

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

**ANNEE: 2014**

**THESE N°: 42**

**LA CONTRIBUTION PHARMACEUTIQUE DANS LA GESTION DES  
LIGATURES ET SUTURES CHIRURGICALES AU SEIN DE  
L'HÔPITAL IBN ROCHD À CASABLANCA**

**THESE**

Présentée et soutenue publiquement le :.....

**PAR**

**Mlle. ZINEB ELBOUSAADANI**

Née le 18 Juin 1989 à CASABLANCA

**Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie**

**MOTS CLES** : Dispositif Médical-ligature -suture-Pharmacie Hospitalière-  
Gestion.

**MEMBRES DE JURY**

**Mr.J.TAOUFIK**

Professeur de chimie thérapeutique

**PRESIDENT**

**Mr.A.BENMOUSSA**

Professeur agrégé de chimie thérapeutique

**RAPPORTEUR**

**Mr.A.BENNANA**

Professeur agrégé de gestion pharmaceutique

**Mr.J.LAMSAOURI**

Professeur agrégé de chimie thérapeutique

**JUGES**

**Mr.M.BOUSSOUGA**

Professeur agrégé de traumatologie orthopédie



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



**DOYENS HONORAIRES :**

1962 – 1969 : Professeur 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  
2003 – 2013 : Professeur Najia HAJJAJ - HASSOUNI

**ADMINISTRATION :**

**Doyen** : Professeur Mohamed ADNAOUI  
**Vice Doyen chargé des Affaires Académiques et étudiantes**  
Professeur Mohammed AHALLAT  
**Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération**  
Professeur Taoufiq DAKKA  
**Vice Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie**  
Professeur Jamal TAOUFIK  
**Secrétaire Général** : Mr. El Hassane AHALLAT

**1- ENSEIGNANTS-CHERCHEURS MEDECINS  
ET  
PHARMACIENS**

**PROFESSEURS :**

**Mai et Octobre 1981**

Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajih Chirurgie Cardio-Vasculaire  
Pr. TAOBANE Hamid\* Chirurgie Thoracique

**Mai et Novembre 1982**

Pr. BENOSMAN Abdellatif Chirurgie Thoracique

**Novembre 1983**

Pr. HAJJAJ Najia ép. HASSOUNI Rhumatologie

**Décembre 1984**

Pr. MAAOUNI Abdelaziz Médecine Interne  
Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi Anesthésie -Réanimation  
Pr. SETTAF Abdellatif Chirurgie

**Novembre et Décembre 1985**

Pr. BENJELLOUN Halima Cardiologie  
Pr. BENSALID Younes Pathologie Chirurgicale  
Pr. EL ALAOUI Faris Moulay El Mostafa Neurologie

**Janvier, Février et Décembre 1987**

Pr. AJANA Ali	Radiologie
Pr. CHAHED OUZZANI Houria	Gastro-Entérologie
Pr. EL YAACOUBI Moradh	Traumatologie Orthopédie
Pr. ESSAID EL FEYDI Abdellah	Gastro-Entérologie
Pr. LACHKAR Hassan	Médecine Interne
Pr. YAHYA OUI Mohamed	Neurologie

**Décembre 1988**

Pr. BENHAMAMOUCHE Mohamed Najib	Chirurgie Pédiatrique
Pr. DAFIRI Rachida	Radiologie
Pr. HERMAS Mohamed	Traumatologie Orthopédie



**Décembre 1989 Janvier et Novembre 1990**

Pr. ADN AOUI Mohamed	Médecine Interne
Pr. BOUKILI MAKHOUKHI Abdelali*	Cardiologie
Pr. CHAD Bouziane	Pathologie Chirurgicale
Pr. CHKOFF Rachid	Pathologie Chirurgicale
Pr. HACHIM Mohammed*	Médecine-Interne
Pr. KHARBACH Aïcha	Gynécologie -Obstétrique
Pr. MANSOURI Fatima	Anatomie-Pathologique
Pr. OUZZANI Taïbi Mohamed Réda	Neurologie
Pr. TAZI Saoud Anas	Anesthésie Réanimation

**Février Avril Juillet et Décembre 1991**

Pr. AL HAMANY Zaïtounia	Anatomie-Pathologique
Pr. AZZOUZI Abderrahim	Anesthésie Réanimation
Pr. BAYAHIA Rabéa	Néphrologie
Pr. BELKOUCHI Abdelkader	Chirurgie Générale
Pr. BENABDELLAH Chahrazad	Hématologie
Pr. BENCHEKROUN Belabbes Abdellatif	Chirurgie Générale
Pr. BENSOU DA Yahia	Pharmacie galénique
Pr. BERRAHO Amina	Ophtalmologie
Pr. BEZZAD Rachid	Gynécologie Obstétrique
Pr. CHABRAOUI Layachi	Biochimie et Chimie
Pr. CHERRAH Yahia	Pharmacologie
Pr. CHOKAIRI Omar	Histologie Embryologie
Pr. JANATI Idrissi Mohamed*	Chirurgie Générale
Pr. KHATTAB Mohamed	Pédiatrie
Pr. SOULAYMANI Rachida	Pharmacologie
Pr. TAOUFIK Jamal	Chimie thérapeutique

**Décembre 1992**

Pr. AHALLAT Mohamed	Chirurgie Générale
Pr. BENSOU DA Adil	Anesthésie Réanimation
Pr. BOUJIDA Mohamed Najib	Radiologie
Pr. CHAHED OUZZANI Laaziza	Gastro-Entérologie
Pr. CHRAIBI Chafiq	Gynécologie Obstétrique
Pr. DAUDI Rajae	Ophtalmologie
Pr. DEHAYNI Mohamed*	Gynécologie Obstétrique
Pr. EL OUAHABI Abdessamad	Neurochirurgie

Pr. FELLAT Rokaya  
Pr. GHAFIR Driss\*  
Pr. JIDDANE Mohamed  
Pr. OUAZZANI Taibi Med Charaf Eddine  
Pr. TAGHY Ahmed  
Pr. ZOUHDI Mimoun

**Mars 1994**

Pr. BENJAAFAR Nouredine  
Pr. BEN RAIS Nozha  
Pr. CAOUI Malika  
Pr. CHRAIBI Abdelmjid  
Pr. EL AMRANI Sabah  
Pr. EL AOUAD Rajae  
Pr. EL BARDOUNI Ahmed  
Pr. EL HASSANI My Rachid  
Pr. ERROUGANI Abdelkader  
Pr. ESSAKALI Malika  
Pr. ETTAYEBI Fouad  
Pr. HADRI Larbi\*  
Pr. HASSAM Badredine  
Pr. IFRINE Lahssan  
Pr. JELTHI Ahmed  
Pr. MAHFOUD Mustapha  
Pr. MOUDENE Ahmed\*  
Pr. RHRAB Brahim  
Pr. SENOUCI Karima

**Mars 1994**

Pr. ABBAR Mohamed\*  
Pr. ABDELHAK M'barek  
Pr. BELAIDI Halima  
Pr. BRAHMI Rida Slimane  
Pr. BENTAHILA Abdelali  
Pr. BENYAHIA Mohammed Ali  
Pr. BERRADA Mohamed Saleh  
Pr. CHAMI Ilham  
Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae  
Pr. EL ABBADI Najia  
Pr. HANINE Ahmed\*  
Pr. JALIL Abdelouahed  
Pr. LAKHDAR Amina  
Pr. MOUANE Nezha

**Mars 1995**

Pr. ABOUQUAL Redouane  
Pr. AMRAOUI Mohamed  
Pr. BAIDADA Abdelaziz  
Pr. BARGACH Samir  
Pr. CHAARI Jilali\*  
Pr. DIMOU M'barek\*  
Pr. DRISSI KAMILI Med Nordine\*  
Pr. EL MESNAOUI Abbas

Cardiologie  
Médecine Interne  
Anatomie  
Gynécologie Obstétrique  
Chirurgie Générale  
Microbiologie

Radiothérapie  
Biophysique  
Biophysique  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
Gynécologie Obstétrique  
Immunologie  
Traumato-Orthopédie  
Radiologie  
Chirurgie Générale  
Immunologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Médecine Interne  
Dermatologie  
Chirurgie Générale  
Anatomie Pathologique  
Traumatologie – Orthopédie  
Traumatologie- Orthopédie  
Gynécologie –Obstétrique  
Dermatologie

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

Réanimation Médicale  
Chirurgie Générale  
Gynécologie Obstétrique  
Gynécologie Obstétrique  
Médecine Interne  
Anesthésie Réanimation  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Générale



Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila  
 Pr. HDA Abdelhamid\*  
 Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed  
 Pr. MANSOURI Aziz\*  
 Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia  
 Pr. SEFIANI Abdelaziz  
 Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

Oto-Rhino-Laryngologie  
 Cardiologie  
 Urologie  
 Radiothérapie  
 Ophtalmologie  
 Génétique  
 Réanimation Médicale

#### **Décembre 1996**

Pr. AMIL Touriya\*  
 Pr. BELKACEM Rachid  
 Pr. BOULANOUAR Abdelkrim  
 Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan  
 Pr. GAOUZI Ahmed  
 Pr. MAHFOUDI M'barek\*  
 Pr. MOHAMMADI Mohamed  
 Pr. OUADGHIRI Mohamed  
 Pr. OUZEDDOUN Naima  
 Pr. ZBIR EL Mehdi\*

Radiologie  
 Chirurgie Pédiatrie  
 Ophtalmologie  
 Chirurgie Générale  
 Pédiatrie  
 Radiologie  
 Médecine Interne  
 Traumatologie-Orthopédie  
 Néphrologie  
 Cardiologie



#### **Novembre 1997**

Pr. ALAMI Mohamed Hassan  
 Pr. BEN SLIMANE Lounis  
 Pr. BIROUK Nazha  
 Pr. CHAOUIR Souad\*  
 Pr. ERREIMI Naima  
 Pr. FELLAT Nadia  
 Pr. GUEDDARI Fatima Zohra  
 Pr. HAIMEUR Charqi\*  
 Pr. KADDOURI Nouredine  
 Pr. KOUTANI Abdellatif  
 Pr. LAHLOU Mohamed Khalid  
 Pr. MAHRAOUI CHAFIQ  
 Pr. OUAHABI Hamid\*  
 Pr. TAOUFIQ Jallal  
 Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Gynécologie-Obstétrique  
 Urologie  
 Neurologie  
 Radiologie  
 Pédiatrie  
 Cardiologie  
 Radiologie  
 Anesthésie Réanimation  
 Chirurgie Pédiatrique  
 Urologie  
 Chirurgie Générale  
 Pédiatrie  
 Neurologie  
 Psychiatrie  
 Gynécologie Obstétrique

#### **Novembre 1998**

Pr. AFIFI RAJAA  
 Pr. BENOMAR ALI  
 Pr. BOUGTAB Abdesslam  
 Pr. ER RIHANI Hassan  
 Pr. EZZAITOUNI Fatima  
 Pr. LAZRAK Khalid \*  
 Pr. BENKIRANE Majid\*  
 Pr. KHATOURI ALI\*  
 Pr. LABRAIMI Ahmed\*

Gastro-Entérologie  
 Neurologie  
 Chirurgie Générale  
 Oncologie Médicale  
 Néphrologie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Hématologie  
 Cardiologie  
 Anatomie Pathologique

#### **Janvier 2000**

Pr. ABID Ahmed\*  
 Pr. AIT OUAMAR Hassan  
 Pr. BENJELLOUN Dakhama Badr.Sououd

Pneumophtisiologie  
 Pédiatrie  
 Pédiatrie

Pr. BOURKADI Jamal-Eddine  
 Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer  
 Pr. ECHARRAB El Mahjoub  
 Pr. EL FTOUH Mustapha  
 Pr. EL MOSTARCHID Brahim\*  
 Pr. EL OTMANY Azzedine  
 Pr. ISMAILI Mohamed Hatim  
 Pr. ISMAILI Hassane\*  
 Pr. KRAMI Hayat Ennoufouss  
 Pr. MAHMOUDI Abdelkrim\*  
 Pr. TACHINANTE Rajae  
 Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

**Novembre 2000**

Pr. AIDI Saadia  
 Pr. AIT OURHROUI Mohamed  
 Pr. AJANA Fatima Zohra  
 Pr. BENAMR Said  
 Pr. CHERTI Mohammed  
 Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma  
 Pr. EL HASSANI Amine  
 Pr. EL KHADER Khalid  
 Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah\*  
 Pr. GHARBI Mohamed El Hassan  
 Pr. HSSAIDA Rachid\*  
 Pr. LAHLOU Abdou  
 Pr. MAFTAH Mohamed\*  
 Pr. MAHASSINI Najat  
 Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae  
 Pr. NASSIH Mohamed\*  
 Pr. ROUIMI Abdelhadi\*

**Décembre 2000**

Pr. ZOHAIR ABDELLAH \*

**Décembre 2001**

Pr. ABABOU Adil  
 Pr. BALKHI Hicham\*  
 Pr. BELMEKKI Mohammed  
 Pr. BENABDELJLIL Maria  
 Pr. BENAMAR Loubna  
 Pr. BENAMOR Jouda  
 Pr. BENELBARHDADI Imane  
 Pr. BENNANI Rajae  
 Pr. BENOUACHANE Thami  
 Pr. BENYOUSSEF Khalil  
 Pr. BERRADA Rachid  
 Pr. BEZZA Ahmed\*  
 Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi  
 Pr. BOUMDIN El Hassane\*  
 Pr. CHAT Latifa  
 Pr. DAALI Mustapha\*

Pneumo-phtisiologie  
 Chirurgie Générale  
 Chirurgie Générale  
 Pneumo-phtisiologie  
 Neurochirurgie  
 Chirurgie Générale  
 Anesthésie-Réanimation  
 Traumatologie Orthopédie  
 Gastro-Entérologie  
 Anesthésie-Réanimation  
 Anesthésie-Réanimation  
 Médecine Interne



Neurologie  
 Dermatologie  
 Gastro-Entérologie  
 Chirurgie Générale  
 Cardiologie  
 Anesthésie-Réanimation  
 Pédiatrie  
 Urologie  
 Rhumatologie  
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
 Anesthésie-Réanimation  
 Traumatologie Orthopédie  
 Neurochirurgie  
 Anatomie Pathologique  
 Pédiatrie  
 Stomatologie Et Chirurgie Maxillo-Faciale  
 Neurologie

ORL

Anesthésie-Réanimation  
 Anesthésie-Réanimation  
 Ophtalmologie  
 Neurologie  
 Néphrologie  
 Pneumo-phtisiologie  
 Gastro-Entérologie  
 Cardiologie  
 Pédiatrie  
 Dermatologie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Rhumatologie  
 Anatomie  
 Radiologie  
 Radiologie  
 Chirurgie Générale

Pr. DRISSI Sidi Mourad\*  
 Pr. EL HIJRI Ahmed  
 Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid  
 Pr. EL MADHI Tarik  
 Pr. EL MOUSSAIF Hamid  
 Pr. EL OUNANI Mohamed  
 Pr. ETTAIR Said  
 Pr. GAZZAZ Miloudi\*  
 Pr. GOURINDA Hassan  
 Pr. HRORA Abdelmalek  
 Pr. KABBAJ Saad  
 Pr. KABIRI EL Hassane\*  
 Pr. LAMRANI Moulay Omar  
 Pr. LEKEHAL Brahim  
 Pr. MAHASSIN Fattouma\*  
 Pr. MEDARHRI Jalil  
 Pr. MIKDAME Mohammed\*  
 Pr. MOHSINE Raouf  
 Pr. NOUINI Yassine  
 Pr. SABBAH Farid  
 Pr. SEFIANI Yasser  
 Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

Radiologie  
 Anesthésie-Réanimation  
 Neuro-Chirurgie  
 Chirurgie-Pédiatrique  
 Ophtalmologie  
 Chirurgie Générale  
 Pédiatrie  
 Neuro-Chirurgie  
 Chirurgie-Pédiatrique  
 Chirurgie Générale  
 Anesthésie-Réanimation  
 Chirurgie Thoracique  
 Traumatologie Orthopédie  
 Chirurgie Vasculaire Périphérique  
 Médecine Interne  
 Chirurgie Générale  
 Hématologie Clinique  
 Chirurgie Générale  
 Urologie  
 Chirurgie Générale  
 Chirurgie Vasculaire Périphérique  
 Pédiatrie



### **Décembre 2002**

Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane\*  
 Pr. AMEUR Ahmed \*  
 Pr. AMRI Rachida  
 Pr. AOURARH Aziz\*  
 Pr. BAMOU Youssef \*  
 Pr. BELMEJDOUB Ghizlene\*  
 Pr. BENZEKRI Laila  
 Pr. BENZZOUBEIR Nadia  
 Pr. BERNOUSSI Zakiya  
 Pr. BICHRA Mohamed Zakariya\*  
 Pr. CHOHO Abdelkrim \*  
 Pr. CHKIRATE Bouchra  
 Pr. EL ALAMI EL Fellous Sidi Zouhair  
 Pr. EL BARNOUSSI Leila  
 Pr. EL HAOURI Mohamed \*  
 Pr. EL MANSARI Omar\*  
 Pr. ES-SADEL Abdelhamid  
 Pr. FILALI ADIB Abdelhai  
 Pr. HADDOUR Leila  
 Pr. HAJJI Zakia  
 Pr. IKEN Ali  
 Pr. ISMAEL Farid  
 Pr. JAAFAR Abdeloihab\*  
 Pr. KRIOULE Yamina  
 Pr. LAGHMARI Mina  
 Pr. MABROUK Hfid\*  
 Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss\*  
 Pr. MOUSTAGHFIR Abdelhamid\*

Anatomie Pathologique  
 Urologie  
 Cardiologie  
 Gastro-Entérologie  
 Biochimie-Chimie  
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
 Dermatologie  
 Gastro-Entérologie  
 Anatomie Pathologique  
 Psychiatrie  
 Chirurgie Générale  
 Pédiatrie  
 Chirurgie Pédiatrique  
 Gynécologie Obstétrique  
 Dermatologie  
 Chirurgie Générale  
 Chirurgie Générale  
 Gynécologie Obstétrique  
 Cardiologie  
 Ophtalmologie  
 Urologie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Pédiatrie  
 Ophtalmologie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Cardiologie

Pr. NAITLHO Abdelhamid\*  
 Pr. OUJILAL Abdelilah  
 Pr. RACHID Khalid \*  
 Pr. RAISS Mohamed  
 Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha\*  
 Pr. RHOU Hakima  
 Pr. SLAH Samir \*  
 Pr. THIMOU Amal  
 Pr. ZENTAR Aziz\*

Médecine Interne  
 Oto-Rhino-Laryngologie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Chirurgie Générale  
 Pneumophtisiologie  
 Néphrologie  
 Anesthésie Réanimation  
 Pédiatrie  
 Chirurgie Générale



#### **Janvier 2004**

Pr. ABDELLAH El Hassan  
 Pr. AMRANI Mariam  
 Pr. BENBOUZID Mohammed Anas  
 Pr. BENKIRANE Ahmed\*  
 Pr. BOUGHALEM Mohamed\*  
 Pr. BOULAADAS Malik  
 Pr. BOURAZZA Ahmed\*  
 Pr. CHAGAR Belkacem\*  
 Pr. CHERRADI Nadia  
 Pr. EL FENNI Jamal\*  
 Pr. EL HANCHI ZAKI  
 Pr. EL KHORASSANI Mohamed  
 Pr. EL YOUNASSI Badreddine\*  
 Pr. HACHI Hafid  
 Pr. JABOUIRIK Fatima  
 Pr. KHABOUZE Samira  
 Pr. KHARMAZ Mohamed  
 Pr. LEZREK Mohammed\*  
 Pr. MOUGHIL Said  
 Pr. OUBAAZ Abdelbarre \*  
 Pr. TARIB Abdelilah\*  
 Pr. TLJAMI Fouad  
 Pr. ZARZUR Jamila

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

#### **Janvier 2005**

Pr. ABBASSI Abdellah  
 Pr. AL KANDRY Sif Eddine\*  
 Pr. ALAOUI Ahmed Essaid  
 Pr. ALLALI Fadoua  
 Pr. AMAZOUZI Abdellah  
 Pr. AZIZ Nouredine\*  
 Pr. BAHIRI Rachid  
 Pr. BARKAT Amina  
 Pr. BENHALIMA Hanane  
 Pr. BENYASS Aatif  
 Pr. BERNOUSSI Abdelghani  
 Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Mohamed  
 Pr. DOUDOUH Abderrahim\*  
 Pr. EL HAMZAOUI Sakina \*  
 Pr. HAJJI Leila

Chirurgie Réparatrice et Plastique  
 Chirurgie Générale  
 Microbiologie  
 Rhumatologie  
 Ophtalmologie  
 Radiologie  
 Rhumatologie  
 Pédiatrie  
 Stomatologie et Chirurgie Maxillo Faciale  
 Cardiologie  
 Ophtalmologie  
 Ophtalmologie  
 Biophysique  
 Microbiologie  
 Cardiologie (mise en disponibilité)

Pr. HESSISSEN Leila  
 Pr. JIDAL Mohamed\*  
 Pr. LAAROUSSI Mohamed  
 Pr. LYAGOUBI Mohammed  
 Pr. NIAMANE Radouane\*  
 Pr. RAGALA Abdelhak  
 Pr. SBIHI Souad  
 Pr. ZERAIDI Najia

### **Décembre 2005**

Pr. CHANI Mohamed

### **AVRIL 2006**

Pr. ACHEMLAL Lahsen\*  
 Pr. AKJOUJ Said\*  
 Pr. BELMEKKI Abdelkader\*  
 Pr. BENCHEIKH Razika  
 Pr. BIYI Abdelhamid\*  
 Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine  
 Pr. BOULAHYA Abdellatif\*  
 Pr. CHENGUETI ANSARI Anas  
 Pr. DOGHMI Nawal  
 Pr. ESSAMRI Wafaa  
 Pr. FELLAT Ibtissam  
 Pr. FAROUDY Mamoun  
 Pr. GHADOUANE Mohammed\*  
 Pr. HARMOUCHE Hicham  
 Pr. HANAFI Sidi Mohamed\*  
 Pr. IDRIS LAHLOU Amine\*  
 Pr. JROUNDI Laila  
 Pr. KARMOUNI Tariq  
 Pr. KILI Amina  
 Pr. KISRA Hassan  
 Pr. KISRA Mounir  
 Pr. LAATIRIS Abdelkader\*  
 Pr. LMIMOUNI Badreddine\*  
 Pr. MANSOURI Hamid\*  
 Pr. OUANASS Abderrazzak  
 Pr. SAFI Soumaya\*  
 Pr. SEKKAT Fatima Zahra  
 Pr. SOUALHI Mouna  
 Pr. TELLAL Saida\*  
 Pr. ZAHRAOUI Rachida

### **Octobre 2007**

Pr. ABIDI Khalid  
 Pr. ACHACHI Leila  
 Pr. ACHOUR Abdessamad\*  
 Pr. AIT HOUSSA Mahdi \*  
 Pr. AMHAJJI Larbi \*

Pédiatrie  
 Radiologie  
 Chirurgie Cardio-vasculaire  
 Parasitologie  
 Rhumatologie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Histo-Embryologie Cytogénétique  
 Gynécologie Obstétrique

Anesthésie Réanimation



Rhumatologie  
 Radiologie  
 Hématologie  
 O.R.L  
 Biophysique  
 Chirurgie - Pédiatrique  
 Chirurgie Cardio - Vasculaire.  
 Gynécologie Obstétrique  
 Cardiologie  
 Gastro-entérologie  
 Cardiologie  
 Anesthésie Réanimation  
 Urologie  
 Médecine Interne  
 Anesthésie Réanimation  
 Microbiologie  
 Radiologie  
 Urologie  
 Pédiatrie  
 Psychiatrie  
 Chirurgie - Pédiatrique  
 Pharmacie Galénique  
 Parasitologie  
 Radiothérapie  
 Psychiatrie  
 Endocrinologie  
 Psychiatrie  
 Pneumo - Phtisiologie  
 Biochimie  
 Pneumo - Phtisiologie

Réanimation médicale  
 Pneumo phtisiologie  
 Chirurgie générale  
 Chirurgie cardio vasculaire  
 Traumatologie orthopédie

Pr. AMMAR Haddou \*  
 Pr. AOUI Sarra  
 Pr. BAITE Abdelouahed \*  
 Pr. BALOUCH Lhousaine \*  
 Pr. BENZIANE Hamid \*  
 Pr. BOUTIMZINE Nourdine  
 Pr. CHERKAOUI Naoual \*  
 Pr. EHIRCHIOU Abdelkader \*  
 Pr. EL ABSI Mohamed  
 Pr. EL BEKKALI Youssef \*  
 Pr. EL MOUSSAOUI Rachid  
 Pr. EL OMARI Fatima  
 Pr. GANA Rachid  
 Pr. GHARIB Nouredine  
 Pr. HADADI Khalid \*  
 Pr. ICHOU Mohamed \*  
 Pr. ISMAILI Nadia  
 Pr. KEBDANI Tayeb  
 Pr. LALAOUI SALIM Jaafar \*  
 Pr. LOUZI Lhoussein \*  
 Pr. MADANI Naoufel  
 Pr. MAHI Mohamed \*  
 Pr. MARC Karima  
 Pr. MASRAR Azlarab  
 Pr. MOUSSAOUI Abdelmajid  
 Pr. MOUTAJ Redouane \*  
 Pr. MRABET Mustapha \*  
 Pr. MRANI Saad \*  
 Pr. OUZZIF Ez zohra \*  
 Pr. RABHI Monsef \*  
 Pr. RADOUANE Bouchaib\*  
 Pr. SEFFAR Myriame  
 Pr. SEKHSOKH Yessine \*  
 Pr. SIFAT Hassan \*  
 Pr. TABERKANET Mustafa \*  
 Pr. TACHFOUTI Samira  
 Pr. TAJDINE Mohammed Tariq\*  
 Pr. TANANE Mansour \*  
 Pr. TLIGUI Houssain  
 Pr. TOUATI Zakia

### **Décembre 2007**

Pr DOUHAL ABDERRAHMAN

### **Décembre 2008**

Pr ZOUBIR Mohamed\*  
 Pr TAHIRI My El Hassan\*

ORL  
 Parasitologie  
 Anesthésie réanimation  
 Biochimie-chimie  
 Pharmacie clinique  
 Ophtalmologie  
 Pharmacie galénique  
 Chirurgie générale  
 Chirurgie générale  
 Chirurgie cardio vasculaire  
 Anesthésie réanimation  
 Psychiatrie  
 Neuro chirurgie  
 Chirurgie plastique et réparatrice  
 Radiothérapie  
 Oncologie médicale  
 Dermatologie  
 Radiothérapie  
 Anesthésie réanimation  
 Microbiologie  
 Réanimation médicale  
 Radiologie  
 Pneumo phtisiologie  
 Hématologie biologique  
 Anesthésier réanimation  
 Parasitologie  
 Médecine préventive santé publique et hygiène  
 Virologie  
 Biochimie-chimie  
 Médecine interne  
 Radiologie  
 Microbiologie  
 Microbiologie  
 Radiothérapie  
 Chirurgie vasculaire périphérique  
 Ophtalmologie  
 Chirurgie générale  
 Traumatologie orthopédie  
 Parasitologie  
 Cardiologie



Ophtalmologie

Anesthésie Réanimation  
 Chirurgie Générale

**mars 2009**

Pr. ABOUZAHIR Ali \*  
Pr. AGADR Aomar \*  
Pr. AIT ALI Abdelmounaim \*  
Pr. AIT BENHADDOU El hachmia  
Pr. AKHADDAR Ali \*  
Pr. ALLALI Nazik  
Pr. AMAHZOUNE Brahim \*  
Pr. AMINE Bouchra  
Pr. ARKHA Yassir  
Pr. AZENDOUR Hicham \*  
Pr. BELYAMANI Lahcen \*  
Pr. BJIJOU Younes  
Pr. BOUHSAIN Sanae \*  
Pr. BOUI Mohammed \*  
Pr. BOUNAIM Ahmed \*  
Pr. BOUSSOUGA Mostapha \*  
Pr. CHAKOUR Mohammed \*  
Pr. CHTATA Hassan Toufik \*  
Pr. DOGHMI Kamal \*  
Pr. EL MALKI Hadj Omar  
Pr. EL OUENNASS Mostapha\*  
Pr. ENNIBI Khalid \*  
Pr. FATHI Khalid  
Pr. HASSIKOU Hasna \*  
Pr. KABBAJ Nawal  
Pr. KABIRI Meryem  
Pr. KADI Said \*  
Pr. KARBOUBI Lamya  
Pr. L'KASSIMI Hachemi\*  
Pr. LAMSAOURI Jamal \*  
Pr. MARMADE Lahcen  
Pr. MESKINI Toufik  
Pr. MESSAOUDI Nezha \*  
Pr. MSSROURI Rahal  
Pr. NASSAR Ittimade  
Pr. OUKERRAJ Latifa  
Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani \*  
Pr. ZOUHAIR Said\*

Médecine interne  
Pédiatrie  
Chirurgie Générale  
Neurologie  
Neuro-chirurgie  
Radiologie  
Chirurgie Cardio-vasculaire  
Rhumatologie  
Neuro-chirurgie  
Anesthésie Réanimation  
Anesthésie Réanimation  
Anatomie  
Biochimie-chimie  
Dermatologie  
Chirurgie Générale  
Traumatologie orthopédique  
Hématologie biologique  
Chirurgie Vasculaire Périphérique  
Hématologie clinique  
Chirurgie Générale  
Microbiologie  
Médecine interne  
Gynécologie obstétrique  
Rhumatologie  
Gastro-entérologie  
Pédiatrie  
Traumatologie orthopédique  
Pédiatrie  
Microbiologie  
Chimie Thérapeutique  
Chirurgie Cardio-vasculaire  
Pédiatrie  
Hématologie biologique  
Chirurgie Générale  
Radiologie  
Cardiologie  
Pneumo-Phtisiologie  
Microbiologie



**PROFESSEURS AGREGES :**

**Octobre 2010**

Pr. ALILOU Mustapha  
Pr. AMEZIANE Taoufiq\*  
Pr. BELAGUID Abdelaziz  
Pr. BOUAITY Brahim\*  
Pr. CHADLI Mariama\*

Anesthésie réanimation  
Médecine Interne  
Physiologie  
ORL  
Microbiologie

Pr. CHEMSI Mohamed\*  
 Pr. DAMI Abdellah\*  
 Pr. DARBI Abdellatif\*  
 Pr. DENDANE Mohammed Anouar  
 Pr. EL HAFIDI Naima  
 Pr. EL KHARRAS Abdennasser\*  
 Pr. EL MAZOUZ Samir  
 Pr. EL SAYEGH Hachem  
 Pr. ERRABIH Ikram  
 Pr. LAMALMI Najat  
 Pr. LEZREK Mounir  
 Pr. MALIH Mohamed\*  
 Pr. MOSADIK Ahlam  
 Pr. MOUJAHID Mountassir\*  
 Pr. NAZIH Mouna\*  
 Pr. ZOUAIDIA Fouad

Médecine Aéronautique  
 Biochimie- Chimie  
 Radiologie  
 Chirurgie Pédiatrique  
 Pédiatrie  
 Radiologie  
 Chirurgie Plastique et Réparatrice  
 Urologie  
 Gastro Entérologie  
 Anatomie Pathologique  
 Ophtalmologie  
 Pédiatrie  
 Anesthésie Réanimation  
 Chirurgie Générale  
 Hématologie  
 Anatomie Pathologique



### Mai 2012

Pr. AMRANI Abdelouahed  
 Pr. ABOUELALAA Khalil \*  
 Pr. BELAIZI Mohamed \*  
 Pr. BENCHEBBA Driss \*  
 Pr. DRISSI Mohamed \*  
 Pr. EL ALAOUI MHAMDI Mouna  
 Pr. EL KHATTABI Abdessadek \*  
 Pr. EL OUAZZANI Hanane \*  
 Pr. ER-RAJI Mounir  
 Pr. JAHID Ahmed  
 Pr. MEHSSANI Jamal \*  
 Pr. RAISSOUNI Maha \*

Chirurgie pédiatrique  
 Anesthésie Réanimation  
 Psychiatrie  
 Traumatologie orthopédique  
 Anesthésie Réanimation  
 Chirurgie Générale  
 Médecine Interne  
 Pneumophtisiologie  
 Chirurgie Pédiatrique  
 Anatomie Pathologique  
 Psychiatrie  
 Cardiologie

### Février 2013

Pr. AHID SAMIR  
 Pr. AIT EL CADI MINA  
 Pr. AMRANI HANCI LAILA  
 Pr. AMOR MOURAD  
 Pr. AWAB ALMAHDI  
 Pr. BELAYACHI JIHANE  
 Pr. BELKHADIR ZAKARIA HOUSSAIN  
 Pr. BENCHEKROUN LAILA  
 Pr. BENKIRANE SOUAD  
 Pr. BENNANA AHMED\*  
 Pr. BENSEFFAJ NADIA  
 Pr. BENSGHIR MUSTAPHA \*  
 Pr. BENYAHIA MOHAMMED \*  
 Pr. BOUATIA MUSTAPHA  
 Pr. BOUABID AHMED SALIM\*  
 Pr. BOUTARBOUCH Mahjouba  
 Pr. CHAIB ALI \*  
 Pr. DENDANE TAREK  
 Pr. DINI NOUZHA \*

Pharmacologie  
 Toxicologie  
 Gastro-Entérologie  
 Anesthésie Réanimation  
 Anesthésie Réanimation  
 Réanimation Médicale  
 Anesthésie Réanimation  
 Biochimie-Chimie  
 Hématologie  
 Informatique Pharmaceutique  
 Immunologie  
 Anesthésie Réanimation  
 Néphrologie  
 Chimie Analytique  
 Traumatologie orthopédie  
 Anatomie  
 Cardiologie  
 Réanimation Médicale  
 Pédiatrie

Pr.ECH-CHERIF EL KETTANI MOHAMED ALI  
 Pr.ECH-CHERIF EL KETTANI NAJWA  
 Pr.ELFATEMI NIZARE  
 Pr.EL HARTI JAOUAD  
 Pr.EL JAOUDI RACHID \*  
 Pr.EL KABABRI MARIA  
 Pr.EL KHANNOUSSI BASMA  
 Pr.EL KHLOUFI SAMIR  
 Pr.EL KORAICHI ALAE  
 Pr.EN-NOUALI HASSANE \*  
 Pr.ERRGUIG LAILA  
 Pr.FIKRI MERYIM  
 Pr.GHANIMI ZINEB  
 Pr.GHFIR IMADE  
 Pr.IMANE ZINEB  
 Pr.IRAQI HIND  
 Pr.KABBAJ HAKIMA  
 Pr.KADIRI MOHAMED \*  
 Pr.LATIB RACHIDA  
 Pr.MAAMAR MOUNA FATIMA ZAHRA  
 Pr.MEDDAH BOUCHRA  
 Pr.MELHAOUI ADYL  
 Pr.MRABTI HIND  
 Pr.NEJJARI RACHID  
 Pr.OUBEJJA HOUDA  
 Pr.OUKABLI MOHAMED \*  
 Pr.RAHALI YOUNES  
 Pr.RATBI ILHAM  
 Pr.RAHMANI MOUNIA  
 Pr.REDA KARIM \*  
 Pr.REGRAGUI Wafa  
 Pr.RKAIN HANAN  
 Pr.ROSTOM SAMIRA  
 Pr.ROUAS LAMIAA  
 Pr.ROUIBAA FEDOUA \*  
 Pr.SALIHOUN MOUNA  
 Pr.SAYAH ROCHDE  
 Pr.SEDDIK HASSAN \*  
 Pr.ZERHOUNI HICHAM  
 Pr.ZINE ALI \*

**AVRIL 2013**

Pr.EL KHATIB MOHAMED KARIM \*  
 Pr.GHOUNDALE OMAR \*  
 Pr.ZYANI MOHAMMAD\*  
 \* Enseignants Militaires

Anesthésie Réanimation  
 Radiologie  
 Neuro-chirurgie  
 Chimie Thérapeutique  
 Toxicologie  
 Pédiatrie  
 Anatomie Pathologique  
 Anatomie  
 Anesthésie Réanimation  
 Radiologie  
 Physiologie  
 Radiologie  
 Pédiatrie  
 Médecine Nucléaire  
 Pédiatrie  
 Endocrinologie et maladies métaboliques  
 Microbiologie  
 Psychiatrie  
 Radiologie  
 Médecine Interne  
 Pharmacologie  
 Neuro-chirurgie  
 Oncologie Médicale  
 Pharmacognosie  
 Chirurgie Pédiatrique  
 Anatomie Pathologique  
 Pharmacie Galénique  
 Génétique  
 Neurologie  
 Ophtalmologie  
 Neurologie  
 Physiologie  
 Rhumatologie  
 Anatomie Pathologique  
 Gastro-Entérologie  
 Gastro-Entérologie  
 Chirurgie Cardio-Vasculaire  
 Gastro-Entérologie  
 Chirurgie Pédiatrique  
 Traumatologie Orthopédie



Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale  
 Urologie  
 Médecine Interne

## 2 - ENSEIGNANTS-CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

### PROFESSEURS/PRs. HABILITES

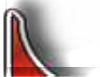
Pr. ABOUDRAR Saadia	Physiologie
Pr. ALAMI OUHABI Naima	Biochimie-chimie
Pr. ALAOUI KATIM	Pharmacologie
Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma	Histologie-Embryologie
Pr. ANSAR M'hammed	Chimie Organique et Pharmacie Chimique
Pr. BOUHOUCHE Ahmed	Génétique Humaine
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz	Applications Pharmaceutiques
Pr. BOURJOUANE Mohamed	Microbiologie
Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia	Biochimie-chimie
Pr. DAKKA Taoufiq	Physiologie
Pr. DRAOUI Mustapha	Chimie Analytique
Pr. EL GUESSABI Lahcen	Pharmacognosie
Pr. ETTAIB Abdelkader	Zootchnie
Pr. FAOUZI Moulay El Abbas	Pharmacologie
Pr. HAMZAOUI Laila	Biophysique
Pr. HMAMOUCHE Mohamed	Chimie Organique
Pr. IBRAHIMI Azeddine	biologie moléculaire
Pr. KHANFRI Jamal Eddine	Biologie
Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med	Chimie Organique
Pr. REDHA Ahlam	chimie
Pr. TOUATI Driss	Pharmacognosie
Pr. ZAHIDI Ahmed	Pharmacologie
Pr. ZELLOU Amina	Chimie Organique



*Mise à jour le 13/02/2014 par le  
Service des Ressources Humaines*



# Dédicaces





## **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 mon père**

Un vrai exemple de droiture et d'honnêteté,

Je voue tout le respect,

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.

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.





## **A mes frères et sœurs**

Aucune dédicace ne pourrait traduire ma gratitude et ma profonde reconnaissance et mon amour.

Je vous dédie ce travail comme témoignage de mon respect et mon amour éternel, pour vos conseils, aides, et encouragements.

## **A ma grande 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.

## **A mes très chères amies**

Aux personnes qui m'ont toujours aidé et encouragé, qui étaient toujours à mes côtés, et qui m'ont accompagnés durant mon chemin d'études supérieures, mes aimables amies, collègues d'étude.





A tous ceux qui me sont très chers  
et que j'ai omis de citer,  
A tous ceux qui n'ont pas pu venir  
A tous ceux que j'ai perdus  
A toutes les personnes malades et qui souffrent  
Que Dieu vous garde et vous accorde des jours meilleurs.





# REMERCIEMENTS





*À Mon maître et président de thèse*

***Monsieur Jamal TAOUFIK***

*Professeur de l'enseignement supérieur 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 ;*

*Nous vous présentons tout notre respect devant vos  
compétences professionnelles vos qualités humaines.*

*Votre disponibilité*

*Veillez agréés, cher maître, l'expression de notre vive  
reconnaissance, notre profond respect et notre respectueuse  
considération.*





*À mon maître et rapporteur de thèse*

***Monsieur Adnane BENMOUSSA***

*Professeur Agrégé de Chimie Thérapeutique*

*Je vous remercie pour la confiance que vous m'avez  
témoignée en m'attribuant ce sujet de thèse pour votre  
disponibilité malgré vos obligations professionnelles.*

*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 ;*

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





*À mon maître et juge*

***Monsieur Ahmed BENNANA***

*Professeur Agrégé de gestion pharmaceutique et informatique*

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

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





*À mon maître et juge*  
***Monsieur Jamal LMSAOURI***  
*Professeur Agrégé de Chimie Thérapeutique*  
*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 et juge*

***Monsieur Mostapha BOUSSOUGA***

*Professeur agrégé de chirurgie traumatologie orthopédique*

*Nous sommes très honorés et très touchés, que vous ayez  
accepté de siéger parmi les membres du jury de notre thèse,*

*Nous vous exprimons notre profonde admiration pour la  
sympathie et la modestie émanant de votre personne,*

*Veillez trouver cher maître dans ce travail, le témoignage de  
nos sentiments respectueux, de notre estime et de notre  
profonde gratitude.*





*A madame le professeur **Sanae DARFOUFI***

*Professeur Assistant en chimie thérapeutique*

*Nous ne saurions vous remercier pour votre précieuse aide,  
votre grande disponibilité et les conseils que vous nous avez  
prodigués.*

*Votre accueil amical et vos précieuses recommandations ont  
été pour nous d'un grand soutien.*

*Qu'il nous soit permis de vous témoigner notre gratitude et  
nos vifs remerciements pour tout le temps que vous nous avez  
accordé.*





# Liste des tableaux et figures .



# LISTE DES TABLEAUX :

<b>Tableau I:</b> similarités et différences des Dispositifs Médicaux avec les Médicaments.....	6
<b>Tableau II:</b> Classification des dispositifs médicaux.....	10
<b>Tableau III:</b> Classification des dispositifs médicaux en fonction de leur risque.....	23
<b>Tableau IV:</b> Correspondance entre la classification Européenne et Américaine des dispositifs médicaux.....	24
<b>Tableau V :</b> Définition des Dispositifs Médicaux.....	26
<b>Tableau VI :</b> Les fils de suture à travers le temps.....	56
<b>Tableau VII :</b> Quelques exemples de spécialités avec durée de résistance.....	60
<b>Tableau VIII:</b> Correspondance entre les normes Européenne et Américaine.....	64
<b>Tableau IX :</b> Classification des ligatures résorbables.....	69
<b>Tableau X :</b> Comparaison entre les fils tressés/monofilaments.....	75
<b>Tableau XI :</b> Récapitulation des caractères des aiguilles.....	97
<b>Tableau XII :</b> Principales indications figurant sur l'emballage des Dispositifs médicaux: pictogrammes.....	114
<b>Tableau XIII :</b> Liste des produits et les quantités utilisées au sein de l'hôpital Ibn Rochd.....	139
<b>Tableau XIV:</b> Nombres de fournisseurs des ligatures et sutures chirurgicales à l'hôpital Ibn Rochd.....	141

<b>Tableau XV:</b> Consommation annuelle des différents services de l'hôpital Ibn Rochd à Casablanca.....	143
<b>Tableau XVI :</b> Principes de gestion des stocks liés à la classification ABC...	157

# LISTE DES FIGURES :

<b>Figure 1:</b> Différents abords des dispositifs médico-chirurgicaux.....	15
<b>Figure 2:</b> Les 8 sous-catégories des objets de pansement.....	16
<b>Figure 3 :</b> Schéma d'une aiguille.....	91
<b>Figure 4:</b> Différents types de courbures d'une aiguille.....	93
<b>Figure 5:</b> Pictogrammes d'une suture.....	115
<b>Figure 6 :</b> Organigramme des services de l'Hôpital Ibn Rochd.....	119
<b>Figure 7 :</b> Organigramme de la pharmacie hospitalière.....	122
<b>Figure 8 :</b> Passation d'une commande au sein de l'Hôpital Ibn Rochd.....	123
<b>Figure 9 :</b> Les différents types de stocks.....	135
<b>Figure 10 :</b> Coût de gestion minimum.....	136
<b>Figure 11 :</b> Consommation annuelle des ligatures et sutures des différents services à l'hôpital (en unité d'emploi).....	144
<b>Figure 12 :</b> Consommation annuelle des ligatures et sutures en pourcentage de différents services à l'hôpital.....	145
<b>Figure 13 :</b> Valeur budgétaire annuelle de différents services en pourcentage.....	146
<b>Figure 14 :</b> Service de chirurgie cardio-vasculaire.....	147

<b>Figure 15</b> : Service de chirurgie digestive et viscérale .....	148
<b>Figure 16</b> : Service de neurochirurgie .....	148
<b>Figure 17</b> : Service de chirurgie plastique.....	149
<b>Figure 18</b> : Service de chirurgie générale et urgence.....	149
<b>Figure 19</b> : Service de chirurgie traumatolo-orthopédie.....	150
<b>Figure 20</b> : Service d'urologie.....	150
<b>Figure 21</b> : Service d'accueil des urgences.....	151
<b>Figure 22</b> : Service de dermatologie.....	151
<b>Figure 23</b> : Service de chirurgie obstétrique.....	152
<b>Figure 24</b> : Service de chirurgie thoracique.....	152
<b>Figure 25</b> : Service de néphrologie.....	153
<b>Figure 26</b> : Service d'oncologie.....	153
<b>Figure 27</b> : Exemple de courbe ABC.....	159

# LISTE DES IMAGES :

<b>Image 1 :</b> différentes opérations du système informatique.....	131
<b>Image 2:</b> Enregistrement d'un article.....	132

# Plan

<b>Introduction.....</b>	<b>1</b>
<b>ChapitreI : Généralités sur les dispositifs médicaux .....</b>	<b>3</b>
<b>I. Généralités .....</b>	<b>41</b>
Définitiondes dispositifs médicaux .....	4
2. Différences et similarités avec les médicaments .....	5
3. Catégories des dispositifs médicaux .....	6
4. Dispositifs médicaux et stérilisation .....	9
4.1 Dispositifs médicaux non stériles .....	10
4.1.1 Dispositifs médicaux à usage multiple.....	11
4.1.2 Dispositifs médicaux à usage unique .....	11
4.2 Dispositifs médicaux stériles .....	11
4.2.1 Dispositifs médicaux à usage multiple .....	12
4.2.2 Dispositifs médicaux à usage unique .....	12
4.3 Dispositifs médicaux à usage unique ou multiple.....	12
4.3.1 Dispositifs médicaux à usage unique .....	12
4.3.2 Dispositifs médicaux à usage multiple .....	13
<b>II. classifications .....</b>	<b>14</b>

1. Classification Marocaine .....	14
2. Classification Européenne .....	16
2.1 Critères utilisés pour la classification .....	16
2.2 Règles de classification .....	17
2.3 Différentes classes des dispositifs médicaux .....	19
3. Classification Américaine .....	23
<b>III. Réglementations.....</b>	<b>25</b>
1. RéglementationsMarocaine .....	25
1.1Circulaire N°7 du 19 Février 1997 .....	25
1.2Loi portant code du médicament et de la pharmacie 17-04 .....	28
1.3 Projet de loi 84/12 .....	33
2. Réglementations Européenne .....	49
<b>ChapitreII : Ligatures et sutures chirurgicales .....</b>	<b>52</b>
<b>I. Historique .....</b>	<b>53</b>
<b>II. Définitions .....</b>	<b>56</b>
1. ligature et suture .....	56
2. Biomatériaux .....	57
3. Matériaux constitutifs .....	58

### **III. Propriétés d'une ligature chirurgicale .....58**

1. Propriétés physiologiques.....58

2. Propriétés physiques .....61

3. Propriétés organoleptiques .....65

### **IV. Classification des ligatures et sutures chirurgicales .....67**

1. Ligatures résorbables .....68

1.1 Ligatures d'origine naturelle .....69

1.2 Ligatures résorbables d'origine synthétique .....70

1.2.1 Ligatures résorbables synthétiques tressées.....70

1.2.1.1 Acide polyglycolique(PGA).....70

1.2.1.2 Polyglactine910 (PGLA 910) .....72

1.2.1.3 Lactomer 9-1 .....73

1.2.2 Ligatures résorbables synthétiques monofils .....74

1.2.2.1 Polydioxanone .....75

1.2.2.2 Polyglyconateou GlycolideTriméthylène Carbonate(GTMC).....78

1.2.2.3 Glyconate .....79

1.2.2.4 Polyglycaprone 25 .....80

1.2.2.5 Glycomer 631 .....81

1.2.2.6 Polyglytone 6211 .....	82
2. Ligatures non résorbables .....	82
2.1 Ligatures non résorbables d'origine naturelle.....	83
2.1.1 Lin .....	83
2.1.2 Soie .....	84
2.2 Ligatures non résorbables d'origine synthétique .....	85
2.2.1 Polyamide .....	85
2.2.2 Polyesters tressés .....	86
2.2.3 Polyéthylène monofils .....	87
2.2.4 Polypropylène monofils .....	87
2.2.5 Fluorure de polyvinylidène(PVDF) .....	88
2.2.6 Polybutylesters .....	89
2.2.7 Polytétrafluoro-éthylène expansé(PTFE) .....	89
3. Acier inoxydable .....	90
<b>V. Les aiguilles .....</b>	<b>90</b>
1. Définition .....	90
2. Aiguilles serties .....	93
2.1 Aiguilles à canal ou chas ouverts dite «channel » .....	93

2.2 Aiguilles à chas forcé dite « Drilled » .....	93
3. Classification des aiguilles selon leur pointe .....	93
3.1 Pointe ronde .....	93
3.2 Pointe triangulaire .....	94
3.3 Pointe biseautée .....	95
3.4 Pointe diamant .....	95
3.5 Pointe mousse .....	95
3.6 Pointe spatulée /lancéolée .....	95
3.7 Pointe composite type tapercut .....	96
3.8 Aiguille multipass .....	96
4. Traitement des aiguilles .....	97
5. Fabrication .....	97
<b>VI. Stérilisation des ligatureset sutures chirurgicales.....</b>	<b>98</b>
1. Définitions .....	98
1.1 Etat stérile .....	98
1.2 Stérilisation .....	98
2. Méthodes de stérilisations des ligatures et sutures chirurgicales .....	99
2.1 Oxyde d'éthylène .....	99

2.2 Rayonnements ionisants .....	102
2.3 Chaleur humide : Autoclave .....	103
<b>VII. Marquage CE .....</b>	<b>104</b>
1. Définition .....	104
2. Symbole de marquage CE .....	105
3. Exigences relatives à la conception et à la construction .....	106
<b>VIII. Matéiovigilance .....</b>	<b>107</b>
1. Généralité .....	107
2. Commission Nationale Consultative de Pharmaco-Toxico-Réacto- Matéiovigilance et essais thérapeutiques .....	110
<b>IX. Pictogrammes et conditionnement .....</b>	<b>111</b>
1. Définitions .....	111
2. Conditionnement des ligatures et sutures chirurgicales .....	112
3. Etiquetage et pictogrammes .....	113
<b>Chapitre III: Contribution pharmaceutique dans la gestion des ligatures et sutures chirurgicalesau sein de l'hôpital Ibn Rochd à Casablanca.....</b>	<b>116</b>
<b>I. Introduction .....</b>	<b>117</b>
<b>II. Généralités .....</b>	<b>118</b>

1. Historique de l'hôpital Ibn Rochd à Casablanca .....	118
2. Définitions .....	120
<b>III. Gestion des ligatures et sutures au sein de l'hôpital .....</b>	<b>122</b>
1. Cycle logistique .....	122
1.1 Commande .....	122
1.2 Transport .....	125
1.3 Livraison et Réception de la commande .....	126
1.4 Reconditionnement et rangement de la commande .....	127
1.5 Dispensation .....	128
2. Outils de gestion .....	129
2.1 La fiche de stock .....	129
2.2 Main courante .....	130
2.3 Système informatique .....	131
3. Conditions de stockage.....	132
4. Sécurité et hygiène.....	133
5. Contrôle de gestion.....	134
5.1 Concepts fondamentaux de la gestion du stock.....	134
5.2 Le contrôle du stock .....	137

5.2.1 Inventaire annuel .....	137
5.2.2 Inventaire permanent .....	138
<b>IV. Liste des ligatures et sutures les plus utilisées au sein de l'hôpital .....</b>	<b>138</b>
<b>V. Etat de consommation annuelle des différents services de l'hôpital Ibn Rochd à Casablanca du 01/01/2013 au 31/12/2013.....</b>	<b>142</b>
<b>VI. Etat détaillé des consommations des différents services.....</b>	<b>147</b>
<b>VII. Remarques et recommandations.....</b>	<b>154</b>
1. Gestion d'achats : Commande.....	154
2. Gestion des réceptions .....	160
3. Gestion du stock .....	160
4. Dispensation .....	163
<b>Conclusion.....</b>	<b>165</b>

# INTRODUCTION

L'industrie des dispositifs médicaux est un secteur complexe, en raison de la diversité des produits et des technologies mises 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 et ils sont constamment utilisés par les professionnels de santé surtout en milieu hospitalier. Les dispositifs médicaux jouent un rôle essentiel dans les soins de santé, Leur utilisation est beaucoup plus répandue que l'on ne peut l'imaginer. Ils jouent un rôle prépondérant dans la prévention et le diagnostic des maladies en plus ils sont aussi utilisés dans un but curatif.

La diversité et la capacité d'innovation de ce secteur contribuent de manière significative à améliorer la qualité et l'efficacité des soins de santé.

Couvrant un vaste éventail de produits allant de simples pansements aux produits de santé les plus sophistiqués, le secteur des dispositifs médicaux joue un rôle crucial dans le diagnostic, la prévention, le contrôle et le traitement des maladies ainsi que dans l'amélioration de la qualité de vie des personnes souffrantes d'handicapes.

Actuellement, La modernisation du système de santé est au cœur des innovations du secteur des technologies médicales. L'innovation dans ce

domaine de dispositifs médicaux à la particularité d'exiger une collaboration proche entre chercheurs, professionnels de santé, industriels et un encadrement sur le plan réglementaire.

A travers cette thèse, nous allons dans un premier temps, faire mieux connaître les dispositifs médicaux, tant au niveau de leur définition, classifications 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 types et aspects concernant les ligatures et sutures chirurgicales à savoir leurs définitions, leurs caractéristiques et leurs domaines d'utilisation, et dans la dernière partie on traite de la contribution pharmaceutique dans la gestion des ligatures et sutures chirurgicales au sein de l'hôpital Ibn Rochd à Casablanca.

# **CHAPITRE I :**

# **GÉNÉRALITÉS SUR LES**

# **DISPOSITIFS MÉDICAUX**

## **I. Généralités :**

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.

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

### **1. Définition : dispositifs médicaux :[1]**

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

«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».

## **2.Différences et similarités avec les médicaments :**

Les dispositifs ont des spécificités à prendre en compte tout au long de la réflexion stratégique de leur développement clinique. Ces spécificités sont notamment :

- L'hétérogénéité du monde des DM,
- Le statut du produit en fonction par exemple de son association ou non à un médicament,
- Le cycle de vie d'un dispositif médical qui peut être très court du fait de l'évolution technique rapide ou la durée de vie du dispositif médical qui dépend de l'obsolescence de ce dernier (ou le cas échéant de la durée d'implantation),
- La performance technique à dissocier du bénéfice clinique,
- Le bénéfice clinique qui peut dépendre non seulement du dispositif médical lui-même mais également des performances de l'équipement médicale (caractère

opérateur dépendant, courbe d'apprentissage) et du plateau technique, cette dimension organisationnelle étant un élément qui doit être pris en compte dès le début des investigations d'un nouveau dispositif médical,

-Le nombre de patients pouvant bénéficier du dispositif médical qui peut parfois être faible.

Le tableau I résume les similarités et les différences entre médicaments et dispositifs médicaux.

**Tableau I : similarités et différences des Dispositifs Médicaux avec les Médicaments.**

<b>Médicaments</b>	<b>Dispositifs médicaux</b>
<b>Demande d'autorisation de la mise sur le marché obligatoire auprès d'une instance nationale garantissant une bonne connaissance du produit</b>	Une autocertification des produits de classe I par les fabricants ; absence d'un enregistrement centralisé obligatoire
<b>Evaluation du bénéfice/risque au cours de la réalisation des essais de phase III et IV</b>	Innovation souvent à partir d'idées de praticiens et non d'expériences en laboratoire.
<b>Validation des indications thérapeutiques, revendiquées et recommandations de prescriptions</b>	Marquage de conformité prenant en compte les seules indications revendiquées par le fabricant
<b>Partie prenante du système de santé Monopole du Pharmacien</b>	Partie prenante du système de santé bien que faisant partie du monopole du Pharmacien mais souvent ne le gère pas.

### **3. Catégories des dispositifs médicaux : [1]**

D'après 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 :**

**Les dispositions de la circulaire N°7 du 19 Février 1997 ne s'appliquent pas aux:**

**A. 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.

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

**C. 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.

**4. Dispositifs médicaux et stérilisation :** (voir tableau II)

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.

**Tableau II: Classification des dispositifs médicaux en fonction du procédé  
destérilisation. [2]**

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

#### **4.1 Dispositifs médicaux non stériles :**

Il s'agit généralement de dispositifs médicaux ne nécessitant 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 [2].

#### **4.1.1 Dispositifs médicaux 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 et du service de pharmacie. 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, le service chargé de l'hygiène et la pharmacie, parfois même une unité de soins lorsqu'elle se charge de la désinfection de certains dispositifs médicaux. [2]

#### **4.1.2 Dispositifs médicaux 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 des dispositifs médicaux non stériles à usage unique appartient a priori au service biomédical et doit incomber au service de pharmacie depuis l'achat jusqu'à utilisation. [2]

#### **4.2 Dispositifs médicaux stériles :**

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". [2]

#### **4.2.1 Dispositifs médicaux 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,...). Il s'agit aussi des dispositifs médicaux stérilisables au niveau de l'établissement de soins ou d'un service dédié, appelé service de stérilisation centrale. [2]

#### **4.2.2 Dispositifs médicaux 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. [2]

#### **4.3 Dispositifs médicaux à usage unique ou multiple :**

##### **4.3.1 Dispositifs médicaux 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 la partie externe sera nettoyé après chaque utilisation.



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

**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 par exemple 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. [2]

#### **4.3.2 Dispositifs médicaux 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, aérosols et nébuliseurs dont les réservoirs doivent être nettoyés, désinfectés, rincés et séchés après chaque utilisation.[2]

## **II. Classifications :**

### **1. Classification marocaine :[1]**

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

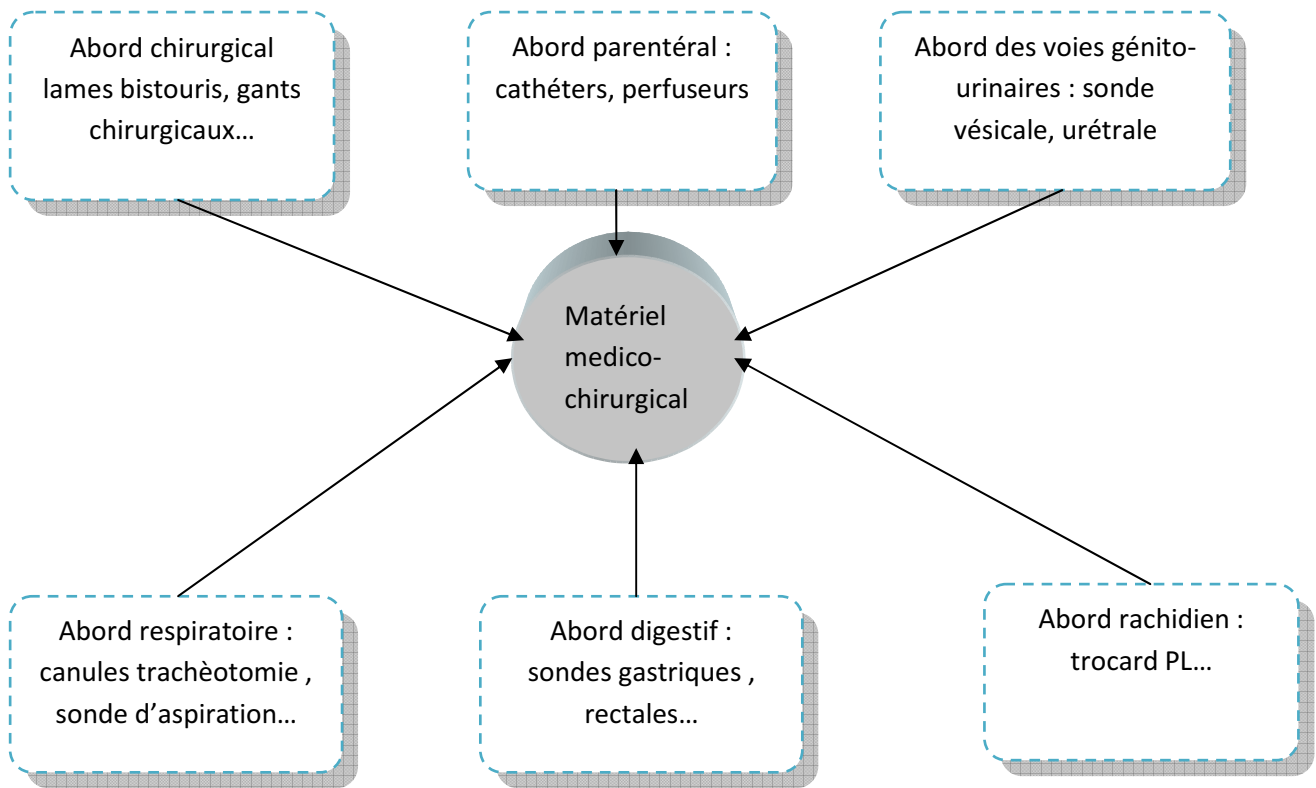
Ainsi, on note l'existence de deux grandes catégories :

Catégorie des matériaux médicochirurgicaux, Catégorie des objets de pansements.

**Catégorie des matériaux médico-chirurgicaux :** (voir figure 1)

Comprenant 6 sous-catégories classées par abord :

1. Abord parentéral.
2. Abord rachidien.
3. Abord digestif.
4. Abord respiratoire
5. Abord des voies génito-urinaires.
6. Abord chirurgical.



**Figure 1: Différents abords des dispositifs médico-chirurgicaux.[4]**

**Catégorie des objets de pansement :**(figure 2)



**Figure 2: Les 8 sous-catégories des objets de pansement.[4]**

## **2.Classification Européenne :**

### **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 Règles de classification :**

- Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination du dispositif.
  - Les accessoires sont classés indépendamment de leurs dispositifs.
  - Si plusieurs règles s'appliquent à un dispositif, la plus contraignante est celle retenue.
  - 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.
- 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.[5]

- 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). [5]

- Règles 6 à 8 : Dispositifs invasifs par voie chirurgicale.

La durée d'action et la partie du corps concernée, sont ici des critères fondamentaux. [5]

- 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 20 de danger potentiel entraîné par l'administration d'une substance ou d'une énergie. [5]

-Règles 13 à 18 : Règles spéciales visant des catégories particulières de dispositifs médicaux. [5]

➤ 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]

### **2.3 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'examen. 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 IIa : [3]**

- DM non invasifs et stériles destinés conduire ou stocker le sang, les liquides, tissus corporels ou les gaz; et à être en contact avec une peau lésée.

- Dispositifs médicaux invasifs et stériles usage temporaire ou court terme.

Exemples :

- Lentilles de contact

- Cathéter urinaire

- Tube trachéal

Mais la classe IIa 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 IIb 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.

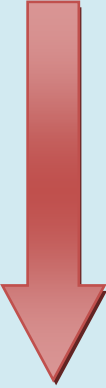
❖ **Les dispositifs médicaux de classe III : [3]**

Cette classe est représentée par :

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

- Être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central comme les prothèses ou stents vasculaires ou,
- Avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie ou,
- Subir une transformation chimique dans l'organisme, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments,
- Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs. Exemples : cathéters enduits d'héparine, préservatifs avec spermicide,...
- Tous les dispositifs fabriqués à partir des tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables : ce sont par exemples les implants faits à partir de collagène, des valves cardiaques biologiques. Le tableau résume la classification des dispositifs selon le risque.

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

<b>Classes</b>	<b>Types de dispositifs</b>	<b>Risque</b>
<b>Classe I</b>	Dispositifs non invasifs. Dispositifs invasifs utilisés en continu moins d'une heure. Dispositifs stériles avec fonction de mesurage.	<p align="center"><b>Risque faible</b></p>  <p align="center"><b>Risque élevé</b></p>
<b>Classe IIa</b>	Dispositifs invasifs utilisé en continu entre 1h et 30 jours.	
<b>Classe IIb</b>	Dispositifs implantables (>30 jours).	
<b>Classe III</b>	Dispositifs fabriqués à partir d'un tissu d'origine animale ou avec un médicament.	

### **3. Classification Américaine :[7]**

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. Le tableau IV montre la correspondance entre la classification Américaine et Européenne des dispositifs médicaux.

**Tableau IV : Correspondance entre la classification Européenne et Américaine des dispositifs médicaux. [8]**

<b>Europe</b>	<b>FDA</b>
<b>Classe I</b>	Classe I
<b>Classe IIa</b>	Classe II
<b>Classe IIb</b>	
<b>Classe III</b>	Classe III

### **III. Réglementations :**

#### **1. Réglementations marocaine :**

Les dispositifs médicaux font partie intégrante de l'offre de soins .Ils contribuent au diagnostic et au traitement des maladies ainsi qu'à la réadaptation fonctionnelle et l'amélioration de la qualité de vie des patients.

L'impact direct des dispositifs médicaux sur la santé des personnes a amené les Etats à mettre en place le dispositif juridique approprié à l'encadrement de l'ensemble des activités liées aux dispositifs médicaux notamment les systèmes de vigilance et les règles de contrôle de qualité de ces produits.

La législation marocaine est basée sur :

##### **1.1La circulaire N°7 du 19 Février 1997 :**

Le souci de mettre sur le marché un matériel médical de qualité et la sécurité d'emploi de ces produits sont l'une des préoccupations majeures de cette circulaire, vu l'importance essentielle de ce type de produit dans les interventions, en réanimation... L'objectif de cette circulaire est relatif à l'enregistrement des dispositifs médicaux : définition, classification et modalités d'enregistrement.

##### **❖ Définition : [1]**

Le tableau V précise les articles reconnus comme dispositifs médicaux de ceux qui ne le sont pas.

**Tableau V : Définition des Dispositifs Médicaux.**

Dispositifs médicaux Inclus	Dispositifs médicaux Exclus
<b>Dispositifs médicaux,</b>	<b>Dispositifs destinés au diagnostic in vitro</b>
<b>Dispositifs invasifs,</b>	<b>Médicaments</b>
<b>Dispositifs implantables,</b>	<b>Sang humain, plasma et dérivés du sang</b>
<b>Instrument chirurgical réutilisable,</b>	
<b>Dispositif médical actif,</b>	
<b>Dispositif implantable actif</b>	
<b>Dispositif actif thérapeutique,</b>	
<b>Dispositif actif destiné au diagnostic,</b>	
<b>Accessoires</b>	

❖ **Commission consultative d'enregistrement des dispositifs médicaux: [1]**

La circulaire N°7 du 19 Février 1997 relative aux dispositifs médicaux définit les modalités d'enregistrement des dispositifs médicaux dont les objectifs sont: Avoir une bonne qualité des produits, assumer la responsabilité totale et une traçabilité et matériovigilance.

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

➤ **Composition de la commission :**

-La Direction du Médicaments et de la Pharmacie :rôle présidence.

- La Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires
- La Direction du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments :rôle  
secrétariat.
- 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.

➤ **Attributions de la commission :**

- Examiner les demandes d'enregistrement et de renouvellement d'enregistrement  
des dispositifs médicaux,
- Donner un avis au ministre pour l'enregistrement,
- Donner un avis sur la suspension, le retrait ou l'interdiction d'un dispositif  
médical.

➤ **Procédure d'enregistrement :**

**-Demande comprenant:**

- L'identification du fabricant, de l'importateur,
- La situation du produit et de la société dans le pays d'origine

**-Dossier technique composé de:**

- Descriptif du Dispositif Médical,
- Composition détaillée des matériaux,
- Schéma de fabrication,
- Contrôle du produit fini,

- Etude de stabilité,
- Description de l'emballage primaire ou secondaire,
- Bulletin d'analyse,
- Validité du Dispositif Médical,
- Echantillons modèle vente,
- Destination du Dispositif Médical,
- Traçabilité,
- Instructions d'utilisation ...

Le certificat d'enregistrement est délivré pour 5 ans.

## **1.2 Loi portant code du médicament et de la pharmacie 17-04 :**

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 monopole.

### **❖ Définition :[9]**

**Article 4 :** On entend par produits pharmaceutiques non médicamenteux au sens de la présente loi :

- Les objets de pansement, 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.

### **Section III : Dispositions relatives à la dispensation des médicaments, actes pharmaceutiques**

**Article 29 :** On entend par dispensation au sens de la présente loi, l'acte pharmaceutique qui consiste en :

\* La délivrance d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique non médicamenteux associée à l'analyse de l'ordonnance ou de la commande les concernant,

\* La mise à disposition du public des informations nécessaires au bon usage des médicaments et des produits pharmaceutiques ainsi que les actes liés aux conseils préventifs et à l'éducation pour la santé,

\* Le conseil lié à l'utilisation d'un médicament dont la dispensation n'est pas légalement soumise à la nécessité de fournir une ordonnance médicale.

### ❖ **Monopole : [9]**

**Article 30 :** Sont réservées exclusivement aux pharmaciens d'officine :

- La préparation des médicaments visés aux 1, 2, et 3 de l'article 2 ci-dessus,

- La détention des produits ci-après en vue de leur dispensation au public :

\* Les médicaments ainsi que les objets de pansements, produits et articles définis à l'article 4 ci-dessus,

\* Les laits ainsi que les aliments lactés diététiques pour nourrissons et les aliments de régime destinés aux enfants de premier âge.

A titre accessoire, les pharmaciens d'officine peuvent détenir et vendre :

- Toutes drogues, tous produits chimiques ou préparations pharmaceutiques, autres que ceux qui figurent à la ou (les) pharmacopée (s) en vigueur à condition qu'ils soient étiquetés et vendus conformément à leur composition,

- Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact,

- Les réactifs conditionnés en vue de la vente au public,

- Les laits ainsi que les aliments lactés diététiques pour nourrissons et les aliments de régime destinés aux enfants de deuxième âge,

- Les huiles essentielles,
- Les sucettes, les tétines et les biberons.

### **Chapitre III : des produits pharmaceutiques non médicamenteux, enregistrement. [9]**

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

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.

#### **❖ Responsabilité :[9]**

**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 30 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.

❖ **Exclusivité :[9]**

**Article 112** : Sous réserve des dérogations prévues par la présente loi, nul ne peut offrir, mettre en vente ou vendre au public, en dehors d'une officine, des médicaments et produits pharmaceutiques non médicamenteux, notamment sur la voie publique, sur les marchés, à domicile ou dans les magasins, non affectés à la profession pharmaceutique.

❖ **Inspection :[9]**

**Titre III : De l'inspection de la pharmacie**

**Article 130** : Les officines de pharmacie, les réserves de médicaments dans les cliniques, les établissements pharmaceutiques, les dépôts de médicaments sont placés sous le contrôle de l'inspection de la pharmacie relevant du ministère de la santé. Ce contrôle consiste à :

- Veiller à l'application des dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application et celles relatives aux substances vénéneuses,
- Effectuer tous les prélèvements et les contrôles nécessaires,
- Procéder aux contrôles de conformité aux normes techniques prévues par les articles 57 et 75 de la présente loi,
- Contrôler le respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution des médicaments, des bonnes pratiques officinales et de gestion des réserves de médicaments dans les cliniques prévues aux articles 20, 31 et 70 de la présente loi,
- Procéder aux enquêtes ordonnées par l'administration de sa propre initiative ou à la demande du conseil national de l'ordre des pharmaciens,

- Rechercher et constater les infractions relatives à la répression des fraudes en rapport avec les médicaments et les produits pharmaceutiques non médicamenteux.

**Article 131** :Le contrôle est exercé par des pharmaciens inspecteurs assermentés conformément à la législation relative au serment des agents verbalisateurs et dûment commissionnés à cet effet par le ministre de la santé.

Les modalités d'exercice du contrôle sont fixées par voie réglementaire.

❖ **Sanctions** :[9]

#### **Titre IV : Dispositions transitoires et pénales**

**Article 139** :La personne responsable de l'ouverture ou de la réouverture d'un établissement pharmaceutique ou qui l'exploite sans détenir l'autorisation mentionnée à l'article 76 de la présente loi, qui procède à des extensions ou modifications sans les avoir déclarées à l'administration conformément à l'article 79 de la présente loi ou en passant outre l'opposition de celle-ci ou qui refuse de se soumettre aux inspections prévues à l'article 130 est punie d'une amende de 100.000 à 1 million de dirhams.

Le tribunal ordonne, en outre, la fermeture du local exploité sans l'autorisation prévue à l'article 76 ou lorsque ledit local présente un danger grave pour la santé publique.

A titre conservatoire et en attendant la prononciation du jugement, le président du tribunal saisi à cette fin par l'administration, peut ordonner la fermeture de l'établissement. En cas de récidive, le montant de l'amende est porté au double.

**Article 140** :Est passible d'une amende de 10.000 à 50.000 dirhams :

- Le défaut de placement de chaque site de fabrication et/ou de stockage sous la direction technique d'un pharmacien,
- Le défaut de système documentaire prévu à l'article 88 de la présente loi,

- Le défaut de conservation des documents relatifs à chaque lot de médicaments pendant les délais prévus audit article 88,
- Le défaut de gérance de la réserve de médicaments dans une clinique par un pharmacien dûment autorisé,
- Toute dispensation par la clinique de médicaments et produits pharmaceutiques non médicamenteux, à titre gratuit ou onéreux, pour des soins non prodigués au sein de la clinique ; En cas de récidive, l'amende est portée au double.

**Article 149 :** En cas de condamnation conformément aux dispositions du présent titre, l'officine de pharmacie ou l'établissement pharmaceutique irrégulièrement tenu ou géré peut être fermé dès le prononcé du jugement de condamnation, même rendu par défaut à la diligence de l'administration. Les tribunaux peuvent prononcer à l'encontre du pharmacien condamné l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer.

**Article 151 :** Toute infraction aux dispositions relatives à la publicité, prévues à la section IV du chapitre II du titre premier de la présente loi est punie d'une amende de 5.000 à 50.000 dirhams. En cas de récidive, l'amende est portée au double.

### **1.3 Projet de loi 84/12 : [10]**

Au Maroc et avant 1997, les dispositifs médicaux n'étaient soumis à aucun contrôle préalable à leur mise sur le marché. A compter de l'année 2012, le ministère de la santé a mis en place une procédure d'enregistrement des dispositifs médicaux en attendant l'aboutissement d'une législation spécifique pour s'assurer de leur qualité et de leur sécurité.

Ce projet de loi s'articule autour des axes suivants :

- ✓ Introduction de la notion des dispositifs médicaux en remplaçant des produits pharmaceutiques non médicamenteux,
- ✓ La délimitation de son champ d'application et la définition des destinations des dispositifs médicaux et des principes généraux relatifs aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et d'efficacité de ces produits,
- ✓ Les règles générales que doivent observer les établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de dispositifs médicaux en particulier :
  - La déclaration préalable de ces établissements auprès de l'administration,
  - Le respect des règles de bonnes pratiques dans leurs activités se rapportant aux dispositifs médicaux qui constituent des éléments essentiels de l'assurance qualité,
  - Les conditions de délégation de certaines de leurs activités à d'autres établissements.
- ✓ L'enregistrement préalable de tout dispositif médical auprès de l'administration qui s'assure que ledit dispositif a fait l'objet au préalable soit d'une investigation clinique, soit d'une évaluation de données cliniques permettant :
  - D'apprécier ses performances dans les conditions normales d'utilisation,
  - D'évaluer le caractère acceptable du rapport entre les bénéfices et les risques et de déterminer leurs effets indésirables,
  - De confirmer le respect du dispositif concerné aux exigences essentielles.

- ✓ La détermination des dispositifs médicaux dispensés de l'obligation d'enregistrement, tels que ceux faisant l'objet de dons pour lesquels le projet de loi prévoit des règles particulières d'introduction sur le territoire marocain,
- ✓ L'instauration des règles générales de vigilance et de traçabilité se rapportant aux dispositifs médicaux,
- ✓ L'inspection des établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de dispositifs médicaux,
- ✓ Les conditions de suspension et de retrait de l'enregistrement ainsi que de rappel des dispositifs médicaux du marché à des fins de protection de la santé publique,
- ✓ Les règles fondamentales pour encadrer la publicité au profit des dispositifs médicaux que ce soit auprès du public ou des professionnels de santé.

Telles sont les grandes lignes du présent projet de loi :

## **Chapitre I :dispositions générales**

### **Section1 : définition et champs d'application**

**Article 1** : au sens de la présente loi on entend par :

- ✓ Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, 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 médicales et dont l'action principale voulue par ce dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

- ✓ Dispositif médical implantable actif : tout dispositif médical 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 source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur.
- ✓ Dispositif médical sur mesure : tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un médecin dûment qualifié ou de toute autre personne qui est autorisé en vertu de ses qualification professionnelles, et destiné à n'être utilisé que par un patient déterminé.

N'est pas considéré comme dispositif médical sur mesure, le dispositif médical fabriqué comme suivant des méthodes de fabrication continue ou en série, qui nécessite une adaptation par un médecin ou un utilisateur professionnel pour répondre à des besoins spécifiques d'un patient déterminé.

- ✓ Accessoire : tout article destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dernier, conformément aux intentions de son fabricant.
- ✓ Logiciel : l'ensemble de la programmation informatique nécessaire au fonctionnement d'un dispositif médical conformément aux intentions de son fabricant.
- ✓ Destination : l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériels promotionnels dudit dispositif.
- ✓ Fabrication : l'ensemble des opérations incluant la conception, la production, le traitement, le contrôle de qualité, le conditionnement, l'étiquetage et le stockage des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché.

- ✓ Etablissement de fabrication : tout établissement appartenant à une personne physique ou morale responsable de la fabrication d'un ou plusieurs dispositifs médicaux au nom dudit établissement.

Est assimilé à un établissement de fabrication tout établissement qui procède à l'assemblage ou la remise à neuf d'un ou plusieurs dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché au nom dudit établissement.

N'est pas considérée comme fabricant la personne qui assemble ou adapte pour des patients déterminés, conformément à leurs destinations, des dispositifs médicaux déjà mis sur le marché.

- ✓ Etablissement d'importation : tout établissement appartenant à une personne physique ou morale se livrant à l'importation, pour leur mise sur le marché au nom dudit établissement, de dispositifs médicaux neufs, remis à neuf dans leur pays d'origine, ou usagés en vue de leur remise à neuf par ledit établissement.
- ✓ Etablissement d'exportation : tout établissement appartenant à une personne physique ou morale se livrant à l'exportation de dispositifs médicaux neufs, remis à neuf, ou de dispositifs médicaux usagés sous réserve d'obtenir de l'administration un certificat de libre vente attestant que les dispositifs médicaux concernés sont conformes aux règles de bonnes pratiques de fabrication prévues à l'articles 11 de la présente loi.
- ✓ Etablissement de distribution : tout établissement appartenant à une personne physique ou morale se livrant à l'achat en gros et au stockage de dispositifs médicaux dument enregistrés conformément aux dispositions de la présente loi et des textes pris pour son application, en vue de leur distribution en gros

ou de leur vente au détail, à condition d'être autorisé par le titulaire de l'enregistrement prévu à l'article 12 ci-dessous.

Toutefois, la dispensation au public des produits pharmaceutique non médicamenteux visés à l'article 4 de la loi N° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, considérés comme des dispositifs médicaux au sens de l'article 2 ci-dessous, est réservée exclusivement aux pharmaciens d'officine conformément à l'article 30 de ladite loi.

- ✓ Mise sur le marché : la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit ou la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical neuf ou remis à neuf.
- ✓ Mise en service : la première utilisation d'un dispositif médical par un utilisateur aux fins pour lesquelles il a été conçu.
- ✓ Remise à neuf : tout traitement d'un dispositif médical usagé en vue de sa remise sur le marché.

**Article 2 :** Pour l'application de la présente loi, sont considérés comme des dispositifs médicaux :

- ✓ Les produits pharmaceutiques non médicamenteux définis à l'article 4 de la loi N°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie,
- ✓ Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament. toutefois, lorsqu'un dispositif médical forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé tel que présenté et non réutilisable, ce produit est un médicament au sens de la loi N°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie,

- ✓ Les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme médicament mais qui agit sur le corps humain par une action accessoire à celle de ces dispositifs ;
- ✓ Les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'un tissu d'origine animale rendu non viable ou de produit non viables dérivés de tissus d'origine animale.

## **Section 2 : Destination, classification et exigences essentielles de qualité, de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux**

**Article 3 :** Les dispositifs médicaux sont destinés à être utilisés à des fins :

- ✓ De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- ✓ De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- ✓ D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- ✓ De maîtrise de la conception ou d'établissement d'un diagnostic en relation avec la conception.

**Article 4 :** Les dispositifs médicaux font l'objet d'une classification de critères et de règles définies par voie réglementaire.

**Article 5 :** Les dispositifs médicaux doivent présenter un niveau élevé de sécurité d'utilisation pour le patient, les professionnels et les tiers et répondre aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et d'efficacité fixée par voie réglementaire.

Chaque dispositif médical doit être accompagné d'une notice d'instruction ou d'un étiquetage comportant les informations nécessaires pour l'utilisation sécurisée dudit dispositif et permettant l'identification de son fabricant.

**Article 6 :**La gestion et l'élimination des déchets issus des activités de fabrication et d'utilisation des dispositifs médicaux, ainsi que des dispositifs médicaux périmés, doivent être effectuées conformément aux dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur.

## **Chapitre II : Dispositions relatives aux établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation des dispositifs médicaux**

**Article 7 :**Tout établissement de fabrication,d'importation, de distribution ou d'exportation de dispositifs médicaux, doit faire l'objet d'une déclaration à l'administration, préalablement au commencement de son activité, indiquant notamment, la nature de l'activité projetée et les dispositifs médicaux concernés.

La déclaration doit être accompagnée d'un dossier.

Le modèle de la déclaration et les modalités de son dépôt, ainsi que les pièces constitutives du dossier l'accompagnant sont fixés par voie réglementaire.

La déclaration ne dispense pas des autres déclarations ou autorisations prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

**Article 8 :**L'administration dispose d'un délai maximum de quatre-vingt-dix jours, à compter de la date du dépôt de la déclaration visée à l'article 7 ci-dessus, pour demander au déclarant toute information complémentaire et effectuer la visite des locaux de l'établissement concerné et, le cas échéant, lui

notifier les observations qu'il doit prendre en compte. Passé ce délai, l'administration est réputée n'avoir aucune observation.

**Article 9 :** Toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale doit faire l'objet, par l'établissement concerné, d'une nouvelle déclaration auprès de l'administration dans les mêmes conditions que la déclaration initiale.

**Article 10 :** Les établissements visés à l'article 7 ci-dessus peuvent déléguer une ou plusieurs opérations de fabrication, de distribution ou d'exportation de dispositifs médicaux à un autre établissement, sur la base d'un cahier de charges et dans le respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article 11 ci-dessous .

Les responsables desdits établissements sont tenus d'informer l'administration de cette sous-traitance selon les modalités fixées par voie réglementaire.

**Article 11 :** Les établissements visés à l'article 7 ci-dessus ainsi que leurs délégués, doivent respecter les règles de bonnes pratiques de fabrication, de transport, de distribution ainsi que d'évaluation de la performance des dispositifs médicaux, fixées par l'administration après avis des instances représentatives des professionnels de santé concernées.

### **Chapitre III : Dispositions relatives aux conditions de mise sur le marché et d'utilisation des dispositifs médicaux.**

#### **Section 1 : De l'enregistrement des dispositifs médicaux.**

**Article 12 :** La mise sur le marché d'un dispositif médical est subordonnée à l'obtention préalable d'un certificat d'enregistrement délivré par

l'administration, après avis de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux prévue à l'article 36 ci-dessous.

Le certificat d'enregistrement est accordé sur demande, à tout établissement de fabrication ou d'importation de dispositifs médicaux régulièrement déclaré à l'administration conformément à l'article 7 ci-dessus.

**Article 13 :** Par dérogation aux dispositions de l'article 12 ci-dessus, ne sont pas soumis à l'obligation d'enregistrement :

- ✓ Les dispositifs médicaux expérimentaux importés ou fabriqués localement, destinés à la recherche biomédicale sous réserve du respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur en la matière,
- ✓ Les dispositifs médicaux non commercialisés au Maroc, prescrits à des malades déterminés,
- ✓ Les dispositifs médicaux usagés importés, en vue de leur remise à neuf et leur exportation,
- ✓ Les dispositifs médicaux sur mesure,
- ✓ Les échantillons de dispositifs médicaux importés, destinés à l'évaluation en vue de l'enregistrement,
- ✓ Les échantillons de dispositifs médicaux, importés ou fabriqués localement destinés à des démonstrations auprès des professionnels lors de foires, de congrès scientifiques et d'expositions. Leur présentation doit comporter un panneau visible indiquant clairement que ces dispositifs médicaux ne pourront être mis sur le marché ni mis en service avant leur enregistrement.

Toutefois ces dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une autorisation spécifique préalable délivrée par l'administration selon les conditions et la procédure définies par voie réglementaire.

**Article 14 :**La demande d'obtention du certificat d'enregistrement doit être accompagnée d'un dossier administratif et technique qui permet d'apprécier les performances du dispositif et sa conformité aux exigences essentielles prévues à l'article 5ci-dessus.

Le contenu du dossier de la demande d'enregistrement et la procédure d'enregistrement, sont fixés par voie réglementaire, en fonction de la classe du dispositifmédical.

**Article 15 :**Le certificat d'enregistrement ne peut être délivré que si le dispositif médical, objet de la demande d'enregistrement, a fait l'objet au préalable :

1. Soit d'une investigation clinique réalisée conformément à la législation et la réglementation en vigueur,
2. Soit d'une évaluation des données cliniques à travers la littérature scientifique disponible, lorsque le demandeur de l'enregistrement justifie d'une équivalence prouvée du dispositif objet de la demande d'enregistrement avec le dispositif auquel se rapportent ces données.

L'investigation clinique et l'évaluation des données cliniques, ci-dessus mentionnées; doivent permettre :

- D'apprécier les performances du dispositif concerné dans les conditions normales d'utilisation,

- D'évaluer le rapport entre les bénéfices et les risques et de déterminer les effets indésirables du dispositif,

- De confirmer le respect du dispositif aux exigences essentielles visées à

L'article 5 ci-dessus.

Les résultats de l'investigation ou de l'évaluation des données clinique doivent figurer dans le dossier d'enregistrement prévu à l'article 14 ci-dessus.

**Article 16 :**Le titulaire de l'enregistrement demeure responsable de l'évaluation permanente des données cliniques de ses produits en fonction de l'évolution des données scientifiques, et doit signaler par écrit à l'administration, toute modification affectant ces données ou le contenu du dossier d'enregistrement d'un dispositif médical mis sur le marché.

Une nouvelle demande d'enregistrement doit être présentée à l'administration pour tout changement portant sur la nature du dispositif médical.

**Article 17 :**Tout changement du titulaire de l'enregistrement est subordonné à une autorisation de transfert de cet enregistrement délivrée par l'administration selon les modalités définies par voie réglementaire.

**Article 18 :**L'âge et la liste des dispositifs médicaux usagés ou remis à neuf pouvant faire l'objet d'un enregistrement en vue de leur mise sur le marché sont fixés par voie réglementaire.

**Article 19 :**Les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants doivent préalablement à leur enregistrement avoir satisfait aux conditions

prévues par la législation et la réglementation relatives à la protection contre les rayonnements ionisants.

**Article 20 :**En cas de présentation d'un dispositif médical en association avec un médicament, un réactif de diagnostic in vitro ou tout autre produit, et sans préjudice des dispositions de l'article 2 ci-dessus, chacun de ces produits associés demeure soumis aux procédures spécifiques de mise sur le marché le concernant.

**Article 21 :**Lorsque les besoins de la santé publique l'exigent, et en cas d'urgence, l'autorité gouvernementale chargée de la santé peut autoriser à titre exceptionnel la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux, en attendant l'accomplissement de la procédure d'enregistrement prévue à l'article 14 ci-dessus, sous réserve que le fabricant ou l'importateur justifie que le dispositif en question a subi la vérification de son innocuité, de sa qualité et de sa sécurité dans les conditions normales d'emploi.

**Article 22 :**Sauf en cas de calamité nationale, et par dérogation aux dispositions des articles 12 et 13 ci-dessus, les dispositifs médicaux en provenance de l'étranger à titre de dons doivent faire l'objet d'une déclaration préalable par le destinataire à l'administration dans un délai de 30 jours francs au moins avant l'expédition des dons. Pendant ce délai, l'administration peut s'opposer par décision motivée à l'introduction sur le territoire national de ces dispositifs médicaux.

La déclaration de don doit être accompagnée de documents permettant à l'administration de s'assurer que les dispositifs médicaux objets de dons :

- Sont fabriqués selon des normes équivalentes à celles en vigueur au Maroc,

- Sont commercialisés dans le pays d'origine,
- Leur durée de validité restante lorsqu'elle existe, est supérieure ou égale au quart de leur durée de validité totale,
- Leur conditionnement indique la date de fabrication, le numéro de lot et le cas échéant la date de péremption.

La déclaration doit également être accompagnée d'une attestation précisant le nom ou la raison sociale du donateur, son adresse, l'identité de la partie bénéficiaire ainsi que le nom et l'adresse de la personne à laquelle est confiée la supervision de l'opération de don.

La partie bénéficiaire ne peut être qu'un hôpital public, un centre hospitalier ou un service sanitaire relevant de l'Etat, une collectivité locale, le croissant rouge marocain ou une association reconnue d'utilité publique opérant dans le domaine de la santé.

L'administration compétente se réserve le droit d'effectuer tout contrôle à tout moment sur la qualité et la destination des dispositifs médicaux concernés.

## **Section 2 : Traçabilité des dispositifs médicaux, matériovigilance et retrait de l'enregistrement.**

**Article 23 :** Les responsables des établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation des dispositifs médicaux, les établissements de santé ainsi que les professionnels de santé sont tenus d'appliquer, dans la limite de leurs responsabilités respectives, les règles de traçabilité de certains dispositifs médicaux.

La liste de ces dispositifs médicaux ainsi que les règles de leur traçabilité sont fixées par voie réglementaire.

**Article 24 :**La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux postérieurement à leur mise sur le marché.

A cet effet, il est institué un système national de matériovigilance dont les modalités d'organisation et de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire.

**Article 25 :**Les responsables des établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation des dispositifs médicaux ainsi que les professionnels de santé utilisateurs de dispositifs médicaux sont tenus de signaler immédiatement à l'administration tout incident ou risque d'incident résultant de l'utilisation d'un dispositif médical, ainsi que toute défaillance ou altération de la qualité desdits produits dont ils ont pris connaissance.

**Article 26 :**Lorsqu'il apparaît à l'administration qu'un dispositif médical peut présenter des risques pour la santé publique, elle le signale au titulaire de l'enregistrement dudit dispositif en l'invitant à présenter ses observations dans un délai n'excédant pas quinze 15 jours.

Au vu de la réponse du titulaire de l'enregistrement, ou à défaut de réponse dans le délai précité, l'administration peut, par décision motivée prise après avis de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux, ordonner au titulaire de l'enregistrement de cesser immédiatement la distribution du dispositif médical.

En cas d'urgence, l'administration suspend, par décision motivée, l'enregistrement et ordonne à titre préventif, le retrait du dispositif médical du marché dans un délai de quinze jours à compter de la date de suspension de l'enregistrement, jusqu'à décision définitive. Cette décision doit être prise conformément à la procédure prévue au 2<sup>ème</sup> alinéa du présent article, dans un délai n'excédant pas soixante jours à compter de la date de suspension de l'enregistrement.

**Article 27 :**Un dispositif médical peut être retiré définitivement du marché, par décision de l'administration, sur demande justifiée du titulaire de l'enregistrement.

Le retrait est effectué après appréciation des justificatifs produits et évaluation de l'impact du retrait sur l'approvisionnement du marché.

**Article 28 :**La suspension ou le retrait de l'enregistrement est décidé en outre, par l'administration conformément à la procédure prévue à l'article 26 ci-dessus, lorsqu'il est établi que :

- Le dispositif médical ne permet pas d'obtenir les résultats escomptés,
- Le dispositif médical n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée, sans préjudice de l'application des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur relatives à la répression des fraudes sur les marchandises,
- Le retrait du dispositif médical du marché a été ordonnée par une décision judiciaire ayant acquis la force de la chose jugée.

**Article 29 :**Le titulaire de l'enregistrement doit prendre toutes les mesures nécessaires pour le rappel des dispositifs médicaux dont le retrait du marché a été décidé en application des articles 26 à 28 ci-dessus. Le titulaire de l'enregistrement est tenu de procéder, dans les délais fixés par l'administration, soit à la destruction soit à la réexportation du ou des lot (S) dont le retrait du marché a été décidé et de fournir à l'administration les documents prouvant l'accomplissement de ces opérations.

## **Chapitre VI : Dispositions finales**

**Article 50 :**La présente loi entrera en vigueur à compter de la date d'effet des textes réglementaires pris pour son application qui doivent être publiés au bulletin officiel dans un délai maximum d'un an à compter de la date de publication de la présente loi.

A titre transitoire, la procédure d'enregistrement des dispositifs médicaux en vigueur à la date de publication de la présente loi, demeure applicable.

**Article 51 :**A compter de l'entrée en vigueur des dispositions de la présente loi relatives à l'enregistrement des dispositifs médicaux, le chapitre III du titre premier de la loi N° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie est abrogé.

## **2. Réglementations Européenne :**

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.

- Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.
- Directive 93/42/CEE relative aux autres dispositifs médicaux (hors dispositifs médicaux implantables actifs) applicable depuis le 14 Juin 1998.
- Directive 98/79/CEE relative aux dispositifs de diagnostic in vitro.

Elles ont ensuite été complétées plus récemment par 3 directives : [11]

- 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.
- Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 Septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise des produits biocides sur le marché
- Le 26 septembre 2012, la Commission Européenne a adopté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux, ainsi qu'une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro qui

remplacera, une fois adoptée par le Parlement européen et le Conseil, les trois Directives existantes sur les dispositifs médicaux.

# **Chapitre II :**

# **Ligatures et Sutures**

# **chirurgicales**

## **I. Historique :**

On utilise des sutures depuis la nuit des temps. Le papyrus de Smith, découvert en Égypte en 1862, et datant de 4000 ans avant Jésus-Christ, témoigne déjà de l'usage d'aiguilles et de fils de lin pour réunir les lèvres des plaies. Aujourd'hui, les fils de suture sont employés couramment dans presque toutes les interventions chirurgicales et ils sont les biomatériaux les plus implantés. Dans le seul cas des chirurgies vasculaires, plus de un million de reconstructions artérielles, nécessitant un minimum de deux fils, sont effectuées chaque année dans le monde. Les fils qui sont spécifiques pour chaque siège d'opération, sont disponibles en une panoplie de matériaux, dimensions et structures. Ils présentent donc des propriétés physiques et chimiques très différentes les uns des autres. Bien entendu, le fil de suture parfait, pour une application visée, n'existe pas.[12]

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

vinaigre pour éviter la formation de pus et, par le fait même, la déhiscence des chairs. Au début du XVI<sup>e</sup> siècle, à Padoue, on utilisait aussi des fils d'or et d'argent pour suturer les plaies. Et, un siècle plus tard, dans son traité de chirurgie, Joseph de La Charrière recommandait l'emploi de fil ciré double ou simple, qui traversait plus facilement les chairs. De plus, les aiguilles étaient choisies de manière à être proportionnelles à la dimension de la plaie. On ne se servait cependant pas encore de soie, car on considérait que c'était un matériau qui coupait les tissus. Les techniques de suture moderne ont vu le jour seulement au milieu du XIX<sup>e</sup> siècle. Quelques essais préliminaires et de rares études avaient alors été réalisés sur des matériaux d'origine animale, soit le parchemin, les tendons, la peau de daim, les intestins de poisson et le cuir verni, pour étudier leur résorption. Mais le catgut restait le matériau préféré. Les filaments en catgut étaient et sont toujours fabriqués à partir de la couche de collagène la plus solide de l'intestin grêle d'herbivores. Le plus souvent, on se sert encore d'intestins de mouton.[12]

En outre, les progrès réalisés au niveau des techniques de suture ont aussi permis de lancer et d'élaborer d'autres biomatériaux. La création des prothèses artérielles a été, en réalité, le fruit du hasard. Elle a été rendue possible à la suite d'études histopathologiques réalisées sur les fils de sutures implantés. Au cours des autopsies, il avait été observé que les fils de soie utilisés en chirurgie vasculaire pour suturer les anévrysmes aortiques s'enrobaient d'endocarde, selon un processus de cicatrisation nommé encapsulation.[12]

Cette observation avait permis de déduire qu'un tissu tressé ou tricoté pourrait bien être recouvert d'une capsule semblable lorsqu'il est implanté. Des études préliminaires sur le nylon et le dacron ont donc été menées, dans le courant des années 1950 et ont abouti au développement des prothèses artérielles en

Dacron, servant au remplacement des vaisseaux de grands diamètres (plus de 10 mm de diamètre interne). L'allure des fils de suture a quelque peu changé avec l'avènement des matières synthétiques, comme le polypropylène et le polytétrafluoroéthylène (PTFE) (téflon) microporeux, bien que les matières naturelles (comme la soie) soient toujours utilisées. Aujourd'hui, on trouve sur le marché une vaste gamme de fils de suture, et le chirurgien n'a que l'embarras du choix dans la sélection du produit de suture adéquat pour un siège anatomique et une opération donnée. Il faut se souvenir que le choix des fils a été longtemps empirique. La première étude comparant plusieurs types de matériaux, dont le catgut, a été réalisée seulement au début du siècle dernier par Physick, de Philadelphie. Depuis, de nombreuses études ont été menées en vue de choisir le fil de suture ayant les meilleures chances de succès pour une opération et un siège donnés. Le tableau VI présente quelques matériaux employés pour fabriquer les fils de suture au cours des ans. Il en ressort que les fils de suture ont toujours été, et sont encore, le simple reflet des matériaux disponibles à chaque époque, et que, parfois, ils proviennent de secteurs industriels très éloignés du domaine médical.[12]

**Tableau VI : Les fils de suture à travers le temps.[12]**

Période/époque	Pays	Matériaux ou techniques utilisés pour réaliser les sutures
Pré-hellénique	Égypte Inde Égypte (Alexandrie)	Métaux pour les aiguilles, fils de lin, bandelettes adhésives. Inde Crins de cheval tressé, coton, cuir, fibres d'écorce. Torsion des vaisseaux
Gréco-romaine		Cautérisation et ligatures des vaisseaux.
Du VIIe au XIe siècle	Pays arabes	Cordes de harpe (catgut), crins de cheval, épines.
Du VIIIe au XIe siècle		Pincés de fourmis comme agrafes.
Du Xe au XIIe siècle	Italie (Salerne)	Poudre de résine naturelle, poils de lapin, soie.
XVIe siècle	Italie	Fils d'or et d'argent.
XIXe siècle	États-Unis	Parchemin, tendons, peau de daim, intestins de poisson, catgut.
1850-1900		Catgut chromé (1881), soie stérilisée.
De 1901 à aujourd'hui		Nylon, fils synthétiques résorbables dérivés de sucres : polymère d'acide glycolique (PGA), polyglactine-9, 1, 0, copolymère glycolique et lactique, fils synthétiques non résorbables : polypropylène, fluorure de polyvinylidène, polytétrafluoroéthylène.

## II. Définitions :

### 1. Ligature et Suture :

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

Une ligature (du latin ligare, lier) est un acte chirurgical consistant à occlure un conduit en l'enserrant dans un nœud. Il s'agit le plus souvent d'un vaisseau sanguin dont on veut arrêter le saignement, mais il peut s'agir de tout autre

conduit, cordon ou pédicule, afin d'interrompre la continuité ou avant de le sectionner. Comme précédemment, le terme de "ligature" désigne également le matériel utilisé pour faire le nœud. [13][14]

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

## **2. Biomatériaux :**

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

### **➤ Définition 1 :**

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

« Tout matériau, naturel ou non, comprenant tout ou partie d'une structure vivante ou d'un appareil biomédical qui exécute ou remplace une fonction naturelle.» [13][14] [18]

### **➤ Définition 2 :**

«Matériaux synthétiques utilisés dans un dispositif médical destinés à interagir avec les systèmes biologiques, avec une durée de contact supérieure à 3 semaines». [13][14] [18]

## **3. Matériaux constitutifs :**

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

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

### **III. Propriétés d'une ligature chirurgicale :**

#### **1. Propriétés physiologiques :**

##### **-Stérilité:**

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

- Irradiation gamma le plus généralement pour le polyamide, le polyester, la soie, elle est aussi contre indiquée pour les fils composés de fluor.

- Oxyde d'éthylène, le plus souvent pour les matériaux synthétiques résorbables comme l'acide polyglycolique, ou des matériaux comme le polypropylène, le lin. Les deux techniques vont être détaillées dans la partie stérilisation.

#### **- Tolérance :**

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

Les propriétés inflammatoires des ligatures résorbables sont aussi en relation avec leur mode de résorption (hydrolyse ou protéolyse enzymatique). [15]

#### **- Le temps de résorption :**

Il intervient de façon importante dans le choix d'un type de ligature par le chirurgien. La ligature doit rester intacte et maintenir en place les tissus rapprochés tout le temps de la cicatrisation, voir à très long terme dans le cas des prothèses. Après cicatrisation, sa disparition est préférable de façon à ne pas maintenir un corps étranger dans l'organisme.

La distinction résorbable non résorbable n'est pas absolue car il existe des résorbables à durée de vie longue et des non résorbables qui s'altèrent dans le temps (polyamide). [15]

#### **- La perte de résistance :**

Bien que le temps de résorption puisse influencer les complications tardives des

sutures comme la formation de granulomes et de fistules, cet indice est cliniquement peu significatif, puisqu'il traduit la disparition de la masse du fil sans préjuger de son efficacité.

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

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

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

- le temps de Perte Totale de Résistance (P.T.R.): temps au bout duquel la résistance du fil est nulle,
- le temps de demi-vie: temps au bout duquel sa résistance est égale à 50 % de la résistance initiale.

Le tableau VII présente quelques spécialités avec durée de résistance.

**Tableau VII : Quelques exemples de spécialités avec durée de résistance.[14]**

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

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

➤ Temps moyens de cicatrisations des tissus à suturer :

- Délais moyens de cicatrisation cutanée :
  - Paupières : 3 à 4 jours
  - Visage : 6 à 7 jours
  - Abdomen : 12 à 14 jours
  - Mains et pied : 11 à 18 jours
  - Le reste du corps : 10 à 12 jours
- Délais moyens de cicatrisation des muscles 2 à 3 semaines,
- Délais moyens de cicatrisation des aponévroses (sachant qu'elle demande plusieurs mois, voire un an pour recouvrer à peu près 4/5<sup>e</sup> de sa résistance initiale) : 6 à 10 semaines,
- Délais moyens de cicatrisation du tissu sous-cutané : 2 semaines.

## **2. Propriétés physiques :**

### **- Capillarité ou acapillarité :**

C'est la non capillarité qui est recherchée pour une meilleure tolérance du fil.

Elle dépend de la structure du fil (un monofil est acapillaire par définition) et de son traitement (enduction ou imprégnation par de la cire, des silicones ou résines hydrophobes pour rendre les tressés acapillaires). Le Lin a un effet de mèche qui le fait bannir de toutes sutures superficielles. La structure tressée favorise par ses interstices la propagation des liquides tissulaires.[15]

### **-Résistance élevée à la traction :**

Elle est fondamentale car la ligature doit résister aux tensions subies dans l'organisme pendant et après l'acte chirurgical. Sa résistance au nœud doit être maximale pour que le fil ne casse pas lors de la superposition de plusieurs nœuds. La résistance est fonction du matériel, du diamètre et du type de nœud.

La perte de résistance du fil au niveau du nœud est de 40% à 50%. [15]

### **-Diamètre :**

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

- La Pharmacopée Européenne définit une numérotation décimale (notée Déc.), dans laquelle le diamètre du fil est exprimé en dixième de millimètre. [16] Ainsi, un fil de diamètre 0,5 mm sera noté "Déc. 5".

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

- La Pharmacopée Américaine (United States Pharmacopeia) exprime le diamètre d'un fil par un code numérique qui dépend de sa résistance linéaire (norme U.S.P.). Rappelons ici que, contrairement à la Pharmacopée Américaine,

la Pharmacopée Européenne normalise la résistance que doit posséder le fil pour un diamètre donné, tout en laissant indépendants ces deux paramètres. [17]

La norme U.S.P. utilise une numérotation allant de "8" pour le diamètre le plus grand à "12/0" pour le diamètre le plus petit. Elle est construite de la façon suivante:

Pour les gros diamètres, ce code s'exprime en chiffres entiers (de 0 à 8). Plus le chiffre est élevé, plus la résistance est forte (par exemple, un fil U.S.P. 5 est plus résistant qu'un fil U.S.P. 2), pour les faibles diamètres, ce code s'exprime par un ensemble "chiffre/0" (de 2/0 à 12/0). Plus le chiffre est grand, plus la résistance est faible (un fil U.S.P. 6/0 est moins résistant qu'un fil U.S.P. 2/0).

Cette numérotation "à l'américaine", plus ancienne que la numérotation décimale, est encore largement utilisée par les chirurgiens. Même si ces deux systèmes de mesure possèdent une correspondance (tableau), leur cohabitation complique les données et entraîne parfois des incompréhensions entre utilisateurs et pharmaciens. En effet, des fils de nature différente, de par leurs propriétés mécaniques propres, peuvent avoir un numéro U.S.P. différent alors qu'en réalité, ils ont tous le même diamètre.

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

**Tableau VIII : Correspondance entre les normes Européenne et Américaine.[16][17]**

Fourchette de tolérance en mm		Décimale	U.S.P
Minimum	Maximum		
<b>0,005</b>	0,009	0,05	12/0
<b>0,010</b>	0,019	0,1	11/0
<b>0,020</b>	0,029	0,2	10/0
<b>0,030</b>	0,039	0,3	9/0
<b>0,040</b>	0,049	0,4	8/0
<b>0,050</b>	0,069	0,5	7/0
<b>0,070</b>	0,099	0,7	6/0
<b>0,100</b>	0,149	1	5/0
<b>0,150</b>	0,199	1,5	4/0
<b>0,200</b>	0,249	2	3/0
<b>0,250</b>	0,299	2,5	-
<b>0,300</b>	0,349	3	2/0
<b>0,350</b>	0,399	3,5	0
<b>0,400</b>	0,499	4	1
<b>0,500</b>	0,599	5	2
<b>0,600</b>	0,699	6	3 et 4
<b>0,700</b>	0,799	7	5
<b>0,800</b>	0,899	8	6
<b>0,900</b>	0,999	9	7
<b>1,000</b>	1,099	10	8

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

-De la résistance initiale du fil et des caractéristiques de la plaie (mise sous tension, tissu suturé, lieu de suture),

-Du type de point réalisé,

-De la dextérité et des habitudes de l'utilisateur.

**-Longueur :**

La longueur du fil est classiquement indiquée en centimètre. Sa mesure est également décrite dans la Pharmacopée Européenne : la longueur de chaque fil ne doit pas être inférieure à 95 % de celle indiquée sur l'étiquette et ne doit pas dépasser 400 cm. A titre indicatif, elle varie pour les sutures de 10-15 cm (microchirurgie et ophtalmologie) à 150 cm pour la chirurgie digestive, les longueurs les plus courantes étant comprises entre 70 et 90 cm. Les bobines de ligature ont généralement une longueur de 250 cm. Le choix de la longueur du fil sera fonction du type de chirurgie. [15] [16]

**-La tenue des nœuds :**

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

Une bonne tenue de nœuds est plus difficile à obtenir avec les monofilaments et les matériaux à bas coefficient de frottement. [15]

**3. Propriétés organoleptiques :**

**-La glissance :**

Elle est fonction des matériaux du tressage et de l'état de surface. Une bonne glissance est recherchée pour que la pénétration tissulaire soit la moins traumatisante possible. Mais pour une manipulation aisée et une suture fiable, la ligature ne doit pas glisser sur les gants et après serrage des nœuds. [15]

**-La souplesse :**

C'est une qualité appréciée du chirurgien car elle facilite la réalisation des nœuds et des travaux très fins. Le fil de référence pour la suture est la soie.

La suture est fonction du matériau, du tressage : nombre, diamètre, et angle de torsion des filaments composant la tresse. [15]

**-Elasticité :**

Elle dépend du matériau et du tressage. Le serrage du nœud peut être mieux évalué avec un fil sans élasticité. Mais une très légère élasticité est appréciée pour éviter la nécrose. [15]

**-Visibilité :** Couleur du fil

Les fils peuvent se présenter sous leur teinte naturelle ou bien être colorés. Une liste de colorants autorisés pour les médicaments existe dans la Pharmacopée Française. D'autre part, la Food and Drug Administration (F.D.A.) a agréé une classification appelée "Drugs and Cosmetics" (D&C), qui mentionne les colorants utilisables pour les médicaments et les produits cosmétiques. Le colorant le plus utilisé est le violet D&C n02, qui est un dérivé de l'1-hydroxy-4-p-toluidino-anthraquinone. Lorsque le fil est coloré et destiné à le rester au cours de son emploi. Il satisfait à "l'essai des colorants extractibles" de la Pharmacopée Européenne qui évalue la tenue du colorant dans le temps. [16] La coloration facilite le repérage du fil dans le champ opératoire et donc son placement avec plus de précision. Le cas échéant, elle permet également la distinction des différentes sutures. Pour une visibilité optimale, la couleur du fil doit trancher avec celle de la plaie, et cela d'autant plus que le champ opératoire est profond. Pour des raisons esthétiques, l'opérateur choisit souvent des fils non colorés dans les plans sous cutanés superficiels, afin d'éviter les effets de transparence.

#### **IV. Classification des ligatures et sutures chirurgicales :**

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

Les fils de suture commercialisés sont classés en première temps selon ses caractéristiques (nature, diamètre, résistance, longueur...) puis selon les caractéristiques de l'aiguille, dans le cas d'une suture (nature, longueur, pointe, corps...) leur diamètre, ainsi que leur comportement après implantation. Il existe une différence notable dans la structure des fils.

En général, les fils de suture sont choisis selon la nature des tissus (naturels ou synthétiques, dans le cas des biomatériaux) à suturer, la résistance requise, la capacité à se résorber ou non et la tenue des nœuds. Bien évidemment, il s'établit généralement une relation de confiance entre le chirurgien et une entreprise. Cette relation sera déterminante au moment du choix de la marque des fils de suture privilégiée par le chirurgien.

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

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

### **1. Ligatures résorbables :** (Tableau IX)

Par opposition aux fils non résorbables, la Pharmacopée Européenne définit les fils résorbables comme étant des fils qui, introduits dans un organisme vivant, sont métabolisés par cet organisme sans provoquer d'irritation tissulaire indésirable.[16]

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

Il faut distinguer dans le cas des fils résorbables la perte de résistance à la traction et la résorption. La perte de résistance mesure la diminution de la solidité du fil dans le temps. C'est donc une caractéristique fondamentale à connaître car la ligature doit avoir une résistance suffisante pour assurer le maintien des tissus pendant toute la phase de cicatrisation.

Notant que La résorption est un phénomène qui traduit la disparition de la masse du fil, ce qui en résulte donc l'absence de corps étranger dans l'organisme.

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

**Tableau IX : Classification des ligatures résorbables.[19]**

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

### **1.1 Ligatures d'origine naturelle :**

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

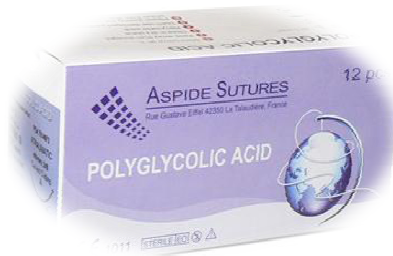
➤ **Nature :**

C'est un fil résorbable, préparé à partir de collagène de mammifère, notamment de l'intestin grêle du mouton.

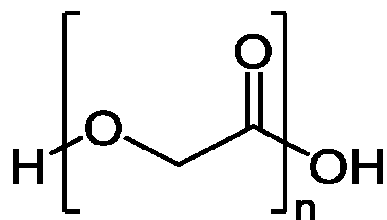
## 1.2 Ligatures résorbables d'origine synthétique :

### 1.2.1 Ligatures résorbables synthétiques tressées :

#### 1.2.1.1 Acide Polyglycolique (P.G.A) :



[24]



[14]

#### ➤ Nature :

Les premiers fils résorbables synthétiques commercialement disponibles ont fait leur apparition en 1970. Il s'agissait de tresses constituées d'acide polyglycolique (P.G.A), un homopolymère d'acide glycolique. Depuis, de nombreux produits à base de P.G.A ont été commercialisés, améliorés au fil des années par de nouvelles techniques de tressage et surtout, par des traitements de surface, diminuant les inconvénients liés à la structure tressée. [14][15][16]

#### ➤ Propriétés :

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

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

La présence d'acide lactique avec l'acide polyglycolique forme la polyglactine 910 (PGLA 910), cet acide augmente l'hydrophobie du copolymère et ralentit l'hydrolyse et donc la résorption dans un premier temps. Dans un deuxième temps il y a accélération de la résorption de la masse du fil résiduel car l'eau pénètre plus rapidement au sein de la ligature grâce à l'espacement créé par le volume de la molécule d'acide lactique.

Trois semaines après l'opération, les essais cliniques ont montré que les sutures PGA et PGLA 910 conservaient respectivement 51% et 50% de leur résistance à la traction. Il possède en outre une très grande solidité initiale et une bonne souplesse.[14][15][16]

Les fils constitués de P.G.A. ont un profil de perte de résistance à la traction de type intermédiaire (perte totale de résistance entre 10 à 28 jours). Le PGA est commercialisé dans le monde par la société Davis & Geck de l'American Cyanamid sous le nom de dextron\* et vendu par les laboratoires Robert et Carrière Lederle (Ercedex\*) et par les laboratoires Bruneau (Ligadex\*).

#### ➤ **Indications :**

Le champ d'application de ces fils est très large:[15][16][20]

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



deuxième temps, la disparition des molécules d'acidelactique crée un espace vide, ce qui facilite la pénétration de l'eau au sein des filaments et accélère la résorption de la masse du fil résiduel. Ceci confère à la polyglactine 910 un maintien plus long de sa résistance et une résorption de masse plus rapide. Son profil reste néanmoins celui d'un fil à perte de résistance intermédiaire (perte totale de résistance entre 10 à 14 jours). La polyglactine 910 est commercialisée par le laboratoire Ethnor sous le nom de Vicryl\*. [15] [16] [20]

➤ **Indications :**

Les indications sont comparables aux fils de (P.G.A). Comme dans le cas précédent, la polyglactine bénéficie d'une excellente tolérance en plus du fait de son hydrolyse en acide glycolique et un métabolite naturellement formé par le travail musculaire, si celui-ci est excessif ou si l'oxygène s'avère en quantité insuffisante. [15][19] [20]

**1.2.1.3. Lactomer 9-1 :**



[14]

➤ **Nature :**

Le lactomer est un copolymère de l'acide polyglycolique et de l'acide polylactique dans une proportion d'environ 95-5 %. Ses propriétés sont proches de celles des deux matériaux vus précédemment, ce qui le classe dans les fils à profil de résistance intermédiaire (perte totale de résistance est environ 30 jours). La perte progressive de la résistance et la résorption totale de ces sutures chirurgicales résultent d'un phénomène d'hydrolyse, ce qui entraîne la

désintégration du copolymère (de l'acide polyglycolique/l'actidepolylactique) Lactomer en acides glycolique et lactique, qui sont ensuite absorbés et métabolisés par l'organisme. [15] [16] [19] [20]

➤ **Indications:**

Les sutures en Lactomer sont indiquées pour le rapprochement des tissus mous et/ou pour les ligatures ainsi qu'en chirurgie ophtalmologique, mais elles ne peuvent pas être utilisées sur les tissus cardio-vasculaires ou en neurologie. [15] [20]

**1.2.2 Ligatures résorbables synthétiques monofils :**

Les avantages de la structure monofilament sur la tresse comme le montre le tableau X (glisse intra-tissulaire, natraumatisme, pas de transfert de cellules ou de micro-organismes comme dans les anfractuosités du fil tressé, suppression du phénomène de capillarité) ont justifié l'étude et la mise au point d'un monofil résorbable. En outre, certains chirurgiens ne trouvaient pas dans le fil tressé l'aspect monofilaire du catgut. Cependant, la rigidité de structure du P.G.A. et de la polyglactine ne permet de réaliser des monofilaments assez souples que lorsque le diamètre du fil est suffisamment fin. Ces derniers ne peuvent donc être utilisés qu'en ophtalmologie ou en microchirurgie. Pour les diamètres standards destinés à la chirurgie conventionnelle, il a fallu faire appel à des résines nouvelles. [15] [19] [20]

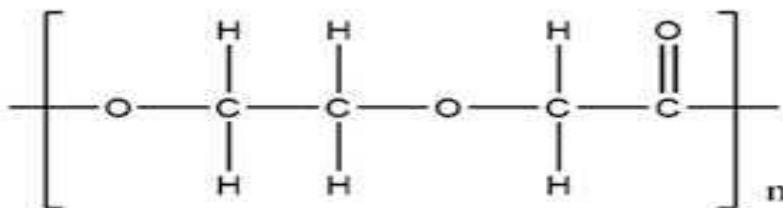
**Tableau X : Comparaison entre les fils tressés/monofilaments. [18]**

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

### 1.2.2.1 Polydioxanone :



[24]



**Polydioxanone**

[14]

➤ **Nature :**

Polydioxanone, plus connu sous le nom de PDS. Il s'agit d'un polyester de poly para-dioxanone. Son hydrolyse conduit à la libération de monomères d'acide 2-hydroxyéthoxyacétique.[15] [19][20]

➤ **Propriétés :**

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

La résorption des monofils se fait par hydrolyse et leur tolérance est excellente.

Il est idéal pour les tissus internes, quand une ligature résorbable et durable est recommandée.

Il provoque moins de réaction que les ligatures résorbables naturelles. Cependant, et suite à sa longue période d'absorption, il peut entraîner une certaine réactivité des tissus. Il conserve 70 % de sa résistance initiale après deux à trois semaines, 50% après quatre semaines (perte totale de résistance entre 70 à 98 jours environ). La résistance de la ligature doit être supérieure à la période de cicatrisation, à perte de résistance longue (environ 3 mois). La ligature polydioxanone est commercialisée par le laboratoire Ethnor sous la marque PDS\*.[15] [19][20]

➤ **Indications :**

Indications principales des ligatures synthétiques résorbables :[15] [20]

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

Les mono fils synthétiques résorbables élargissent les indications des ligatures résorbables en neurologie, chirurgie digestive et la microchirurgie, ophtalmologie et chirurgie vasculaire.

✓ Chirurgie générale :

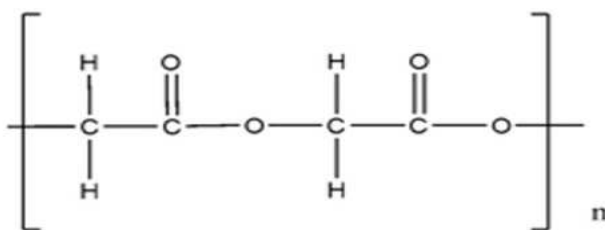
- Anastomose gastro-intestinale
- Fermeture des parois
- Suture aponévrotique
- Surjet intra dermique

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

### 1.2.2.2 Polyglyconate ou Glycolide Triméthylène Carbonate (GTMC) :



[14]



Le GTMC

[14]

#### ➤ Nature :

Le polyglyconate est un copolymère appelé Glycolide TriMéthylène Carbonate (G.T.M.C.) qui associe du polyglycolide et du carbonate de triméthylène (ce dernier agit comme un assouplissant) dans les proportions suivantes: 67,5 et 32,5%. Le polyglyconate est dégradé dans l'organisme en acide glycolique et en dioxyde de carbone, qui sont ensuite métabolisés. Il offrirait une résistance initiale sensiblement supérieure au polydioxanone mais sa perte de résistance est plus rapide. Le polyglyconate présente un profil de perte de résistance à long terme (perte totale de résistance est de 90 jours environ). Comme le polydioxanone, le polyglyconate est commercialisé par la société DAVIS et GECK de l'American Gyannamid et vendu en France par les laboratoires ROBERT et CARRIERE LEDERLE sous la marque Maxon\*.[14][15] [16]

➤ **Indications :**

Comme le polydioxanone, le polyglyconate présente un profil de perte de résistance à long terme et donc des utilisations similaires. Cependant, il n'a pas d'indication en microchirurgie ni en ophtalmologie.[15] [16]

**1.2.2.3 Glyconate :**



[14]

➤ **Nature :**

Le glyconate est un ter-polymère composé de 72 % de glycolide, de 14% de carbonate de triméthylène et de 14 % d'ε-caprolactone. Son profil de résorption le place parmi les monofilaments à perte de résistance intermédiaire (perte totale de résistance est de 28 jours environ). Il se montrerait plus souple que ses concurrents et présenterait une plus grande résistance initiale à la rupture que le polyglécaprone 25. Possède une surface souple et atraumatique lors du passage à travers les tissus et une bonne sécurité des nœuds.[15] [16]

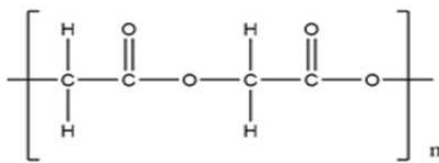
➤ **Indications :**

Fermeture de la peau, blépharoplastie, chirurgie péri oculaire, chirurgie orale, idéale pour la suture des muqueuses, odontologie, urologie, gynécologie, fermeture tissus mous.[15] [16]

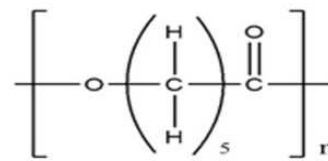
### 1.2.2.4 Polyglécaprone 25 :



[14]



Glycolide (G)



Caprolactone (C)

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

[14]

#### ➤ Nature :

MONOCRYL est un monofil synthétique résorbable, Le polyglécaprone 25 est un copolymère constitué à 75 % d'acide glycolique, qui lui confère une bonne solidité, et de 25 % d'ε-caprolactone qui améliore sa souplesse, sa glisse et sa descente au nœud. Son caractère plastique lui procure une bonne tenue au nœud mais augmente son effet de mémoire. Son hydrolyse entraîne la libération d'acide adipique, métabolisé par l'organisme. Le polyglécaprone 25 inaugurerait la classe des monofils résorbables à perte de résistance intermédiaire (perte totale de résistance est de 21 à 28 jours environ). Le polyglyconate est commercialisé sous le nom MONOCRYL® [15] [16]

#### ➤ Indications :

Ces fils présentent des indications proches de celles des fils résorbables tressés de même profil de résistance (P.G.A., polyglactine, lactomer) et peuvent donc

être utilisés en lieu et place de ces derniers (urologie, chirurgie digestive, gynécologie, chirurgie plastique, ...).

Le choix de l'une ou l'autre des structures est laissé à l'appréciation du chirurgien, selon qu'il privilégie la maniabilité et la souplesse du fil tressé ou le passage atraumatique du monofil, et en fonction de ses habitudes. Les monofilaments sont généralement préférés lors de la suture des tissus fragiles (péritoine, voies urinaires, tissu sous-cutané) et de la suture des plaies septiques ou des milieux contaminés (intestin, périnée, vagin) du fait de la moindre adhérence des micro-organismes sur ce type de structure. [15] [16] [20]

#### 1.2.2.5 Glycomer 631 :



[14]

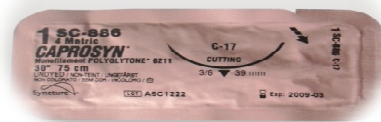
#### ➤ Nature :

Le glycomer 631 est un polyester synthétique composé de 60 % de glycolide (estercyclique provenant de la réaction de deux molécules d'acide glycolique sur elles-mêmes), de 26 % de carbonate de triméthylène (assouplissant) et de 14 % de dioxanone. Ce polymère se dégrade par hydrolyse en acide glycolique, acide dioxanoïque, propanediol et dioxyde de carbone qui sont absorbés et métabolisés par l'organisme. Son profil de résistance est de type intermédiaire bien que sa perte totale de résistance (37 jours environ) soit légèrement plus élevée que celle du polyglécaprone. [15] [16] [20]

➤ **Indications :**

Indiqué pour le rapprochement de tous les tissus de l'organisme dont la cicatrisation n'excède pas 2 semaines. Anastomoses digestives, urologie, sutures des parois, sutures de plans profonds.[15] [20]

**1.2.2.6 Polyglytone 6211 :**



[14]

➤ **Nature :**

Un polyester synthétique composé de glycolide, decaprolactone, de carbonate de triméthylène et de lactide. Un monofilament résorbable à perte de résistance rapide. En effet, le polyglytone 6211 présente le temps de résorption le plus rapide de toutes les sutures résorbables monofilaments et sa perte de résistance totale intervient avant le 21<sup>ème</sup> jour d'implantation. Très bien toléré avec excellente glisse intra-tissulaire une résistance élevée durant la période de cicatrisation (peau, muqueuses). Permet un rapprochement sécurisé des tissus, un traumatisme tissulaire réduit et un risque d'inflammation et d'infection minime.[15] [16]

➤ **Indications :**

Présente des caractéristiques très intéressantes pour les chirurgies cutanées et buccales.[15] [20]

**2. Ligatures non résorbables :**

La Pharmacopée Européenne définit les fils non résorbables comme étant des fils qui, introduits dans un organisme vivant, n'y sont pas métabolisés. Ils ont des

origines diverses : animale, végétale, métallique ou synthétique. Ces fils peuvent donc être assimilés à des prothèses implantables puisqu'ils restent à demeure dans les tissus. De ce fait, le principal problème des fils non résorbables repose sur leur tolérance à terme, leur biotolérance est maximale. Les matériaux constitutifs devant présenter une innocuité aussi bonne que possible vis à vis des tissus (peuvent favoriser une réaction inflammatoire). L'avantage est une résistance quasi permanente. [16]

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

## **2.1 Ligatures non résorbables d'origine naturelle :**

### **2.1.1 Le lin :**

#### **➤ Nature :**

Le fil de lin stérile est constitué par les fibres péri-cycliques de la tige de *linum usitatissimum*. Ces fibres élémentaires d'une longueur de 2.5 à 5 cm sont assemblées en faisceaux de 30 cm à 80 cm, puis en fils continus de diamètre approprié. [15] [16][20]

#### **➤ Propriétés :**

Vu sa solidité, le lin présente une remarquable tenue des nœuds. Il ne présente pas de mémoire. Il s'agit d'un fil capillaire provoquant une réaction tissulaire importante. Il est difficile à sertir sur aiguille, mais sa résistance est améliorée par sa conservation en milieu liquide. [15] [16][20]

#### **➤ Indications :**

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

## 2.1.2 Le soie :



[24]

### ➤ **Nature :**

Les soies tressées, définies par la Pharmacopée Européenne, sont obtenues par tressage d'un nombre variable, suivant le diamètre désiré, de fils de soie décreusée provenant du dévidage des cocons du ver à soie *Bombyx mori*. [16] Le décreusage consiste à débarrasser la soie de son enduit naturel, la séricine, par trempage dans de l'eau chaude savonneuse, pour ne garder que la fibroïne, qui est la protéine constitutive du fil. Cette structure tressée dite "soie américaine" se distingue de la "soie vierge", également disponible, qui est torsadée à partir de fils ayant conservés leur séricine, laquelle joue un rôle de ciment. Les soies tressées peuvent être teintées et traitées pour les rendre acapillaires par les silicones ou les cires. [15][20]

### ➤ **Propriétés :**

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

Elle se désagrège dans le temps in vivo, on pourrait donc la considérer comme une ligature résorbable mais à long terme. [15] [20]

### ➤ **Indications :**

Elles sont très souvent utilisées en chirurgie générale, gynécologie, maternité, urologie, orthopédie, ophtalmologie, stomatologie, etc. [15] [20]

## 2.2 Ligatures non résorbables d'origine synthétique :

### 2.2.1 Polyamide :



[24]



[14]

#### ➤ **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.

Polyamide 6-6 : C'est le nylon. Le fil en polyamide 6-6 est obtenu par passage à la filière et étirage d'une matière plastique synthétisée par polycondensation d'hexaméthylènediamine et d'acide adipique, le polyamide 6-6 peut se dégrader in vivo par hydrolyse. [15] [16][20]

#### ➤ **Propriétés :**

Le nylon est souple facile à manipuler, et possède une excellente élasticité ;

Il facilite le passage entre les tissus grâce à son faible coefficient frictionnel ;

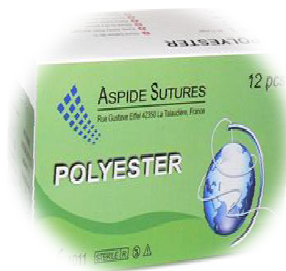
Le nylon provoque une réaction inflammatoire aigue minimale au niveau des tissus, et la suture se trouve ainsi enveloppée par du tissu conjonctif fibreux.

Bien que le polyamide ne soit pas absorbé, l'hydrolyse progressive du nylon in vivo peut entraîner une perte progressive de sa résistance au fil du temps. Plus connus sous la marque commerciale de NYLON\* et PERLON\* [15] [16][20]

➤ **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.[15] [20]

**2.2.2 Polyesters tressés :**



[24]

➤ **Nature :**

Polyesters téréphthaliques ; Le fil est obtenu par extrusion à la filière et tressage de fils fins assemblés en nombre variable suivant le diamètre désiré. [15] [16][20]

➤ **Propriétés :**

Ces polyesters possèdent une résistance à la rupture supérieure à celle des polyamides, ils ont une grande sécurité au nœud, avec une excellente tenue, ne sont pas dégradés dans l'organisme ; ils présentent une excellente tolérance. [15] [16] [20]

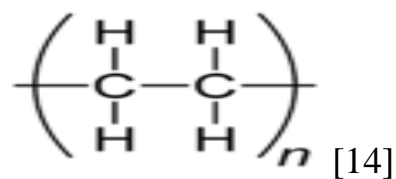
➤ **Indications :**

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

Ce sont les fils de référence pour la chirurgie cardiaque et la fixation du matériel de prothèse, mais aussi sont utilisés en: [15] [20]

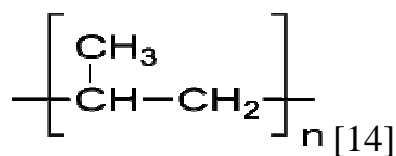
- Chirurgie ophtalmologique,
- Microchirurgie,
- Chirurgie digestive,
- Chirurgie générale,
- Chirurgie orthopédique.

### 2.2.3 Polyéthylène monofils :



Ces monofils sont moins durs que le polyamide ; possèdent une meilleure tenue au nœud,leur plasticité est trop importante. De ce fait, leurs indications se trouvent alors limitées. [15]

### 2.2.4 Polypropylène monofils :



#### ➤ Propriétés :

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

Il est neutre, c'est-à-dire que les réactions tissulaires ne sont pas de longue durée, ni chroniques. Sa bio-inertie forte se compare à celle de l'acier

inoxydable utilisé pour fabriquer, par exemple, la plupart des dispositifs endovasculaires (stents), il n'est pas thrombogène, permet de réaliser des nœuds en toute sécurité, la bonne tenue des nœuds est assurée par son comportement plastique (déformation permanente) qui permet de garder le pli.

La résistance à la traction est extrêmement élevée, il est très flexible, il peut s'étendre environ 30% avant la rupture du fil. Ceci empêche toute tuméfaction postopératoire des tissus, ainsi que toute éventuelle strangulation des tissus.

Il possède une haute résistance à la traction, inaltérable : après plusieurs années d'implantation tissulaire, il conserve intactes toutes ses qualités mécaniques.

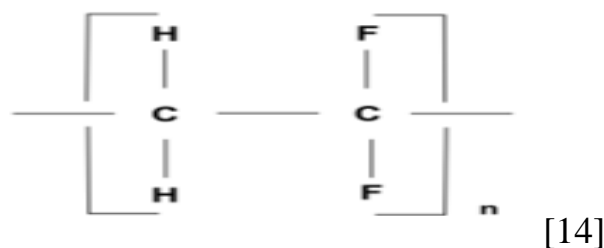
Qualifié comme étant doux, il entraîne un traumatisme tissulaire minime, en revanche, il pose des problèmes au niveau de la stérilisation et de la biodurabilité. De même, le polypropylène est sensible aux traumatismes engendrés par les instruments de chirurgie. Le polypropylène monofil est la seule suture doublement sertie (double aiguillée) [15] [20]

#### ➤ **Indications :**

Ses principales indications sont : [15] [20]

- Chirurgie cardiovasculaire
- Chirurgie plastique
- Chirurgie orthopédique

#### **2.2.5 Fluorure de polyvinylidène(PVDF) :**



➤ **Nature :**

Le fil de fluorure de polyvinylidène (P.V.D.F.), est obtenu par passage à la filière d'une matière plastique synthétisée par polymérisation de 1,1-difluoréthylène.[15] [20]

➤ **Propriétés :**

Il se caractérise par une grande résistance à la rupture, une bonne tenue du nœud; et une bonne tolérance tissulaire. Il est Inaltérable. [15] [20]

➤ **Indications :**

Chirurgie cardiovasculaire. [15] [20]

### 2.2.6 Polybutylesters :

➤ **Nature :**

C'est un Polymere de teraphtalate de polybutylene (84 %) et de polytetramethyleneether glycol (16%).[14] [15]

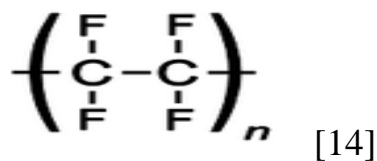
➤ **Propriétés :**

Ce fil est très souple et très élastique, inaltérable. Il présente une haute résistance à la traction et une élasticité marquée. [14][15]

➤ **Indications :**

Chirurgie cardiovasculaire et plastique. [15]

### 2.2.7 Polytétrafluoro-éthylène expansé (PTFE) :



➤ **Nature :**

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

NB :Les fils de sutures sont les mêmes que ceux utilisés pour la fabrication des fils de ligatures. La différence entre ces deux éléments permettant l'obturation d'un conduit ou le rapprochement des lèvres d'une plaie réside dans le fait que les sutures se présentent sous forme d'un fil serti sur une ou deux aiguilles.[14]  
[15]

➤ **Indications :**

Ils sont essentiellement utilisés en chirurgie vasculaire pour la pose de prothèses.[15]

**3. Acier inoxydable :**

➤ **Nature :**

Il se présente en mono filament ou en câble plus souple. Sa qualité principale est son inertie chimique et biologique.[15]

➤ **Indications :**

Ses indications principales sont la chirurgie orthopédique (réparation tendineuse, cerclage, ostéosynthèse), la chirurgie cardio-thoracique (fermeture sternale et costale) et la chirurgie abdominale (fermeture de la paroi et des aponévroses, cures de hernies).[15]

**V. Les aiguilles :**

**1. Définition :**

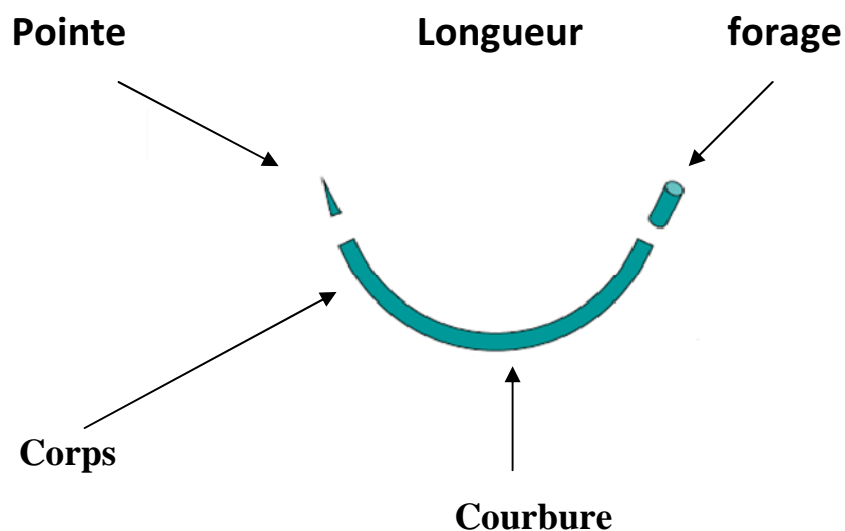
Les aiguilles sont des accessoires destinés à être utilisés en association avec les ligatures pour rétablir la continuité d'un tissu ou d'un organe divisé par une couture. Le recours à une aiguille est indispensable pour qu'un fil traverse un tissu. Le choix de l'aiguille est donc capital au succès de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

- la forme de sa pointe,
- la courbure de son corps,
- ses dimensions,
- son mode de sertissage.

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.

#### ❖ Structure d'une aiguille



**Figure 3 : Schéma d'une aiguille.[14]**

#### ❖ Longueur des aiguilles :

Du chas de l'aiguille à la pointe; varie de 2 mm (ophtalmologie, microchirurgie) à 10 cm. [14] [15]

### ❖ **Diamètre des aiguilles :**

A la pharmacopée française, le diamètre du fil est exprimé en numérotation décimale. Une décimale correspondant à un dixième de millimètre. Les diamètres vont de la décimale 0,1 à 10. Une ligature de numéro décimal x a un diamètre compris entre  $x/10$  mm et  $x/10 + 0,9/10$  mm. Les variations de diamètre ne peuvent excéder 2/100 mm sur toute la longueur du fil.

En effet, les fabricants ajustent avec une grande exactitude le calibre des aiguilles aux fils.[14] [15]

### ❖ **Corps des aiguilles :**

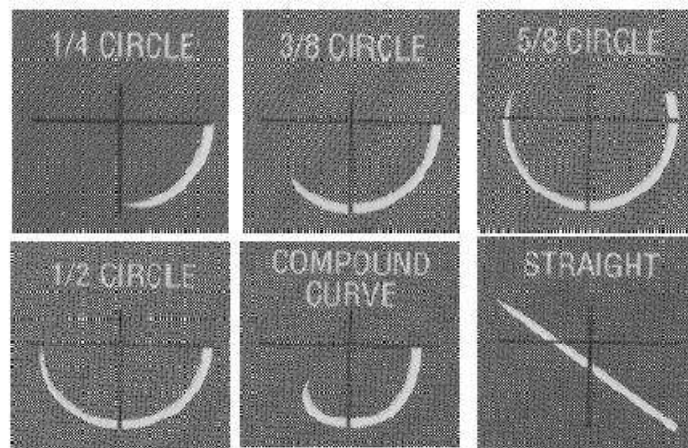
Ne doit ni se casser ni se tordre et avoir un polissage résistant au mors du porte-aiguille ; peut être en acier au carbone, en acier inoxydable ou en autres alliages complexes, se présente sous différentes formes : ronde en général, carrée permettant l'amélioration de la rigidité, triangulaire ou rectangulaire.

Peut être aplati, strié longitudinalement pour faciliter la préhension dans le porte-aiguille. [14] [15]

### ❖ **Courbure des corps d'aiguilles :** [14] [15]

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

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



**Figure 4: Différents types de courbures d'une aiguille.[14]**

## **2. Aiguilles serties :**

### **2.1 Aiguille à canal ou chas ouvert dite « Channel » :**

Le fil est placé dans une gouttière formée dans le prolongement de l'aiguille.

La gouttière est refermée à la pince ou à la presse. Ce sertissage est très solide.

[15]

### **2.2 Aiguille à chas foré dite « Drilled » :**

Ce type de sertissage est plus difficile à réaliser. Il est utilisé en microchirurgie.

Le fil est enfilé dans un trou minuscule foré à la perceuse ou au rayon laser dans l'aiguille. Le métal est ensuite resserré à l'aide d'une pince puissante. [15]

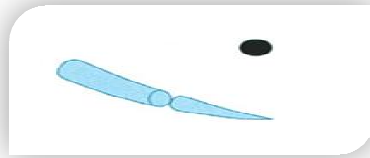
## **3. Classification des aiguilles selon leur pointe :**

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

### **3.1 Pointe ronde :**

Elle est non tranchante ; sa pénétration dans les tissus se fait par écartement des fibres sans les sectionner. Elle ne déchire donc pas les tissus mous et fragiles

mais son pouvoir de pénétration est limité dans les tissus denses comme la peau. Ses utilisations principales sont la chirurgie digestive, vasculaire, urinaire et tous les tissus fragiles.[14] [15]

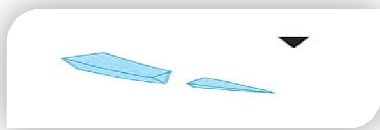


[14]

Aiguille à corps rond et pointe arrondie, pour éviter de traumatiser les tissus.

### 3.2 Pointe triangulaire :

Elle est qualifiée de pénétrante ; elle pénètre facilement dans les tissus serrés (peau, aponévrose) en sectionnant les fibres. Elle est utilisée pour la peau et les muscles.



[14]

Aiguille à corps et pointe triangulaires. Utilisée plus particulièrement pour la suture des tendons et pour la peau.[14] [15]

### 3.3 Pointe biseautée :



[14]

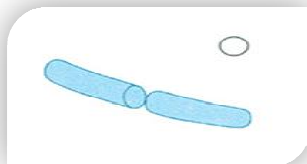
Aiguille à corps rond, avec pointe légèrement biseautée sur 3 faces. Elle est mieux piquante qu'une aiguille à pointe ronde et ceci sans déchirer les tissus. Elle est utilisée en chirurgie cardio-vasculaire. [14] [15]

### 3.4 Pointe diamant :

Elle est coupante par ses arêtes. Ses propriétés sont proches des pointes rondes avec un meilleur pouvoir de pénétration. [14] [15]

### 3.5 Pointe mousse :

Elle permet la traversée des tissus fragiles tout en limitant la blessure des petits vaisseaux, et des parenchymes (tissu hépatique, splénique ou rénal). Elle est atraumatique



[14]

Aiguille à pointe ronde dont l'extrémité a été adoucie pour ne pas accrocher les tissus. [14] [15]

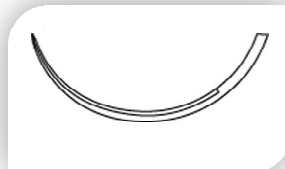
### 3.6 Pointe spatulée / lancéolée :

Son corps rond se réduit en pointe affilée, elle est piquante mais plate ; Elle est utilisée en microchirurgie et Ophtalmologie. [14] [15]



[14]

### 3.7 Pointe composite type tapercut :



[14]

Elle a le corps rond et la pointe triangulaire, de section inférieure au corps de l'aiguille, spécialement conçue pour pénétrer facilement les tissus en diminuant le traumatisme tissulaire. [14] [15]

### 3.8 Aiguilles Multipass :

Dernière née, deux fois plus pénétrantes que des aiguilles triangulaires classiques, point profilé et affiné, grande résistance grâce à une meilleure flexibilité, enduction silicone, apporte une super glisse intra tissulaire et surtout aucun émoussage de la pointe même près du périoste pour des résultats sans trace. Ce type d'aiguilles est plutôt réservé pour des sutures nécessitant de nombreux passages ou des greffes gingivales.[14]



[14]

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

**Tableau XI : Récapitulation des caractères des aiguilles.**

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

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

#### **4. Traitement des aiguilles :**

Pour faciliter leur glissance dans les tissus, les aiguilles peuvent subir téflonage ou rhodiage. Elles peuvent être teintées en noir antireflet pour faciliter leur repérage dans le champ opératoire en chirurgie vasculaire fine. [15]

#### **5. Fabrication :**

Des fils d'acier au diamètre précis sont sectionnés à la longueur souhaitée. La forme des pointes est matricée et meulée le chas est ensuite fait. L'aiguille subit ensuite une succession de traitements thermiques délicats pour obtenir sur sa longueur des zones de trempe et de détrempe de l'acier (acier très dur à la pointe - zone de sertissage assez malléable pour bien fixer le fil) l'aiguille subit ensuite polissage nettoyage, sertissage, et stérilisation. [15]

## **VI. Stérilisation des ligatures et sutures chirurgicales :**

### **1. Définitions :**

#### **1.1 État stérile :**

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

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

#### **1.2 Stérilisation :**

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

La stérilisation comme étant une méthode permettant de détruire divers micro-organismes (bactéries, virus, champignons, parasites) présents sur un support matériel, indiquée pour tout le matériel médical et chirurgical et doit 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.

Le résultat de cette opération doit être durable : Cette durée est fonction entre autres de l'emballage et la qualité du conditionnement puis du stockage, qui ne

doit pas être à l'origine d'une altération des qualités physico-chimiques de l'objet à stériliser; induire d'effet toxique pour l'utilisateur ou le patient.

Dans l'industrie, deux modes de stérilisation sont utilisés : l'oxyde d'éthylène le plus souvent et les rayonnements ionisants. Cette dernière méthode n'est pas applicable au polypropylène et aux synthétiques résorbables ainsi que pour les fluorés. Pour ce qui est de la date de péremption elle ne peut excéder 5 ans à partir de la date de stérilisation.

## **2. Méthodes de stérilisations des ligatures et sutures chirurgicales :**

### **2.1 Oxyde d'éthylène :**

#### **-Objectif :**

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

- Matières plastiques : la vitesse de désorption de l'oxyde d'éthylène sera très variable en fonction du type de matériau
- Instruments à matériaux composites qui seraient détériorés par la vapeur,
- Matériaux fragiles et variés (vêtements, objets personnels des malades en aplasie, ...).

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

Il est rappelé que la réutilisation de l'usage unique est interdite. [14][21]

#### **- Techniques et méthodes :**

L'oxyde d'éthylène a des propriétés bactéricides, virucides, sporicides et fongicides. Il est inefficace vis-à-vis des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels). Son efficacité est fonction de 4 paramètres : [14][21]

- La concentration en oxyde d'éthylène (en moyenne 400 à 1000 mg/l) : l'oxyde d'éthylène est utilisé à l'état pur dans des appareils fonctionnant en dépression

ou en mélange avec un gaz inerte pour les appareils fonctionnant en surpression (1 à 6 bars),

- La durée de l'exposition (en moyenne 3 à 6 heures),
- La température (50 à 60°C),
- L'humidité relative : l'eau est indispensable à l'action stérilisante de l'oxyde d'éthylène (30 à 60 % d'humidité relative).
- Les objets doivent être conditionnés dans des sachets prévus pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- Les objets à stériliser doivent subir un prétraitement (chauffage et préhumidification des sachets).

**-Précaution d'emploi :**

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

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

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

Un matériel insuffisamment désorbé peut causer des phénomènes hémolytiques, des sténoses trachéales, des collapsus cardiovasculaires et des phénomènes allergiques.[14][21]

L'oxyde d'éthylène est un gaz explosif et inflammable : l'installation doit obéir à des instructions officielles visant à protéger le personnel et le public.

La teneur en oxyde d'éthylène dans les locaux doit être contrôlée par un détecteur fixe (centrale de détection) ou mobile (type tube DRAEGER).

**- Contrôles :**

A chaque cycle de stérilisation, il est impératif d'utiliser :[14][21]

- Un enregistrement des paramètres de la stérilisation,

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

**- Désorption :**

Une désorption est nécessaire après stérilisation pour éliminer l'oxyde d'éthylène résiduel des ligatures traitées et ramener le taux inférieur aux limites déterminées en fonction du temps de contact avec l'organisme, et la quantité maximale susceptible d'être délivrées au malade. Cette désorption est effectuée à l'air libre ou de préférence en étuve ventilée et chauffée pour accélérer le processus.[14][21]

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

**- Traçabilité :**

Pour chaque cycle, doivent être mentionnés sur un cahier de stérilisation ou dans un programme informatique de traçabilité :[14][21]

- Le numéro de cycle,
- Le numéro de lot,
- Le contenu de la charge,
- La date et les heures de début et de fin de cycle,

- La durée de la désorption appliquée,
- Le résultat des tests,
- Le nom et la signature de l'agent responsable.

## 2.2 Rayonnements ionisants :

### **-Principe** :[14][21]

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

- Irradiation gamma : ondes électromagnétiques, de longueur d'onde comprise entre 1010 et 10-14 m, émises par les corps radio-actifs.
- $^{60}\text{Co}$  = Principale méthode de stérilisation industrielle des dispositifs médicaux (deux rayonnements gamma (1,2 MeV et 1,33 MeV)).
- Mécanisme d'action : ionisation des composants cellulaires
- Paramètre = dose (Dose généralement requise = 25 kGy)
- Vérification : dosimétrie.

### **- Avantages** :[14][21]

- Basse température (15°) adaptée aux matières plastiques,
- Pénétration du rayonnement dans l'emballage étanche,
- Conservation stérile pendant 5 ans,
- Efficacité et sûreté du procédé,
- Utilisable pour une grande variété de dispositifs médicaux dans leur emballage final. Efficacité et fiabilité, possibilité de stérilisation de grandes quantités en même temps car excellente pénétrabilité (gamma), pas de produits nocifs.

**-Inconvénients** :[14][21]

- Altération des polymères (scission, réticulation,...) (polymères...) supportent mal l'irradiation,
- Problèmes de restérilisation,
- Installations lourdes, dangereuses et onéreuses (peu de centres),
- Résistance de certains virus.

### **2. 3 Chaleur humide : Autoclave**

**- Principe** :[14] [21]

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

**- Indications** :[14] [21]

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

- **Avantages** : [14] [21]

- Rapidité, efficacité, facilité d'emploi, coût faible, pas de résidus toxiques, bonne pénétrabilité.
- Efficacité la meilleure, même vis-à-vis des ATNC.

- **Inconvénients** : [14] [21]

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

**VII. Marquage CE :**

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

**1. Définition :**

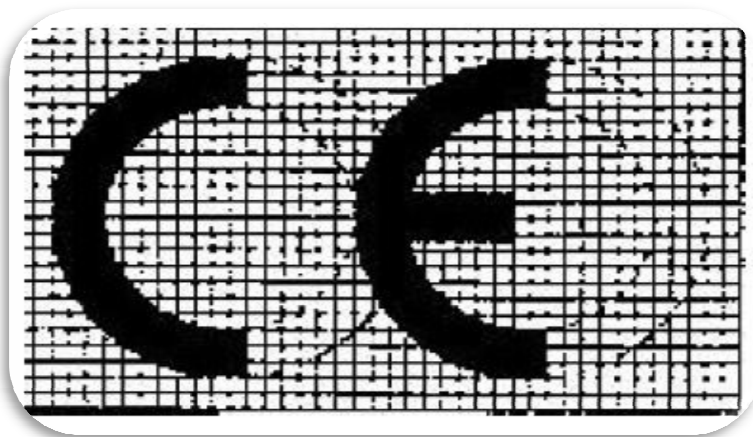
Le marquage CE apposé sur un dispositif médical (dans ce cas les ligatures et suture) signifie que ce dispositif est conforme aux exigences juridiques dites essentielles en matière de santé, de sécurité, telles qu'elles sont stipulées dans les directives de l'Union Européenne (UE). Il signifie « marquage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

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

- ▶ C'est un symbole visuel CE attestant de la conformité du ligature à une liste d'items appelés "exigences essentielles", il signifie « marquage Communauté Européenne ». Il est obligatoire depuis le 14 juin 1999; valable en France, et dans tout autre état membre de l'Union Européenne.
- ▶ Le marquage CE doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur l'emballage assurant la stérilité, lorsque cela est possible et approprié, ainsi que dans les instructions d'utilisation.
- ▶ Le cas échéant, le marquage CE doit également apparaître sur l'emballage commercial.
- ▶ Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié.
- ▶ C'est le fabricant qui l'appose et il en est responsable. Il doit, pour cela être en détention des certificats nécessaires délivrés par le (ou les) Organisme(s) Notifié(s) auxquels il s'est adressé, lorsque l'établissement de la conformité l'amène à faire appel à un Organisme Notifié

## **2. Symbole du marquage CE :**

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



[14]

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

- Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm.

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

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

✓ Si la procédure choisie fait intervenir un organisme notifié, l'étiquetage du produit comporte :



XXXX [14]

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

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

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

- Avoir des propriétés chimiques, physiques et biologiques garantissant les performances fixées,

- Éliminer ou réduire le risque d'infection ou de contamination microbienne,

- Avoir des propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement,

- Fournir une exactitude et une constance,

- Fournir les informations nécessaires à l'utilisation et pour identifier le fabricant.

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

## **VIII. Matéριοvigilance :**

### **1. Généralités :**

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

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

#### **❖ Définition :**

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

#### **❖ Rôles de la matériovigilance :**

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

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

Quiconque peut avoir à signaler un incident, bien que la matériovigilance concerne surtout les professionnels de santé. Il est donc nécessaire de bien en connaître les règles. [4]

#### ❖ **Organisation de la Matériovigilance au MAROC :**

- **Circulaire n°3 /direction du médicament et de la pharmacie, du 28 Janvier 1997 :**

Création de la Commission Nationale Consultative de pharmaco-toxico-réactomatériovigilance et essais thérapeutiques.

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

- 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.

- **Projet de loi 84/12** :

**Section 2 : Traçabilité des dispositifs médicaux, matériovigilance et retrait de l'enregistrement**

**Article 24** : La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux postérieurement à leur mise sur le marché.

A cet effet, il est institué un système national de matériovigilance dont les modalités d'organisation et de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire. [10]

**Article 25** : Les responsables des établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation des dispositifs médicaux ainsi que les professionnels de santé utilisateurs de dispositifs médicaux sont tenus de signaler immédiatement à l'administration tout incident ou risque d'incident résultant de l'utilisation d'un dispositif médical, ainsi que toute défaillance ou altération de la qualité desdits produits dont ils ont pris connaissance. [10]

**Article 26** : Lorsqu'il apparaît à l'administration qu'un dispositif médical peut présenter des risques pour la santé publique, elle le signale au titulaire de l'enregistrement dudit dispositif en l'invitant à présenter ses observations dans un délai n'excédant pas quinze 15 jours.

Au vu de la réponse du titulaire de l'enregistrement, ou à défaut de réponse dans le délai précité, l'administration peut, par décision motivée prise après avis de la commission nationale consultative des dispositifs médicaux, ordonner au titulaire de l'enregistrement de cesser immédiatement la distribution du dispositif médical. [10]

## **2. Commission Nationale Consultative de Pharmaco-Toxico-Réactomatiérovigilance 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-matiérovigilance, établi par le centre antipoison du Maroc en relation avec l'équipe chargée de l'essai.[24]

**❖ 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 produits, à la dite commission. [24]

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.[24]

## **IX. Pictogrammes et Conditionnement :**

### **1. Définitions :**

- Conditionnement :[14]
- Le conditionnement est une barrière infranchissable aux micro-organismes et protecteur du dispositif contre les chocs et les agressions de l'environnement.Et perméable à l'agent stérilisant(emballage de présentation et de vente).
- Le conditionnement est un emballage primaire (première enveloppe ou premier contenant). C'est-à-dire celui qui est au contact direct avec le produit.Le conditionnement porte, outre la marque, une multitude de

renseignements sur les conditions d'utilisation et de conservation du produit, ainsi que différentes mentions légales obligatoires.

➤ Pictogramme :[14]

- Un pictogramme (également appelé pictographe) est une représentation graphique schématique, un dessin figuratif stylisé ayant fonction de signe.
- Dessin figuratif ou symbolique reproduisant le contenu d'un message sans se référer à sa forme linguistique.
- Signe ou dessin schématique normalisé et destiné à renseigner les utilisateurs.

## **2. Conditionnement des ligatures et sutures chirurgicales :**

Le conditionnement des ligatures et sutures chirurgicales stériles doit assurer :[14] [15]

- La conservation de la stérilité Le maintien de l'intégrité des caractères physiques ;
- Permettre l'extraction et l'utilisation de la suture dans des conditions aseptiques.

Pour respecter ces objectifs, le conditionnement sera fait de :

- Un protecteur individuel de stérilité
- Un emballage de protection.

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

- Tube long scellé
- Blister pelable

Le plus utilisé est sachet pelable double face plastique ou face papier face plastique. L'emballage peut être double : sachet permet la résistance aux conditions de stockage, le sachet unitaire peut être aussi l'unité protégée.

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

### **3. Etiquetage et pictogrammes :**(tableau XII, figure 5)

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









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




L'unité protégée quant à elle comporte :

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

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

**Tableau XII: Principales indications figurant sur l’emballage des Dispositifs médicaux: pictogrammes.[4][14]**

<p>La référence de l'article chez le fabricant et/ou le fournisseur.</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 moins que cette indication ne soit déjà incorporée dans le numéro de lot ou de série.</p>	
<p>Pour les articles à usage unique, la mention "NE PAS RÉUTILISER" ou "À USAGE UNIQUE" ou le symbole harmonisé équivalent.</p>	
<p>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".</p>	
<p>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.</p>	
<p>Le logo <b>CE</b>: le produit satisfait à la Directive Européenne sur les dispositifs médicaux n°93/42.</p>	

Logo <b>nm</b> : norme marocaine	
Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention éventuelles : Ces symboles indiquent que le produit doit être maintenu à l'abri de la chaleur et de l'humidité.	
Ce symbole signifie que les emballages sont recyclés pour une autre utilisation.	

- Exemple de pictogrammes d'une suture:

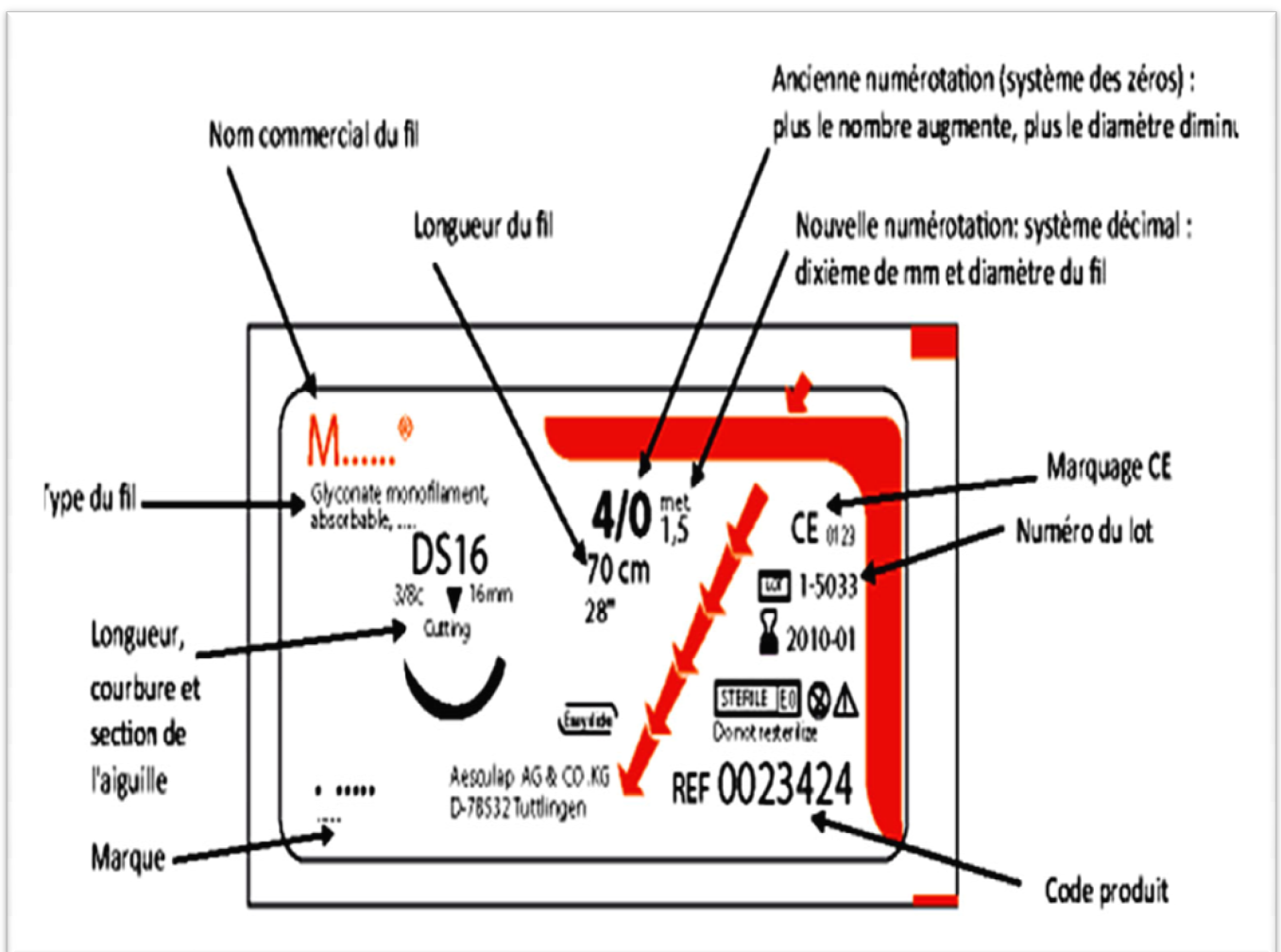


Figure 5: pictogrammes d'une suture.[14]

# **Chapitre III :**

## **contribution**

### **pharmaceutique dans la**

#### **gestion des ligatures et**

##### **sutures chirurgicales au**

# sein de l'hôpital Ibn Rochd à Casablanca

## **I.Introduction :**

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

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

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

- Avoir toujours un stock minimum de produits à disposition pour éviter les ruptures, surtout au niveau des services chauds (blocs opératoires, services de chirurgies),

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

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

## **II. Généralités :**

### **1. Historique de l'hôpital Ibn Rochd à Casablanca :[22]**

Le Centre Hospitalier Universitaire Ibn Rochd a été créé à partir des hôpitaux Maurice Gau, Jules Colombani et l'hôpital militaire Janvial conçus au cours des années trentes.

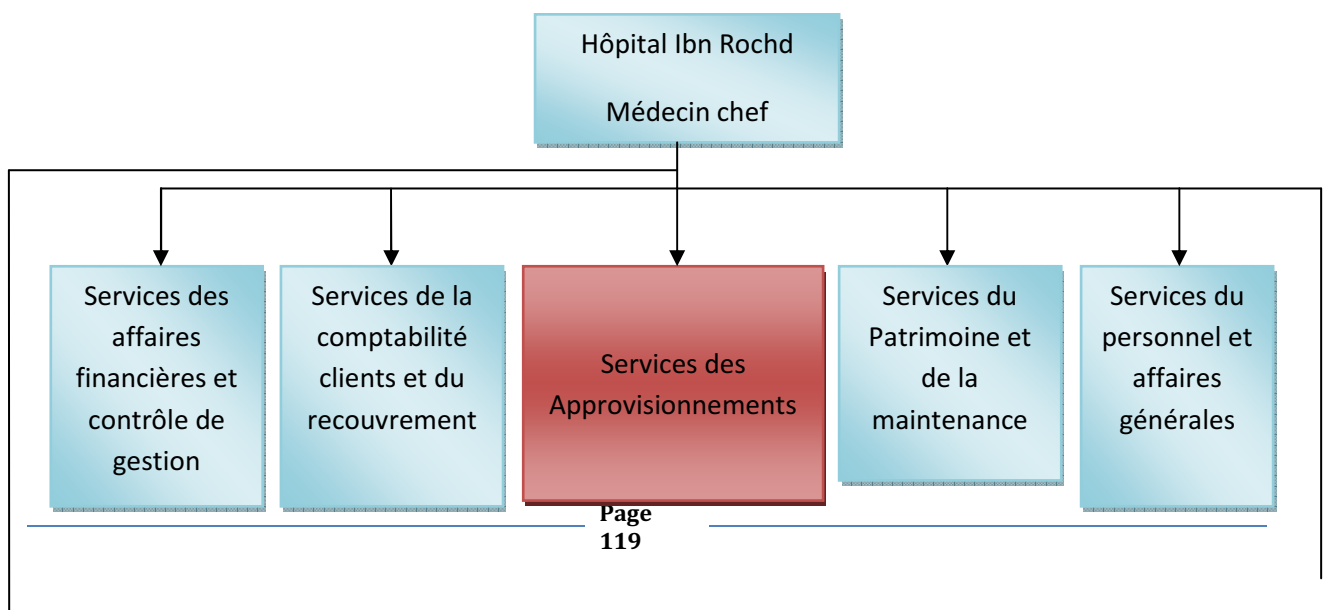
En 1956, l'hôpital militaire prend le nom de l'Hôpital du 20 Août 1953, les Hôpitaux Maurice Gau et Jules Colombani ont fusionné sous le nom de l'Hôpital Ibn Rochd. Les locaux de l'hôpital d'enfants de même que le bâtiment des laboratoires d'analyses médicales biologiques et celui du laboratoire de l'anatomie pathologique furent construits en 1979. Après la création de la faculté

de médecine de Casablanca en 1976, ces formations furent intégrées dans le cadre du Centre Hospitalier Universitaire Ibn Rochd, auquel a été rattaché plus tard le Centre de Consultations et de Traitements Dentaires, créé en 1981 en même temps que la faculté de Médecine dentaire de Casablanca. Depuis 1983, le Centre Hospitalier Universitaire Ibn Rochd est devenu un Etablissement Public, doté d'une autonomie financière, à caractère administratif (Loi n° 37-80 du 16/01/1983).

❖ **Missions :**

- Soins : dispenser les soins médicaux ainsi que concourir à la réalisation des programmes de santé publique.
- Formation : participer à l'enseignement clinique universitaire médical, pharmaceutique, odontologique et biomédical et à la formation des professionnels de santé.
- Recherche : effectuer des travaux de recherche médicale dans le strict respect de l'intégrité physique et morale et de la dignité des patients.
- Réalisation des objectifs du Ministère de la santé.

❖ **Organigramme :**





**Figure 6 : Organigramme des services de l'hôpital Ibn Rochd.[22]**

❖ Pôles de l'hôpital Ibn Rochd :

- Pôle de cardiologie: Chirurgie cardio-vasculaire et cardiologie
- Pôle de thorax:pneumologie et chirurgie thoracique
- Pôle de médecine: néphrologie, gastro- enterologie, médecine interne, rhumatologie, dermatologie, psychiatrie, endocrinologie et réanimation médicale,
- Pôle des urgences: brûlés, traumatologie, neurochirurgie des urgences, service d'accueil des urgences, urgences viscérales et radiologie des urgences,
- Pôle des chirurgies: chirurgie viscérale (I et III), orthopédie, neurochirurgie, urologie et réanimation chirurgicale (17),
- Pôle de radiothérapie et médecine nucléaire,
- Pôle des laboratoires.

**2. Définitions :**

- ❖ Pharmacie hospitalière : [23]

Couramment le mot pharmacie désigne l'officine, lieu où les médicaments sont détenus et délivrés sous la responsabilité du pharmacien. A l'hôpital la pharmacie est un service qui assure, en plus des fonctions logistiques des fonctions d'assistance pharmaceutique et de formation permettant ainsi :

-A l'hôpital de disposer des médicaments et des produits pharmaceutiques de bonne qualité et à moindre coût.

-Au personnel d'avoir l'information nécessaire à l'utilisation de ces produits.

❖ Missions de la pharmacie hospitalière :[23]

La pharmacie hospitalière a pour missions :

-Réaliser l'ensemble des opérations permettant d'approvisionner régulièrement et efficacement l'hôpital en médicaments, en dispositifs médicaux, en réactifs de laboratoire, en produits dentaire,

-D'assurer une assistance pharmaceutique par la fourniture d'un assortiment de médicaments et d'un ensemble de services additionnels qui visent à optimiser le rapport coût/bénéfice de tout traitement,

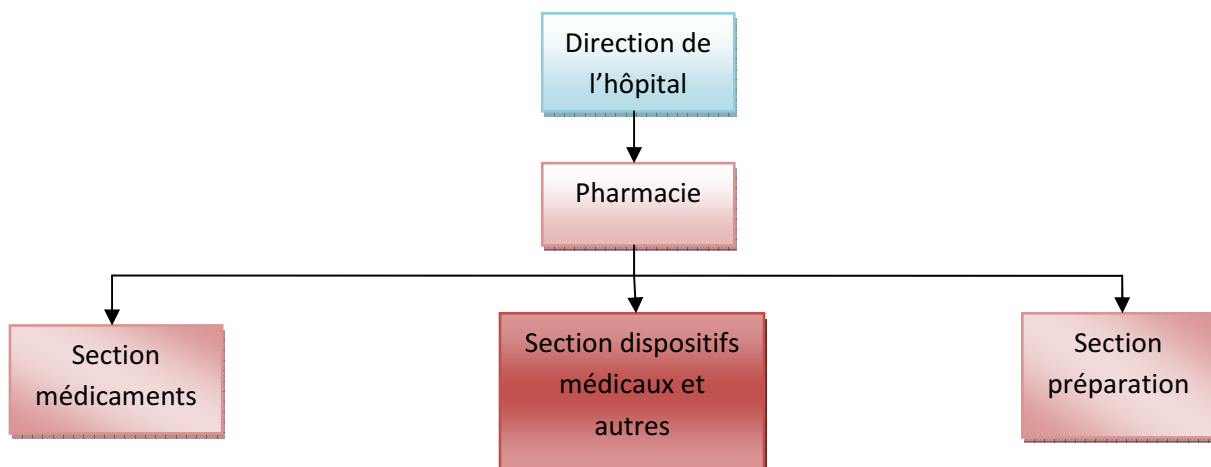
-Et de contribuer à l'hygiène hospitalière et à la lutte contre les infections nosocomiales.

❖ Organigramme :[23]

La direction de l'hôpital a l'obligation en collaboration avec le pharmacien d'établir :

-Des fiches des fonctions définissant les tâches spécifiques des membres du personnel de la pharmacie,

-Des fiches de poste définissant les tâches de chaque poste de travail au niveau de chaque section de la pharmacie, conformément à l'organigramme ci-dessous :



**Figure 7 : Organigramme de la pharmacie hospitalière. [22]**

### **III. Gestion des ligatures et sutures au sein de l'hôpital :**

#### **1. Cycle logistique :**

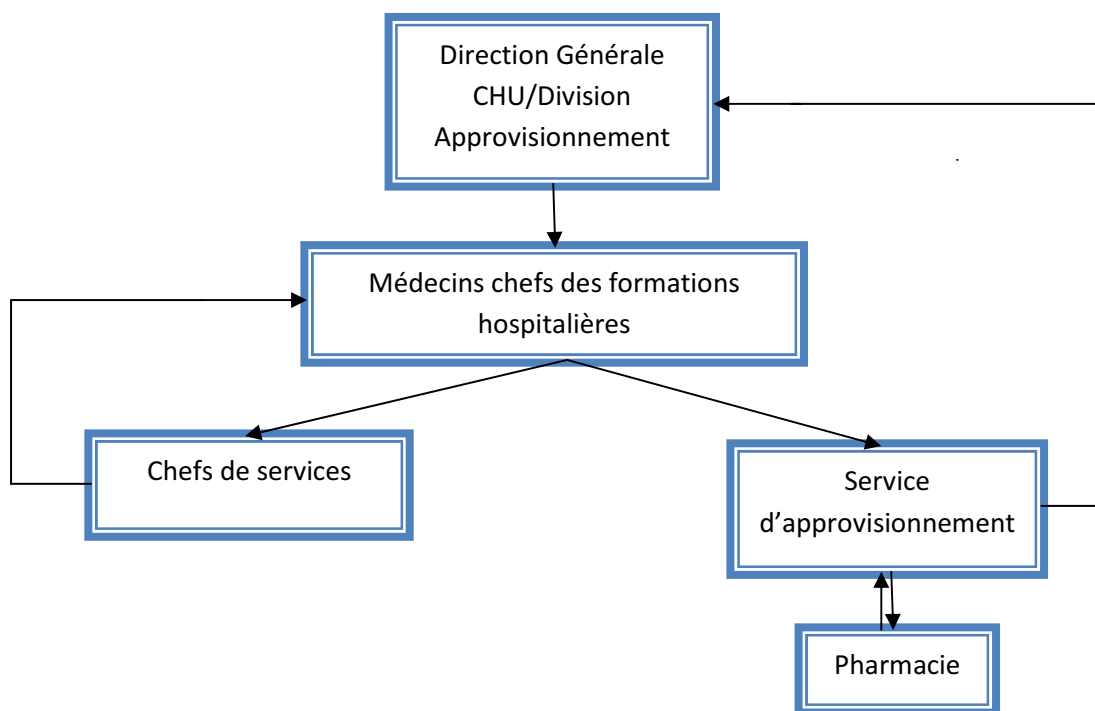
##### **1.1 Commande :**

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

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

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

La figure ci-dessous explique le passage de la commande par voie hiérarchique :



### **Figure 8 : Passation d'une commande au sein de l'hôpital Ibn Rochd.**

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

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

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

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

Les besoins sont quantifiés en utilisant des méthodes d'évaluation basée pour chaque service sur la consommation mensuelle moyenne(CMM), l'historique de l'année précédente et les besoins en ligatures et sutures en fonction du nombre des patients hospitalisés.

- Validation de la commande :

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

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

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

Après la vérification et la validation du service d'Approvisionnement, la liste des ligatures et sutures élaborée est envoyée à la direction pour lancer un appel d'offre ouvert. Le dossier d'appel d'offres peut être retiré de la Direction Générale (service des Approvisionnements) ou téléchargé à partir de l'adresse électronique. Le contenu ainsi que la présentation des dossiers des concurrents doivent être conformes aux dispositions des articles du cahier des prescriptions spéciales (CPS). La commission procède à :

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

Lors de la procédure d'ouverture des plis et jugement, il sera tenu compte des critères d'évaluation de l'offre comme suit :

-La conformité des pièces à fournir aux règlements sélectifs aux conditions et formes de passation du marché du Centre hospitalier Ibn Rochd,

-Coût des lots proposés dans l'offre,

-Conformité des lots proposés aux spécifications et conditions requises au CPS.

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

### 1.2 Transport :

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

Certaines précautions doivent donc être prises :

- Protéger contre le soleil et la pluie(les variations de la température, humidité),

- Bien immobiliser le carton pendant le transport.

### 1.3Livraison et Réception de la commande :

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

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

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

- Vérifie la conformité du Bon de Commande et du **bordereau de livraison** (qui doit être signé et cacheté par le fournisseur) : adéquation entre les produits commandés et les produits livrés (quantité, forme, prix des produits).
- Veille à l'examen de la conformité des produits livrés avec les échantillons déposés lors de la conformité technique,
- Veille à la vérification : étiquetage, vignette, lisibilité, date de péremption..., et la qualité des produits livrés,
- Etablissement d'un bon d'entrée magasin avec procès verbal de réception et enregistrement sur les fiches de stock, main courante et sur le logiciel.

1.4 Reconditionnement et rangement de la commande :

❖ **Reconditionnement :**

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

❖ **Rangement :**

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

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

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

### ❖ **La Procédure de Rangement :**

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

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

- Selon la nature :

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

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

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

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

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

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

### 1.5 Dispensation globale :

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

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

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

## **2. Outils de gestion :**

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

### 2.1 La fiche de stock :

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

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

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

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

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

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

2.2 Main courante :

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

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

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

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

### 2.3 Système informatique :

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



**Image 1 : différentes opérations du système informatique.**

Un mouvement : entrée ou sortie de produit = un seul enregistrement

❖ Quand on reçoit un produit = entrée en stock

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

❖ Quand on dispense un produit = sortie du stock

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



**Image 2: Enregistrement d'un article.**

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

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

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

### **3. Conditions de stockage :**

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

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

de ne pas balayer pour ne pas disperser la poussière mais essuyer avec un chiffon humide.

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

❖ **Température :**

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

❖ **Humidité :**

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

❖ **Lumière:**

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

**4. Sécurité et hygiène :**

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

- ✓ S'assurer que rien ne peut tomber et blesser le personnel : mettre à disposition des extincteurs (ou des seaux de sable) et organiser des exercices d'incendie.
- ✓ Protection contre les nuisibles:
  - Préserver la propreté et ne pas entreposer ni laisser d'aliments,
  - Peindre ou vernir le bois,
  - Utiliser des palettes et des rayonnages,
  - Empêcher les nuisibles de pénétrer le stock,

- Protection contre le vol: Fermée à clé et limiter le nombre de clés fabriquées,
- Restreindre l'accès aux seuls membres du personnel,
- Prévoir un point d'eau pour le lavage des mains du personnel,
- Désignée une personne pour le nettoyage (idéalement une fois par semaine).

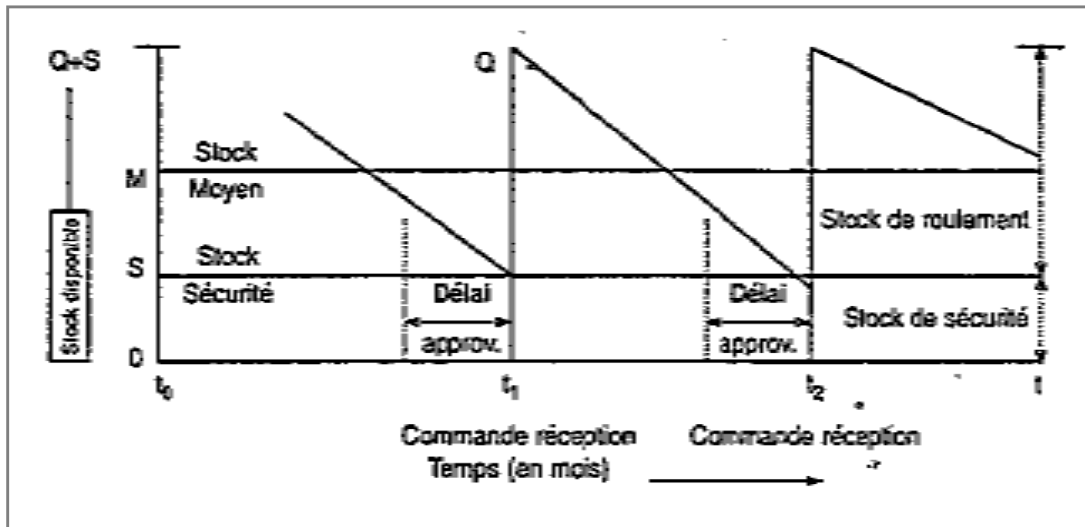
## **5. Contrôle de gestion :**

### 5.1 Concepts fondamentaux de la gestion du stock :

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

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

❖ Les avantages : (figure 9)



**Figure 9 :les différents types de stocks.[14]**

- Stock de roulement :

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

- Stock de sécurité  $S$  :

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

- Stock initial  $Q$ :

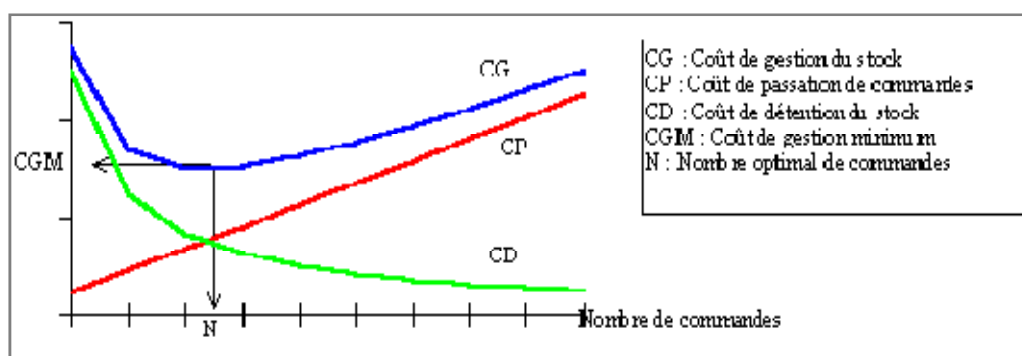
Quantité en stock après une entrée de produits. Il est égal à la somme de cette entrée et du stock de sécurité précédent ( $S+Q$ ).

- Stock disponible moyen  $M$  :

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

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

❖ Les coûts : (figure 10)



**Figure 10 : coût de gestion minimum.[14]**

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

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

## 5.2 Le Contrôle du Stock :

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

#### 5.2.1 Inventaire annuel:

L'inventaire est le stock qui existe à un moment donné. Il s'agit de faire la liste et de compter tout ce qui est physiquement présent dans la pharmacie, L'opération consistant à compter manuellement le nombre des produits de chaque type présents dans le magasin. Le pharmacien fait régulièrement une à deux inventaires annuels par ans.

Le but de l'inventaire est de vérifier:

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

- Les calculs de consommation moyenne mensuelle à chaque trimestre,
- Si les inventaires prévus sont effectués dans les temps.

#### 5.2.2 Inventaire permanent :

Consiste à faire contrôler le stock par le responsable de la pharmacie hospitalière à chaque entrée et à vérifier la tenue du fiche de stock et son maintien à jour.

Cette méthode permet un contrôle assez sévère pour les articles qui subissent de nombreux mouvements. En cas de discordances, les causes les plus fréquentes:

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

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

#### **IV.Liste des ligatures est sutures les plus utilisées au sein de l'hôpital :(tableau XIII et tableau XIV)**

Les ligatures et sutures chirurgicales doivent être constamment disponibles en stock pour permettre à l'hôpital de fonctionner normalement. Ainsi la liste de ligatures et sutures les plus couramment utilisées à l'hôpital présentée dans le tableau XIII.

#### **Tableau XIII : liste des produits et les quantités utilisées au sein de l'hôpital Ibn Rochd de l'année 2014. [22]**

Désignation des prestations	Quantité en unité
<b>CIRE A OS</b>	400
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE SERTI 4/0 26 MM</b>	500
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE SERTI N° 1/0 T 3/8 30 mm (0,75)</b>	4000
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE 2/0 T 3/8 24 mm (0,75)</b>	4000
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE 1 T 3/8 25 mm (0,75)</b>	3000
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE N° 1 R 3/8 25 mm (0,75)</b>	7000
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE N° 2 R 30 MM</b>	6000
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE N° 3/0 R 3/8 18 mm (0,75)</b>	10000
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE N° 3/0 T 3/8 18 mm (0,75)</b>	3000
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE N° 4/0 R 3/8 18 mm (0,75)</b>	4000
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE SERTI 0 R 1/2 30 mm (75cm)</b>	10000
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE SERTI 2/0R 1/2 26 mm (75cm)</b>	7000
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE SERTI 2R 30mm (90cm)</b>	7000
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE SERTI 2R 36 mm (90cm)</b>	5000
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE SERTI 2R</b>	10000

<b>48mm (90cm)</b>	
<b>FIL SYNTHETIQUE RESORBABLE TRESSE SERTI 3/0 T 3/8 25 MM</b>	5000
<b>FILS D'ACIER ADULTE (DECIMALE 7)</b>	200
<b>LIGATURE EN POLYGLYCOLE VIOLET 3/0 AIGUILLE TRIANGULAIRE.</b>	500
<b>LIGATURE MONOFILAMENT EN POLYPROPYLENE E BLEU 2/0 DOUBLE AIGUILLE RONDE N°25</b>	100
<b>LIGATURE MONOFILAMENT EN POLYPROPYLENE E BLEU 3/0 DOUBLE AIGUILLE RONDE N°25.</b>	250
<b>LIGATURE MONOFILAMENT EN POLYPROPYLENE E BLEU 4/0 DOUBLE AIGUILLE RONDE N°22.</b>	500
<b>LIGATURE MONOFILAMENT EN POLYPROPYLENE E BLEU 5/0 DOUBLE AIGUILLE RONDE N°13</b>	100
<b>LIGATURE MONOFILAMENT EN POLYPROPYLENE E BLEU 5/0 DOUBLE AIGUILLE RONDE N°17 AVEC ATELLE EN PTFE.</b>	200
<b>LIGATURE MONOFILAMENT EN POLYPROPYLENE E BLEU 5/0 DOUBLE AIGUILLE RONDE N°17.</b>	25
<b>LIGATURE MONOFILAMENT EN POLYPROPYLENE E BLEU 7/0 DOUBLE AIGUILLE RONDE N°9,3</b>	500
<b>LIGATURE MONOFILAMENT RN POLYPROPYLENE BLEU 6/0 DOUBLE AIGUILLE RONDE N°13 AVEC ATELLE EN PTFE.</b>	20
<b>NYLON SERTY 0 T 3/8 26 mm (0,75)</b>	6000
<b>NYLON SERTY 2/ 0 T 3/8 30 mm (0,80)</b>	7000
<b>NYLON SERTY 3/ 0 T 3/8 30 mm (0.80)</b>	6000
<b>NYLON SERTY 1 T</b>	5000
<b>POLYSTER TRESSE DAR 2/0 3/8 N° 19 NON PLEDGETE</b>	500

<b>POLYSTER TRESSE DAR 2/0 3/8 N° 19 PLEDGETE</b>	2000
<b>POLYSTER TRESSE DAR 2/0 3/8 N° 25 TEFLONE SANS PLEDGETE</b>	2000
<b>PROLENE 4/0 R 18mm</b>	500
<b>PROLENE 4/0 T 24mm</b>	500
<b>SOIE SERTI 0R 3/8 25MM (0,75)</b>	4000
<b>SOIE SERTI 0T 3/8 25MM (0,75)</b>	7000
<b>SOIE SERTI 1 R 3/8 25mm (0,75)</b>	6000
<b>SOIE SERTI 1 T 3/8 25mm (0,75)</b>	6000
<b>SOIE SERTI 2 R 30 mm</b>	6000
<b>SOIE SERTI 2/0R 3/8 30mm (0,75)</b>	6000
<b>SOIE SERTI 2/0T 3/8 25mm (0,75)</b>	7000
<b>SOIE SERTI 2T 3/8 35MM (0,75)</b>	4000
<b>SOIE SERTY 3/0T 3/8 18mm (0,75)</b>	6000
<b>SOIE SERTY 4/0T 3/8 15mm (0,75)</b>	2000
<b>VICRYL SERTY N° 1 R 3/8 32 mm ( 0,75)</b>	4000

Le tableau XIV présente le nombre de fournisseurs de l'hôpital en ligatures et sutures chirurgicales :

**Tableau XIV: Nombre de fournisseurs des ligatures et sutures chirurgicales à l'hôpital Ibn Rochd.**

Intitulé des familles	Nom de fournisseurs
La soie	<b>Pharcomedic</b>
Les autres familles	<b>Sterifil</b>

**V. Etat de consommation annuelle des différents services de l'hôpital Ibn Rochd à Casablanca du 01/01/2013 au 31/12/2013 :**

Vu l'importance de ligatures et sutures chirurgicales, notre étude se propose de répondre aux points suivants:

- L'état de consommation annuelle des services de l'hôpital en suture et ligature,
- La valeur budgétaire annuelle accordée à ce dispositif médical,

La population de l'étude est constituée par les utilisateurs de sutures et de ligatures de l'hôpital :

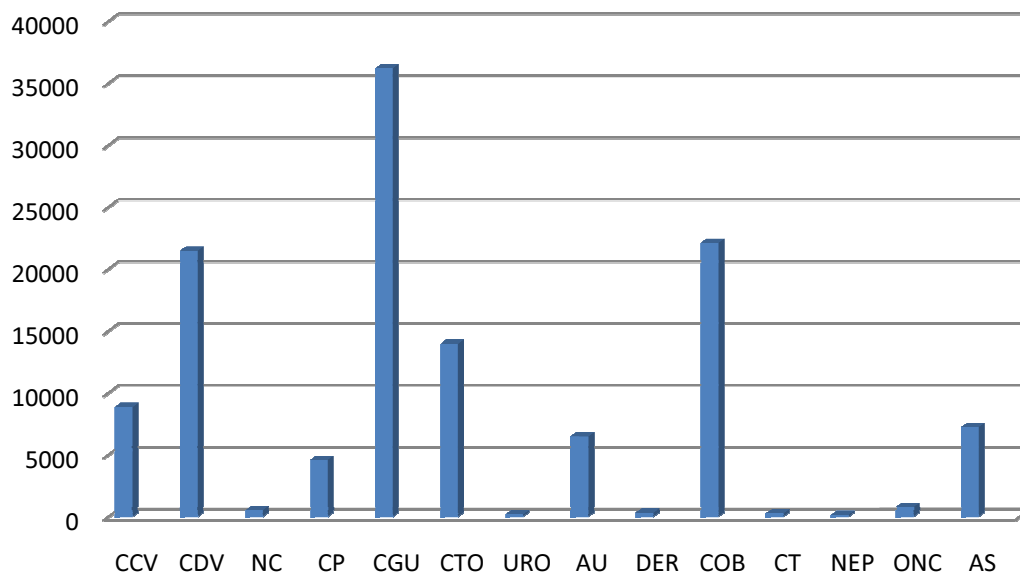
- Service de chirurgie cardio-vasculaire,
- Service de chirurgie digestive et viscérale
- Service de neurochirurgie,
- Service chirurgie plastique,
- Service de chirurgie générale et urgences,
- Service de chirurgie traumatologie-orthopédie
- Service d'urologie,
- Service d'accueil des urgences,
- Service de dermatologie,
- Service de chirurgie obstétrique,
- Service de chirurgie thoracique,
- Services de néphrologie,
- Service d'oncologie,
- Autres services.

Le tableau XV, les figures (11, 12, 13) présentent la consommation annuelle du 01/01/2013 au 31/12/2013 en unité d'emploi ainsi le budget accordé pour chaque service.

**Tableau XV: Consommation annuelle des différents services de l'hôpital  
Ibn Rochd à Casablanca du 01/01/2013 au 31/12/2013.**

<b>Services</b>	<b>Consommation annuelle (unité d'emploi)</b>	<b>Consommation annuelle (en valeur TTC)</b>
<b>Chirurgie cardio-vasculaire</b>	8859,00	273775,04
<b>Chirurgie digestive et viscérale</b>	21471,00	227548,10
<b>Neurochirurgie</b>	524,00	4457,55
<b>Chirurgie plastique</b>	4577,00	38282,24
<b>Chirurgie générale et urgences</b>	36206,00	352500,42
<b>Chirurgie traumatologique - orthopédie</b>	13958,00	125227,79
<b>Urologie</b>	201,00	1125,92
<b>Accueil des urgences</b>	6480,00	34357,44
<b>Dermatologie</b>	338,00	2413,36
<b>Chirurgie obstétrique</b>	22101,00	296611,03
<b>Chirurgie thoracique</b>	281,00	2352,19
<b>Néphrologie</b>	154,00	2276,78
<b>Oncologie</b>	772,00	5989,00
<b>Autres services</b>	7232	54291,91

**Figure 11: Consommation annuelle des ligatures et sutures de différents services à l'hôpital Ibn Rochd (en unité d'emploi)**



**CCV : Chirurgie Cardio-Vasculaire**

**AU : Accueil d'Urgence**

**CDV : Chirurgie Digestive et Viscérale**

**DER : Dermatologie**

**NC : Neurochirurgie**

**COB : Chirurgie Obstétrique**

**CP : Chirurgie Plastique**

**CT : Chirurgie Thoracique**

**CGU : Chirurgie Générale et Urgences**

**NEP : Néphrologie**

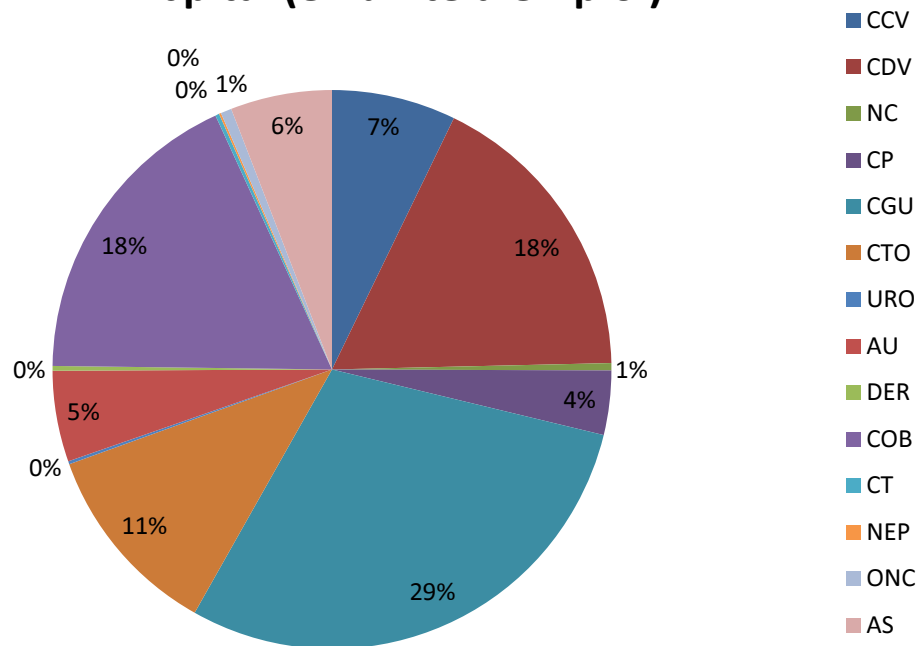
**CTO : Chirurgie Traumato-Orthopédie**

**ONC : Oncologie**

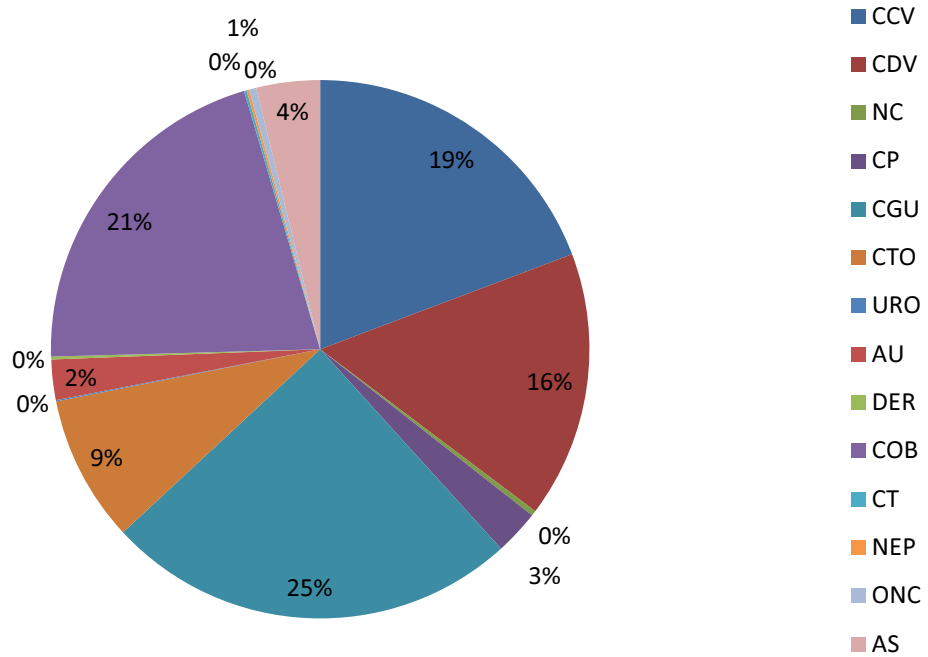
**URO : Urologie**

**AS : Autres Services**

**Figure 12: La consommation annuelle des ligatures et sutures chirurgicales en pourcentage de différents services à l'hôpital (en unité d'emploi)**

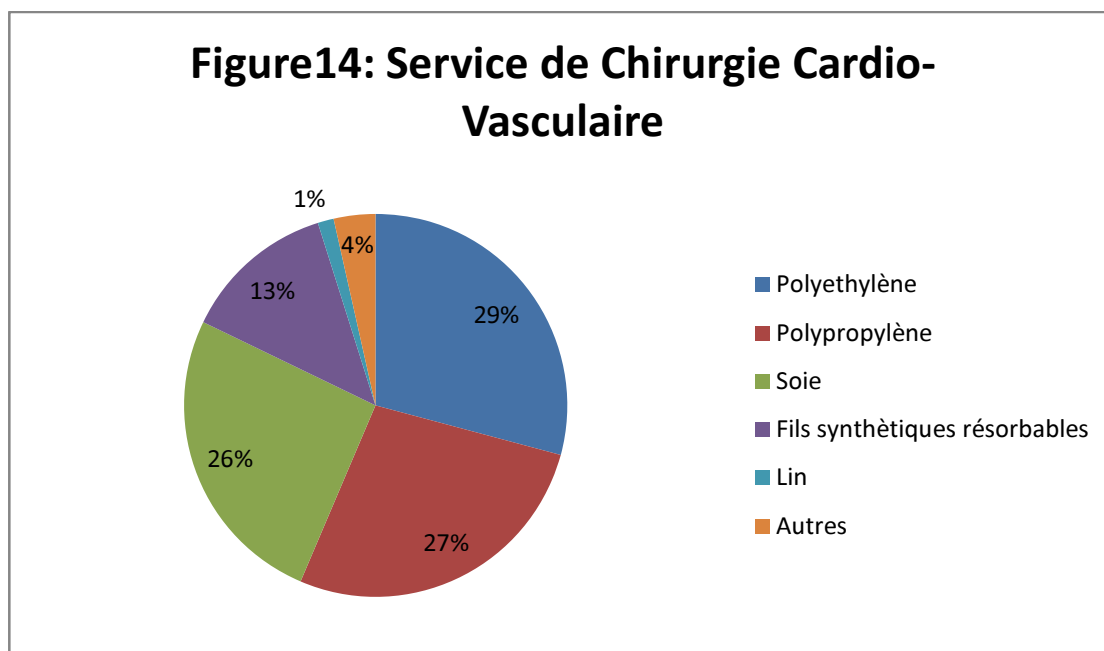


**Figure13: Valeur budgétaire annuelle des ligatures et sutures de différents services en pourcentage**

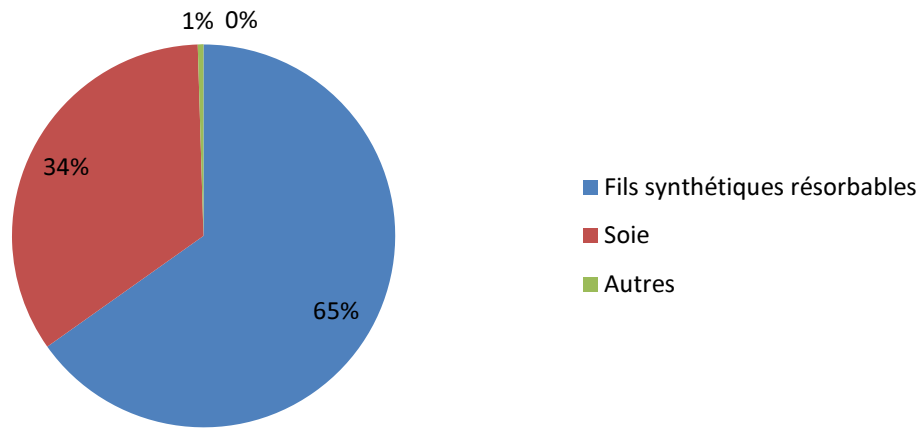


## VI. Etat détaillé des consommations des différents services :

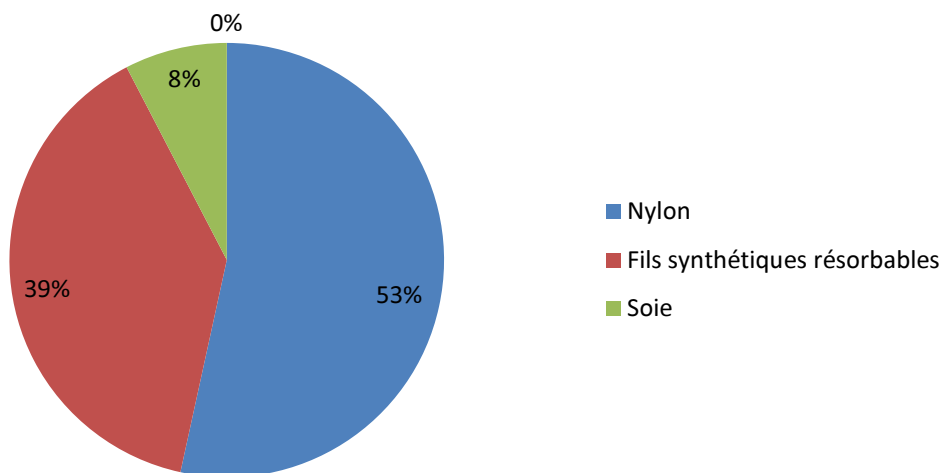
L'historique des consommations des services de soins au sein de l'hôpital Ibn Rochd des 12 mois qui précèdent l'appel d'offres fournit la dimension qualitative et quantitative du besoin des utilisateurs en matière de sutures et de ligatures. Ainsi les figures (14,15, 16 ;17,18,19,20,21,22,23,24,25,26) présentent l'état détaillé de consommation de chaque service en ligatures et sutures chirurgicales du 01/01/2013 au 31/12/2013.



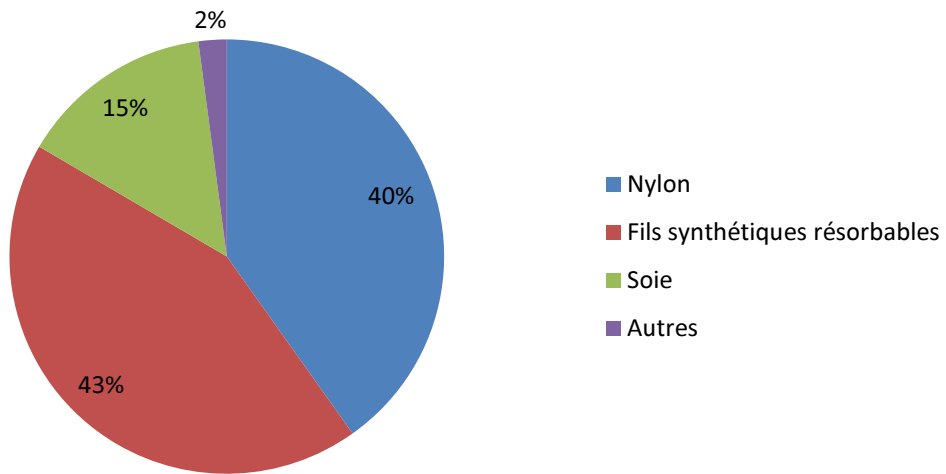
**Figure15 : Service de Chirurgie Digestive et Viscérale**



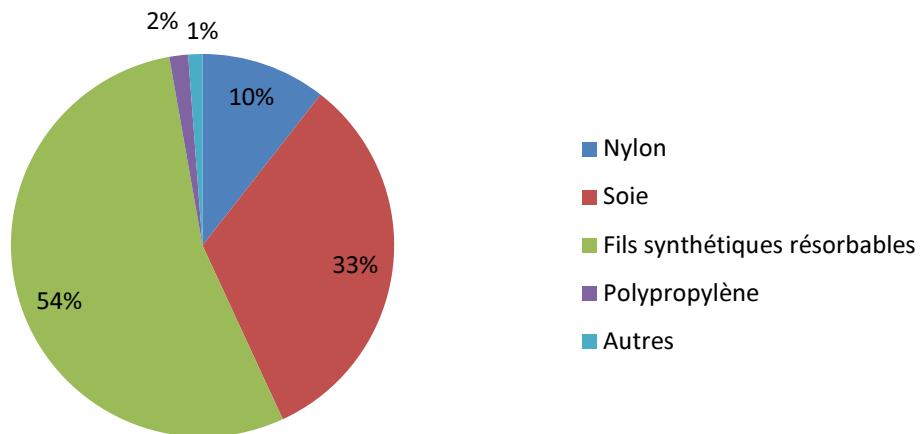
**Figure16: Service de Neurochirurgie**



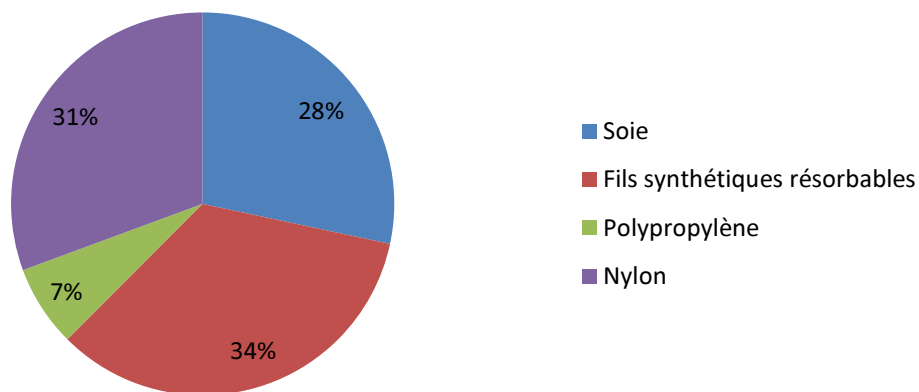
**Figure17 : Service Chirurgie Plastique**



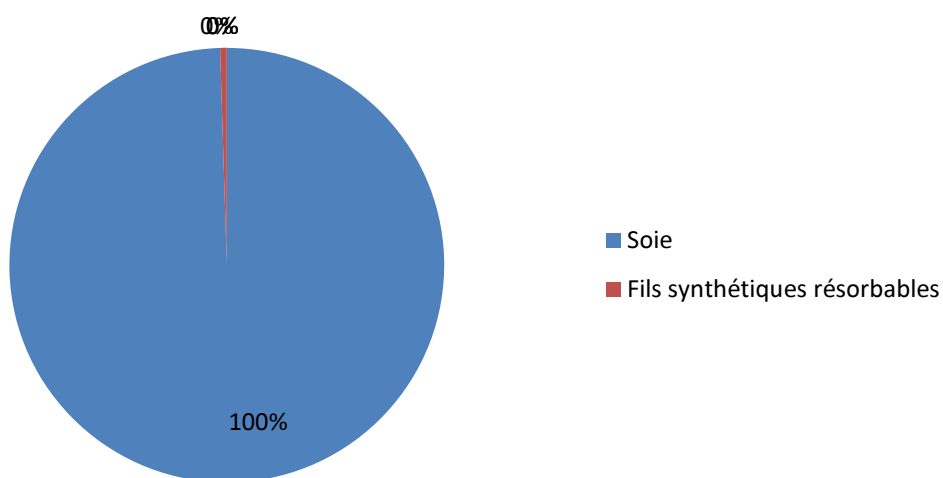
**Figure 18: Service de Chirurgie Général et Urgence**



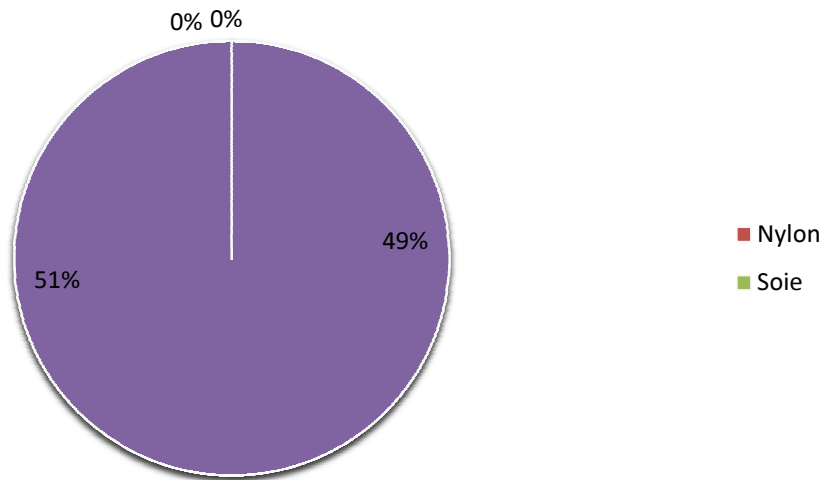
**Figure 19: Service de Chirurgie Traumatolo-Orthopédie**



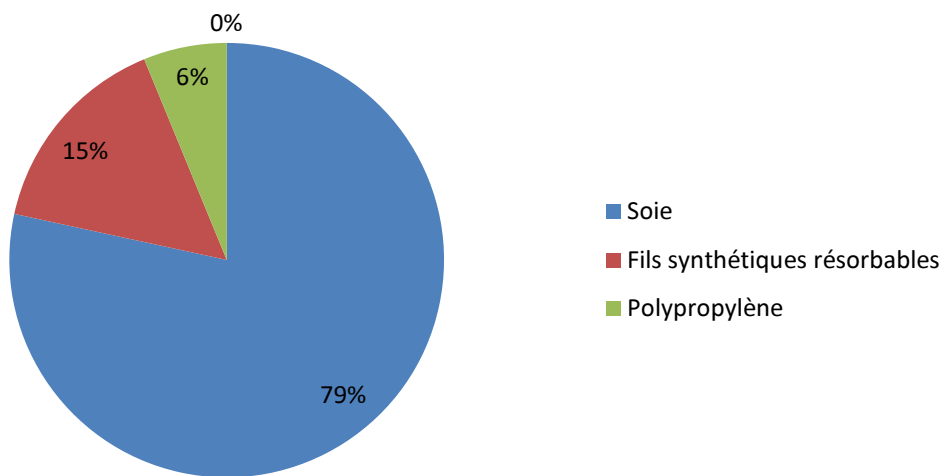
**Figure 20: Service d'Urologie**



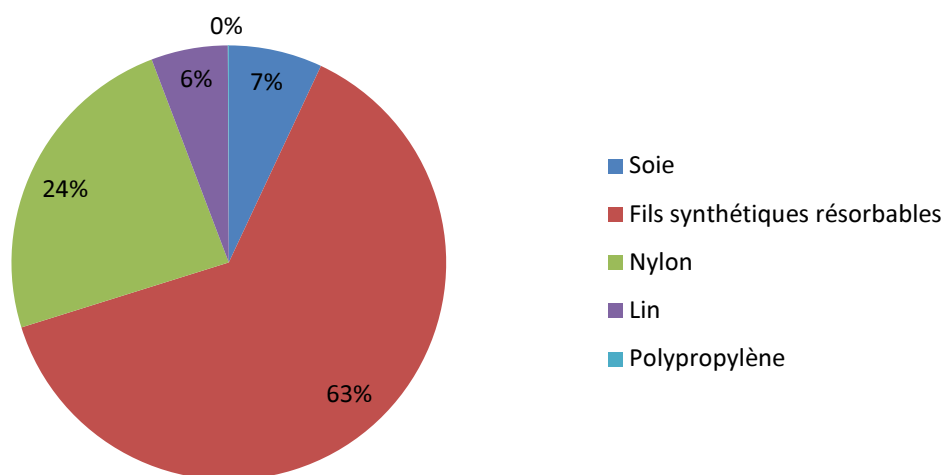
**Figure 21: Service d'Accueil des Urgences**



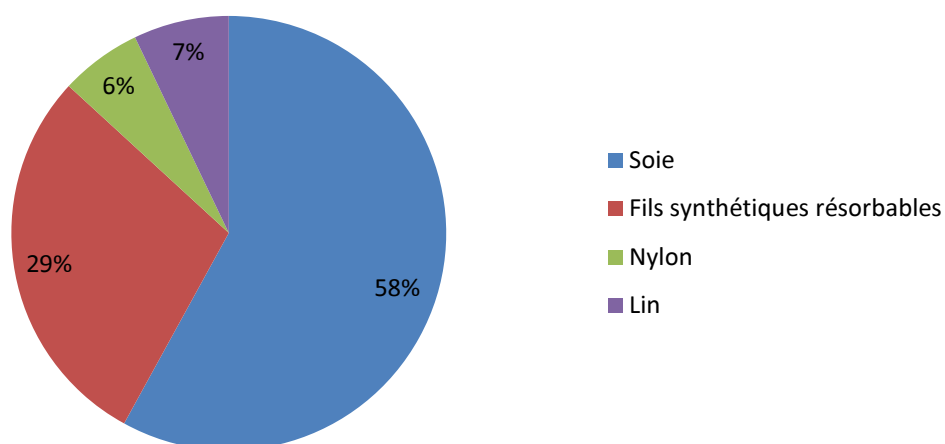
**Figure 22: Service de Dermatologie**



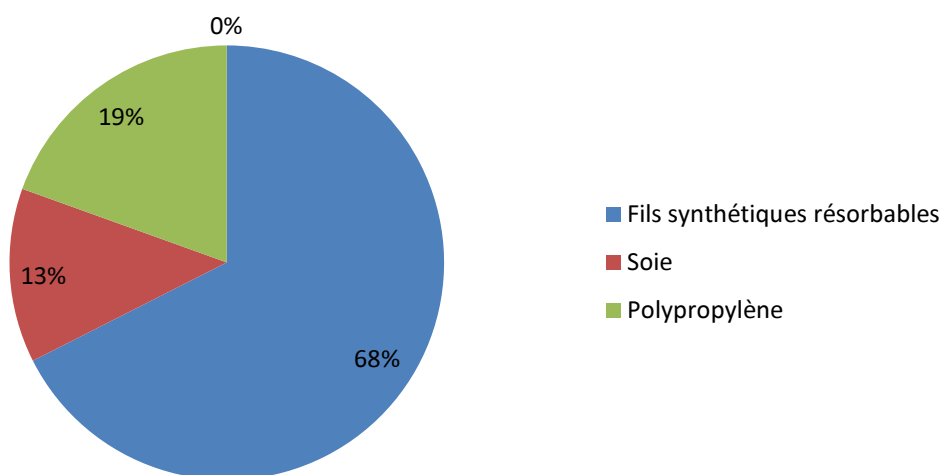
**Figure 23: Service de Chirurgie Obstétrique**



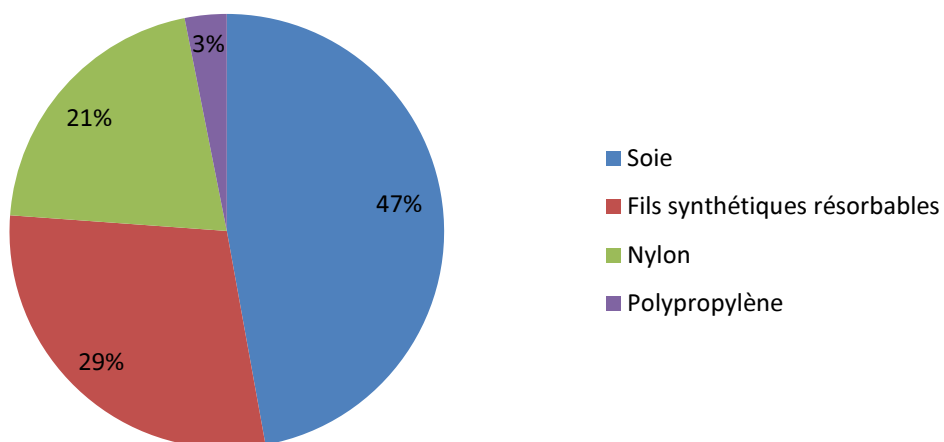
**Figure 24: Service de Chirurgie Thoracique**



**Figure 25: Service de Nephrologie**



**Figure 26: Service d'Oncologie**



## **VII. Remarques et recommandations :**

Dans la planification des activités hospitalières, les ligatures et sutures chirurgicales constituent des produits stratégiques :

- ✓ Ils sont nécessaires pour les soins des malades,
- ✓ Ils donnent confiance aux services hospitaliers et améliorent l'image de marque de l'hôpital,
- ✓ Ils coûtent chers,
- ✓ Leur gestion peut être améliorée (une gestion efficace permet d'économiser des quantités substantielles d'argent).

Les fonctions de base de tout cycle d'approvisionnement se subdivisent en quatre parties :

- Commande,
- Réception,
- Stockage,
- Dispensation.

### **1. Gestion d'achats : Commande**

Les ligatures et sutures chirurgicales doivent être constamment disponibles en stock pour permettre à l'hôpital de fonctionner normalement, cette commande est calculée réellement par la méthode de la consommation annuelle de différents services. Cette méthode n'est pas efficace à 100%.

La multiplicité des produits disponibles sur le marché ainsi, que la fréquence de nouvelles découvertes font qu'il est très important que les professionnels de

santé de s'enquérir de toutes les nouveautés en matière de ligatures et sutures chirurgicales pour optimiser leur choix et leurs sélection.

L'évaluation des besoins en produits est le premier élément de la mise en place d'une commande rationnelle, l'évaluation doit se faire en deux étapes :

- **Sélection des ligatures et sutures :**

Etablissement d'une liste d'articles, à partir des produits disponibles sur le marché national par une commission (pharmacien, pharmacien spécialiste médecin...).La méthodologie d'élaboration des listes des ligatures et sutures chirurgicales :

- Homogénéiser les nomenclatures des ligatures(soit par famille exemple suture résorbable synthétique tressée ou par classe exemple d'acide polyglycolique USP CR 3/8...),
- Etablir les listes en fonction des différents types de ligatures et sutures :Résorbables synthétique tressée ou monofil, non résorbable naturelle ou synthétique.

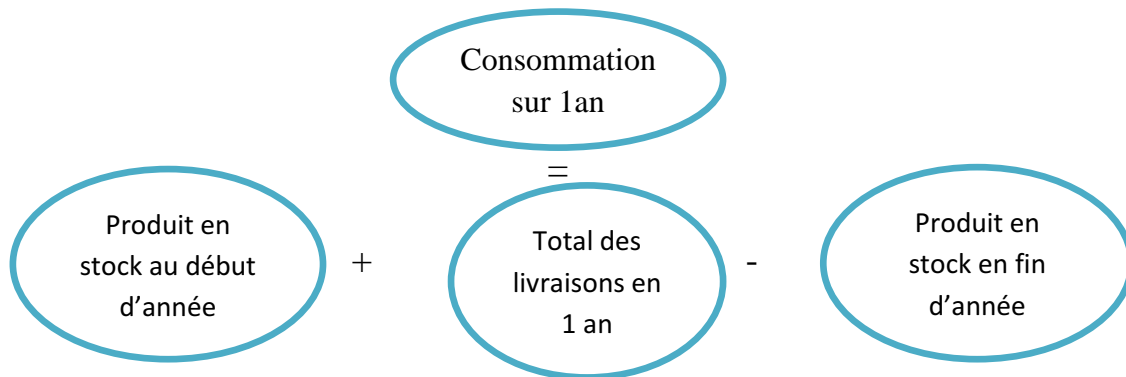
A partie de cette liste, une sélection des produits dits essentiels pour l'hôpital seront retenus.

- **Quantification des produits sélectionnés :**

Les besoins doivent être quantifiés en faisant recours aux méthodes d'évaluation basée sur la consommation des services :

- Consommation mensuelle moyenne CMM :

Etablie une fois par an d'après les fiches de stock des produits, soit en additionnant les sorties sur un an et en divisant par 12, soit en additionnant les entrées sur un an et en divisant sur 12. Dans ce 2<sup>ème</sup> cas :



- Elaboration du courbe ABC : (tableau XVI)

La courbe ABC, fondée sur le principe des Pareto met en évidence qu'il suffisait de connaitre 20% d'un ensemble de facteurs d'une situation pour appréhender 80% de ces conséquences. Méthodologie de la classification ABC :

Les différentes étapes de la classification ABC des articles à partir du critère de la valeur annuelle d'utilisation sont les suivantes :

- Déterminer la valeur de la consommation annuelle de chaque article dustock,
- Etablir la liste par ordre décroissant des articles associés à leur valeur d'utilisation annuelle;
- Calculer le pourcentage cumulé de la valeur de consommation annuelle et celui du nombre des articles;
- Déterminer la classe des articles (A, B ou C) en fonction des pourcentages.

**Tableau XVI: Principes de gestion des stocks liés à la classification ABC.**

Classes	A	B	C
<b>% du nombre total des articles</b>	10 % à 20 %	30 % à 40 %	40 % à 50 %
<b>% de la valeur cumulée des articles en stock</b>	70 % à 80 %	15% à 20 %	5% à 10 %
<b>Niveau de contrôle</b>	Rigoureux	Normal	Simple
<b>Stock de sécurité</b>	Bas	Modéré	Important
<b>La fréquence des prises d'inventaires</b>	Élevée	Modérée	Faible
<b>Taux de rotation des stocks</b>	Élevé	Normal	Faible
<b>Procédures de gestion des stocks</b>	- Soigneuse et précise - Révision fréquente	Normales	Périodiques une ou deux fois par an

Traçage de la courbe : (figure 27)

-L'axe horizontal du graphique représente les nombres des articles, du plus élevé au plus faible,

-Sur l'axe vertical les pourcentages des valeurs cumulées des articles,

-Tracer une courbe simple des pourcentages cumulés,

-Analyse du graphique en identifiant :

✓ Zone A : représente 23% d'articles qui consomment les 80% des budgets alloués au total des articles,

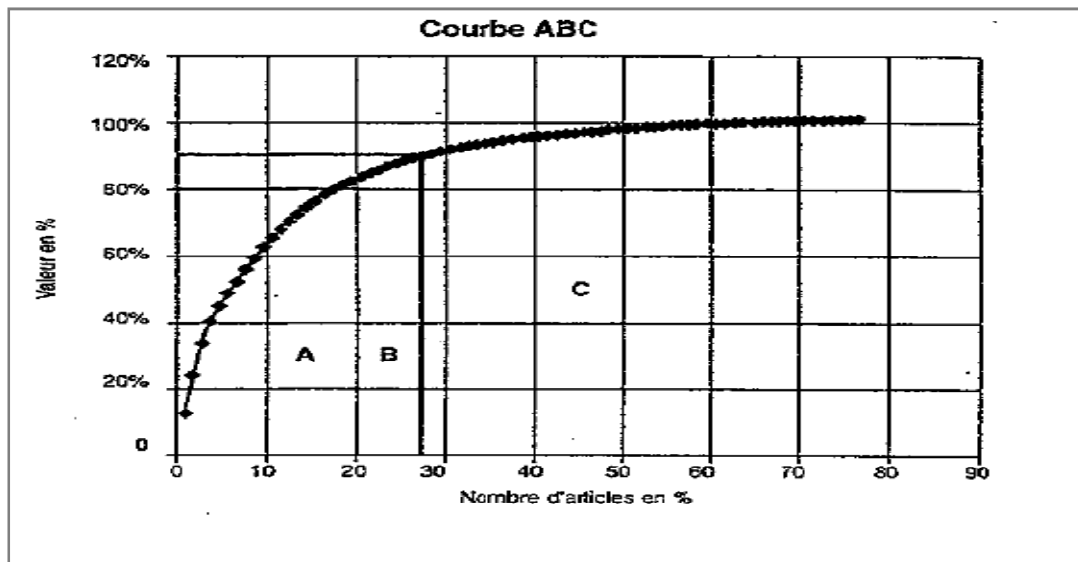
- ✓ Zone C : regroupant 65% du total des articles ne représente que 10% de la valeur globale,

En général les articles sont ventilés d'après leur volume d'achat ou de consommation annuelle :

- ✓ Classe A : produits peu nombreux à forte consommation. A suivre très attentivement, article par article,
- ✓ Classe B : volume moyen de consommation. Gestion moins individualisés qu'en classe A, mais elle a une action possible sur le niveau du stock,
- ✓ Classe C : articles très nombreux, d'un faible impact budgétaire, qui doivent faire l'objet d'une politique de réduction de la diversité et choisir le mieux adapté aux besoins.

Ainsi en contrôlant le faible nombre de produits de la zone A (20%) qui coûte 80% du totale du budget alloué aux ligatures et sutures, on peut mieux gérer le stock de la pharmacie en ces produits.

La courbe peut être élaborée en collaboration avec un pharmacien gestionnaire ou un spécialiste en statistique.



**Figure 27 : Exemple de courbe ABC. [14]**

Au delà de ces aspects de gestion, il ya un certain nombre de recommandations dont il faut tenir compte à l'hôpital pour améliorer l'efficience des prestations pharmaceutiques:

- Reconnaître la pharmacie hospitalière entant que service au sein de l'hôpital,
- Elaborer les commandes, le Cahier de Prescription Spéciale (CPS), dans le cadre d'un comité de spécialistes en médicaments et dispositifs médicaux en attribuant des nomenclatures pour chaque produit et en réalisant une échantillothèque,
- Exiger des échantillons avec le dossier de soumission des fournisseurs,
- Réceptionner et vérifier les commandes selon des procédures formalisées,
- Vérifier et approuver tous les états et documents émanant de la pharmacie et destinés aux autres services de l'hôpital et aux responsables hiérarchiques,

- Fournir aux services de l'hôpital un centre de renseignements et de documentation concernant les produits pharmaceutiques, les structures des prix et en assurant une constante mise à jour,
- Participer et collaborer aux différents comités, en matière d'approvisionnement.

## **2. Gestion des réceptions :**

La réception de la commande au sein de l'hôpital est faite par une commission qui n'exige pas la présence du pharmacien responsable ce qui n'est pas logique, vu l'importance de vérification d'une commande annuelle en terme de qualité.

En collaboration avec la commission de réception, le pharmacien hospitalier doit :

- Veiller à l'examen de la conformité des produits livrés,
- Accuser réception des produits livrés et dûment commandés en s'assurant de la correspondance entre ce qui est commandé et ce qui est livré, tant au niveau de la qualité que de la quantité,
- Veiller à l'établissement régulier et à la mise à jour des documents de base de réception des produits (procès verbal de réception, bon de livraison et de réception),
- Veiller au bon acheminement des imprimés et des pièces probantes (factures, bons de livraisons, bons de commandes etc....) aux différents destinataires.

## **3. Gestion du stock :**

La gestion du stock au sein de l'hôpital est sous la responsabilité du personnel de la pharmacie hospitalière, d'où la probabilité d'erreur, de perte qui peut influencer la consommation.

### **Les avantages d'avoir des stocks :**

- Ils protègent contre les incertitudes,
- Augmentent la disponibilité des produits et réduisent les temps d'attente,
- Permettent de répartir les besoins entre les livraisons,
- Permettent de faire face à l'augmentation de la demande pendant les périodes critiques (période de rupture...),

### **Les coûts des stocks :**

- Frais de passation des commandes :

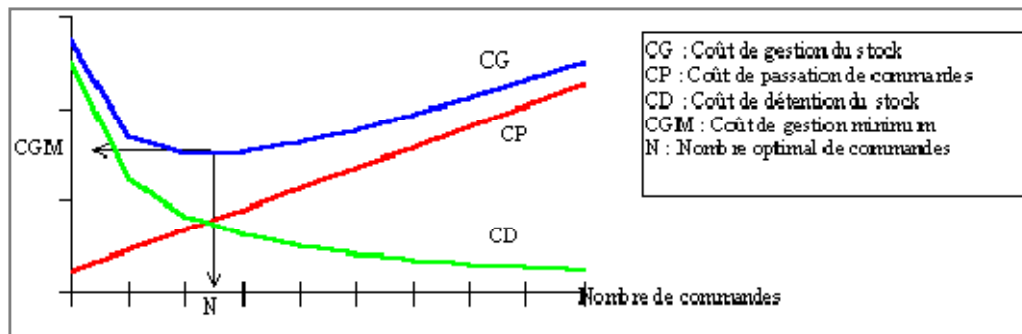
Coût nécessaire pour passer, suivre une commande depuis le choix du produit et fournisseur jusqu'à la livraison. L'importance du coût de passation dépend de celle de la commande, du temps de travail (recherche, suivi...) de la valeur de la livraison, de la valeur des produits...

- Frais de possession du stock :

Coût nécessaire pour détenir de stocks moyen durant la période

- Frais de rupture de stock,

La figure 10 montre l'évolution de ces facteurs durant le cycle d'approvisionnement. L'intersection des courbes donne le nombre moyen de commandes et le coût de gestion minimum.



**Figure 10 : coût de gestion minimum.[14]**

Pour arriver à une bonne gestion des stocks c'est le totale de ces 3 catégories de frais qu'il faut minimiser.

Le coût de la tenue des stocks sont généralement exprimé en pourcentage de la valeur moyenne des stocks et peuvent être la conséquence d'un coût du capital engagé qui peut constituer des dépenses importants notamment lorsque ce capital s'emploi pour les stocks de produits peu consommés.

En collaboration avec les chefs des services et services hospitalières, le pharmacien doit assurer les tâches suivantes :

- Veiller à l'identification complète des articles entreposés,
- Veiller à la disponibilité des produits,
- Veiller à avoir une zone de stockage spécifique aux ligatures et sutures (à l'abri de la lumière solaire surtout pour les produits altérables par la chaleur, de l'humidité et de contamination de toute nature),
- Participer à la mise à jour et l'établissement des seuils minimums des produits à stocker (stock de sécurité),

- Veiller à la mise à jour du fichier des stocks en accordant une attention particulière au bon archivage des pièces de mouvements des produits (fiche de stock, main courante, bon de distribution ...),
- Assurer la gestion économique des stocks en évitant le gaspillage et des stocks morts ainsi que la péremption des produits,
- Participer au développement des mécanismes de pharmacovigilance et veiller à l'assurance qualité des produits en stock et après leurs utilisations (exemple de fiche de qualité après utilisation d'un article...),
- Superviser la tenue du fichier des stocks,
- Superviser le stockage et la manutention des produits,
- Superviser le bon maintien des locaux, équipements et installations tout en évitant l'entassement ou surcharge (altération des emballages..),
- Superviser des inventaires imprévus (soit inventaire général ou pour un produit spéciale).

#### **4. Dispensation :**

La dispensation des ligatures et sutures au niveau des services à l'hôpital est globale, en tenant compte des produits en stock et les dates de péremptions. Pour cela le pharmacien a des rôles à réaliser :

- Veiller à la dispensation globale et nominative des ligatures et sutures pour une meilleure gestion,
- Veiller à l'établissement d'une fiche de matériovigilance ou de recueil de qualité au sein de chaque service (pour collecter les informations),
- Contribuer à l'établissement du calendrier des distributions des produits aux services et leurs exécutions après commandes,

- Contribuer à l'établissement de pharmacie clinique au sein des services,
- Veiller à la distribution des produits demandés et dûment autorisés en s'assurant de la régularité des documents de bases (bon de distribution etc....),
- Procéder au suivi de la consommation par service et aviser les responsables de tout excès ou mauvaise utilisation,
- Veiller à la traçabilité des produits depuis la réception jusqu'à la distribution dans les services
- Veiller à la formation continue du personnel médical et paramédical.

Il est impératif de tenir régulièrement une comptabilité des sorties de la pharmacie (bon de sortie, bon de commande...).

Finalement les objectifs recherchés sont :

- ✓ Elaborer des méthodes concrètes et des outils pratiques pour optimiser les processus de gestion des stocks et des approvisionnements des ligatures et sutures chirurgicales au sein de la pharmacie hospitalière,
- ✓ Créer une synergie de collaboration entre tous les services (pharmacien et services cliniques),
- ✓ Gérer d'une manière rationnelle les produits afin d'éviter le gaspillage et la rupture de stocks,
- ✓ Sensibiliser le personnel à un bon emploi de ces produits.

# 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, auparavant leur réglementation au Maroc était pauvre et fait appel surtout aux exigences et aux contraintes réglementaires basées notamment sur différentes directives Européennes.

Aujourd'hui la législation Marocaine a eu naissance de deux lois réglementant ces dispositifs médicaux : la loi 17/04 et la loi 84/12 qui est venue pour accomplir les manques au niveau réglementaire et sanctions de l'ancienne loi 17/04.

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

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

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

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

Cependant, et malgré l'importance primordiale de ces produits et son innovation marquée à l'échelle internationale, le Maroc produit un pourcentage faible du matériel médical on comparaison avec ce qu'il consomme. Seringues, fils chirurgicaux, sondes, drains, ou appareils lourds, ... . Le reste provient de fournisseurs étrangers, multinationales pour la plupart.

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

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

La réalisation de ce travail a permis:

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

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

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

# RESUME

**Titre** : La contribution pharmaceutique dans la gestion des ligatures et sutures chirurgicales au sein de l'Hôpital Ibn Rochd à CASABLANCA.

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

**Auteur** : ZINEB EL BOUSAADANI

Au vu de la loi Marocaine (loi 17/04 et récemment loi 84/12), les ligatures et sutures chirurgicales sont considérés aujourd'hui comme des dispositifs médicaux à part entière, et doivent être gérés par les pharmaciens, que ce soit à titre ambulatoire ou bien au sein des différents établissements de soins.

L'objectif de ce travail est de faire la lumière sur ces dispositifs particuliers, d'attirer l'attention des différents utilisateurs sur leur spécificité technique, ainsi que sur les contraintes liés à leur gestion en milieu hospitalier (confection du cahier de prescription spéciale, réception, etc.).

Ce travail comporte trois parties :

- La première concerne les généralités sur les dispositifs médicaux et leur réglementation au Maroc,
- La seconde est consacrée à l'étude des différents types de sutures et ligatures chirurgicales : composition chimique, caractéristiques du fil et de l'aiguille, critères de classification, pictogrammes, conditionnement, traitement et marquage,
- La troisième partie porte sur la contribution pharmaceutique dans la gestion de ces dispositifs au sein de l'hôpital Ibn Rochd de Casablanca, avec quelques recommandations en vue d'améliorer les pratiques concernant leur approvisionnement, leur circuit ainsi que leur traçabilité.

# Abstract

**Title** : Pharmaceutical contribution in the management of surgical sutures and ligatures in the IbnRochd hospital in CASABLANCA.

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

**Author** : ZINEB EL BOUSAADANI.

In view of the Moroccan law (Law 17/04 and recently Bill 84/12), surgical sutures and ligatures are now regarded as medical devices in their own right, and must be managed by pharmacists, whether as outpatient or in different health care settings.

The objective of this work is to shed light on these particular devices, to attract the attention of various users on their technical specificity, as well as constraints related to their management in hospitals (making special requirement specifications, reception, etc...).

This work has three parts:

- The first concerns general medical devices and their regulation in Morocco
- The second is devoted to the study of different types of surgical sutures and ligatures: chemical composition, characteristics of the yarn and needle, classification criteria, symbols, packaging, marking and processing,
- The third part focuses on the pharmaceutical contribution in the management of these devices within the IbnRushd hospital in Casablanca, with some recommendations to improve practices regarding their supplies, their system and their traceability

# مختص

العنوان: مساهمة الصيدلية في تدبير الخيوط الجراحية والأربطة في المستشفى ابن رشد بالدار البيضاء.

الكلمات الرئيسية: الجهاز الطبي - شريط رابط - خيط - صيدلية المستشفى - تدبير.

من طرف : زينب البوسعداني

في ظل القانون المغربي (القانون 04/17، ومؤخرا مشروع قانون 12/84)، تعتبر الخيوط الجراحية والأربطة الآن باسم الأجهزة الطبية في حد ذاتها، ويجب أنتدبر من قبل الصيادلة، سواء كان ذلك العيادات الخارجية أو في مؤسسات الرعاية الصحية المختلفة،

الهدف من هذا العمل هو تسليط الضوء على هذه الأجهزة على وجه الخصوص، لجذب انتباه العديد من المستخدمين على خصوصية التقنية، فضلا عن القيود المتعلقة إدارتها في المستشفيات (صنع المواصفات شرط خاص، الاستقبال، الخ ...)

هذا العمل مكون من ثلاثة أجزاء

- الجزء الأول يتحدث بشكل عام عن الأجهزة الطبية العامة و القانون المنظم لها في المغرب،
- ويخصص الثاني لدراسة أنواع الخيوط الجراحية والأربطة: التركيب الكيميائي وخصائص الخيط والإبرة، ومعايير التصنيف والرموز والتعبئة والتغليف ووضع العلامات والمعالجة،
- الجزء الثالث يركز على مساهمة الصيدلية في تدبير هذه الأجهزة داخل مستشفى ابن رشد بالدار البيضاء، مع بعض التوصيات لتحسين الممارسات المتعلقة إمداداتها، ونظام والتتبع الخاصة بهم.

# BIBLIOGRAPHIE :

[1] Circulaire N°7 du 19 Février 1997.

[2] 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.

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

[5] ANONYME, LNE/G-MED (labo national d'essais et de métrologie),  
marquage CE des dispositifs médicaux (mode d'emploi), 2005 ; 23-26.

[6] Les études Eurasanté, Guide pratique du marquage CE des dispositifs  
médicaux, 2006 ; 8-19, 26, 83.

[7] Matrix Medical Consulting Corporation, Autorisation de mise sur le marché  
américain d'un dispositif médical, janvier 2002 ; 3-6.

[8] DELORME Corinne, Qualité et Sécurité des produits de santé dans les  
circuits de distribution – Marquage CE, Janvier 2008 ; 7-9.


[9] Code du médicament et de la pharmacie : Loi 17-04.

- [10] Dahir N°1-13-90 aout portant promulgation de la loi N°84-12 relative aux dispositifs médicaux.
- [11] CORTEEL Laurent, Réglementation des dispositifs médicaux (afssaps), Mars 2007 ; 21, 100-106.
- [12] Soumia Tremblay et Diego Mantovanir , article « les fils de suture : de fil en aiguille » Le Médecin du Québec, volume 38, numéro 10, octobre 2003, page 105-106.
- [13] Larousse Médical, édition 2001 ; 187, 313, 314, 636, 956, 595, 987.
- [14] Site web de wikipédia : [www.wikipédia.fr](http://www.wikipédia.fr)
- [15] BENMOUSSA. A, KHAYATI. Y, ELJAOUDI. R, TAOUFIK. J ; Ligatures et sutures chirurgicales.
- [16] PHARMACOPÉE EUROPÉENNE dernière édition : Monographies relatives aux "Fils chirurgicaux pour usage humain".
- [17] PHARMACOPÉE AMÉRICAINE (UNITED STATES PHARMACOPEIA). Monographies relatives aux sutures chirurgicales. Pharmacopée américaine (USP). - 25e édition, 2002.
- [18] DÉCAUDIN Bertrand, Les sutures, Décembre 2009 : 5-16.
- [19] Site officiel d'EURO PHARMAT {<http://www.euro-pharmat.com/glossaire.asp?r=1#B>}.
- [20] <http://www.aspidesutures.com/fr/product>
- [21] Sophie Lerouge ETS-24 janvier 2011 la stérilisation.
- [22] Site officiel de CHU Casablanca : <http://www.chuibnrochd.ma>.
- [23] Guide méthodologique pour la gestion de la pharmacie hospitalière.
- [24] Circulaire N° 3 DMP du 28 Janvier 1997.



## *Serment d'Hippocrate*

*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 أبقراط

بسم الله الرحمن الرحيم

أقسم بالله العظيم

في هذه اللحظة التي يتم فيها قبولي عضوا في المهنة الطبية أتعهد علانية:

- ◀ بأن أكرس حياتي لخدمة الإنسانية .
- ◀ وأن أحترم أساتذتي وأعترف لهم بالجميل الذي يستحقونه .
- ◀ وأن أمارس مهنتي بوانزع من ضميري وشر في جعل صحة مريض هدي في الأول .
- ◀ وأن لا أفشي الأسرار المعهودة إلي .
- ◀ وأن أحافظ بكل ما لدي من وسائل على الشرف والتقاليد النبيلة لمهنة الطب .
- ◀ وأن أعتبر سائر الأطباء إخوة لي .
- ◀ وأن أقوم بواجبي نحو مرضاي بدون أي اعتبار ديني أو وطني أو عرقي أو سياسي أو اجتماعي .
- ◀ وأن أحافظ بكل حزم على احترام الحياة الإنسانية منذ نشأتها .
- ◀ وأن لا أستعمل معلوماتي الطبية بطريق يضر بحقوق الإنسان مهما لاقيت من تهديد .
- ◀ بكل هذا أتعهد عن كامل اختيار ومقسما بشري في .

والله على ما أقول شهيد .

جامعة محمد الخامس - السويسي

كلية الطب والصيدلة بالرباط

أطروحة رقم: 42

سنة: 2014

مساهمة الصيدلية في إدارة الخيوط الجراحية والأربطة

في المستشفى ابن رشد بالدار البيضاء

أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم : .....

من طرفه

الآنسة : زينب البومعداني

المزادة في 18 يونيو 1989 بالدار البيضاء

لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الرئيسية: الجهاز الطبي - شريط رابط - خيط - صيدلية المستشفى - تدبير

تحت إشراف لجنة مكونة من الأساتذة

رئيس

السيد : ج. توفيق

أستاذ في الكيمياء العلاجية

مشرف

السيد : ع. بنموسى

أستاذ مبرز في الكيمياء العلاجية

السيد : أ. بنانة

أستاذ مبرز في التدبير الصيدلي والإعلاميات

أعضاء

السيد م . بوسكا

أستاذ مبرز في جراحة العظام والمفاصل

السيد ج . لساوري

أستاذ مبرز في الكيمياء العلاجية