

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
Université Mouloud Mammeri de Tizi-Ouzou
Faculté De Génie Electrique et d'Informatique
Département de génie biomédical



Mémoire de fin d'études
En vue de l'obtention du diplôme de MASTER en
Génie Biomédical
Spécialité : Instrumentation Biomédicale

Présenté par :

- HAMOUCHE Amal

Etudes des fils chirurgicaux pour conception à base d'un biomatériau liège

Soutenu publiquement, le 04/ 10 / 2025, devant le jury composé de :

Dr. BACHIR M'Hamed-Saadi	MCB	UMMTO	President
Dr. KESSAL Farida	MCB	UMMTO	Examineur
Dr. HADDADOU Atika	MCB	UMMTO	Promotrice

Année Universitaire : 2024-2025

Sommaire

Sommaire.....	I
Remerciements.....	VI
Dédicaces.....	VII
Liste des figures.....	VIII
Liste des tableaux.....	XII
Liste des abréviations.....	XIII

Introduction générale.....	1
----------------------------	---

Chapitre I : Généralités sur les dispositifs médicaux

I.1. Introduction.....	3
I.2. Historique.....	3
I.3. Définition des dispositifs médicaux.....	4
I.4. Classification des dispositifs médicaux.....	5
I.4.1. Classification selon le niveau de risque.....	5
I.4.2. Classification selon la nature.....	6
I.4.3. Classification selon leurs fonctions.....	8
I.5. Les types des dispositifs médicaux.....	9
I.5.1. Dispositif médical non implantable.....	9
I.5.2. Dispositif médical invasif.....	9
I.5.3. Le dispositif médical implantable (in vivo).....	9
I.5.4. Le dispositif médical sur mesure.....	10
I.5.5. Le dispositif de diagnostic in vitro.....	10
I.5.6. Accessoires des dispositifs médicaux.....	10
I.5.7. Dispositifs médicaux incorporant un médicament (produits frontières).....	10
I.6. Cycle de vie des dispositifs médicaux.....	10
I.6.1. Génération d'idées et évaluation.....	11
I.6.2. Brevetage de l'idée.....	11
I.6.3. Conception du prototype.....	11
I.6.4. Développement du produit.....	11
I.6.5. Tests cliniques	11
I.6.6. Approbation réglementaire.....	11

I.6.7. Industrialisation et commercialisation.....	12
I.7. Normes des dispositifs médicaux.....	12
I.7.1. Les normes internationales des DM.....	13
I.7.2. Les normes Algériennes des DM.....	15
I.8. Impact des équipements médicaux dans les soins de santé.....	16
I.8.1. Sécurité des patients.....	17
I.8.2. Efficacité et productivité.....	17
I.8.3. Diagnostic précis.....	17
I.8.4. Surveillance continue.....	18
I.9. Conclusion.....	18
Bibliographie.....	19

CHAPITRE II : Biomatériaux

II.1. Introduction.....	21
II.2. Définition d'un biomatériau.....	21
II.3. Historique.....	21
II.4. Classification des biomatériaux.....	22
II.4.1. Les métaux et alliages métalliques.....	22
II.4.2. Les céramiques.....	25
II.4.3. Les polymères.....	26
II.4.4. Les métaux composites.....	28
II.4.5. Les biomatériaux d'origine naturel.....	29
II.5. Propriétés des biomatériaux.....	32
II.5.1. Résistance à la compression.....	33
II.5.2. Résistance en flexion.....	34
II.5.3. Traction.....	35
II.5.4. Essai de Torsion.....	35
II.5.5. Essai de cisaillement.....	37
II.5.6. Essai de dureté.....	37
II.5.7. Biocompatibilité.....	40
II.6. Domaines d'application des biomatériaux en médecine.....	41

II.6.1. Ophtalmologie.....	41
II.6.2. Chirurgie orthopédique.....	41
II.6.3. Cardiovasculaire.....	42
II.6.4. Chirurgie esthétique.....	42
II.6.5. Dentisterie.....	43
II.6.6. Chirurgie générale et divers.....	43
II.7. Possibilités d'utilisations des biomatériaux.....	44
II.7.1. Utilisation temporaire.....	44
II.7.2. Utilisation extracorporelle.....	44
II.7.3. Implantation définitive.....	45
II.7.4. Exoprothèses.....	45
II.7.5. Contact prolongé avec l'organisme.....	46
II.8. Conclusion.....	46
Bibliographie.....	47

CHAPITRE III : Fils chirurgicaux

III.1. Introduction.....	48
III.2. Historique.....	48
III.3. Définition et rôle du fil chirurgical.....	49
III.4. Les différents types des fils de suture.....	49
III.4.1. Fils résorbables.....	49
III.4.2. Fils non résorbables.....	51
III.4.3. Fils Naturels.....	51
III.4.4. Fils Synthétiques.....	51
III.4.5. Fils tressés ou torsadés.....	53
III.4.6. Les monofils.....	53
III.4.7. Les fils crantés.....	53
III.5. Propriétés des fils chirurgicaux.....	54
III.6. Critères de choix des fils chirurgicaux.....	55
III.7. Aiguilles chirurgicales associées au fils.....	56
III.7.1. Définition.....	56
III.7.2. Anatomie d'une aiguille chirurgicale.....	56

III.7.3. Matériaux de fabrication des aiguilles.....	59
III.7.4. Critères de choix d'une aiguille.....	59
III.8. Association aiguilles et fils chirurgicaux.....	60
III.9. Fabrication des fils chirurgicaux.....	61
III.10. Sutures chirurgicales.....	62
III.10.1. Définition.....	62
III.10.2. Techniques des sutures.....	63
III.10.2.1. Suture à fil.....	63
III.10.2.2. Suture par agrafes.....	66
III.10.2.3. Suture par collage.....	67
III.10.2.4. Sutures adhésives.....	68
III.10.3. Propriétés des sutures chirurgicales.....	68
III.10.3.1. Capillarité.....	69
III.10.3.2. Elasticité.....	69
III.10.3.3. Plasticité.....	69
III.10.3.4. Résistance à la traction.....	69
III.10.3.5. Ductilité.....	69
III.10.3.6. Souplesse.....	70
III.11. Conclusion.....	70
Bibliographie.....	71

Chapitre IV : Partie pratique

IV.1. Introduction.....	73
IV.2. PARTIE 1.....	73
IV.2.1. Présentation de lieu du stage (Centre hospitalier universitaire CHU).....	73
IV.2.2. Objectifs du stage.....	74
IV.2.3. Observations.....	74
IV.2.4. Interprétations.....	76
IV.3. PARTIE 2.....	81
IV.3.1. Le biomatériau utilisé.....	81
IV.3.1.1. Introduction.....	81
IV.3.1.2. Composition du liège.....	82
IV.3.1.3. Structure cellulaire du liège.....	82

IV.3.1.4. Propriétés du liège.....	83
IV.3.1.5. Utilisations médicales du chêne liège.....	84
IV.3.1.6. Contre-indications liées au chêne liège.....	85
IV.3.2. Partie expérience.....	85
IV.3.2.1. Récolte du liège.....	85
IV.3.2.2. Matériels et méthodes.....	86
IV.4. Résultats et discussions.....	90
IV.5. Conclusion.....	91
Bibliographie.....	92
Conclusion générale.....	93
Résumé.	

Remerciements

Avant tout, je rends grâce à Dieu tout puissant qui m'a donné la santé, la patience et la volonté d'achever ce travail.

*Je tiens à exprimer ma profonde gratitude à mon encadrante Madame **HADDADOU Atika** pour son suivi, ses conseils précieux et sa disponibilité tout au long de la réalisation de ce mémoire. Ses remarques constructives et son soutien constant ont grandement contribué à la qualité de ce travail.*

*Mes remerciements s'adressent également aux membres du jury Monsieur **BACHIR M'hamed-Saadi** et Madame **KESSAL Farida** qui m'ont fait le grand honneur d'évaluer ce travail.*

*J'adresse aussi toute ma reconnaissance au personnel du service des urgences du Centre Hospitalier Universitaire **NEDJR M'Hamed** de Tizi-Ouzou, et le personnel du laboratoire de département Chimie de l'université **Mouloud Mammeri Tizi-Ouzou** qui m'ont transmis leurs savoirs et m'ont guidée tout au long de mon stage pratique.*

Enfin, je tiens à remercier mes chers parents et mes sœurs pour leur amour, leurs sacrifices et leur soutien sans faille tout au long de mon parcours académique.



Dédicaces

Je dédie ce modeste travail

À ma mère,

Pour ton amour sans condition, ta douceur et ta force discrète. Tu as toujours su trouver les mots pour me reconforter, le courage pour me relever et la patience pour me soutenir. C'est en pensant à toi que je trouve l'énergie nécessaire pour avancer. Merci pour tout ce que tu es.

À mon père,

Pour ta rigueur, ta sagesse et ta confiance en moi, même dans les moments de doute. Ton exemple m'a appris à ne jamais abandonner et à viser l'excellence tout en gardant mon humilité.

Merci de m'avoir transmis le goût de l'effort et la force d'y croire.

À mes sœurs et mes beaux-frères, pour votre soutien infini et votre encouragement, votre confiance m'as apportée le courage d'avancer.

À mon unique frère, que dieu te garde pour nous.

À ma jumelle Lynda, et ma meilleure amie Nihad et toutes les personnes qui ont été à mes côtés.

À toi Salem, mon âme sœur, mon plus beau hasard et ma plus belle certitude.

AMEL

Liste des figures

Figures	Titres	Pages
Figure I.1	Différents dispositifs médicaux	5
Figure I.2	Classification des DM selon leurs risque	6
Figure I.3	Dispositifs utilisables une seule fois	7
Figure I.4	Dispositifs utilisables plusieurs fois chez plusieurs patients	7
Figure I.5	Dispositifs d'imagerie médicale	8
Figure I.6	Cycle de vie d'un dispositif médical	12
Figure II.1	Acier inoxydable et exemples d'utilisation en médical	23
Figure II.2	Titane et quelques prothèses fabriquées avec du titane	23
Figure II.3	Appareil dentaire Orthopédie Dento-Faciale (ODF) en Nitinol	24
Figure II.4	Bouchon méatique	24
Figure II.5	Cadre de prothèse dentaire en cobalt chrome	24
Figure II.6	Stent cardiaque en Or	25
Figure II.7	Pacemaker en platine	25
Figure II.8	Prothèse de hanche en Alumine	26
Figure II.9	Couronne dentaire en zircone	26
Figure II.10	Attelle orthopédique en Polypropylène (PP)	27
Figure II.11	Masque à oxygène en Polychlorure de vinyle (PVC)	27
Figure II.12	Ciment osseux à base de méthacrylate	27
Figure II.13	Coque externe d'un appareil auditif à base de résine acrylique	27
Figure II.14	Cathéters en silicone	28
Figure II.15	Manchons de prothèses de membre Polyuréthane	28
Figure II.16	Implant orthopédique en fibre de carbone et le titane	29
Figure II.17	Lentilles de contact en collagène	29
Figure II.18	Valves cardiaques en collagène imprimés en 3D	30
Figure II.19	Fil de suture en soie naturelle	30

Figure II.20	Arbres du bouleau	31
Figure II.21	Arbre et feuilles du chêne	31
Figure II.22	Graminée arborescente du bambou	31
Figure II.23	Batônnets jetables en bambou	31
Figure II.24	Pansements en bambou	31
Figure II.25	Algues rouges	32
Figure II.26	Sérum repulpant à base d'algue rouge	32
Figure II.27	Processus de compression et modèle de module d'élasticité d'un biomatériau	34
Figure II.28	Prototype de test de flexion en 3 points	34
Figure II.29	Prototype du test de traction et la courbe contrainte déformation	35
Figure II.30	Machine d'essai de torsion	36
Figure II.31	Courbe de torsion	36
Figure II.32	Concept d'essai de cisaillement	37
Figure II.33	Essai de Brinell	38
Figure II.34	Essai de Vickers	39
Figure II.35	Essai de Rockwell	40
Figure II.36	Œil artificiel	41
Figure II.37	Prothèse d'épaule	41
Figure II.38	Prothèse vasculaire	42
Figure II.39	Fil tenseur	42
Figure II.40	Dentier fixe	43
Figure II.41	Pancréas artificiel	43
Figure II.42	Organes peuvent être remplacés par des biomatériaux	44
Figure III.1	Fil chirurgical	49
Figure III.2	Fil non résorbable tressé en polyester	50
Figure III.3	Fil chirurgical résorbable monofilament	50
Figure III.4	Fil non résorbable monofilament en polypropylène	51

Figure III.5	Fil chirurgical tressé en soie	51
Figure III.6	Fil chirurgical naturel en soie noir	52
Figure III.7	Emballage d'un fil chirurgical montrant ces propriétés	55
Figure III.8	Aiguille chirurgicale	56
Figure III.9	Parties d'une aiguille chirurgicale	57
Figure III.10	Différentes courbures des aiguilles chirurgicales	58
Figure III.11	Fabrication des fils chirurgicaux de la première matière au produit final	62
Figure III.12	Suture d'une plaie	63
Figure III.13	Suture à fil avec des points simples séparés	63
Figure III.14	Suture selon DONATI	64
Figure III.15	Suture à points séparés en U	64
Figure III.16	Suture intradermique	65
Figure III.17	Suture à points continus simple	66
Figure III.18	Suture avec point continu (surjet passé)	66
Figure III.19	Agrafeuse et Suture par agrafes	67
Figure III.20	Colle cutanée	67
Figure III.21	Bande adhésive appliqué sur un crâne humain	68
Figure IV.1	Centre hospitalier universitaire de TIZI-OUZOU	73
Figure IV.2	Service des urgences chirurgicales	74
Figure IV.3	Fil non résorbable en Soie	77
Figure IV.4	Fil résorbable en Polypropylène	77
Figure IV.5	Suture d'une plaie au niveau de la main (canal carpien) réalisé au CHU de Tizi-Ouzou	78
Figure IV.6	Suture d'une plaie au niveau d'épaule (kyste) réalisé au CHU de Tizi-Ouzou	78
Figure IV.7	suture au niveau d'épaule réalisé au CHU de Tizi-Ouzou	78
Figure IV.8	Suture d'une plaie du cuir chevelu avec un fil en soie réalisé au	79

	CHU de Tizi-Ouzou	
Figure IV.9	Fil à deux aiguilles en polypropylène	79
Figure IV.10	Suture à points séparées	79
Figure IV.11	Surjet passé en forme de U	80
Figure IV.12	Suture intradermique à fil continu	80
Figure IV.13	Suture intradermique a points séparés	80
Figure IV.14	Forêts de chêne-liège dans le monde	81
Figure IV.15	Représentation des trois axes du liège avec les observations par microscope électronique à balayage des plans cellulaires correspondants : (A) axial ; (R) radial ; (T) tangentiel	83
Figure IV.16	Arbres du liège à la forêt YAKOURENE	86
Figure IV.17	le liège récolté	86
Figure IV.18	Liège coupé en petits morceaux	87
Figure IV.19	Le hachoir utilisé	87
Figure IV.20	Liège obtenu après le tamisage	87
Figure IV.21	Broyeur électromécanique utilisé au laboratoire chimie pharmaceutique de l'université de Tizi-Ouzou	88
Figure IV.22	Tamis de 1mm	88
Figure IV.23	Poudre obtenue après le broyage	88
Figure IV.24	Tamis de 0.5 mm	89
Figure IV.25	Poudre obtenue après le broyage	89
Figure IV.26	Broyeur électrique	89
Figure IV.27	Jarre et billes du broyeur	89
Figure IV.28	Centrifugeuse	90

Liste des tableaux

Tableaux	Titres	Pages
Tableau III.1	Quelques fils chirurgicaux et leurs domaines d'applications	54
Tableau III.2	Types de corps d'aiguilles et leurs pictogrammes	57
Tableau III.3	Tableau comparatif des types des pointes d'aiguilles	58
Tableau IV.1	Tableau récapitulatif des régions anatomiques suturés lors du stage pratique et les fils utilisés	75

Liste des abréviations

ANPP : Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.

CE : Ère commune.

C.E.E : Communauté Économique Européenne.

Co-Cr : Cobalt-Chrome.

DM : Dispositif Médical.

FDA : Administration des aliments et des médicaments (Food and Drug Administration).

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique.

ISO : Organisation Internationale de Normalisation.

IEC : Commission Electrotechnique Internationale.

IANOR : Institut Algérien de Normalisation.

MPa : Méga Pascal.

NA : Norme Algérienne.

N: Newton.

N.m: newton. Mètres.

ODF: Orthopédie Dento-Facial.

Pa : Pascal.

PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

PGA : Acide Polyglycolique.

PH. E : Pharmacopée Européenne.

PH. A : Pharmacopée Américaine.

RDM : Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux.

Tg : Température de transition vitreuse.

UE : Union Européenne.

UV : rayons Ultra-Violet.

Partie théorique

Introduction Générale

Introduction générale

Les dispositifs médicaux jouent un rôle important dans la médecine contemporaine. Ils englobent une vaste gamme d'outils, d'instruments et de matériaux conçus pour prévenir, diagnostiquer, traiter ou soulager diverses pathologies. Parmi ces dispositifs, les fils chirurgicaux représentent un élément clé de la pratique chirurgicale, étant utilisés quotidiennement dans toutes les spécialités médico-chirurgicales, allant de la chirurgie générale à la microchirurgie.

Les fils chirurgicaux représentent l'un des dispositifs médicaux les plus utilisés dans la pratique chirurgicale moderne. Leur fonction principale est de permettre la fermeture des plaies, la ligature des vaisseaux sanguins, ou encore la fixation de tissus internes lors d'interventions chirurgicales.

L'industrie des fils chirurgicaux est un domaine en constante évolution, à la croisée des sciences médicales, des biomatériaux et de l'ingénierie. La diversité des matériaux utilisés qu'ils soient naturels ou synthétiques, résorbables ou non, mono- ou multifilaments, ainsi que les exigences croissantes en termes de sécurité, de biocompatibilité et de performance, font de ce secteur un champ d'innovation majeur dans le domaine de la santé.

Et pour cela, nous avons eu l'idée d'exploiter l'une des ressources naturelles existantes dans le monde pour ces bienfaits médicaux déjà approuvés et ses qualités de robustesse, légèreté et élasticité, anti-inflammatoire, biocompatibilité, et beaucoup d'autres propriétés dans la fabrication d'un fil qu'on pourra exploiter à venir dans le domaine médical.

Pour ce faire, nous avons scindé notre travail en deux parties, la première étant une partie théorique qui comprend trois chapitres, suivi d'une partie pratique dont nous allons exploiter des échantillons du liège pour notre expérience.

Dans le premier chapitre, nous nous intéresserons aux dispositifs médicaux en générale, dont on va parler de leurs différentes catégories, types et les normes de fabrication et utilisation des dispositifs médicaux dans la médecine.

En second temps, on va entamer un chapitre sur les biomatériaux, qui sont la matière première de fabrication de tous dispositifs médicaux, en introduisant leur classification et utilisation de chaque type dans le médical, leurs propriétés adaptées à interagir avec le tissu biologique, et les domaines d'applications de ces biomatériaux dans la médecine. Nous incluons dans ce chapitre les possibilités d'un biomatériau à être utilisé et exploiter pour le bien fait du corps humain, et finirons par une petite conclusion.

Introduction générale

Une attention particulière sera portée sur les fils chirurgicaux en tant que les dispositifs médicaux implantables les plus utilisés en médecine chirurgicale. Nous en étudierons leurs classifications, propriétés et leurs utilisations dans les différents domaines de la médecine. Puis définir qu'est-ce qu'une suture, techniques de suture et les propriétés influençant leurs efficacités, la méthode de fabrication de ces fils de la matière première jusqu'à l'obtention d'un fil chirurgical prêt à la commercialisation. Et finalement une conclusion pour le troisième chapitre.

Dans le quatrième chapitre qui est la partie pratique, nous présentons le déroulement du stage pratique, les connaissances acquises. Puis les expériences réalisées et les résultats obtenus organisés en plusieurs étapes débutant de la récolte du liège jusqu'à l'obtention du résultat. Les données brutes et les observations principales sont détaillées ci-dessous.

Nous finirons notre projet de fin d'études par une conclusion générale.

Chapitre I

Généralités sur les dispositifs
médicaux.

I.1. Introduction

Le système de santé consiste en l'organisation des biens et services de santé, en établissant les principes à respecter et les objectifs à atteindre tels que la prévention, les soins et l'éducation sanitaire. À travers un réseau d'organisations, d'institutions, de ressources et de professionnels, son but est d'améliorer la santé des populations.

Pour assurer son bon fonctionnement, les équipements médicaux sont essentiels pour la prévention, le diagnostic, la thérapie, le traitement et la surveillance des maladies, impactant directement la vie humaine. Afin d'être compétent, performant et efficace dans sa pratique, un professionnel de la santé a besoin d'avoir accès aux meilleurs outils disponibles actuellement [1].

Ce chapitre se penchera sur les caractéristiques fondamentales des dispositifs médicaux, en mettant en lumière leur définition, leur évolution historique, les différentes catégories qui les composent, les normes qui les encadrent, leur cycle de vie, ainsi que leur impact sur les soins de santé.

I.2. Historique

L'histoire des dispositifs médicaux s'étale sur de nombreux siècles, ponctuée par des découvertes majeures et des avancées technologiques décisives. Un moment clé remonte à 1816, lorsque le médecin français *René Laennec* a révolutionné la pratique médicale en inventant le stéthoscope à partir d'un simple rouleau de papier. Cette invention novatrice a permis d'écouter les battements du cœur sans nécessiter de placer directement l'oreille sur la poitrine du patient, marquant ainsi le début de la médecine moderne axée sur l'observation clinique [2].

Quelques années plus tard, en 1846, l'Américain **William Thomas Green Morton** a marqué l'histoire en réalisant la première démonstration publique d'anesthésie à l'éther. Cette avancée a révolutionné le domaine chirurgical en permettant des interventions longues et sans douleur, ouvrant ainsi de nouvelles perspectives dans la pratique médicale.

Puis, en 1895, l'Allemand **Wilhelm Conrad Röntgen** a fait une découverte majeure en mettant au jour les rayons X. Cette avancée a conduit à la conception du premier appareil de radiographie, ouvrant la voie à l'imagerie médicale et révolutionnant ainsi le diagnostic et le traitement des maladies [2].

Au début du XX siècle, le neurochirurgien américain **Harvey Cushing** a introduit l'utilisation du moniteur de pression intracrânienne. En 1947, le chirurgien cardiaque Claude Beck a réalisé

avec succès la première utilisation d'un défibrillateur externe sur un patient en arrêt cardiaque, sauvant ainsi la vie d'un adolescent lors d'une intervention cardiaque. Cette avancée a ouvert la voie à la modernisation de la réanimation cardio-respiratoire. En 1958, en Suède, **Rune Elmqvist**, ingénieur biomédical, et **Ake Senning**, chirurgien, ont collaboré pour implanter le tout premier pacemaker (stimulateur cardiaque) sur un patient, offrant ainsi un traitement permanent des troubles du rythme cardiaque [2].

À partir des années 1970, les avancées en médecine ont connu une accélération remarquable grâce à l'introduction de technologies d'imagerie de pointe telles que le scanner (CT) et l'IRM (imagerie par résonance magnétique). Ces outils révolutionnaires permettent une visualisation sans précédent de l'intérieur du corps humain. Parallèlement, les prothèses orthopédiques, notamment celles de la hanche et du genou, sont devenues de plus en plus répandues et efficaces, offrant ainsi une meilleure mobilité et qualité de vie à des millions de patients.

En l'an 2000, une nouvelle ère a débuté avec l'avènement de la chirurgie robot-assistée. Le robot chirurgical Da Vinci, parmi les plus renommés, offre aux chirurgiens une précision et un contrôle exceptionnels lors d'interventions complexes, tout en réduisant les risques pour les patients [2].

Aujourd'hui, dans notre ère numérique, les dispositifs médicaux s'intègrent de plus en plus. De nos jours, on assiste à l'émergence d'implants intelligents qui ont la capacité de surveiller en temps réel l'état de santé des patients. De même, on voit se développer des dispositifs connectés tels que les montres ou les capteurs qui permettent de suivre la fréquence cardiaque, le sommeil ou encore la glycémie. La télémédecine offre désormais la possibilité de consulter à distance, tandis que l'impression 3D révolutionne la fabrication de prothèses sur mesure, d'implants et même de tissus biologiques. Grâce à ces avancées, la médecine devient plus personnalisée, plus précise et accessible à un plus grand nombre de personnes à travers le monde [2].

I.3. Définition des dispositifs médicaux

Un dispositif médical (DM) englobe une variété d'outils, d'appareils, d'équipements, de matières et de produits (à l'exception des produits d'origine humaine), incluant les accessoires et les logiciels. Ces éléments sont conçus pour être utilisés seuls ou en combinaison, et sont destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme dans divers buts : diagnostiquer, prévenir, contrôler, traiter ou atténuer une maladie ; diagnostiquer, contrôler, traiter, atténuer ou compenser une blessure ou un handicap ; étudier, remplacer ou modifier l'anatomie ou un processus physiologique ; ou encore maîtriser la conception [1].

I.4.2.1. Les dispositifs utilisés une seule ou plusieurs fois chez un patient

Parmi eux, on trouve les implants et le matériel consommable (**Figure -3-**). Par exemple, les prothèses de hanche ou de genou, les valves cardiaques, les aiguilles, les gants et les dispositifs de traitement des plaies (fils de suture, pansements, etc) [8].



Figure I.3 : dispositifs utilisables une seule fois.

I.4.2.2. Les dispositifs utilisables chez plusieurs patients

Ceci concerne le matériel réutilisable qui peut nécessiter une désinfection et/ou une stérilisation avant son utilisation. Il inclut divers équipements tels que les instruments chirurgicaux (tels que les ciseaux et couteaux chirurgicaux, Porte-bocaux d'aspiration et autres), les tensiomètres, les thermomètres, les stéthoscopes, etc [8].



Figure I.4 : dispositifs utilisables plusieurs fois chez plusieurs patients.

I.4.2.3. Les dispositifs comprenant de la mécanique, de l'électronique et de l'informatique

Ce sont les dispositifs d'imagerie médicale, tels que le Scanner, les appareils de ventilation assistée, les échographes, l'IRM, les défibrillateurs, etc. Qui peuvent être utilisés pour traiter plusieurs patients [8].



Figure I.5 : dispositifs d'imagerie médicale.

I.4.3. Classification selon leurs fonctions

Les divers types d'appareils médicaux sont catégorisés en fonction de leurs rôles. On distingue notamment les outils de diagnostic, les outils thérapeutiques, les outils d'urgence et les équipements de laboratoire médical.

I.4.3.1. Les équipements de diagnostic médical

Le matériel de diagnostic comprend tous les équipements utilisés pour établir un diagnostic médical sur un patient et identifier la maladie dont il souffre. En d'autres termes, il permet d'identifier la cause des symptômes du patient et de lui proposer des traitements appropriés. Ce matériel peut être aussi simple qu'un tensiomètre, un stéthoscope ou un glucomètre, ou plus avancé comme un scanner, une IRM ou des équipements à rayons X [1].

I.4.3.2. Les équipements à vocation thérapeutique

Ces équipements sont indispensables pour traiter la maladie elle-même. En effet, outre la prescription de médicaments, le personnel de santé utilisera également des appareils pour prodiguer des soins au patient. Grâce aux progrès technologiques, diverses thérapies au laser

sont capables de guérir complètement certaines maladies. C'est grâce à l'utilisation de ce type d'équipement que le traitement sera effectué [1].

I.4.3.3. Les équipements d'urgence

Ces équipements sont utilisés dans les moments les plus critiques et pressants. Lorsqu'un individu se trouve dans une situation où sa vie est en péril, il est impératif de le maintenir en vie, une tâche qui ne peut être accomplie qu'avec l'aide de ces équipements vitaux. Parmi ces outils médicaux essentiels, on peut mentionner le ventilateur médical, l'appareil de dialyse, ainsi que les réservoirs d'oxygène accompagnés de leur masque respiratoire, et bien d'autres encore. De plus, il existe des équipements de réanimation qui soutiennent ou rétablissent les fonctions vitales d'un patient, notamment les fonctions cardiaques et respiratoires [1].

I.4.3.4. Les équipements de laboratoire

Le matériel de laboratoire partage des fonctions similaires avec le matériel de diagnostic, car ils sont tous deux utilisés pour identifier les causes d'une maladie. Parfois, un simple diagnostic ne suffit pas pour identifier une maladie chez un patient, et une analyse médicale plus approfondie est nécessaire. Cela implique la réalisation de manipulations en chimie et en biologie. Parmi les équipements utilisés, on peut mentionner les agitateurs, les autoclaves, et les lave-verrerie de laboratoire [1].

I.5. Les types des dispositifs médicaux

I.5.1. Dispositif médical non implantable

Il s'agit d'un produit de santé qui exerce son effet médical de manière mécanique et qui n'est pas inséré à l'intérieur du corps humain. De nombreux produits variés entrent dans cette catégorie, tels que les pansements, les lunettes de correction, les prothèses auditives, les respirateurs, les lits d'hôpitaux et les fauteuils roulants [6].

I.5.2. Dispositif médical invasif

Les dispositifs médicaux invasifs sont spécialement conçus pour être introduits dans le corps humain, que ce soit par une ouverture naturelle telle que la bouche ou le nez, ou par une incision chirurgicale. Leur utilisation est principalement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Certains exemples bien connus de ces dispositifs incluent les cathéters, les endoscopes et les sondes urinaires [9].

I.5.3. Le dispositif médical implantable (in vivo)

C'est un dispositif invasif, destiné à être intégralement ou partiellement implanté dans le corps humain par le biais d'une intervention chirurgicale à long terme ou à court terme. On

retrouve des exemples tels que les prothèses de hanche, les lentilles intraoculaires et les implants mammaires.

Il existe aussi des dispositifs implantables **actifs** qui dépendent d'une source d'énergie pour fonctionner. Exemples : les pacemakers, les défibrillateurs, les implants cochléaires [9].

I.5.4. Le dispositif médical sur mesure

Conçu spécifiquement en suivant les instructions d'un médecin qui précise les besoins du patient pour le dispositif médical, tel que les prothèses dentaires, les semelles orthopédiques, les chaussures sur mesure, etc [5].

I.5.5. Le dispositif de diagnostic in vitro

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont utilisés pour réaliser des tests ou des analyses sur des échantillons biologiques prélevés sur le corps humain. Ces dispositifs sont couramment utilisés pour effectuer les tests sanguins, des dépistages de maladies infectieuses ou des tests de grossesse, etc [9].

I.5.6. Accessoires des dispositifs médicaux

Ces éléments, bien qu'ils ne soient pas eux-mêmes classés comme dispositifs médicaux, sont conçus par leur fabricant pour être utilisés en association avec un ou plusieurs dispositifs médicaux. Leur objectif est d'améliorer l'efficacité, la sécurité ou les performances de ces dispositifs. Par exemple, on peut citer les électrodes destinées aux électrocardiographes ou les sondes utilisées avec les échographes [10].

I.5.7. Dispositifs médicaux incorporant un médicament (produits frontières)

Ces dispositifs représentent une association d'appareils médicaux et de produits non médicaux, utilisés conjointement à des fins médicales. L'objectif de cette synergie est d'optimiser l'efficacité du traitement, de simplifier l'administration du médicament et de fournir une solution plus pratique pour les patients. À titre d'exemple, on peut citer les dispositifs employés dans les traitements esthétiques, ainsi que ceux destinés aux soins de la peau, entre autres [10].

I.6. Cycle de vie des dispositifs médicaux

Le parcours de vie des dispositifs médicaux désigne l'ensemble des étapes qu'un dispositif médical traverse, depuis sa conception jusqu'à son utilisation finale. Ce processus inclut toutes les phases, allant du développement initial à l'application clinique, en passant par la maintenance et les tests cliniques [11].

Le cycle de vie des dispositifs médicaux constitue un processus complexe nécessitant une planification rigoureuse, une conformité réglementaire stricte et une gestion efficace à chaque

étape. Il est essentiel de garantir que ces dispositifs respectent les normes de qualité, de sécurité et d'efficacité afin d'assurer la protection des patients ainsi que des utilisateurs finaux.

I.6.1. Génération d'idées et évaluation

Dans cette étape le dispositif médical n'est qu'une idée en gestation. Chaque dispositif médical émerge d'une réflexion visant à apporter une solution à un problème de santé de manière plus simple, plus économique ou plus efficace. À cette étape, le concepteur d'un dispositif médical peut commencer à définir le produit, examiner les possibilités de financement et les différentes voies de commercialisation, tout en posant les premières bases des exigences pour l'appareil [11].

I.6.2. Brevetage de l'idée

Dès qu'une idée prometteuse est repérée, il est essentiel de sécuriser la propriété intellectuelle en procédant au dépôt d'un brevet. Cela confère des droits exclusifs à l'inventeur concernant l'idée et peut interdire aux autres de l'exploiter sans son consentement [11].

I.6.3. Conception du prototype

À ce stade, un prototype du dispositif médical est élaboré. Il représente une version fonctionnelle préliminaire du produit, permettant ainsi de tester et de valider la faisabilité de l'idée [11].

I.6.4. Développement du produit

Dès que le prototype reçoit l'approbation, le processus de développement du produit débute. Cela comprend une conception approfondie, l'ingénierie, le choix des matériaux et des composants, ainsi que la production du dispositif médical dans un environnement contrôlé [11].

I.6.5. Tests cliniques

Avant de procéder à la commercialisation du dispositif médical, il est nécessaire de réaliser des essais cliniques afin d'évaluer son efficacité et sa sécurité. Ces essais sont conduits sur des patients ou des volontaires, sous la supervision de professionnels de la santé. Les résultats obtenus lors de ces essais cliniques sont cruciaux pour prouver la performance du dispositif et obtenir l'approbation réglementaire [11].

I.6.6. Approbation réglementaire

Pour commercialiser un dispositif médical, il est essentiel d'obtenir l'approbation réglementaire des autorités compétentes. Cette approbation nécessite la démonstration de la conformité du dispositif aux normes effectives, en particulier aux exigences essentielles établies par le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM). Le fabricant doit soumettre un dossier technique attestant que le produit respecte des critères rigoureux en

matière de qualité (ISO 13485), de sécurité et de performance clinique avant toute mise sur le marché [11].

I.6.7. Industrialisation et commercialisation

Dès que l'approbation réglementaire est acquise, le dispositif médical entre dans la phase d'industrialisation. Cette étape englobe la mise en place de la chaîne de production, la fabrication en série, ainsi que la gestion de la qualité et de la logistique afin de commercialiser le dispositif. Parallèlement, des stratégies de vente sont élaborées pour assurer la promotion et la distribution du dispositif médical [11].

Ce parcours du dispositif médical se regroupe dans le schéma bloc ci-dessous de la **figure 6**, chacune étant soumise à des exigences réglementaires spécifiques.

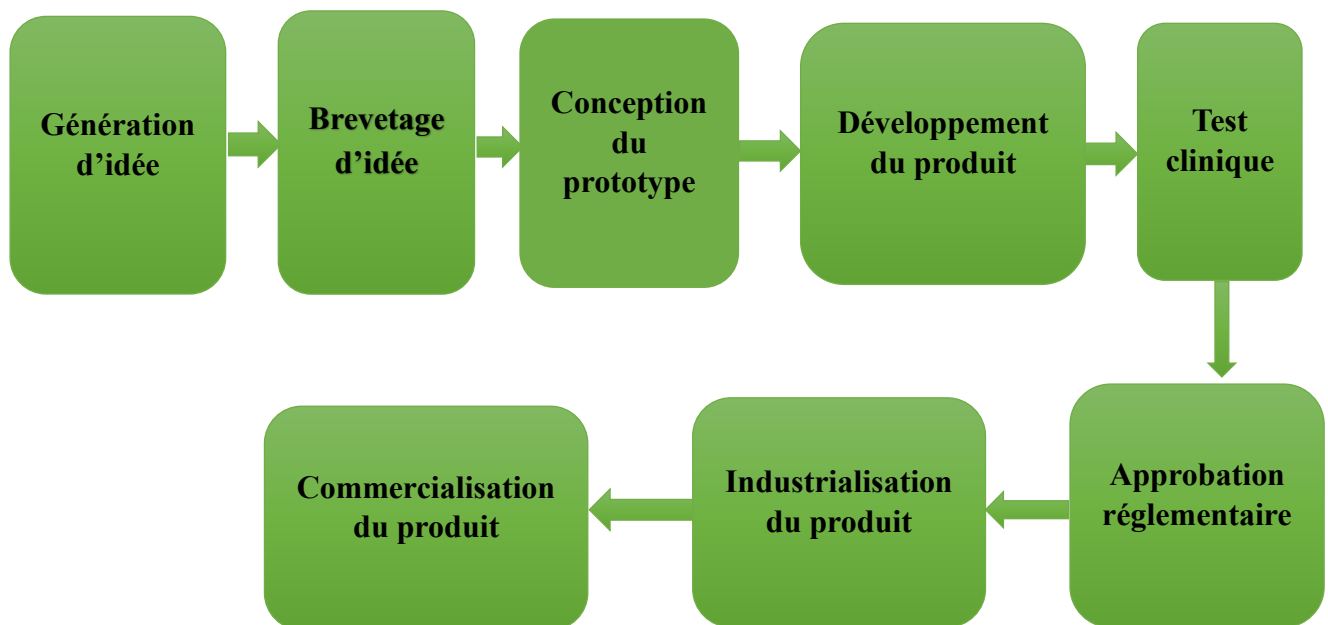


Figure I.6 : Cycle de vie d'un dispositif médical.

I.7. Normes des dispositifs médicaux

Les normes constituent des documents de référence élaborés par des organismes de normalisation reconnus, établissant des règles, des lignes directrices ou des spécifications techniques pour des produits, des services ou des systèmes.

Dans le secteur des dispositifs médicaux, ces normes régissent l'ensemble des phases du cycle de vie du dispositif dans le but de :

- Garantir la sécurité des patients, des utilisateurs (médecins, infirmiers) et de l'environnement.
- Assurer la performance et la qualité du dispositif.

- Faciliter l'accès au marché, notamment par le marquage CE en Europe ou l'enregistrement auprès de la FDA aux États-Unis.
- Encadrer les bonnes pratiques industrielles dans un cadre harmonisé et reconnu à l'international [11].

I.7.1. Les normes internationales des DM

Les principales normes internationales relatives aux dispositifs médicaux sont principalement développées par l'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale), et elles englobent divers aspects essentiels du secteur. Voici quelques-unes des normes couramment applicables sur les dispositifs médicaux :

I.7.1.1. Les normes ISO (Organisation Internationale de Normalisation)

Les principales normes internationales relatives aux dispositifs médicaux sont principalement développées par l'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) et d'autres agences de réglementation, et elles englobent divers aspects essentiels du secteur. Parmi ces normes on peut citer :

- **La norme ISO 13485** (2016) : Il s'agit de la norme internationale la plus reconnue pour les systèmes de gestion de la qualité dans le secteur des dispositifs médicaux. Cette norme établit les exigences nécessaires pour prouver la capacité à fournir des dispositifs sûrs, conformes aux exigences réglementaires et aux attentes des clients. Elle s'applique à l'ensemble des étapes, allant de la conception à la production, en passant par l'installation, l'entretien et la distribution [12].
- **La ISO 10993-1** (2018) : Elle établit les fondements et les orientations pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux dans le cadre d'une approche de gestion des risques. Cette réglementation concerne tous les types de dispositifs médicaux, qu'ils soient implantables, non implantables, actifs ou non actifs, et qui sont conçus pour interagir, de manière directe ou indirecte, avec le corps humain [13].
- **La norme ISO 14971** (2019) : Cette norme concerne la gestion des risques et oriente les fabricants dans l'identification, l'évaluation et le contrôle des risques associés aux dispositifs médicaux [12].
- **La norme ISO 14155** (2020) : Définit les exigences relatives aux bonnes pratiques cliniques pour la planification, la réalisation, l'enregistrement et la communication des résultats des essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux chez l'être humain. Son objectif est de : Protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants, assurer

la validité scientifique et éthique des données collectées, et faciliter la conformité réglementaire à l'échelle internationale (Europe, États-Unis, etc.) [12].

- **La norme ISO 20416** (2020) : Elle présente des recommandations pour la surveillance post-commercialisation, offrant aux fabricants les moyens de vérifier de manière efficace la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux lors de leur utilisation quotidienne [14].
- **La norme ISO 20417** (2021) : Cette norme internationale définit les exigences concernant les informations que les fabricants doivent fournir avec les dispositifs médicaux, y compris l'étiquetage, l'emballage et les instructions d'utilisation. Elle s'applique à tous les types et classes de dispositifs médicaux et a pour objectif d'assurer que les produits sont sûrs, efficaces et correctement étiquetés pour permettre aux utilisateurs de faire un choix éclairé [14].

I.7.1.2. Les normes IEC (Commission Electrotechnique Internationale)

La Commission électrotechnique internationale (IEC), créée en 1906, est une organisation mondiale de normalisation qui se consacre à l'élaboration et à la diffusion de normes internationales pour l'ensemble des technologies électriques, électroniques et leurs domaines associés. Parmi les normes fournies par cette commission on peut citer :

- **La norme IEC 60601-1** (2005) : C'est la norme essentielle qui garantit la sécurité de base et les performances des appareils électro-médicaux. Elle s'applique à tout dispositif électro-médical qui entre en contact avec le patient ou qui transfère de l'énergie vers ou depuis celui-ci, qu'il soit alimenté par le réseau électrique ou par une batterie. Cette norme aborde les risques électriques, mécaniques, thermiques, ainsi que ceux liés aux logiciels, tout en définissant les exigences d'étiquetage et d'information. Souvent désignée comme la « norme chapeau », elle est complétée par des normes connexes telles que l'**IEC 60601-1-6** pour l'aptitude à l'utilisation, l'**IEC 60601-1-8** pour les systèmes d'alarme, et l'**IEC 60601-1-11** pour les dispositifs destinés à un usage domestique [15].
- **La norme IEC 62304** (2006) : Cette norme établit les exigences concernant le cycle de vie des logiciels intégrés dans les dispositifs médicaux. Elle concerne les logiciels embarqués, autonomes ou mobiles qui répondent à la définition réglementaire d'un dispositif médical. De plus, elle propose une classification des logiciels en fonction de leur niveau de criticité et impose des exigences de gestion des risques, de validation et de vérification qui augmentent en fonction de cette classification [16].

- **La norme IEC 62366-1 (2015)** : établit un cadre pour le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, également connu sous le nom d'ingénierie des facteurs humains, applicable aux dispositifs médicaux. Son objectif est d'analyser, de spécifier, de développer et d'évaluer l'aptitude à l'utilisation d'un dispositif médical en matière de sécurité. Ce processus permet au fabricant d'identifier et de minimiser les risques liés à une utilisation correcte ainsi qu'aux erreurs d'utilisation, c'est-à-dire dans le cadre d'une utilisation normale. Bien qu'il puisse être utilisé pour repérer les risques associés à une utilisation anormale, il ne procède pas à leur évaluation ni à leur réduction [17].
- **La norme IEC 60878 (2016)** : Elle offre des recommandations précises pour la création de logiciels de santé ne nécessitant pas de matériel spécifique. Elle souligne l'importance de la sécurité et de la sûreté des produits logiciels, en proposant des directives sur la conception, le développement et la maintenance de logiciels de santé de qualité supérieure. Cette norme assiste les fabricants dans le respect des exigences réglementaires et dans l'assurance de la sécurité des patients ainsi que des utilisateurs finaux [11].

I.7.2. Les normes Algériennes des DM

En Algérie, la régulation des dispositifs médicaux est assurée par le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, notamment par l'intermédiaire de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP), qui est responsable de la réglementation des produits de santé, y compris des dispositifs médicaux. De plus, l'Institut Algérien de Normalisation (IANOR), qui est l'organisme national de normalisation, joue un rôle clé dans l'élaboration, la diffusion et l'application des normes nationales dans divers domaines, y compris les dispositifs médicaux. Il s'assure également que les normes algériennes soient en adéquation avec les standards internationaux, facilitant ainsi les échanges commerciaux tout en garantissant la qualité et la sécurité des produits et services [18].

Les normes les plus fréquemment appliquées dans le secteur des dispositifs médicaux en Algérie incluent :

- **La norme NA 80000-1 (2024)** : représente l'adoption algérienne de la norme internationale ISO 80000-1, validée en 2022. Elle établit des principes fondamentaux concernant les grandeurs, les unités et les symboles, assurant ainsi une base commune et harmonisée pour les mesures dans le secteur des dispositifs médicaux et d'autres domaines techniques [18].

- **La norme NA 22382 (2023)** : adoptée de la norme internationale ISO 17664-2 du 2021, définit les critères à respecter pour les dispositifs médicaux, en se concentrant sur leur conception, leur production, leur étiquetage et leur commercialisation. Son objectif est d'assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité des dispositifs médicaux en Algérie, en accord avec les normes internationales et les réglementations en vigueur dans le pays.
- **La norme NA 17614 (2010)** : constitue le cadre algérien concernant les symboles destinés à l'étiquetage des dispositifs médicaux. Elle établit les symboles graphiques à apposer sur les étiquettes, les emballages et la documentation des dispositifs médicaux, dans le but d'offrir des informations précises et uniformisées aux utilisateurs [18].
- **La loi 18-11** du 2 juillet 2018 relative à la santé encadre spécifiquement ces dispositifs médicaux en Algérie.
- Le système de réglementation des dispositifs médicaux en Algérie est principalement basé sur le Décret exécutif n° **20-324** du 22 novembre 2020. Ce décret définit les procédures d'homologation des produits médicaux pour assurer leur sécurité, leur qualité et leurs performances sur le marché algérien.
- Le décret exécutif n° **20-324** du 22 novembre 2020 établit les démarches à suivre pour homologuer les dispositifs médicaux, qu'ils soient produits localement ou importés, en mettant en place des critères rigoureux pour garantir leur conformité aux normes nationales et internationales.
- D'autre part, l'arrêté interministériel du 14 février 2021 définit les conditions techniques à respecter pour l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine en Algérie. Cet arrêté précise les exigences à la fois techniques et administratives pour l'autorisation de mise sur le marché de ces produits.

I.8. Impact des équipements médicaux dans les soins de santé

Dans le secteur de la santé, les dispositifs médicaux jouent un rôle essentiel en tant que partenaires indispensables pour les professionnels de la santé dans leur mission de dispenser des soins de haute qualité. Que ce soit pour traiter l'incontinence ou d'autres conditions médicales, ces équipements sont cruciaux à toutes les étapes du processus de soins du patient, que ce soit en milieu hospitalier, en clinique ou à domicile. Leur importance est incontestable, car ils contribuent à améliorer la qualité des soins prodigués et à assurer des résultats optimaux pour les patients.

I.8.1. Sécurité des patients

La sécurité des patients est une priorité absolue dans le domaine médical, et les dispositifs médicaux de haute qualité jouent un rôle essentiel à cet égard. Ces dispositifs sont soumis à des normes de sécurité strictes tout au long de leur conception et de leur fabrication, assurant ainsi la protection des patients pendant leurs traitements médicaux. En assurant la fiabilité et un entretien adéquat de ces dispositifs, on réduit significativement les risques d'erreurs ou de pannes qui pourraient compromettre la sécurité des patients [19].

L'utilisation d'équipements fiables permet aux professionnels de la santé d'offrir des soins plus sûrs et plus efficaces, procurant ainsi une tranquillité d'esprit accrue aux patients et à leurs proches. Dans les milieux médicaux où chaque décision peut avoir des conséquences vitales, la sécurité garantie par ces dispositifs est importante pour assurer des soins de qualité et prévenir les situations indésirables [19].

I.8.2. Efficacité et productivité

Un équipement hospitalier de haute qualité est crucial pour améliorer l'efficacité et la productivité du personnel médical et infirmier. Les dispositifs modernes et bien conçus visent à simplifier les procédures, à offrir une utilisation intuitive et à favoriser l'intégration avec d'autres systèmes hospitaliers. En tirant parti de ces fonctionnalités, les équipements de qualité allègent la charge de travail du personnel, lui offrant ainsi plus de temps pour se concentrer sur les soins directs aux patients. Grâce à l'automatisation et à l'efficacité de ces appareils, les professionnels de la santé peuvent consacrer davantage d'énergie et d'attention à prodiguer des soins complets et de haute qualité, ce qui améliore l'expérience tant du personnel que des patients [19].

I.8.3. Diagnostic précis

L'un des éléments les plus essentiels des équipements médicaux modernes réside dans leur capacité à fournir des diagnostics précis et rapides. Les dispositifs avancés tels que les scanners, les échographes et les instruments de mesure offrent des données détaillées et des images précises. Ces outils permettent aux médecins de détecter les problèmes de santé dès leur apparition et d'établir des diagnostics précoces. Cette aptitude à repérer rapidement les problèmes de santé autorise les professionnels de la santé à élaborer des plans de traitement adaptés et à entamer une prise en charge efficace dès que possible. Cette réactivité peut souvent avoir un impact significatif sur le pronostic du patient.

En outre, grâce aux progrès technologiques, les équipements médicaux proposent désormais des solutions de traitement personnalisées. Des machines de thérapie avancées aux dispositifs

de surveillance intelligents, ces équipements permettent aux médecins de concevoir des plans de traitement adaptés à chaque patient, en prenant en considération leurs besoins spécifiques et leur état de santé individuel. Cette approche individualisée assure que les patients bénéficient des soins les plus adaptés, ce qui peut entraîner de meilleurs résultats sur le long terme [20].

I.8.4. Surveillance continue

La surveillance continue représente un aspect essentiel des équipements médicaux modernes. Que ce soit durant une intervention chirurgicale, en unité de soins intensifs ou même à domicile, les moniteurs de signes vitaux et les dispositifs de surveillance à distance permettent aux professionnels de santé de surveiller de près l'état de santé des patients. Cette surveillance constante aide à repérer rapidement toute modification dans l'état du patient et à prendre des mesures immédiates si nécessaire, ce qui peut s'avérer crucial pour la sécurité et le bien-être du patient [20].

I.9. Conclusion

En résumé, ce chapitre a mis en évidence les aspects fondamentaux des dispositifs médicaux et leur rôle dans le secteur de la santé. Nous avons examiné les diverses définitions et classifications des DM, en mettant en avant leur large éventail d'applications, qui englobe le diagnostic, la prévention, le traitement et l'amélioration des conditions de santé.

Nous avons également discuté des diverses catégories de dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux actifs, les dispositifs implantables actifs, les dispositifs fabriqués sur mesure, les dispositifs de diagnostic in vitro, les produits frontières et les accessoires associés aux dispositifs médicaux et bien comprendre l'impact des dispositifs médicaux sur la vie humaine.

La compréhension du cycle de vie des dispositifs médicaux et le respect des normes associées à leurs fabrications et leurs utilisations sont essentiels pour assurer leur efficacité, leur sécurité et leur conformité réglementaire durant toute leur durée de vie. Cela contribue non seulement à la protection des patients, mais également à l'optimisation des ressources du système de santé et à la promotion d'une innovation responsable.

Références du chapitre I

- [1] AIT YAHIA Zoulikha, « Etude de l'importation des équipements médicaux en Algérie : étude par enquête de terrain », Mémoire de fin de cycle En vue de l'obtention du diplôme de Master en sciences commerciales, Université A. MIRA-BEJAIA, 2018/2019.
- [2] Cours sur les dispositifs médicaux, faculté de médecine, université de Tlemcen, Novembre 2022.
- [3] Hicham Ait Almouh, « Dispositifs médicaux : un secteur en mal de repères », LA VIE ECO, 10 avril 2019.
- [4] <http://www.qualitiso.com/classification-europeenne-dispositifs-medicaux/>
- [5] Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993.
- [6] P. BAUWIN, Guidance notes for manufacturers of class I medical devices,17-09-2002.
- [7] Dispomeducation, La classification des DM, le 30 mars 2018.
- [8] le dispositif médical et son industrie : organisation de la recherche clinique et du développement des dispositifs médicaux, Mémoire de fin d'études de 2^{ème} année de Master.
- [9] Satisform, les dispositifs médicaux, le 02/06/2023.
- [10] Mr BREKSI.A, Cours Instrumentation Médicale, Licence 3 Génie Biomédicale, 2020/2021.
- [11] OUANES Camelia et IDRES Leila, « Etude du dispositif médical de la machine Tecnoideal Industries Médico-Chirurgicales I.M.C Rouïba Alger », Mémoire de fin d'étude En vue de l'obtention du diplôme de Master en Génie Biomédical, 2022/2023.
- [12] Guillaume Promé, le Blog des dispositifs médicaux, les normes applicables aux dispositifs médicaux, qualitiso, le 4 Septembre 2014.
- [13] ISO.org, ISO 10993-1 :2018, évaluation biologique des dispositifs médicaux, Edition 5,2018.
- [14] ISO.org, nouvelles normes ISO pour les dispositifs médicaux, le 2 Juin 2021.
- [15] Guillaume Promé, Le Blog des Dispositifs Médicaux, Norme 60601-1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux, qualitiso, le 30 Août. 2014.
- [16] tuleap.org, IEC 62304 – Quelles exigences pour les Logiciels de Dispositif Médical ?
- [17] standards.iteh, CEI 62366-1 : 2015, Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux.
- [18] IANOR : Catalogue des normes algérienne NA au 31 décembre 2024_version 1, Pages 683_692.

[19] tediselmedical, Des équipements hospitaliers de qualité dans les zones critiques : Garantir l'efficacité et la sécurité des soins médicaux.

[20] Bastide Confort Médical, l'importance des équipements médicaux dans les soins de santé, le 17/05/2024.

Chapitre II

Biomatériaux.

II.1. Introduction

La science des biomatériaux se concentre sur l'étude des matériaux et de leurs interactions avec les systèmes biologiques. Ces matériaux sont largement utilisés en chirurgie orthopédique et traumatologique depuis plusieurs années. On les classe en trois catégories principales : les métaux, utilisés principalement dans les ostéosynthèses et les arthroplasties, les céramiques, qui servent principalement de surfaces de frottement, et les polymères, employés dans une grande variété d'applications. Chaque type de biomatériau possède des caractéristiques physiques spécifiques, telles que des propriétés biomécaniques et de résistance à l'usure, qui influencent leur choix en fonction de l'application visée. Ces matériaux peuvent être implantés de façon permanente ou temporaire, ce qui impacte leur sélection en fonction des besoins cliniques. Ils doivent respecter des normes de sécurité strictes, et la responsabilité du praticien est engagée dans leur utilisation. Il est donc important de comprendre les critères légaux pour la validation de ces matériaux, leurs propriétés et leurs applications pratiques [1].

Dans ce chapitre nous présenterons les biomatériaux, leurs types, exemples sur chacun de ces types, leurs utilisations en différents branches de la médecine, leurs propriétés et leurs possibilités d'utilisations chez les patients.

II.2. Définition d'un biomatériau

Depuis la conférence de consensus de Chester en 1991, les biomatériaux sont définis comme des matériaux conçus pour entrer en contact avec les tissus vivants et/ou les fluides biologiques de manière continue ou intermittente. Leur but est d'évaluer, de traiter, de modifier les formes ou de remplacer tout tissu, organe ou fonction du corps. Ils se distinguent des médicaments car leur action thérapeutique principale ne repose pas sur un effet chimique à l'intérieur de l'organisme et ils n'ont pas besoin d'être métabolisés pour être actifs [1].

II.3. Historique

À travers les siècles, les matériaux utilisés en médecine ont joué un rôle important dans le traitement des blessures et des maladies. Dès la fin du 19^e siècle, l'utilisation des biomatériaux s'est répandue grâce aux avancées des procédures chirurgicales aseptiques introduites par J. Lister en 1860 [2].

Les Égyptiens expérimentaient déjà la substitution d'organes défaillants par des matériaux tels que le fer, le cuivre, le plomb, le bois, le plâtre, etc. Jusqu'au milieu du XX^e siècle, les

biomatériaux étaient principalement composés d'or, d'argent et de cuivre, et étaient largement utilisés en chirurgie dentaire et orthopédique.

La recherche dans les industries chimiques, métallurgiques, nucléaires et aéronautiques a grandement contribué au développement des biomatériaux en médecine. Leurs avancées ont joué un rôle crucial dans les progrès de la santé, notamment dans les domaines de la chirurgie reconstructive, orthopédique et vasculaire. Ces progrès ont entraîné une demande croissante de matériaux pour les implants, comme l'acier inoxydable qui a été le premier matériau utilisé avec succès pour les prothèses de hanche dans les années 50, fruit de nombreuses années de recherche et d'innovation dans l'industrie chimique.

Après les années 50, les polyesters ont été utilisés comme prothèses vasculaires. Cependant, l'avènement des plastiques a posé un problème majeur : leur interaction avec les fluides corporels entraînait la libération de substances potentiellement toxiques pour l'organisme.

C'est à la fin des années 60 que le titane a été introduit en médecine par BRANEMARK et son équipe [3].

Les biomatériaux sont actuellement utilisés dans diverses applications médicales, telles que les prothèses articulaires, les implants dentaires et les cathéters coronariens, couvrant ainsi une large gamme de fonctions dans le corps humain. Leur utilisation généralisée a permis de sauver de nombreuses vies et d'améliorer la qualité de vie de millions de personnes chaque année.

En raison de l'évolution constante des interventions médicales, de nouveaux biomatériaux adaptés sont continuellement recherchés, ce qui maintient l'activité de recherche dans ce domaine à un niveau élevé [2].

II.4. Classification des biomatériaux

Les avancées techniques et scientifiques sont fortement liées à l'émergence de nouveaux matériaux. Ces matériaux de base peuvent être regroupés en quatre grandes catégories : les métaux et alliages métalliques, les polymères, les céramiques et les matériaux d'origine naturelle [3].

II.4.1. Les métaux et alliages métalliques

Ils sont les premiers à être utilisés pour la fabrication de prothèses. Leur utilisation est répandue en raison de leurs excellentes propriétés et de leur grande biocompatibilité. Les plus importants sont :

II.4.1.1. Les aciers inoxydables

Le principal type d'acier inoxydable utilisé en est le 316L comme le montre la **figure 1** ci-dessus, qui permet contrairement aux aciers ferromagnétiques aux patients portant des implants

de ce matériau de passer des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sans problème. Sa grande ductilité lui permet de se déformer considérablement à froid, ce qui est une caractéristique essentielle pour des dispositifs comme les stents endocoronariens, utilisés lors d'implantations artérielles. Les aciers inoxydables sont également largement employés en orthopédie pour la fabrication de vis et de plaques de fixation [5].

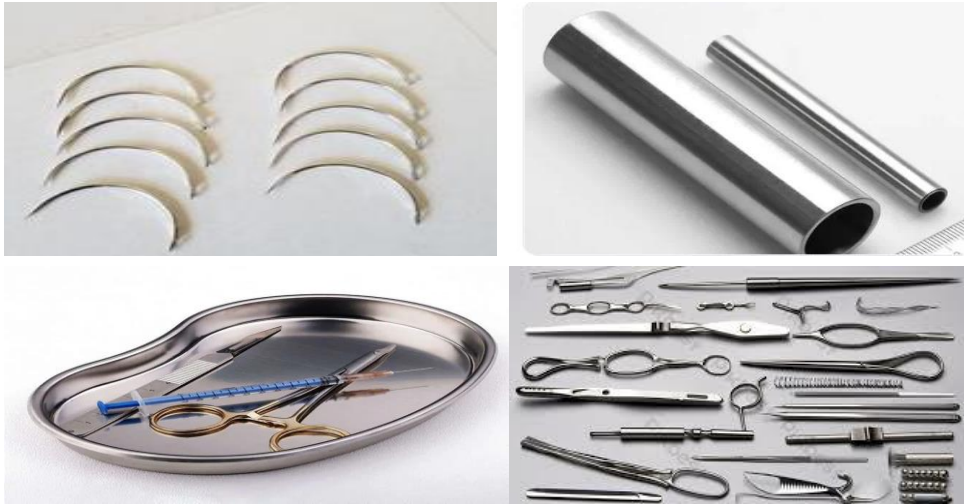


Figure II.1 : acier inoxydable et exemples d'utilisation en médical.

II.4.1.2. Le Titane

Le titane représenté dans la **figure 2** est largement utilisé en chirurgie orthopédique pour la fabrication d'implants dentaires, ainsi que dans les stimulateurs cardiaques et les pompes implantables. Un avantage majeur du titane réside dans sa bonne biocompatibilité, permettant à l'os de s'attacher naturellement à ce matériau [5].

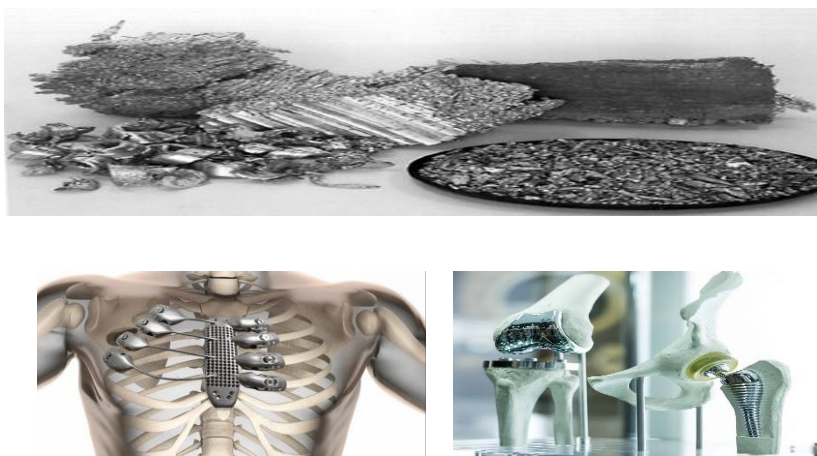


Figure II.2: titane et quelques prothèses fabriqués avec du titane.

II.4.1.3. Les alliages à mémoire de forme

Ce sont des alliages spéciaux du titane, appelés nitinol (titane + 55 % de nickel), possèdent une propriété particulière, appelée « mémoire de forme ». Lorsque la température varie, provoquant ainsi une transformation de la structure cristalline du matériau, l'implant peut se métamorphoser. Cette particularité offre la possibilité de le déformer afin de le placer dans un cathéter, puis de le voir retrouver sa forme initiale une fois en place (grâce au réchauffement du dispositif). Ils sont utilisés dans des dispositifs tels que les stents coronariens, les implants dentaires, bouchon méatique pour le traitement de la sécheresse oculaire dans le méat lacrymal, et autres [6]. Deux exemples d'utilisation de ces alliages sont représentés dans la **figure 3** et **4** ci-dessus ;



Figure II.3 : appareil dentaire Orthopédie Dento-Faciale (ODF) en Nitinol.

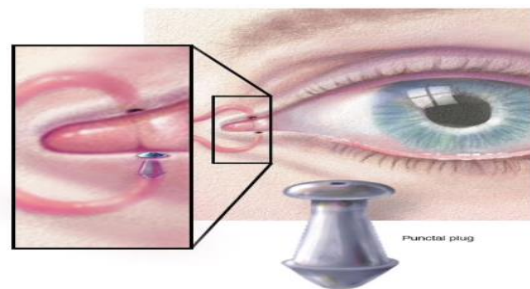


Figure II.4 : Bouchon méatique.

II.4.1.4. Les alliages de cobalt-chrome

Les mélanges de Cobalt-Chrome, également connus sous le nom de Co-Cr, sont des mélanges métalliques qui associent principalement du cobalt et du chrome, souvent avec de petites quantités d'autres éléments tels que le molybdène, le nickel ou le tungstène. Le domaine médical fait largement appel à ces mélanges en raison de leurs caractéristiques exceptionnelles, incluant leur résistance à l'usure, leur capacité à résister à la corrosion et leur robustesse ; ils sont utilisés dans les prothèses articulaires (hanches, genoux), fabrication des couronnes et des bridges dentaires comme on peut le voir dans la **figure 5** et les stents coronariens ...etc [5].



Figure II.5 : Cadre de prothèse dentaire en cobalt chrome.

II.4.1.5. Les métaux nobles

Les métaux nobles se distinguent par leur remarquable résistance à la corrosion, à l'oxydation et à la dégradation. Leur stabilité chimique les préserve de réactions avec des éléments comme l'air ou l'eau, les rendant ainsi des choix privilégiés pour des applications médicales.

Il existe huit métaux nobles, à savoir l'or (Au), l'argent (Ag), le rhodium (Rh), l'osmium (Os), le palladium (Pd), le ruthénium (Ru), l'iridium (Ir) et le platine (Pt). La noblesse d'un métal est étroitement liée au potentiel d'oxydo-réduction du couple oxyde/métal.

Parmi les utilisations des métaux nobles en biomédical on peut citer : l'or est souvent utilisé dans les couronnes, bridges, implants dentaires, et stents cardiaques (exemple de la **figure 6**). Le platine et le palladium sont utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux tels que des cathéters, des électrodes, et des implants neurologiques et cardiovasculaires comme on peut le voir sur la **figure 7**. Le Rhodium (Rh) et Iridium (Ir) qui sont utilisés dans des dispositifs médicaux comme les stimulateurs cardiaques, les piles implantables et les défibrillateurs et autres [3].

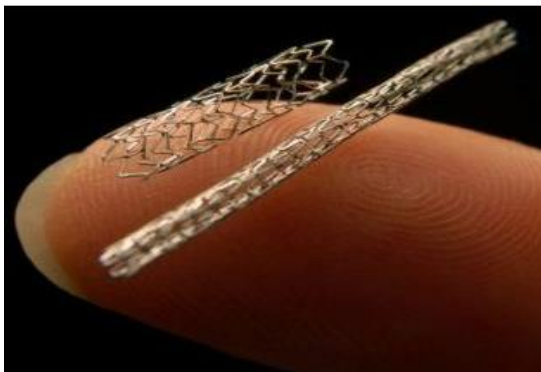


Figure II.6 : Stent cardiaque en Or.



Figure II.7 : Pacemaker en platine.

II.4.2. Les céramiques

Sont des matériaux polycristallins qui se distinguent par leur haute température de fusion, leur rigidité, leur légèreté, leur résistance à la chaleur et à la corrosion, ainsi que leur comportement fragile, qui influence leurs domaines d'application. Il existe cinq types de céramiques largement utilisées comme biomatériaux. L'alumine (Al_2O_3) qui se distingue par sa résistance mécanique élevée, sa résistance à la corrosion et à l'usure, ainsi que sa compatibilité avec le corps. Le carbone pyrolytique présente des propriétés mécaniques similaires à celles des os et est résistant à la fatigue. La zircone (ZrO_2) offre une bonne résistance mécanique et à la rupture. Les vitrocéramiques et les bioverres subissent une modification de surface une fois implantés dans le corps, ce qui leur permet de se lier aux os.

Enfin, les phosphates de calcium, disponibles dans diverses formes physiques, se distinguent par leur porosité [6,7].

Les matériaux tels que l'alumine, le carbone pyrolytique et la zircone sont considérés comme inertes, ce qui signifie qu'ils maintiennent leur structure et ne déclenchent pas de réaction immunitaire une fois implantés dans l'organisme. En revanche, les vitrocéramiques et les bioverres sont qualifiés de bioactifs car ils établissent des liaisons chimiques avec les os et les tissus mous des êtres vivants. Enfin, les phosphates de calcium sont décrits comme biorésorbables car ils se décomposent par hydrolyse dans le corps et sont progressivement remplacés par de nouveaux tissus naturels ; les résidus de ces matériaux sont ensuite naturellement éliminés par le métabolisme corporel.

Les céramiques, bien que fragiles, sont moins utilisées que les biomatériaux métalliques ou polymériques en raison de leur fragilité. Elles sont cependant présentes dans diverses applications, notamment dans les domaines de la dentisterie et de l'orthopédie [7].

On peut citer les deux exemples d'utilisation de la céramique en médical en montrant les deux **figures 8 et 9** suivantes ;



Figure II.8 : prothèse de hanche en Alumine.



Figure II.9 : Couronne dentaire en Zircone.

II.4.3. Les polymères

Un polymère est une macromolécule composée d'un grand nombre d'unités de répétition liées par des liaisons covalentes, dérivant d'un ou plusieurs monomères, également appelés motifs. Il existe trois types de polymères : les polymères thermoplastiques ou synthétiques, les thermodurcissables et les élastomères.

II.4.3.1. Les polymères thermoplastiques

Les polymères thermoplastiques ont la capacité d'être déformés de manière plastique lorsqu'ils sont exposés à des températures élevées. Ce processus est réversible et peut être reproduit théoriquement. Chaque type de plastique possède une température spécifique au-dessus de laquelle il devient mou et déformable, et en-dessous de laquelle il devient dur et

fragile, connue sous le nom de température de transition vitreuse (T_g). Parfois, des additifs tels que des plastifiants sont incorporés dans le plastique pour le rendre plus souple et plus facilement déformable. Les liaisons entre les chaînes moléculaires des thermoplastiques sont relativement faibles, ce qui entraîne un changement d'état avec l'augmentation de la température. Parmi les polymères thermoplastiques courants, on retrouve le polyéthylène (PE), le polypropylène (PP) comme l'exemple de l'attelle représentée dans la **figure 10**, le polystyrène (PS), le polychlorure de vinyle (PVC) comme l'exemple de la **figure 11**, le polyméthacrylate de méthyle (PMMA), le polytétrafluoroéthylène (PTFE), le polyester (PET) et le polycarbonate (PC) [6].



Figure II.10 : Attelle orthopédique en Polypropylène (PP).



Figure II.11 : masque à oxygène en Polychlorure de vinyle (PVC).

II.4.3.2. Les polymères thermodurcissables

Les polymères thermodurcissables présentent une caractéristique distincte qui les empêche d'être recyclés : une fois formés dans un moule par un processus chimique, leur structure devient permanente. Comparés aux polymères thermoplastiques, ils se distinguent par leur rigidité et leur dureté accrues. Les principaux types de polymères thermodurcissables incluent les Résines époxy, les phénoliques, les résines acryliques (méthacrylate) présentée sous deux formes ; ciment osseux montré dans la **figure 12**, et un exemple d'utilisation médicale de cette résine présentée dans la **figure 13** [6].



Figure II.12 : Ciment osseux à base de méthacrylate.



Figure II.13 : Coque externe d'un appareil auditif à base de résine acrylique.

II.4.3.3. Les élastomères

Les élastomères, également connus sous le nom de caoutchoucs, se distinguent par leur capacité à se déformer considérablement, pouvant atteindre des allongements réversibles allant jusqu'à 100 % de leur longueur initiale. Parmi les types les plus couramment utilisés, on retrouve la silicone qu'on peut trouver dans les cathéters figurés dans la **figure 14** et les polyuréthanes utilisés en prothèses et orthopédie dont on peut citer comme exemple le manchon illustré dans la **figure 15** [6].



Figure II.14 : Cathéters en silicone



Figure II.15 : manchons de prothèses de membre Polyuréthane.

II.4.4. Les métaux composites

Le terme de matériau composite fait référence à un matériau solide et hétérogène, formé par la combinaison de deux ou plusieurs substances afin de créer un nouveau matériau doté de propriétés améliorées. Les matériaux composites présentent divers avantages fonctionnels tels que la légèreté, la résistance mécanique et chimique, une maintenance réduite, la liberté de forme et une bonne isolation électrique.

Les matériaux composites se composent généralement de deux éléments principaux :

- Un renfort, qui peut se présenter sous forme de fibres (comme les fibres de carbone, de verre ou de collagène) ou de particules (comme de la poudre de céramique, des nanoparticules, etc.). Ce renfort vise à améliorer des propriétés telles que la solidité, l'élasticité, la résistance à la chaleur ou à la corrosion.
- Une matrice qui assure la liaison de l'ensemble, agissant comme un liant. Cette matrice peut être un polymère (plastique), une céramique ou un métal, assurant la cohésion de la structure et sa protection chimique [8]. Un exemple d'utilisation des matériaux composites peut être illustré par la **figure 16**.



Figure II.16 : Implant orthopédique en fibre de carbone et le titane.

II.4.5. Les biomatériaux d'origine naturel

Les biomatériaux provenant de la nature sont des matériaux dérivés de sources biologiques telles que les plantes, les animaux ou les micro-organismes. Ils sont employés dans les domaines de la médecine et de l'ingénierie pour la restauration, le remplacement ou la régénération de tissus et d'organes. Leur principal avantage réside dans leur biocompatibilité, c'est-à-dire leur capacité à interagir avec le corps humain sans déclencher de réactions de rejet ou de toxicité [3].

II.4.5.1. Les biomatériaux d'origine animal

Les biomatériaux d'origine animale sont variés et comprennent diverses sources :

- Les dérivés des tissus durs et mous des mammifères tels que l'ivoire, les dents, les os (de différentes sources comme les donneurs humains, les animaux ou les protéines morphogénétiques osseuses), le cartilage et le collagène ; l'utilisation de ce dernier en médecine est vaste, on peut citer :
- Les injections et gélules utilisés en médecine régénérative et esthétique pour la réparation des problèmes de la peau (éliminer les couches superficielles de peau pour favoriser le renouvellement, combler les rides, hydrater et améliorer l'élasticité, améliorer la texture et la cicatrisation).
- La fabrication des lentilles de contact et implants cornéens comme on peut le constater sur la **figure 17** ci-dessus.



Figure II.17 : lentilles de contact en collagène.

- La fabrication des valves cardiaques biologiques représenté dans la **figure 18**.

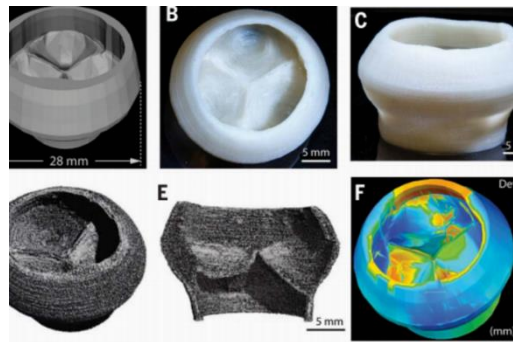


Figure II.18 : valves cardiaques en collagène imprimés en 3D.

- Les dérivés des fluides biologiques comme le fibrinogène, la fibrine et l'acide hyaluronique.
- Les dérivés des œufs d'oiseaux tels que les coquilles d'œufs de poule ou d'autruche, riches en carbonate de calcium, utilisées comme substituts osseux et matériaux bioactifs.
- Les dérivés des mollusques comme la nacre (perle, huître), un matériau minéral organique utilisé sous forme de poudre ou granules de nacre, gélules ou comprimés pour favoriser la régénération osseuse et articulaire.
- Les dérivés des cuticules d'insectes, comme la chitine pour des applications biomédicales telles que les fils de suture résorbables (fabriqués en chitosane la forme modifiée de la chitine), les pansements, peaux artificielles, lentilles cornéennes, et autres.
- Les dérivés des sécrétions d'araignées, comme la soie d'araignée utilisée expérimentalement pour les fils de suture, les supports de culture cellulaire et la régénération nerveuse [3].



Figure II.19 : Fil de suture en soie naturelle.

II.4.5.2. Les biomatériaux d'origine végétal

Les biomatériaux d'origine végétale comprennent diverses sources telles que :

- Les arbres d'Europe (bouleau qu'on peut voir sur la **figure 20** ci-dessus, chêne représenté dans la **figure 21**), les arbres d'Afrique (ébène vert) ; qui ont presque les mêmes propriétés

et les mêmes utilisations dans le domaine de la médecine comme la tisane fabriquée avec les feuilles et écorce de l'arbre pour le traitement des troubles gastro-intestinaux, anti-inflammatoires et antibactériennes. Aussi on peut utiliser l'écorce comme des crèmes pour traiter les problèmes de la peau comme l'acné, plaies et les éruptions cutanées.



Figure II.20 : arbre du bouleau.



Figure II.21 : arbre et feuilles du chêne.

- Les graminées arborescentes d'Asie (bambou) illustré dans la **figure 22** associée, qui sont largement utilisés dans le domaine médical pour la fabrication des pansements, écouvillons médicaux jetables et bâtonnets à l'aide de son écorce. Aussi ces feuilles sont utilisées comme des tisanes pour la stabilisation de la glycémie, reminéralisation des os et souplesse des articulations, ...etc.



Figure II.22 : graminée arborescente du bambou.



Figure II.23 : bâtonnets jetables en bambou.



Figure II.24 : pansements en bambou.

- Les dérivés des parois cellulaires (cellulose, saccachitine) ainsi que les fibres d'alfa et d'agave [3].
- Les squelettes calcifiés d'algues rouges illustrées dans la **figure 25** sont utilisées en médecine pour leurs propriétés gélifiantes, antimicrobiennes et cicatrisantes. Elles sont une source de substances largement employées comme excipients dans la fabrication de gels, pansements, capsules et milieux de culture bactériens. Elles contiennent des compléments alimentaires riches en calcium, magnésium et autres minéraux bénéfiques pour les os et les articulations. De plus, elles sont utilisées comme dispositifs de libération contrôlée de médicaments, et des antioxydants contribuant à ralentir le processus de vieillissement cutané, offrir une protection solaire naturelle contre les UV et réduire les rougeurs et inflammations de la peau comme par exemple le Sérum repulpant montré dans la **figure 26**.



Figure II.25 : algues rouges.



Figure II.26 : Sérum repulpant à base d'algue rouge.

II.5. Propriétés des biomatériaux

Les caractéristiques des biomatériaux varient en fonction de leur utilisation prévue et des besoins spécifiques de l'environnement biologique dans lequel ils seront utilisés. Ces différences sont influencées par divers critères importants tels que la résistance mécanique, la stabilité chimique, la compatibilité biologique et la capacité de dégradation contrôlée. Les biomatériaux doivent être adaptés en fonction de leur rôle, qu'il s'agisse de supporter des charges, d'entrer en contact avec le sang ou de favoriser la régénération des tissus. Ainsi, Lorsqu'on envisage l'utilisation d'un matériau dans le corps humain, il est essentiel qu'il réponde à des critères rigoureux, il est primordial d'examiner de près les principales caractéristiques que ces matériaux doivent posséder, en tenant compte à la fois de leurs aspects mécaniques, physiques, chimiques et biologiques [9]. Parmi ces propriétés nous citons :

II.5.1. Résistance à la compression

Lorsqu'un corps est exposé à des forces mécaniques externes, des contraintes se forment à l'intérieur de ce corps en réaction. Ces contraintes entraînent des déformations.

Si on parle de déformation, on fait référence aux changements subis par les liaisons entre les atomes (à une échelle microscopique) et par la structure globale de l'objet (à une échelle macroscopique). En ce qui concerne la traction simple, la déformation est définie comme le rapport entre l'allongement L et la longueur initiale L_0 , exprimé par la formule suivante :

$$\varepsilon = (L - L_0) / L_0 \quad (1)$$

Avec : ε : déformation.

L : allongement.

L_0 : longueur initiale.

La contrainte mesurée en Pascal indique l'intensité avec laquelle les atomes d'un matériau sont séparés ou pressés les uns contre les autres. En cas de traction simple, elle représente la force appliquée sur une unité de surface du matériau, et se calcule selon la formule suivante :

$$\sigma = F/S \quad (2)$$

F : force appliquée sur le matériau.

S : surface du matériau.

La contrainte (force par unité de surface) et la déformation (allongement ou raccourcissement) sont mesurées pour déterminer la résistance mécanique, la rigidité et le comportement élastique ou plastique du matériau.

La résistance à la compression est une mesure mécanique utilisée pour évaluer la charge maximale de compression qu'un matériau peut supporter avant de se déformer de manière permanente, de se fissurer ou de se fracturer. Cette caractéristique physique dépend de la composition du biomatériau.

Le module d'élasticité, également appelé module de Young (exprimé en Giga Pascal GPa), est une grandeur physique qui établit la relation entre la contrainte de traction et le début de la déformation d'un matériau. Un matériau ayant un module de Young élevé est considéré comme rigide, tandis qu'un matériau avec un module de Young bas est considéré comme souple.

Il relie la contrainte de traction (ou de compression) au début de la déformation d'un matériau élastique (figure II.27)

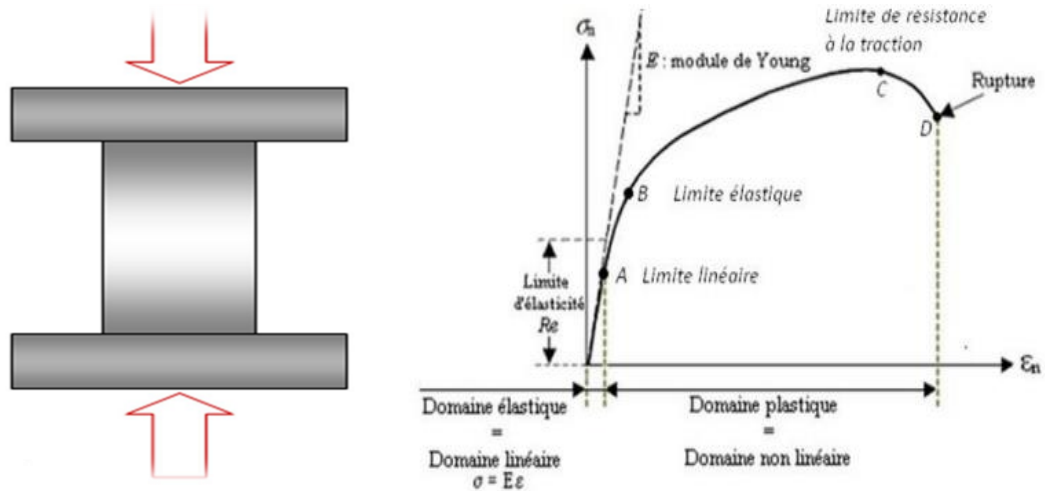


Figure II.27 : Processus de compression et modèle de module d'élasticité d'un biomatériau.

Le module de Young (En zone élastique) se calcul avec la loi de HOOKE suivante :

$$\sigma = E \cdot \varepsilon \quad (3)$$

Avec :

σ : contrainte (MPa)

ε : déformation (sans unité)

E : module d'élasticité du matériau (MPa)

II.5.2. Résistance en flexion

La résistance en flexion est une propriété physique mesurée en MPa (Mégapascal) qui indique la capacité d'un matériau à résister à une déformation permanente. Lorsqu'une force dépasse un certain seuil, le matériau subit une déformation irréversible qui conduit à sa rupture. Le test de flexion en 3 points comme l'indique la figure 28 ci-dessous, est utilisé pour évaluer et calculer cette résistance à la rupture.

Ce test consiste à placer des échantillons de matériau à tester sur deux supports à chaque extrémité, puis à appliquer progressivement une force au centre de l'échantillon jusqu'à ce qu'il se rompe.



Figure II.28 : prototype de test de flexion en 3 points.

II.5.3. Traction

Dans cette expérience, on procède en plaçant une petite barre du matériau à analyser, appelée éprouvette, entre les mâchoires d'une machine de traction. Cette machine tire sur la barre jusqu'à ce qu'elle se casse. Les données enregistrées incluent l'allongement de la barre et la force appliquée, qui sont ensuite converties en déformation et contrainte.

- L'allongement (ou déformation) ϵ
- La contrainte σ
- Limite d'élasticité R_e ou R_p se calcule : force au début de la déformation plastique sur la section initiale de l'éprouvette

$$R_e = F_e / S \quad (4)$$

- Résistance à la traction R_m se calcule avec la formule

$$R_m = F_{max} / S \quad (5)$$

(La force maximale appliquée sur la surface initiale du matériau).

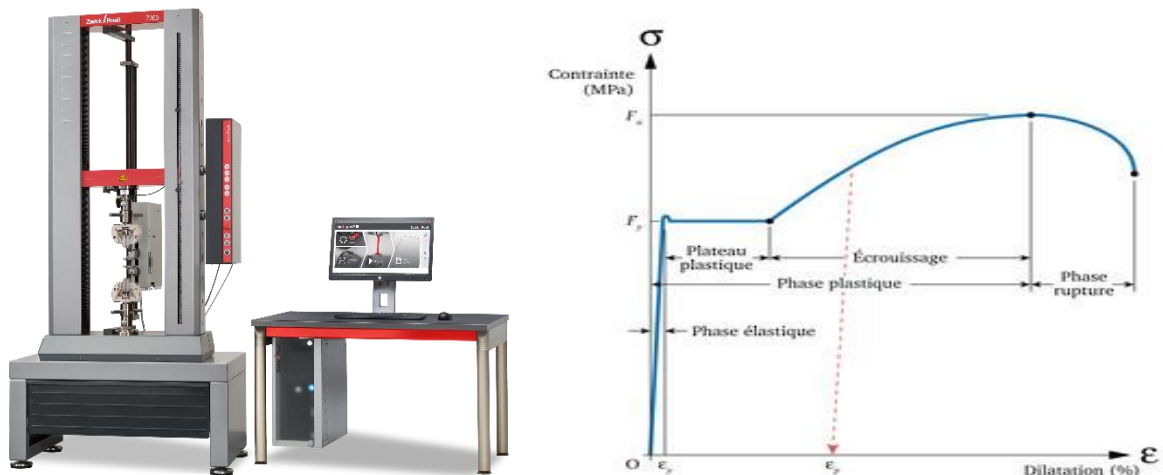


Figure II.29 : prototype du test de traction et la courbe contrainte déformation.

II.5.4. Rigidité en Torsion

L'essai de torsion comme le montre la **figure 30** ci-dessous consiste à exercer une force en appliquant un angle ou en utilisant plusieurs vérins simultanément. Ce regroupement d'efforts d'endommagement permet d'évaluer l'apparition de dégradations sur le système soumis à l'essai. En effectuant un essai de torsion sur un matériau, on peut déterminer sa flexibilité, sa résistance à la torsion ainsi que sa résistance à la rupture.



Figure II.30 : Machine d'essai de torsion.

En modifiant les paramètres de la barre, l'angle de torsion sera déterminé par des mesures expérimentales et confronté à la valeur calculée théoriquement avec la loi suivante :

$$\theta = \frac{M_t \cdot L}{G \cdot J} \quad (6)$$

Avec :

- θ : angle de torsion en radians.
- M_t : moment de torsion appliqué (en N.m)
- L : longueur du matériau (en mètres)
- G : module de cisaillement du matériau (en Pa)
- J : moment quadratique de torsion (ou moment polaire d'inertie) (en m⁴)

En rapportant les valeurs du moment de torsion en fonction de l'angle de torsion unitaire sur un graphe, le résultat sera obtenu sous forme de la courbe représentée sous la **figure 31** suivante ; Dans la zone élastique, l'angle θ est proportionnel aux dimensions appliquées. L'éprouvette retrouve sa forme initiale.

Dans la zone plastique, les déformations augmentent rapidement et deviennent permanentes. L'éprouvette ne retrouve plus son état initial.

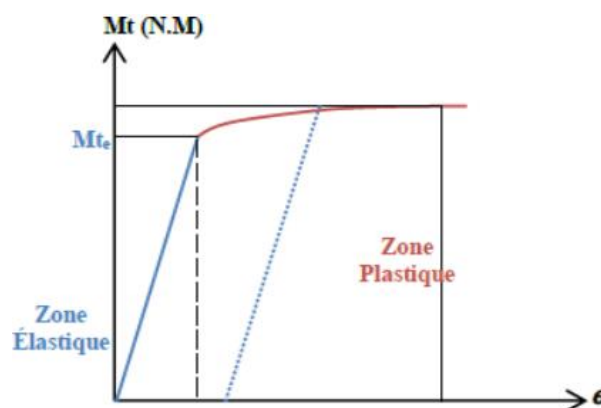


Figure II.31 : courbe de torsion.

II.5.5. Résistance au cisaillement

On considère qu'une poutre est soumise à un cisaillement simple lorsqu'elle est affectée par deux forces de liaison de même intensité, mais opposées, dont le point d'application se situe dans un plan (P) qui est perpendiculaire à son axe longitudinal. En raison de l'effet de ces deux forces, la poutre a tendance à se diviser en deux segments E1 et E2, qui glissent l'un par rapport à l'autre dans le plan de la section transversale (P) comme c'est montré sur la **figure 32** ci-joint.

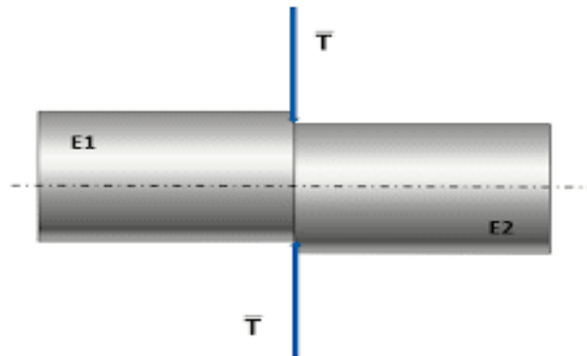


Figure II.32 : concept d'essai de cisaillement.

La contrainte de cisaillement est une mesure de la force exercée par unité de surface. Elle est calculée à partir de la force appliquée sur l'échantillon et de la surface de cisaillement :

$$\tau = F/A \quad (7)$$

Avec : τ : contrainte de cisaillement.

F : force appliquée sur la poutre en Newton.

A : Surface de cisaillement en m².

II.5.6. Durabilité

Le test de dureté est une évaluation mécanique qui permet d'analyser la capacité d'un matériau à résister à la déformation, souvent provoquée par une indentation. Il existe plusieurs méthodes d'essai de dureté, et le choix de la technique appropriée dépend du type de matériau et de l'application envisagée.

Les essais les plus courants sont les essais de Brinell, Vickers et Rockwell.

a- Essai de Brinell

L'essai consiste à introduire dans la pièce un pénétrateur, qui peut être une bille en acier ou en carbure de tungstène de diamètre D, sous une charge F précisément définie. Ensuite,

il s'agit de mesurer sur l'empreinte laissée sur la surface après le retrait de la charge, deux diamètres d_1 et d_2 , qui sont perpendiculaires l'un à l'autre comme le montre la **figure 33** ci-joint. La dureté Brinell HB est un nombre proportionnel au rapport F/S , où S est la surface de l'empreinte.

$$HB = Constante \cdot F/S \quad (8)$$

Avec :

- Constante = $1/g = 1/9,8066 = 0,102$
- g : accélération de la pesanteur en ms^{-2} .
- F : charge d'essai en Newton (N).
- S : surface de l'empreinte (calotte sphérique) = $\pi \cdot D \cdot h$ en mm^2 .
- h : profondeur de l'empreinte en mm

$$h = \frac{D - \sqrt{D^2 - d^2}}{2} \quad (9)$$

- D : diamètre de la bille en mm.
- d : diamètre de l'empreinte en mm

$$d = \frac{(d_1 + d_2)}{2} \quad (10)$$

Par suite la dureté Brinell est donnée par la relation suivante :

$$HB = 0,102 \cdot \frac{2F}{\pi \cdot D \cdot (D - \sqrt{D^2 - d^2})} \quad (11)$$

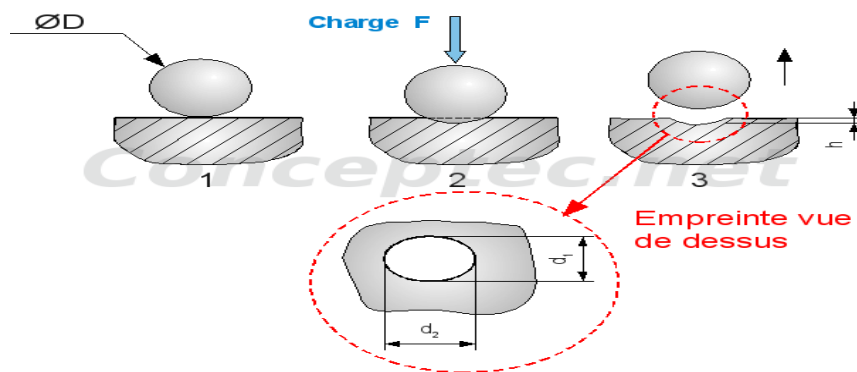


Figure II.33 : essai de Brinell.

b- Essai de Vickers

Un diamant en forme de pyramide à quatre faces régulières, présentant un angle de surface de 136° , est enfoncé verticalement dans la surface soigneusement polie de l'échantillon d'essai sous une charge spécifique comme on peut le voir sur la **figure 34**.

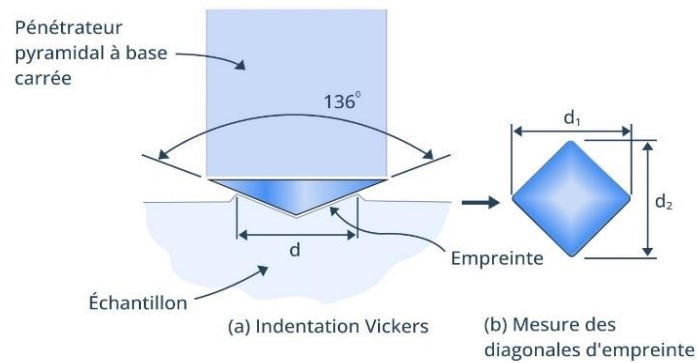


Figure II.34 : essai de Vickers.

Après un certain temps d'application, l'échantillon est retiré et les deux diagonales (d_1 et d_2) de l'empreinte laissée sont mesurées à l'aide d'un microscope de précision.

La longueur moyenne (diagonale de l'empreinte) d est ensuite calculée avec la formule

$$d = \frac{(d_1+d_2)}{2}$$

La dureté Vickers est alors établie selon la formule suivante :

$$HV = 0,102 \cdot \frac{2F \sin\left(\frac{136^\circ}{2}\right)}{d^2} \tag{12}$$

Donc
$$HV = 0,189 \cdot \frac{F}{d^2} \tag{13}$$

c- Essai de Rockwell

Le pénétrateur est placé perpendiculairement sur la surface du matériau à tester et reçoit une charge initiale de pénétration F_0 , appliquée sans choc comme on peut le voir sur la **figure 35** associée au-dessous. Cette force provoque une pénétration a du pénétrateur, qui devient le point de référence pour mesurer la dureté.

On applique au pénétrateur une surcharge F_1 de manière progressive et sans à-coups, sur une durée de 2 à 8 secondes, ce qui entraîne un enfoncement du pénétrateur à une profondeur b .

Ensuite, on retire F_1 pour revenir à la charge initiale F_0 .

À ce moment, la profondeur de pénétration du pénétrateur est mesurée et correspond à c .

On évalue alors l'augmentation résiduelle de la profondeur de pénétration h , qui représente la différence entre la pénétration c sous la charge F_0 à la fin de l'essai et la pénétration a sous la même charge F_0 au début de l'essai ; ainsi

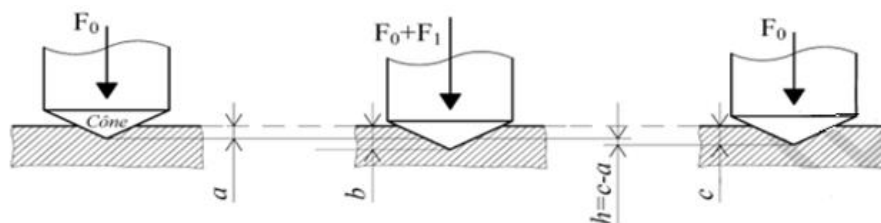
$$h = c - a \tag{14}$$

La valeur de h permet de déterminer ce qu'on appelle la dureté Rockwell qui se calcul avec l'équation suivante :

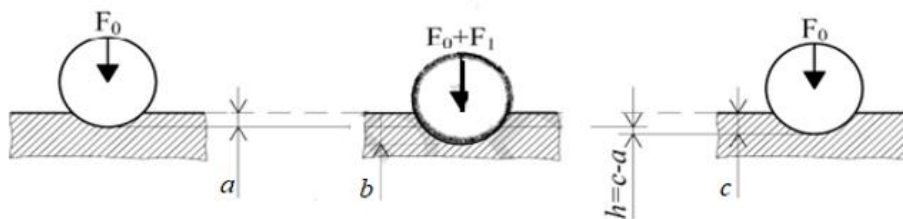
$$HR = N - \frac{h}{s} \quad (15)$$

Avec N : Constante dépendante de l'échelle utilisé.

s : Facteur d'échelle utilisé.



Rockwell C : pénétrateur en cône diamant.



Rockwell B : bille en acier.

Figure II.35 : essai de Rockwell.

II.5.7. Biocompatibilité

La biocompatibilité fait référence à la capacité d'un matériau, désigné comme biomatériau, à interagir avec un organisme vivant sans engendrer de réactions indésirables, telles que la toxicité, l'inflammation, le rejet immunitaire ou d'autres effets néfastes. Cela signifie que le biomatériau doit être accepté par le corps humain, ne pas altérer de manière négative les tissus ou les fluides biologiques, et maintenir ses caractéristiques sans se dégrader de façon nuisible [10].

Cette notion revêt une grande importance pour les dispositifs médicaux en contact direct avec les tissus ou les fluides internes, tels que les implants, les prothèses, les sondes ou les systèmes de délivrance de médicaments. La biocompatibilité est déterminée à travers des tests standardisés qui évaluent la réponse biologique, tant locale que systémique, lors de l'implantation ou d'un contact prolongé avec le matériau [11].

II.6. Domaines d'application des biomatériaux en médecine

Les biomatériaux sont principalement utilisés dans le domaine de la chirurgie réparatrice et de la suppléance fonctionnelle. D'autres domaines médicaux font également appel à des outils d'investigation ou d'intervention endoscopique qui nécessitent l'utilisation de matériaux en contact avec le milieu biologique [2, 3]. Parmi les utilisations les plus courantes on trouve :

II.6.1. Ophtalmologie

- Lentilles de contact.
- Implants intraoculaires (ex. après une opération de la cataracte).
- Œil et Cornées artificielles.
- Produits visqueux de chambre postérieure.



Figure II.36 : œil artificiel.

II.6.2. Chirurgie orthopédique

- Prothèses articulaires (hanche, coude, genou, poignet, cheville, épaule...).
- Orthèses et cartilage.
- Ligaments et tendons artificiels.
- Remplacement osseux pour tumeur ou traumatisme.
- Réparation de fractures (vis, plaques, clous, broches,).
- Matériaux de comblement osseux injectable.



Figure II.37 : prothèse d'épaule.

II.6.3. Cardiovasculaire

- Valves cardiaques.
- Matériels pour circulation extracorporelle (oxygénateurs, tubulures, pompes, etc).
- Cœur artificiel.
- Assistance ventriculaire.
- Stimulateurs cardiaques.
- Prothèses vasculaires.
- Matériels pour angioplastie lésionnelle coronarienne et stents.
- Cathéters endo-veineux.

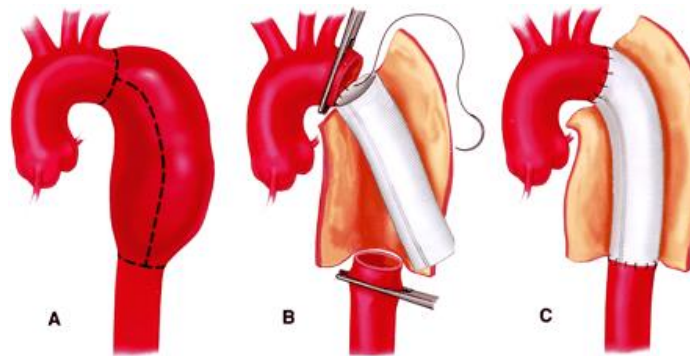


Figure II.38 : prothèse vasculaire.

II.6.4. Chirurgie esthétique

- Matériaux et implants pour chirurgie esthétique (Implants mammaires, Implants fessiers).
- Produit d'agrandissement de sein.
- Fils tenseurs (lifting sans chirurgie) qui sont des fils résorbables utilisés pour remonter les tissus.



Figure II.39 : fil tenseur.

II.6.5. Dentisterie

- Restaurations dentaires (plombages, composites)
- Racines artificielles insérées dans l'os de la mâchoire souvent en zircone ou titane.
- Ciments dentaires utilisés pour fixer les couronnes et les bridges.
- Prothèses fixes et amovibles : Couronnes, bridges, dentiers.



Figure II.40 : dentier fixe.

II.6.6. Chirurgie générale et divers

- Dialyseurs.
- Poches, cathéters et tubulures pour dialyse péritonéale.
- Rein artificiel portable.
- Prothèses de pénis.
- Pancréas artificiel.
- Pompes portables et implantables.
- Colles tissulaires.
 - Biocapteurs.
 - Peau artificielle.
 - Sutures et agrafes chirurgicales : souvent résorbables.



Figure II.41 : pancréas artificiel

Nous pouvons assembler toutes les prothèses fabriquées avec des biomatériaux remplaçant les organes du corps humain sur cette figure ;

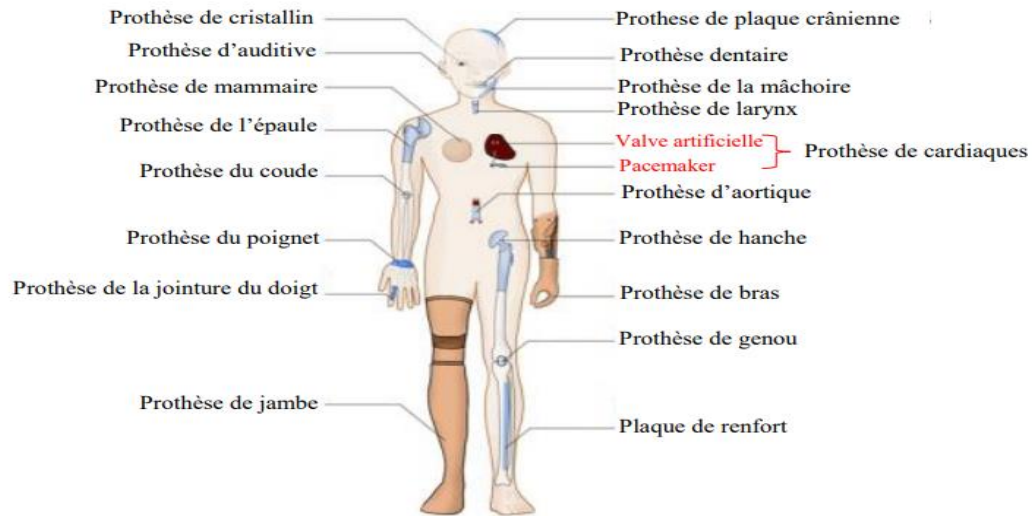


Figure II.42 : Organes peuvent être remplacés par des biomatériaux [3].

II.7. Possibilités d'utilisations des biomatériaux

Les biomatériaux peuvent être utilisés de manières différentes selon leur durée et lieu d'utilisation, parmi ces utilisations on site :

II.7.1. Utilisation temporaire

Certains biomatériaux sont spécifiquement conçus pour se dégrader naturellement dans le corps au fil du temps, ce qui s'avère particulièrement avantageux dans diverses applications médicales temporaires. Par exemple, les sutures résorbables, les stents et les implants utilisés pour la réparation osseuse sont des dispositifs qui bénéficient de cette propriété. L'objectif est que ces biomatériaux soutiennent le processus de guérison pendant une période déterminée, puis se décomposent ou se résorbent une fois que les tissus ont suffisamment récupéré pour fonctionner de manière autonome.

Un exemple concret de ce concept est l'utilisation de sutures et de vis en polymère biodégradable, drains, supports de médicaments et cathéters. Ces dispositifs se dissolvent progressivement après avoir rempli leur rôle de maintenir les tissus ou les os en place pendant la phase de guérison [4].

II.7.2. Utilisation extracorporelle

L'utilisation extracorporelle des biomatériaux en médecine se réfère à l'intégration de ces matériaux dans des dispositifs qui interagissent avec le corps humain en dehors de celui-ci. Cette pratique englobe l'utilisation de systèmes et d'appareils médicaux externes pour effectuer des fonctions physiologiques temporaires ou pour soutenir un traitement médical. Ces

dispositifs sont conçus pour assister ou remplacer des fonctions organiques vitales, souvent en attendant une transplantation, une récupération ou une guérison.

Parmi les biomatériaux utilisés extra corporellement on site : Les membranes de dialyse en polymère ou en cellulose qui permettent une filtration efficace des métabolites du sang et les tuyaux et filtres et des oxygénateurs pour assurer une circulation sanguine continue pendant l'opération [4].

II.7.3. Implantation définitive

L'implantation permanente se réfère à l'emploi de biomatériaux dans des dispositifs médicaux conçus pour demeurer de façon permanente dans le corps humain. Ces implants sont destinés à remplacer, soutenir ou améliorer des fonctions corporelles vitales. Ils doivent être spécifiquement conçus pour résister à des contraintes mécaniques, chimiques et biologiques sur des durées prolongées, sans déclencher de réactions indésirables telles que le rejet ou l'infection.

Parmi les utilisations définitives des biomatériaux on trouve :

- Les prothèses de hanches, de genoux, et de colonne vertébrale qui sont fabriquées à partir de matériaux biocompatibles comme le titane, l'alliage de cobalt-chrome, ou des polymères comme le polyéthylène.
- Les valves cardiaques biologiques ou mécaniques, qui sont utilisées pour remplacer des valves cardiaques défectueuses, sont souvent fabriquées à partir de matériaux comme le titane, le carbone, ou des tissus biologiques.
- Les pacemakers et les défibrillateurs implantables et d'autres [4].

II.7.4. Exoprothèses

Les exoprothèses, également connues sous le nom de prothèses externes, sont des dispositifs utilisés pour remplacer ou soutenir des fonctions corporelles qui ont été perdues ou altérées, principalement à la suite d'une amputation ou de dysfonctionnements physiologiques. Contrairement aux implants tels que les prothèses osseuses ou les implants dentaires qui sont insérés à l'intérieur du corps, les exoprothèses sont portées à l'extérieur du corps. Leur conception vise à fournir des solutions à la fois fonctionnelles et esthétiques, permettant aux patients de retrouver une certaine mobilité, autonomie et qualité de vie après avoir subi une amputation ou une perte de fonction corporelle. Parmi les exoprothèses on peut citer :

- Les prothèses de bras ou de jambe sont constituées de matériaux comme le titane, les alliages d'aluminium, ou des plastiques comme le polyéthylène haute densité (PEHD) pour la structure.
- Les prothèses faciales comme les prothèses du nez et de la mâchoire, Les yeux artificiels qui sont souvent fabriqués en acrylique ou en silicone.

- Les orthèses de mains et des pieds fabriquées à partir de matériaux comme des plastiques thermoplastiques ou des alliages légers [4].

II.7.5. Contact prolongé avec l'organisme

Lorsque des matériaux d'origine biologique entrent en contact prolongé avec le corps, que ce soit par implantation ou utilisation à long terme, il est essentiel qu'ils soient compatibles avec les tissus biologiques. Ces biomatériaux doivent être spécialement conçus pour assurer une interaction sûre et efficace sur une longue durée, sans déclencher de réactions indésirables ou de rejets. Les domaines d'application des biomatériaux en contact prolongé avec le corps sont variés, allant des implants permanents aux dispositifs médicaux chroniques, en passant par les matériaux favorisant la régénération des tissus. On peut citer : Les implants dentaires en titane sont utilisés pour remplacer les racines des dents perdues, les stérilets, et les lentilles cornéennes [4].

II.8. Conclusion

Les biomatériaux jouent un rôle essentiel dans le domaine de la médecine moderne en raison de leur capacité à interagir de manière sûre et efficace avec le corps humain. Leur utilisation permet de remplacer, réparer ou améliorer des fonctions biologiques défaillantes. Qu'ils soient d'origine naturelle ou synthétique, les biomatériaux sont au cœur des avancées en chirurgie, en orthopédie, en dentisterie et dans la conception de dispositifs médicaux implantables. Grâce aux progrès réalisés en nanotechnologie, en ingénierie tissulaire et en biotechnologie, l'avenir des biomatériaux semble prometteur, notamment en ce qui concerne le développement de matériaux intelligents capables de s'adapter à leur environnement. Ainsi, les biomatériaux ne se limitent pas à être de simples instruments médicaux, mais représentent de véritables moteurs de progrès dans le domaine de la santé humaine.

Dans ce chapitre nous avons abordé le sujet sur les biomatériaux, leurs types, leurs propriétés, et exemples d'utilisations de ces types dans le domaine médicale, et nous avons fini le chapitre par les possibilités d'utilisation de ces biomatériaux dans le corps humain.

Références du chapitre II

- [1] Halla ADIMI, Mémoire de fin d'études Pour l'obtention du diplôme d'ingénieur d'état en Génie des Matériaux, 2020/2021.
- [2] Mokaddem Allel, Boutaous Ahmed, Structures et Propriétés des Biomatériaux, Cours en ligne, université d'Oran USTO-MB, faculté de physique 2014/2015.
- [3] Dr. BACHIRI abdessamed, Cours en biomécanique, Université de Djillali Liabes SBA, Décembre 2018.
- [4] A. REGRAGUI, « science des matériaux », Cours première année médecine dentaire, université Mohammed V Rabat, 2018/2019.
- [5] Julie Lévesque et Diego Mantovani, « Les biomatériaux métalliques : de l'industrie à la salle d'opération », août 2003.
- [6] MANSOURI Naima, Cours « les différents biomatériaux et leur utilisation ».
- [7] Alexandre HARDY, « Biomatériaux fonctionnels à base de complexes de polyélectrolytes compactés de type chitosan/alginate », Thèse pour obtenir le grade de : Docteur de l'université de Strasbourg, Spécialité : Sciences pharmaceutiques / Sciences du Médicament et des autres Produits de Santé, soutenue le : 18 septembre 2018.
- [8] HENNACHI Ferial, « Elaboration d'un biomatériau à base de liège et de bois », Mémoire de fin d'études en vue de l'obtention du diplôme de master en génie biomédicale, spécialité instrumentation biomédicale, 2022/2023.
- [9] DR ALIOUA. E, « Notions de base en biomatériaux », Cours de biomatériaux dentaires de 2eme année, UNIVERSITE SALAH BOUBNIDER CONSTANTINE 3, 2023/2024.
- [10] J.L.Pariante et L.Bordenave, PDF sur les Biomatériaux, Biomatériels et Biocompatibilité, 2005.
- [11] BPLC, Biocompatibilité : définition, enjeux et applications médicales.

Chapitre III

Fils chirurgicaux.

III.1. Introduction

Dans le domaine complexe de la chirurgie, le fil de suture est un élément essentiel. Souvent négligé, ce petit composant est en réalité crucial pour le succès des opérations, favorisant la guérison et la convalescence des patients. L'art de la suture, pratiqué depuis des millénaires, a évolué en parallèle avec les avancées de la science médicale. Aujourd'hui, une variété de fils adaptés à chaque type de tissu et à chaque intervention chirurgicale est disponible [1].

III.2. Historique

La technique de la suture des plaies est très ancienne. Les premières traces de cette technique reviennent à l'Égypte avec des dispositifs médicaux possédant des chas et des fils conservés dans le ventre d'une momie datant de 3000 et 1100 av J.C.

Le premier texte sur la réalisation d'une suture est le papyrus d'*EDWIN SMITH*, puis Samhita du médecin indien *SUSHRUTA* tous en utilisant plusieurs matériaux comme les fils textiles, cheveux, tendons et les intestins.

Plus tard, d'autres descriptions ont été mise en place par *ABU EL-QASIM* (Al Tasrif en 1000), *HENRI* de Mondeville (Chirurgia, 1306-1320) et *AMBROISE PARÉ* (Sur les plaies par hacquebutes, 1543) qui a élaboré la technique de ligature des artères avec des fils au lieu de la cautérisation.

Au XIX^e siècle, le fil chirurgical à été fabriqué avec l'intestin grêle d'herbivore qui se dirige vers le corps par les enzymes qui nécessitait de la stérilisation à cause des infections que ce dernier engendre sur le corps. Cette stérilisation est faite en premier temps avec du catgut phénol, puis catgut chromé qui sont des matériaux plus résistants.

A partir de XX^e siècle, et à l'aide des avancées technologiques, les matériaux se sont diversifiés et ont évolué vers des solutions plus stériles, qui sont les fils synthétiques (Synthofil A, Supramid) sont découverts (1935-1939).

Puis en 1970 les fils synthétiques résorbables (Dexon, Vicryl) sont encore fabriqués, au même temps d'autres techniques alternatives apparaissent comme l'utilisation des agrafes, de colles et des pensements.

Actuellement, la plupart des sutures sont faites avec du fil synthétique depuis l'interdiction du catgut à la fin du XX^e siècle à la suite de la crise de la vache folle. La stérilisation est faite soit par irradiation, thermiquement ou chimiquement [2].

III.3. Définition et rôle du fil chirurgical

Le fil chirurgical, constitué d'un fil et d'une aiguille, est un dispositif médical utilisé pour rapprocher et maintenir ensemble les tissus coupés ou perforés lors d'une intervention chirurgicale. Son rôle principal est de favoriser la cicatrisation naturelle des tissus en les maintenant en place jusqu'à ce que le processus de guérison soit suffisamment avancé. Ainsi, il revêt une importance cruciale non seulement pendant l'intervention chirurgicale, mais également pour le rétablissement à long terme du patient [3]. (*Voir figure -1-*).

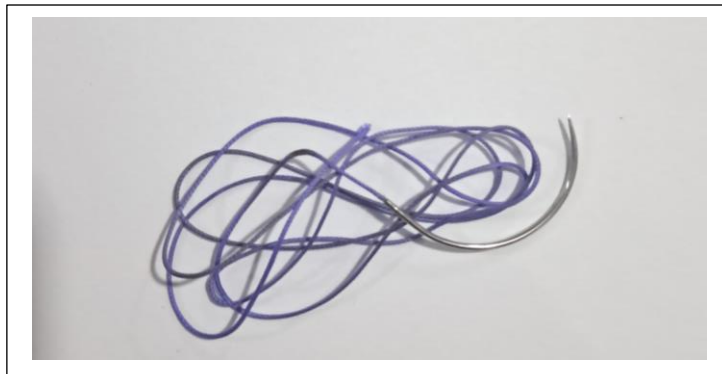


Figure III.1 : Fil chirurgical.

III.4. Les différents types des fils de suture

Les divers types de fils de sutures sont classés en fonction de plusieurs critères, notamment leur capacité à être absorbés par l'organisme, leur origine (naturel ou synthétique) et leur structure (tressés ou monofilaments).

III.4.1. Fils résorbables

Les fils de suture absorbables sont conçus pour se dégrader et être hydrolysés, disparaissant progressivement sans nécessiter une seconde intervention pour les retirer.

La vitesse de résorption d'un fil de suture absorbable dépend du matériau utilisé pour sa fabrication [1,3]. On distingue les fils de suture absorbables en monofilaments et en tressés :

- a. **Fils résorbables tressés** : Ils peuvent être fabriqués à partir de composants différents comme : L'acide polyglycolique PGA, le polyester, le polyglactine 910 (ou Vicryl chez Ethicon), Le lactomer 9-1 comme le montre l'exemple sur la figure 2 ci-dessus.



Figure III.2 : fil non résorbable tressé en polyester.

- b. **Fils absorbables en monofilaments** : ils peuvent être fabriqués à partir de Polydioxanone, Glycolide Triméthylène Carbonate, Poliglecaprone 25, Glycomer 631.

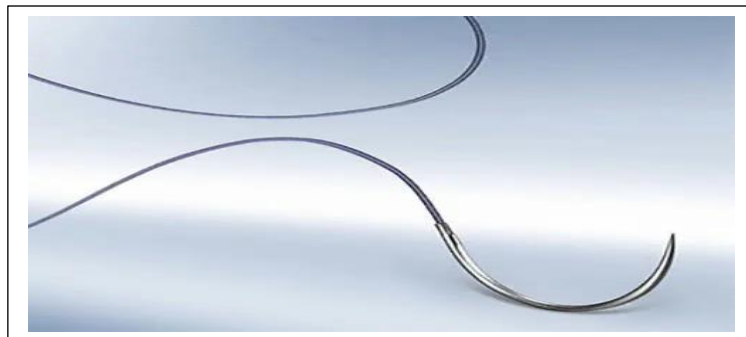


Figure III.3 : fil chirurgical résorbable monofilament [4].

c. **Avantages des fils de sutures résorbables**

Les avantages des fils de sutures résorbables sont multiples. Premièrement, leur utilisation élimine la nécessité de retirer les sutures manuellement, ce qui peut être inconfortable pour les patients et entraîner des complications. De plus, ces fils réduisent le risque d'infection lié au retrait tardif des sutures, favorisant ainsi une récupération plus confortable et sans accroc pour les patients.

Ces fils peuvent être employés en chirurgie esthétique pour divers types d'interventions afin de refermer les incisions et de soutenir les tissus pendant la phase de guérison. Dans le cadre de certaines opérations esthétiques, les chirurgiens font usage de fils de sutures résorbables, notamment lors d'un lifting facial pour maintenir les résultats du lifting en place pendant que les tissus se réajustent, ou lors d'une augmentation mammaire pour refermer les incisions et soutenir les tissus autour de l'implant mammaire. De même, en abdominoplastie ou en rhinoplastie, ces fils sont utilisés pour réduire les cicatrices post-opératoires [5].

III.4.2. Fils non résorbables

Les fils de suture non résorbables sont des matériaux utilisés en chirurgie pour fermer des plaies ou des incisions. Contrairement aux fils de suture résorbables, qui se dissolvent et sont absorbés par le corps au fil du temps, les fils de suture non résorbables restent en place indéfiniment et doivent être retirés manuellement par un professionnel de la santé après la guérison de la plaie. Ils sont généralement utilisés dans des situations où une fermeture à long terme de la plaie est nécessaire, comme dans les chirurgies où une tension considérable est exercée sur la plaie ou lorsqu'une cicatrisation prolongée est prévue. Après avoir rempli leur fonction, ces fils doivent être retirés pour éviter toute irritation ou complication à long terme [6]. Ces fils de suture non résorbables peuvent être divisés sur deux types de fils :

- a. **Fils non résorbables monofilament** : fabriqués en acier inoxydable, en polyamide, en polypropylène comme le montre cette figure 4, et d'autres matériaux.

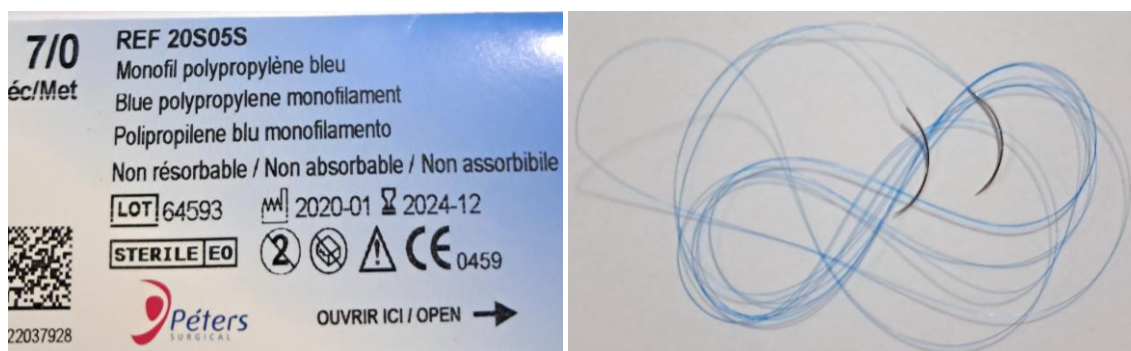


Figure III.4 : fil non résorbable monofilament en polypropylène.

- b. **Fils non résorbables tressés ou torsadés** : les matériaux utilisés sont l'acier inoxydable, le lin, la soie, le polyamide, le polyester, ...etc.



Figure III.5 : fil chirurgical tressé en soie.

c. Avantages des fils chirurgicales non résorbables

Il existe de nombreux avantages à utiliser des fils de suture non résorbables par opposition aux modèles résorbables :

Premièrement par rapport à la conservation de leur résistance et leur structure pendant tout le temps nécessaire pour la guérison, ce qui peut être bénéfique dans les cas des sutures profondes. Le temps de résorption contrôlé puisqu'ils sont retirés manuellement par un professionnel de santé, ce qui permet la meilleure guérison pour le patient.

Les fils non résorbables ont toujours la possibilité minimum de provoquer des réactions inflammatoires sur le corps humain par rapport aux autres fils chirurgicaux, grâce à leur composition et leur surface lisse qui réduit l'irritation des tissus environnants.

Leur variété des matériaux composants, de tailles et de configurations, cela permet aux chirurgiens de sélectionner le fil le plus approprié pour chaque situation clinique particulière. Dans le domaine de la chirurgie esthétique, on a recours fréquemment aux fils de suture non résorbables lors de diverses interventions afin de soutenir les tissus et de garantir les résultats esthétiques souhaités, tels qu'au lifting du look et du nez, l'abdominoplastie...etc [7].

III.4.3. Fils Naturels

Fabriqués à partir de fibres naturelles comme la soie qui est montrée sur la figure 6 qui suit, le catgut (fabriqué à partir de l'intestin de mouton ou de bœuf), nylon ou l'acide polyglycolique. Ces fils ont été les premiers types de suture utilisés en chirurgie. Bien qu'ils soient encore en usage, leur popularité a diminué en faveur des options synthétiques en raison de leur potentiel d'induire des réactions allergiques et une moindre prévisibilité de résorption [1].



Figure III.6 : fil chirurgical naturel en soie noir.

III.4.4. Fils Synthétiques

Ces fils sont fabriqués à partir de polymères artificiels. Ils offrent plusieurs avantages, dont une résistance uniforme, moins de risques d'infection, et une gamme variée de temps de résorption. Les fils synthétiques peuvent être sous deux formes résorbables et non résorbables.

Les fils synthétiques résorbables sont fabriqués à partir de l'acide polyglycolique, le polydioxanone, et le polyglycolide. Pour les fils synthétiques non résorbables, ils sont fabriqués en acide polypropylène, le nylon et le polyester. Leur composition contrôlée permet une variété de propriétés ajustées à des besoins spécifiques, réduisant les risques allergiques et fournissant une résistance prévisible [1].

III.4.5. Fils tressés ou torsadés

Ils sont constitués de plusieurs fils tressés entre eux autour d'une âme. Les sutures multifilaments (tressées ou torsadées) ont une plus grande résistance à la traction, et plus faciles à nouer que les sutures monofilament. Leur surface n'est pas lisse, ce qui gêne le passage du fil à travers les tissus, mais permet une bien meilleure tenue du nœud. Les fils multifilaments sont souvent utilisés lorsque des tensions importantes sont appliquées au tissu, ou lorsque le tissu est assez fragile. Par exemple, en chirurgie cardiaque et pour la fixation de matériel prothétique. Il existe des fils tressés résorbables comme le Vicryl (acide polyglycolique) et le Dexon, et des fils non résorbables comme du mersilene (polyester) [8].

III.4.6. Les monofils

Ce sont des fils constitués d'un seul brin continu. Les fils monofilament sont considérés comme une option intéressante en raison de leur résistance, de leur propriété de glisse et de fixation, ainsi que de leur faible propension à propager les infections et leur faible résistance tissulaire. Leur structure facilite le passage à travers les tissus et limite la capillarité, ce qui en fait un progrès chirurgical. Cependant, ces sutures présentent des nœuds moins sécurisés et sont moins flexibles. Les monofilaments sont principalement utilisés pour les sutures continues, par exemple pour les sutures cutanées, les sutures de tendons, la microchirurgie et sont également appréciés en chirurgie vasculaire et microvasculaire en raison de leur capacité de glissement et de leur facilité à attacher les sutures [8].

III.4.7. Les fils crantés

Les sutures peuvent également être crantées, c'est-à-dire qu'il s'agit essentiellement d'une suture monofilament dont la surface est munie de crans usinées micro-mécaniquement, ou de crans ajoutés à l'âme de la suture. Ces crans permettent aux sutures d'être maintenues dans les tissus sans nœud mécanique. Les sutures crantées permettent de réduire le temps de suture en réduisant la nécessité de faire des nœuds, d'où une meilleure cicatrisation.

Parmi les fils crantés on peut citer : le polydioxanone et le Vicryl utilisé en chirurgie esthétique et plastique, le polypropylène cranté utilisé pour les suspensions tissulaires [8].

Ci- joint un tableau récapitulatif de quelques types de fils chirurgicaux les plus utilisés depuis l'Antiquité et dans nos jours

Type de fil	Caractéristiques principales	Domaines d'utilisation	Exemples
Catgut (résorbable, naturel)	Résorbable rapide, perte de solidité en quelques jours	Chirurgie générale, gynécologie (ligatures, tissus mous peu sollicités)	Catgut simple, chromique
Acide polyglycolique (PGA), Polyglycolide	Résorbable synthétique, bonne tenue mécanique	Chirurgie digestive, gynécologique, urologie	Dexon®
Polyglactine 910	Résorbable, multifilaments, absorption modérée	Chirurgie générale, vasculaire, gynécologique, pédiatrique	Vicryl®
Polydioxanone	Résorbable lent (jusqu'à 180 jours), monofilament	Chirurgie cardiaque, digestive, pédiatrique, orthopédique	PDS® II
Polyglecaprone 25	Résorbable rapide, monofilament, peu de réaction tissulaire	Chirurgie plastique, fermeture cutanée, gynécologie	Monocryl®
Soie (non résorbable, naturelle)	Multifilaments, bonne maniabilité, mais réaction inflammatoire	Chirurgie dentaire, ligatures vasculaires, chirurgie générale	Soie chirurgicale tressée
Nylon (Polyamide)	Non résorbable, monofilament, faible réaction tissulaire	Fermeture cutanée, neurochirurgie, ophtalmologie	Ethilon®, Dermalon®
Polypropylène	Non résorbable, monofilament, inerte, excellente résistance	Chirurgie vasculaire, cardiovasculaire, chirurgie plastique	Prolene®
Polyester	Non résorbable, multifilaments, très solide	Orthopédie, chirurgie cardiaque (valvules), sutures tendineuses	Ethibond®
Fils métalliques (acier inoxydable)	Non résorbable, rigidité élevée, très résistant	Orthopédie (fixation osseuse), chirurgie thoracique (sternum)	Fil d'acier inoxydable

Tableau III.1 : quelques fils chirurgicaux et leurs domaines d'applications.

III.5. Propriétés des fils chirurgicaux

Un fil chirurgical peut être caractérisé par plusieurs facteurs résumé sur le schéma de la figure 7, qui sont :

- Son nom commercial et sa marque
- Sa structure monofil ou tressé
- Son matériau constitutif

- Ses dimensions
- Sa couleur
- Son mode de stérilisation
- Ses qualités physiques (solidité, souplesse, élasticité, qualité des nœuds) et biologiques (résorption et biocompatibilité) [6].

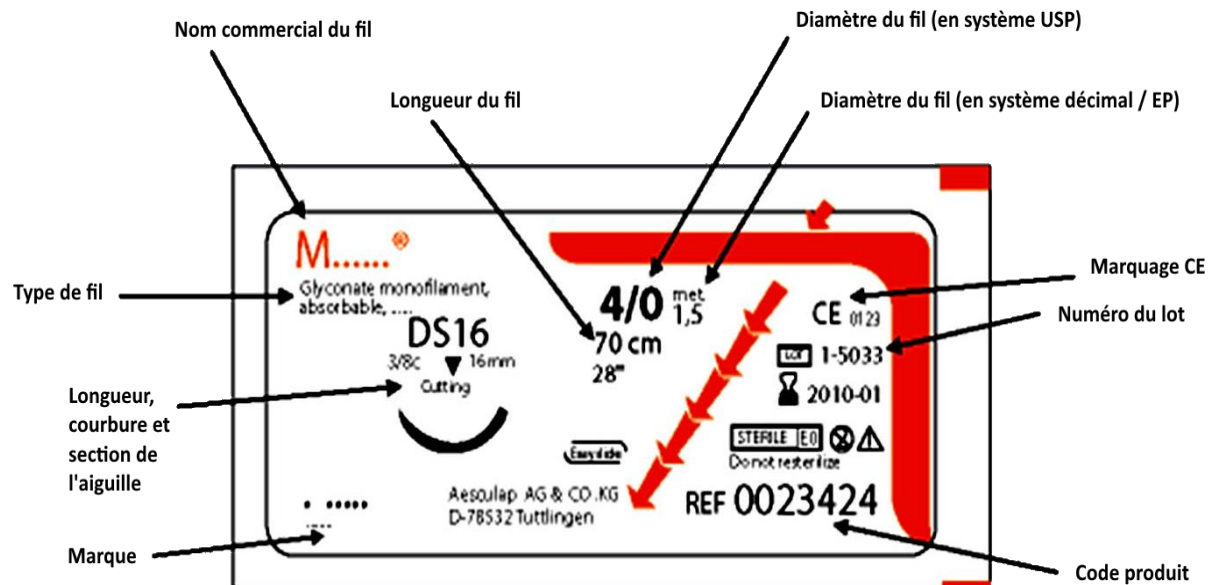


Figure III.7 : emballage d'un fil chirurgical montrant ces propriétés [9].

Ces différentes caractéristiques sont définies par :

- La pharmacopée Européenne : monographies relatives aux « fils chirurgicaux pour usage humain » : « Fils non résorbables stériles », « Fils résorbables synthétiques monofilaments stériles » et « Fils résorbables synthétiques tressés stériles ». (PH. E)
- La pharmacopée Américaine. (PH. A)
- La norme I.S.O.10993 « évaluation biologique des dispositifs médicaux ».
- La directive 93/42 C.E.E relative aux dispositifs médicaux [10].

III.6. Critères de choix des fils chirurgicaux

La sélection des fils chirurgicaux s'appuie sur divers critères fondamentaux qui doivent harmoniser les exigences de la cicatrisation avec les contraintes liées à l'intervention chirurgicale. Parmi ces critères on assemble ;

- Nature du tissu à suturer :** comme par exemples les tissus qui présentent une cicatrisation rapide, tels que la muqueuse intestinale, nécessitent l'utilisation de fils

résorbables. En revanche, les tissus à cicatrisation lente ou permanente, comme la peau ou les tendons, exigent des fils non résorbables.

- b. Type d'intervention :** la chirurgie générale, vasculaire, orthopédique et esthétique, entre autres, présente chacune des exigences particulières.
- c. Réaction tissulaire :** il est recommandé d'opter pour des fils synthétiques, car ceux-ci provoquent une inflammation moins importante en comparaison avec les fils naturels.
- d. Résistance mécanique :** le fil doit supporter les contraintes exercées par le tissu sans se rompre ni être trop volumineux.
- e. Maniabilité et souplesse :** un fil facile à manipuler et à nouer réduit le temps opératoire et améliore la sécurité de la suture.
- f. Sécurité du nœud :** certains types de fils garantissent une meilleure solidité du nœud, ce qui est essentiel pour prévenir les défaillances [11].

III.7. Aiguilles chirurgicales associées au fils

III.7.1. Définition

L'aiguille chirurgicale est un instrument pointu généralement en acier inoxydable, souvent avec une courbure et un fil serti à l'extrémité, dont la principale fonction est de pénétrer les tissus afin de guider le fil de suture, elle est la première à traverser les tissus et conditionne en partie la réussite de la suture [12].



Figure III.8 : aiguille chirurgicale [12].

III.7.2. Anatomie d'une aiguille chirurgicale

Elle se compose de trois parties : la pointe, le corps et la zone de sertissage. Chacune de ces caractéristiques doit être soigneusement identifiée afin de sélectionner l'aiguille adaptée au patient et à la chirurgie.

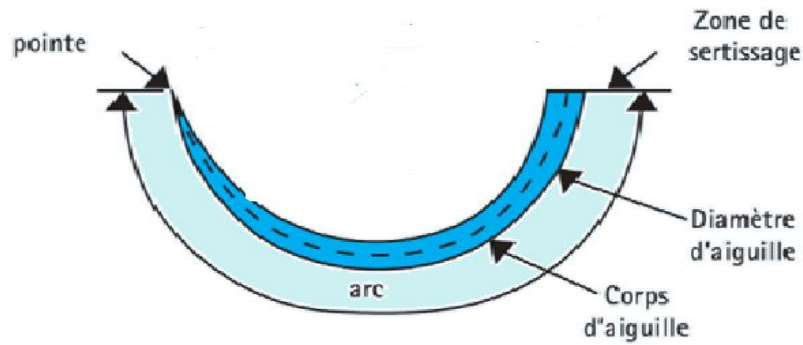


Figure III.9 : parties d’une aiguille chirurgicale [13].

- **Le corps de l’aiguille :** Le corps de l’aiguille permet la préhension de celle-ci par le porte-aiguille et de la guider à travers les tissus. Il est défini par sa courbure, sa section, son diamètre et sa longueur [14].

Les aiguilles à **corps triangulaire** sont appelées aiguilles « coupantes », elles sont utilisées pour pénétrer les tissus durs et sont parfaites pour suturer la peau [14].

Les aiguilles à **corps rond** percent et écartent les tissus avec une coupe minimale. Elles sont utilisées pour les tissus facilement pénétrables. A chaque type de corps d’aiguille correspond une lettre et un pictogramme :




Code	Forme	Pictogramme	Utilisation
S	Triangulaire		Tissus durs
R	Rond		Tissus mous
L	Diamant / Spatulée		Chirurgie ophtalmologique

Tableau III.2 : Types de corps d’aiguilles et leurs pictogrammes [14].

Les aiguilles courbes sont réparties en 8ème de cercle, comme montrée sur la figure ci-dessous

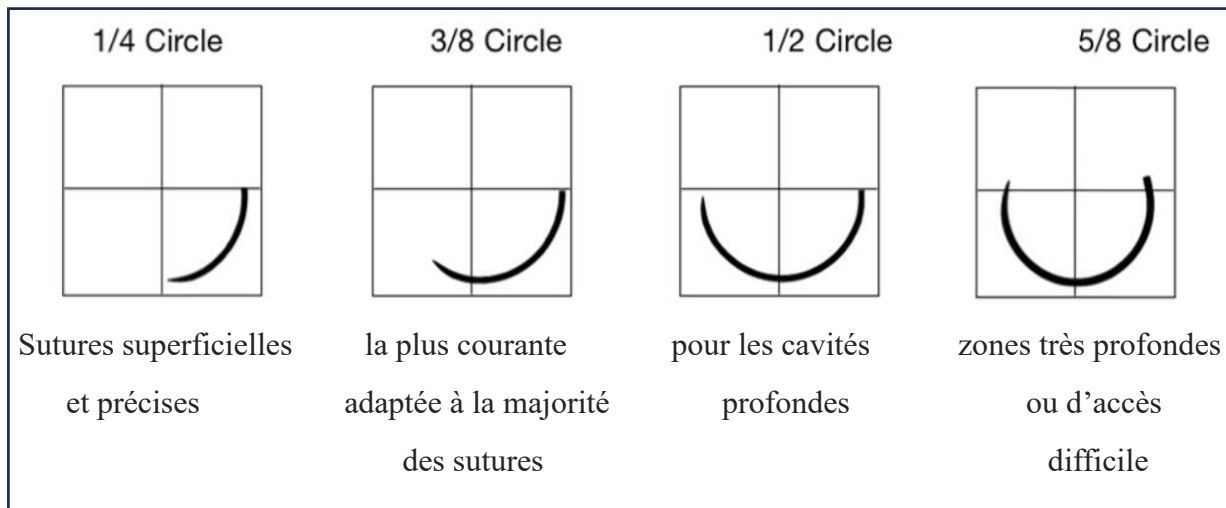


Figure III.10 : différentes courbures des aiguilles chirurgicales [13].

Leur diamètre et leur longueur doivent être adaptés au tissu ; si le tissu est fin et fragile, le diamètre est petit, le corps est court, et si les tissus sont denses et résistants le diamètre sera grand et le corps plus long.

- **La pointe** : c'est la partie distale de l'aiguille, responsable de la pénétration dans les tissus. Son profil détermine le degré de traumatisme et l'adaptation au type de tissu.

On distingue :

Type de pointe	Formes et caractéristiques	Tissus adaptés	Exemples d'utilisation
Ronde (atraumatique)	Conique, traverse en écartant les fibres.	Tissus mous, muqueuses, vaisseaux.	Chirurgie digestive, vasculaire et gynécologique.
Triangulaire (coupante)	Section triangulaire, arêtes tranchantes.	Tissus résistants, fibreux, peau.	Fermeture cutanée, chirurgie orthopédique.
Emoussée	Bout arrondi, non perforante.	Tissus friables, parenchymateux.	Foie, rein.
Spatulée	Aplatie, pénètre entre les couches.	Tissus très fins et délicats.	Chirurgie ophtalmologique.
Tapercut (Mixte)	Corps rond et une extrémité triangulaire.	Tissus intermédiaires (semi-denses).	Chirurgie cardiaque et vasculaire.
Coupante latérale	Pointe triangulaire, biseau tranchant situé sur le côté.	Tissus fibreux, peau, cartilage fin	Fermeture cutanée, chirurgie ORL, certaines sutures en chirurgie plastique

Tableau III.3 : Tableau comparatif des types des pointes d'aiguilles [13,14].

- **Zone de sertissage** : correspond à l'extrémité proximale de l'aiguille, située à l'opposé de la pointe. C'est à ce niveau que le fil chirurgical est fixé. Son rôle principal est de maintenir solidement le fil, d'éviter toute désolidarisation pendant la suture et de réduire le traumatisme tissulaire. Avant elle est percée d'un œil, puis avec le risque de traumatisme tissulaire, elles sont remplacées avec des aiguilles serties atraumatiques ou le fil est directement fixé dans l'aiguille grâce à un système de compression [14].

III.7.3. Matériaux de fabrication des aiguilles

L'histoire des aiguilles chirurgicales reflète l'évolution des matériaux disponibles et des exigences en chirurgie. Dans l'antiquité et jusqu'au moyen-âge, les aiguilles étaient fabriquées à partir de bronze, de cuivre, d'argent ou de fer forgé. Ces métaux, bien que faciles à travailler, présentaient une faible résistance à la corrosion et perdaient rapidement leur tranchant, ce qui entraînait un traumatisme important des tissus.

Avec les progrès de la métallurgie au XIXe siècle, les aiguilles en acier carbone sont apparues, offrant une meilleure dureté et un affûtage plus durable, mais elles restaient sensibles à la rouille.

La véritable révolution est survenue au XXe siècle avec l'introduction de l'acier inoxydable austénitique, alliage de fer, chrome, nickel et parfois le molybdène. Ces matériaux ont permis d'obtenir des aiguilles résistantes à la corrosion, stérilisables à répétition et affûtées avec précision, tout en conservant une certaine souplesse pour éviter la fracture.

Aujourd'hui, l'acier inoxydable demeure le standard mondial, parfois complété par des revêtements de surface comme le silicone pour améliorer la pénétration atraumatique. Dans certains cas particuliers, les alliages de titane ou de nickel sont utilisés, mais leur emploi reste limité en raison de leur coût et de leurs contraintes techniques.

Ainsi, l'évolution des matériaux est passée de métaux simples et fragiles vers des alliages sophistiqués, garantissant la sécurité, la précision et l'efficacité des sutures modernes [15].

III.7.4. Critères de choix d'une aiguille

Les critères pour sélectionner les aiguilles chirurgicales varient en fonction de divers éléments, tels que le type d'intervention chirurgicale, les tissus concernés et les conditions dans lesquelles l'opération se déroule. Voici les principaux :

- **Selon le type de tissu** : Les tissus sensibles et délicats tels que l'intestin, le foie ou les vaisseaux sanguins exigent l'utilisation d'aiguilles rondes atraumatiques, tandis que les tissus plus robustes comme la peau ou l'aponévrose nécessitent des aiguilles triangulaires tranchantes. Par exemple, en chirurgie digestive, on privilégie l'aiguille ronde, alors que pour les sutures cutanées, on opte pour l'aiguille triangulaire.

- **Selon la forme de l'aiguille :** L'aiguille chirurgicale peut être de forme droite ou courbée. Les aiguilles droites sont principalement destinées aux sutures superficielles et facilement accessibles, tandis que les aiguilles courbées (1/4, 3/8, 1/2 ou 5/8 de cercle) sont conçues pour faciliter le passage à travers des tissus profonds ou difficiles d'accès. Par exemple, une aiguille droite est appropriée pour suturer la peau superficielle, alors qu'une aiguille de 1/2 cercle est fréquemment utilisée en chirurgie abdominale.
- **Selon la taille :** Le choix de l'aiguille dépend de l'épaisseur et de la finesse du tissu à coudre. Les aiguilles de petite taille sont destinées aux tissus délicats et aux procédures nécessitant une grande précision, telles que la microchirurgie vasculaire ou ophtalmologique. En revanche, les aiguilles plus volumineuses conviennent mieux aux tissus robustes et épais, comme pour la suture de la peau.
- **Selon la nature de l'intervention :** Pour les tissus mous et sensibles tels que l'intestin ou les vaisseaux sanguins, des aiguilles rondes atraumatiques sont utilisées afin de minimiser les dommages. En revanche, pour les tissus plus robustes comme la peau, des aiguilles triangulaires à bords tranchants sont employées. Enfin, dans le cas de tissus extrêmement fins nécessitant une précision accrue, comme en chirurgie ophtalmologique ou esthétique, des aiguilles très fines adaptées à la microchirurgie sont privilégiées [16].

III.8. Association aiguilles et fils chirurgicaux

L'association adéquate entre l'aiguille et le fil chirurgical constitue un facteur déterminant pour la réussite d'une suture. Elle doit avant tout permettre de réduire le traumatisme tissulaire, grâce à l'utilisation d'aiguilles atraumatiques adaptées à la nature des tissus et de fils dont le passage minimise les réactions inflammatoires. Elle doit également s'adapter aux caractéristiques mécaniques du tissu : la résistance, l'élasticité et la vitesse de cicatrisation orientent le choix du type de fil (résorbable ou non résorbable) et de l'aiguille (ronde, triangulaire, spatulée, etc.). Enfin, cette association doit garantir une bonne tenue de la suture tout au long du processus de cicatrisation, en assurant la sécurité des nœuds et la stabilité de la fermeture. Ainsi, le couple aiguille-fil n'est pas choisi au hasard, mais résulte d'une sélection raisonnée visant à optimiser la qualité de la réparation chirurgicale, à limiter les complications post-opératoires et à favoriser une cicatrisation rapide et efficace.

III.9. Fabrication des fils chirurgicaux

La fabrication des fils chirurgicaux est un processus minutieux qui va de la matière première au produit final, assurant qualité et précision à chaque étape.

La première étape consiste à préparer les fils en les coupant à des longueurs spécifiques ; Pour les fils tressés, les extrémités sont durcies, tandis que les fils monofilaments sont assouplis, les préparant ainsi pour la prochaine étape [17].

Ensuite, le fil est inséré dans l'œillet de l'aiguille, également appelé emmanchement, et solidement serti. Cette phase exige une grande précision, car les fils peuvent être aussi fins qu'un cheveu humain [17].

Lors de l'enroulement, les sutures sont soigneusement enroulées sur des supports. Les sutures résorbables sont particulièrement protégées en étant placées dans des pochettes en aluminium, garantissant ainsi leur qualité jusqu'à ce qu'elles parviennent aux utilisateurs finaux.

Dans un premier temps, les sutures sont emballées et étiquetées pour permettre une identification précise, assurant ainsi une traçabilité tout au long du processus de fabrication.

La stérilisation est une étape cruciale du processus, au cours de laquelle les sutures emballées sont placées dans des chambres de stérilisation afin de garantir leur sécurité lors de leur utilisation en chirurgie [17].

Après la stérilisation, les sutures subissent un dernier emballage. Les sutures résorbables sont séchées pour maintenir leur intégrité. Ensuite, qu'elles soient résorbables ou non, les sutures sont enveloppées dans un film transparent et placées dans des boîtes d'expédition, prêtes à être distribuées [17].

Enfin, lors de l'expédition, les sutures finies sont expédiées dans le monde entier, marquant la dernière étape de ce processus de préparation méticuleux.

Le contrôle de la qualité est une pratique intégrée à toutes les étapes du processus de fabrication, depuis la préparation des fils jusqu'à l'emballage final. Chaque étape est soumise à des tests rigoureux afin de garantir que les sutures respectent les normes les plus élevées en termes de sécurité et d'efficacité [17].

Cette approche stricte en matière de contrôle qualité démontre l'engagement des entreprises à fournir des sutures chirurgicales fiables et de qualité supérieure [17].

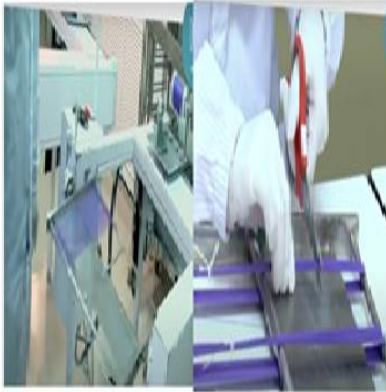


Figure -11 a- : préparation du fil.



Figure -11 b- : sertissage du fil.



Figure 11 c- : enroulement du fil sur un support et premier emballage.



Figure 11 d- : stérilisation.



Figure 11.e- : dernier emballage et le fil est prêt pour l'expédition.

Figure III.11 : fabrication des fils chirurgicaux de la matière première au produit final [17].

III.10. Sutures chirurgicales

III.10.1. Définition

La suture est un acte chirurgical permettant la réunion de deux tissus qui ont été séparés par une opération chirurgicale ou par un accident comme le montre la figure 8. Elle représente la dernière étape de l'acte opératoire dont dépendront les résultats de l'intervention. La suture est utilisée pour plusieurs raisons importantes :

- Elle permet de rapprocher les bords d'une plaie, ce qui favorise la cicatrisation, réduit les complications après l'opération et limite les risques de contamination alimentaire.

- Elle facilite également l'arrêt des saignements et prévient les hémorragies après l'opération [18].



Figure III.12 : suture d'une plaie.

III.10.2. Techniques des sutures

La méthode de suturer une plaie peut varier en fonction de l'indication, du type du tissu, de l'emplacement de la plaie, des caractéristiques du patient et d'autres paramètres. D'où il est important de bien maîtriser toutes les techniques de suture afin de sélectionner la plus appropriée en fonction de ces paramètres [19].

Les types de sutures utilisées le plus fréquemment sont présentées brièvement ci-après :

III.10.2.1. Suture à fil

C'est la technique la plus utilisée en chirurgie pour faire une suture d'une plaie à l'aide d'un fil chirurgical, elle se réalise avec des fils résorbables, non résorbables, monofilaments et multifilaments avec plusieurs techniques qui sont :

a. **Suture à points séparés** : Cette technique consiste à introduire l'aiguille dans le premier côté de la plaie perpendiculairement à la peau jusqu'à ressortir dans l'autre côté de la plaie, puis sectionner le fil pour avoir le nœud et répéter la manœuvre jusqu'à la fermeture de la plaie comme le montre la figure 13 [20].

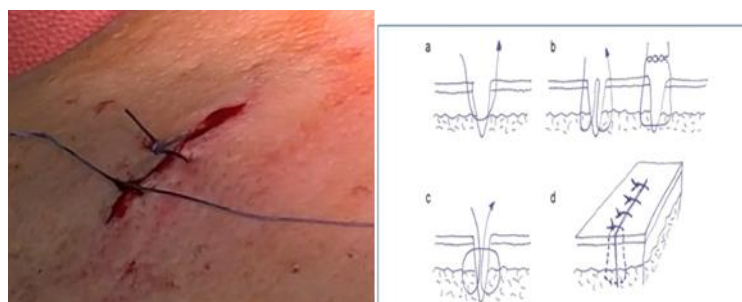


Figure III.13 : suture à fil avec des points simples séparés.

b. Suture à point de Blair Donati : Pour cette opération, le principe est de faire rentrer l'aiguille en formant un demi-cercle et la faire sortir dans l'autre côté de la plaie, puis en laissant une petite distance refaire la même chose dans le même axe mais dans un sens contraire pour ressortir devant le début et formuler le nœud. Répéter l'opération tout au long de la plaie [19]. (Voire figure -14-) [21].

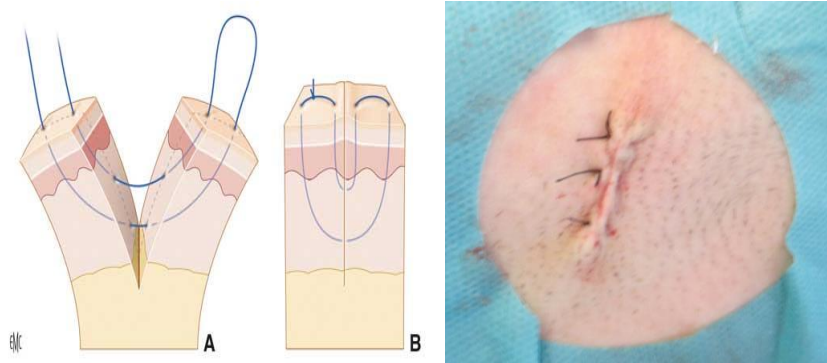


Figure III.14 : suture selon DONATI [21].

c. Suture à points séparés en U : Il existe de sortes des points séparés en U : point séparé en U et point séparé en U passé ; la différence entre eux se constate par la figure 11 ci-dessus. Elle repose sur que le premier se réalise en entrant dans l'épiderme, traversant la lumière de l'incision et sortant de l'épiderme de l'autre côté. Au lieu de faire un nœud, on effectue un point similaire à une distance de 2 à 3 mm dans la direction opposée, créant ainsi la forme d'un U. Et le deuxième Avant de faire le nœud, il faut passer l'aiguille à travers la boucle. En réalisant un simple point, on crée deux brides qui vont renforcer la suture [19].



Figure -11.a- : point séparé en U

Figure -11.b- : point séparé en U passé

Figure III.15- : Suture à points séparés en U [19].

d. Suture intradermique : Dans cette technique, le fil est passé dans le derme, non pas dans l'épiderme comme il s'illustre sur la figure 12. Elle est généralement utilisée pour obtenir des cicatrices esthétiques notamment sur les zones visibles du corps. Il existe deux types de cette suture :

- **Suture intradermique à points séparés :** qui utilise des fils résorbables, le principe est procédé à l'introduction de l'aiguille de bas en haut, juste en dessous de la limite inférieure du derme, puis elle ressort immédiatement de l'épiderme. De l'autre côté, l'aiguille pénètre dans le derme sous l'épiderme et ressort au niveau de l'extrémité inférieure du derme. Enfin, un nœud est réalisé et reste sous le derme [19, 20].
- **Suture intradermique à fil continu :** Placer l'aiguille à 1 cm du bord de la plaie dans le sens de la longueur et la faire ressortir à travers la plaie. Faire des nœuds sur le fil à l'extérieur de la plaie. En utilisant le même fil, coudre d'une extrémité de la plaie à l'autre, en ne traversant que le derme, en alternant entre l'intérieur et l'extérieur de la plaie jusqu'à la fin [19, 20].



Figure III.16 : Suture intradermique à fil continu.

e. Surjet simple (fil continu) : En pratiquant une suture en surjet, on commence par réaliser un nœud simple. Au lieu de couper directement les deux extrémités du fil, on coupe juste la partie la plus courte et on laisse la partie longue avec l'aiguille. En continuant avec le même fil, on forme une seconde boucle et on répète le processus jusqu'à la fin de la lésion, en maintenant une certaine tension sur le fil. Pour terminer, on ne serre pas la dernière boucle, mais on la saisit avec le porte-aiguille pour faire le nœud avec cette boucle au lieu de la fin du fil libre. La suture en surjet est plus rapide car il n'est pas nécessaire de faire un nœud entre chaque boucle, comme on peut le voir sur la figure 13 qui suit. De plus, cette technique assure une meilleure étanchéité de la suture car le fil entoure toujours la zone à suturer [19].



Figure III.17 : Suture à points continus simple [22].

f. **Surjet passé** : Cette méthode repose sur le même processus que le surjet simple, la seule différence est que l'aiguille traverse la boucle précédemment formée au lieu de simplement la contourner en format une continuité des U comme on peut le voir sur la figure 14. L'avantage de cette méthode consiste sur la possibilité de resserrer les bords en déplaçant le fil de haut en bas, notamment lorsqu'il y a une forte tension à gérer [20].



Figure III.18 : suture avec point continu (surjet passé).

III.10.2.2. Suture par agrafes

Une agrafeuse cutanée montrée sur la figure 15, est un instrument utilisé pour suturer rapidement des lésions ou des excisions de grande taille. L'utilisation d'agrafes pour la suture est généralement réservée aux plaies peu profondes et situées dans des zones non visibles. Les agrafes métalliques sont principalement en acier inoxydable. L'objectif des agrafes est similaire à celui des fils de suture ou des colles cutanées : rapprocher les bords d'une plaie. L'avantage principal des agrafes réside dans le gain de temps qu'elles offrent lors de la procédure [23].



Figure III.19 : Agrafeuse et Suture par agrafes [24, 25].

III.10.2.3. Suture par collage

Les colles tissulaires sont conçues pour permettre une suture simple et non traumatisante, favorisant l'arrêt local de saignement, renforçant les sutures et assurant une bonne adhérence des tissus. Ainsi, elle peut favoriser le processus de cicatrisation en éliminant la nécessité d'enlever les agrafes et les fils de suture [26].



Figure III.20 : Colle cutanée [27].

Il existe deux types de colles : les synthétiques et les biologiques.

a. Les colles synthétiques

- **Colles acryliques à base de cyanoacrylate** : Ces colles sont issues de la famille des cyanoacrylates de formule générale : $CH_2 = C(CN)-COOR$

Avec R un radical méthyl, propyl, butyl, éthyl, hexyl, heptyl ou octyl. Elles ne sont pas résorbables, elles se présentent sous forme liquide et polymérisent en présence d'humidité.

- **Colles chimiques à base de formaldéhyde** : elles sont les plus utilisées, elles se préparent en deux mélanges ; colles GRF (Gélatine – Résorcine – Formol) ou colles GRA (Gélatine – Résorcine – Aldéhyde) [26].

b. Les colles biologiques

Les colles biologiques, qui sont à la fois biocompatibles et résorbables, sont bénéfiques pour la guérison des plaies. Leur application est simple et se fait localement. Bien qu'elles ne soient pas toxiques, il est possible qu'elles entraînent des réactions allergiques.

Ces colles contiennent des éléments humains favorisant la coagulation sous l'effet de la thrombine. Elles sont fabriquées à partir de plasma provenant de donateurs européens soigneusement sélectionnés, contrôlés et soumis à une thermo-inactivation. Ces colles ne présentent aucun risque de rejet et ne provoquent pas de réactions inflammatoires [27].

III.10.2.4. Sutures adhésives

La suture adhésive est une technique de suture qui vise à rapprocher les bords d'une plaie pendant le temps nécessaire pour permettre aux tissus de se régénérer, en utilisant des bandes adhésives (aussi appelé steristrips) comme montré sur la figure 17. Les sutures adhésives sont recommandées pour la cicatrisation de plaies peu profondes et doivent toujours être réalisées par un professionnel de la santé. Il est important de ne pas recourir à la suture adhésive pour les plaies profondes, qui se caractérisent par leur profondeur et la douleur causée par la lésion des terminaisons nerveuses du derme. Les bandes de suture sont généralement en nylon ou en polyester, constituées d'un matériau de support non irritant pour la peau et dotées d'un adhésif hypoallergénique bien toléré tel que le cyanoacrylate. Ces pansements sont proposés en plusieurs tailles pour convenir à différentes situations [28].



Figure III.21 : Bande adhésive appliqué sur un crâne humain [29].

III.10.3. Propriétés des sutures chirurgicales

Les sutures chirurgicales possèdent plusieurs propriétés essentielles qui influencent leur efficacité et leur utilisation qui sont :

III.10.3.1. Capillarité

La capillarité d'une suture fait référence à la facilité avec laquelle les liquides peuvent se déplacer le long du fil de suture. Cette caractéristique est propre aux fils multifilaments ou tressés en raison des espaces libres qu'ils contiennent. La capillarité est également liée à la capacité de la suture à transporter et à diffuser des micro-organismes, ce qui est crucial en termes de risque d'infection. Il est essentiel de prendre en compte ce risque de contamination car les sutures sont réalisées dans des environnements chirurgicaux présentant un potentiel infectieux variable. En revanche, les monofilaments ont l'avantage d'être non capillaires [3].

III.10.3.2. Élasticité

L'élasticité se définit comme la capacité d'un matériau à retrouver sa longueur initiale après avoir été étiré. Les caractéristiques d'élasticité d'une suture dépendent de plusieurs facteurs : le matériau utilisé, le diamètre de la suture, sa structure et le processus de fabrication. Cette propriété permet à la suture de s'étirer en cas d'œdème tissulaire, tout en retrouvant sa longueur et sa forme d'origine une fois l'œdème résorbé. Une bonne élasticité présente des avantages cliniques évidents ; une suture hautement élastique a moins de risques de couper les tissus œdémateux et favorise une bonne apposition des bords de la plaie tout au long du processus de cicatrisation [3].

III.10.3.3. Plasticité

La plasticité se définit comme la capacité d'une suture à être constamment modelée ou ajustée. Ce terme fait référence à la capacité de la suture à s'étirer en cas d'œdème tissulaire, sans retrouver sa forme initiale une fois l'œdème dissipé. Par conséquent, les sutures très plastiques peuvent devenir trop relâchées lorsque l'œdème diminue, ce qui peut entraver une bonne approximation des bords de la plaie [3].

III.10.3.4. Résistance à la traction

La résistance à la traction d'une suture est essentielle pour supporter les contraintes de la cicatrisation. Cette caractéristique mesure la force en Newton par unité de surface que la suture peut supporter avant de céder. Ainsi, le matériau de la suture doit présenter et maintenir une résistance à la traction appropriée en fonction de son application spécifique [8].

III.10.3.5. Ductilité

La ductilité fait référence à la capacité d'un matériau à se déformer de manière plastique sans se casser. Un matériau est considéré comme ductile s'il possède cette propriété. La ductilité est opposée à la fragilité, qui se caractérise par l'absence de résistance à la

déformation et la propension d'un matériau à se rompre. Cette caractéristique est particulièrement importante pour les aiguilles chirurgicales [8].

III.10.3.6. Souplesse

Le chirurgien valorise grandement la souplesse car elle simplifie la réalisation des sutures et améliore leur précision. Les fils souples permettent de positionner facilement les nœuds. En comparaison, les fils tressés sont plus flexibles et conservent moins leur forme d'origine que les monofilaments, ce qui les rend plus faciles à manipuler [8].

III.11. Conclusion

En résumé, les fils chirurgicaux jouent un rôle essentiel dans le domaine médical en favorisant une guérison efficace et durable des tissus après une opération chirurgicale. Leur sélection dépend de plusieurs facteurs tels que la nature de la blessure, la durée d'absorption souhaitée, ainsi que leur résistance et biocompatibilité.

Il n'existe pas de fil de suture parfait, mais grâce aux avancées technologiques, les fils chirurgicaux ont progressé, proposant désormais des matériaux plus performants adaptés à des utilisations spécifiques. Toutefois, pour garantir une cicatrisation optimale, il est essentiel d'utiliser correctement ces fils, de les choisir judicieusement et de pratiquer une technique chirurgicale précise [30].

Bibliographie du chapitre III

- [1] Peters Surgical, "Tout savoir sur les fils de sutures : types, usages et sélection", 24 Juillet 2024.
- [2] Frédéric Dubrana, Phillipe Pasquier, Weiguo Hu, Dominique le Nen, Christian Lefèvre, Springer, livre « Ligatures et sutures chirurgicales », histoire des ligatures et sutures page 15, 11 NOV 2010 – 387 pages.
- [3] Pr JAMAL TAOUFIK, Ligatures et sutures chirurgicales, Vice Doyen faculté de médecine Rabat.
- [4] Medical Expo.fr
- [5] JADE MORETTINI, Les consommables du chirurgien, fils de suture résorbables : Révolutionnant la chirurgie moderne, PMD MEDICAL.
- [6] BELDJILLALI Belkacem, BOUABDELLI Abdelhak Yasser, « Caractéristiques et classifications des fils chirurgicaux », mémoire de fin d'études en vue de l'obtention du diplôme de docteur vétérinaire, 2016/2017.
- [7] JADE MORETTINI, Les consommables du chirurgien, Les Fils de Suture Non Résorbables en Chirurgie Esthétique, PMD MEDICAL.
- [8] Frédéric Dubrana, livre « Ligatures et sutures chirurgicales », 11 NOV 2010 – 387 pages.
- [9] Veto Fish, Comment choisir un fil de suture ?
- [10] ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION, Norme N.F.E.N.556 « Stérilisation des dispositifs médicaux-Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés STERILLE ».
- [11] Dentaltix, « tout ce qu'il faut savoir sur les aiguilles et les fils de suture », publié le 29/03/2023.
- [12] l'univers de l'éleveur, aiguilles chirurgicales.
- [13] Article « Informations générales sur les sutures »
- [14] Cyril Goubbron, « longueur et courbure de l'aiguille », Odontologie restauratrice, publié le 15 décembre 2024.
- [15] Universal Sutures, « Histoire des sutures chirurgicales », publié en 2024.
- [16] Brian Tang, « choisir la bonne aiguille de suture chirurgicale : Taille, forme et configuration de la pointe », AD Surgical, publié le 29 Septembre 2023.
- [17] Universal sutures, Agrafeuse cutanée ou suture : Quelle est la meilleure option, 22 octobre 2024.

- [18] F. JORDANA, J. COLAT-PARROS, Fils de suture et colles chirurgicales, Société Francophone de Biomatériaux Dentaires, 2009/2010.
- [19] Monique Remillieux, Techniques de sutures, dans le traité EMC de CK Now DERMATOLOGIE, ELSEVIER, France le 20 janvier 2022.
- [20] Bogdan Stancu, Nœuds et sutures chirurgicales.
- [21] Florence Corgibet, Dermato Mag, Le point de Blair-Donati, page 206-7, 2019.
- [22] Florence Corgibet, Dermato Mag, Le surjet simple, page 207-8, 2018.
- [23] Medical Expo Connect, Agrafeuse chirurgicale pour suture cutanée.
- [24] Alamyimages, Agrafes chirurgicales pour sutures pour fermer la peau. Premiers soins pour une coupe profonde dans la peau. Suture dans le bras avec des cheveux avec des agrafes chirurgicales, 21 février 2023.
- [25] Dr. J. COLAT-PARROS, Dr. F. JORDANA, Fils de suture et colles chirurgicales, Société Francophone des Biomatériaux Dentaires (SFBD).
- [26] S. CASSIER, Repères pratiques Traumatologie, Utilisation de la colle biologique : pour quel type de plaies ? Hôpital Armand Trousseau, PARIS.
- [27] Id-medical, Sutures et ligatures, Suture cutanée adhésive Steri-Strip pansement cicatrisant.
- [28] firstaid, Comment fonctionnent les bandes de fermeture de plaies.
- [29] Peters Surgical, Comment sont fabriquées les sutures, 21 novembre 2024.
- [30] Article « Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique », Pages 511-596, novembre 2015.

Chapitre IV

Partie pratique

IV.1. Introduction

Ce chapitre de notre mémoire de fin d'études est divisé en deux parties : la première étant un stage pratique au sein du centre hospitalier universitaire (CHU) NEDIR Mohamed de TIZI-OUZOU pour une durée de 15 jours, dont nous avons eu l'opportunité d'observer plusieurs types des fils chirurgicaux disponibles dans le service des urgences et d'esthétique, et quelques méthodes de suturer différentes zones du corps humain.

La deuxième partie est l'exploitation d'un biomatériau naturel qui est le liège pour des perspectives médicales à venir, dont nous avons essayé quelques méthodes.

IV.2. PARTIE 1

IV.2.1. Présentation de lieu du stage (Centre hospitalier universitaire CHU)

L'hôpital NEDIR Mohamed est une structure sanitaire d'Algérie située au centre de la ville de Tizi Ouzou. Il dépend du centre hospitalo-universitaire de Tizi Ouzou, en Grande Kabylie, et relève de la Direction de la Santé et de la Population de la wilaya de Tizi Ouzou.



Figure IV.1 : Centre hospitalier universitaire de TIZI-OUZOU.

Notre stage pratique a eu lieu exactement dans le service des urgences qui fait partie de cet hôpital. Ce service demeure la structure hospitalière la plus sollicitée, constituant généralement la première étape incontournable avant toute intervention thérapeutique ou chirurgicale.



Figure IV.2 : Service des urgences chirurgicales.

La partie pratique de notre mémoire occupe une place essentielle, car elle permet de confronter les connaissances théoriques acquises à la réalité clinique. L'étude des fils chirurgicaux, bien qu'abordée sur le plan conceptuel, trouve tout son sens lorsqu'elle est observée dans leur utilisation quotidienne, notamment en milieu hospitalier. Dans cette optique, un stage d'observation a été réalisé au sein du service d'urgences, afin d'analyser les différents types de fils employés, leurs indications ainsi que leur rôle dans la qualité de la cicatrisation. Cette expérience constitue ainsi un complément indispensable à la dimension théorique, offrant une vision globale et appliquée du sujet.

IV.2.2. Objectifs du stage

Dans le cadre de la partie pratique de notre travail, nous avons eu l'opportunité d'effectuer un stage d'observation au sein de service chirurgicales. Cette immersion nous a permis de se familiariser avec les différents types de fils chirurgicaux disponibles et utilisés dans ces services. Il nous a permis non seulement d'identifier les caractéristiques propres à chaque type de fil, mais aussi d'observer leur utilisation en situation réelle (en bloc chirurgical), selon les besoins spécifiques des interventions. Cette expérience a constitué un apport essentiel, car elle nous a permis de confronter les connaissances théoriques acquises à la réalité du terrain, renforçant ainsi la compréhension pratique des techniques de suture et de leur importance dans la prise en charge des patients.

IV.2.3. Observations

En tenant compte de ces objectifs, le stage réalisé nous a permis de recueillir plusieurs informations pratiques sur l'utilisation des fils chirurgicaux. Les principales observations et conclusions tirées de cette expérience seront présentées dans les sections suivantes.

Nous avons constaté qu'en chirurgie d'urgences, le choix du type de fil et de sa dimension (calibre) dépend de :

- La localisation de la plaie.
- La profondeur des tissus.
- L'objectif de la suture (rapidité, solidité, esthétique).

Nous mettons sous forme d'un tableau les différents types des fils chirurgicaux observés lors de notre stage pratique au CHU de Tizi-Ouzou :

Région anatomique	Type de fil utilisé	Nature	Dimension	Justification d'utilisation	Durée de cicatrisation
Cuir chevelu	Nylon (non résorbable) Polyester (non résorbable)	Synthétique, fabriqué à partir des polymères.	3/0 ou 4/0	Bonne résistance, manipulation rapide en urgence.	7 à 10 jours.
Mains et doigts	Nylon ou Polypropylène (résorbable ou non)	Synthétique.	4/0 ou 5/0	Sutures solides et précises pour tissus délicats.	7 à 10 jours.
Bras et jambes	Nylon ou Polypropylène (non résorbable)	Synthétique.	3/0 ou 4/0	Adapté au plaies traumatiques, solide et facile à retirer.	10 à 14 jours.
Muscles et muqueuses	Vicryl (résorbable)	Synthétique.	2/0 ou 3/0	Plaies profondes (internes), pas besoin de retrait.	Résorption en 30 à 90 jours selon le type de Vicryl.
Visage	Nylon ou polypropylène	Synthétique.	5/0 ou 6/0	Fils fins pour minimiser les cicatrices	4 à 7 jours maximum.

	(non résorbable) Vicryl ou Monocryl (résorbable)	Synthétique.		visibles, pour des sutures esthétiques précises.	Résorption complète dans 70 à 90 jours.
Tronc/abdomen superficiel	Nylon ou polypropylène	Synthétique.	2/0 ou 3/0	Bonne tenue des berges cutanées sur zones plus tendues.	10 à 14 jours.
Enfants (pédiatrie)	Vicryl rapide (résorbable)	Synthétique.	4/0 ou 5/0	Evite le stress du retrait des fils, bonne cicatrisation cutanée.	Résorption en 7 à 10 jours (pas de retrait).

Tableau IV.1 : Tableau récapitulatif des régions anatomiques suturés lors du stage pratique et les fils utilisés au CHU de Tizi-Ouzou.

IV.2.4. Interprétations

Le choix du type de fil chirurgical ne dépend pas uniquement de la localisation de la plaie ou de la nature du tissu, mais également de la durée de cicatrisation attendue. En effet, certaines zones comme le visage bénéficie d'une vascularisation riche, ce qui favorise une cicatrisation rapide et permet un retrait précoce des fils entre 4 et 5 jours. A l'inverse, les régions soumises à une tension plus importante, telles que les membres ou le tronc, nécessitent un maintien plus long de 10 à 14 jours.

Les fils résorbables, utilisés notamment pour les plaies profondes ou en pédiatrie, présentent l'avantage de disparaître spontanément après un délai variable selon leur composition, évitant ainsi une extraction secondaire. Cette adaptation du type de fil et du délai de maintien constitue un élément essentiel pour optimiser la cicatrisation et réduire le risque de complications ou de cicatrices inesthétiques.

L'évolution des matériaux de suture met en évidence la supériorité des fils synthétiques, qui assurent une meilleure tolérance biologique, une résorption contrôlée et une grande fiabilité. Néanmoins, les fils d'origine naturel, tels que la soie ou le catgut, ne doivent pas être totalement écartés, car ils conservent une utilité dans certaines indications particulières. De plus, leur

caractère biodégradable et leur origine biologique ouvrent une réflexion sur la possibilité de développer, à l'avenir, de nouveaux fils naturels issus de ressources renouvelables, combinant biocompatibilité et performance. Cette perspective soulève la question de l'innovation dans la recherche de matériaux chirurgicaux alliant tradition et modernité.

Ci-dessous des images sur quelques fils disponibles lors de notre stage pratique, ceux qui sont à notre disposition vu que y'avait quelques fils en rupture de stock d'où l'impossibilité de les avoir en photos par rapport à la stérilisation.

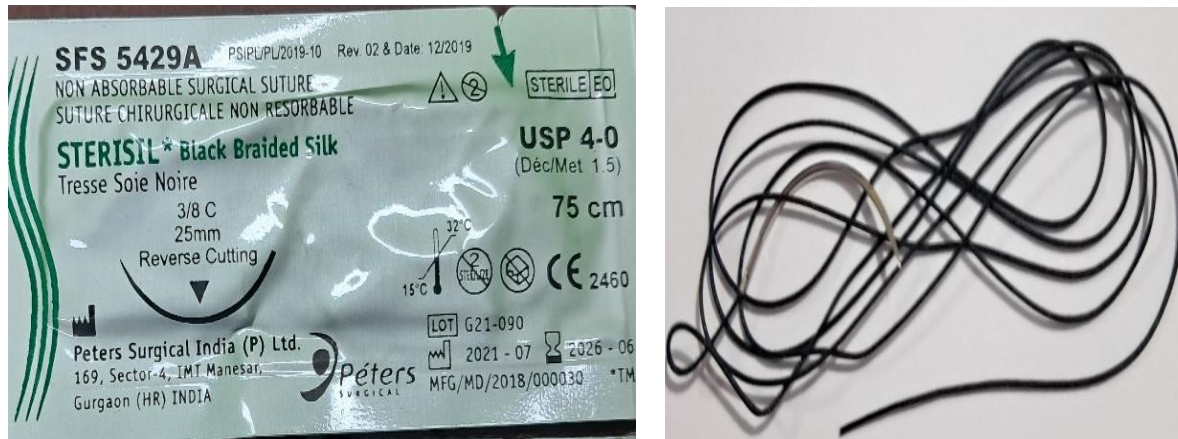


Figure IV.3 : Fil non résorbable en Soie.

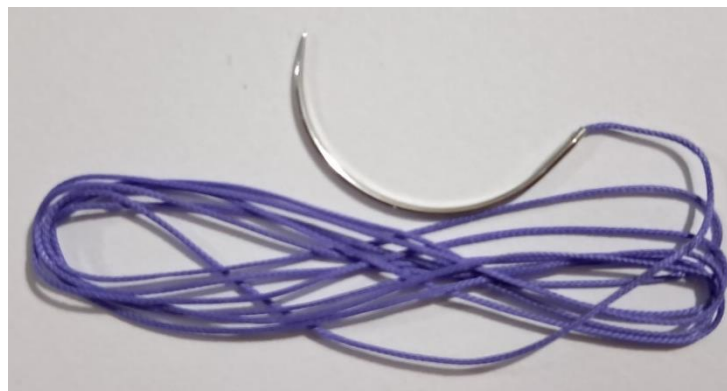


Figure IV.4 : Fil résorbable en Polypropylène.

Ce fil montré en figure IV.4 (résorbable en Polypropylène), est le plus utilisé dans le service des urgences avec ces différentes dimensions selon la localisation et la profondeur de la plaie, comme on peut le voir par exemple sur cette figure 5 : la plaie est au niveau de la main pour un canal carpien le chirurgien a utilisé la dimension 3/0. Et pour une suture au niveau d'épaule le chirurgien a choisi le fil résorbable en polypropylène de dimension 2/0 vu que la peau était plus dure et la plaie plus profonde comme le montre la figure 6 ;



Figure IV.5 : Suture d'une plaie au niveau de la main (canal carpien) réalisé au CHU de Tizi-Ouzou.



Figure IV.6 : Suture d'une plaie au niveau d'épaule (kyste) réalisé au CHU de Tizi-Ouzou.

Nous avons aussi observé l'utilisation de soie naturelle non résorbable pour une suture au niveau d'épaule montré dans la figure IV.7, et au niveau du cuir chevelu montré sur la figure IV.8.



Figure IV.7 : suture au niveau d'épaule réalisé au CHU de Tizi-Ouzou.



Figure IV.8 : suture d'une plaie du cuir chevelu avec un fil en soie réalisé au CHU Tizi-Ouzou.

Et nous avons aussi pu voir le fil à deux aiguilles appelé fil serti bilatéral indiqué pour les sutures circulaires, comme dans les anastomoses digestives ou vasculaires, car il permet une progression symétrique à partir d'un point central et assure une meilleure répartition de la tension.

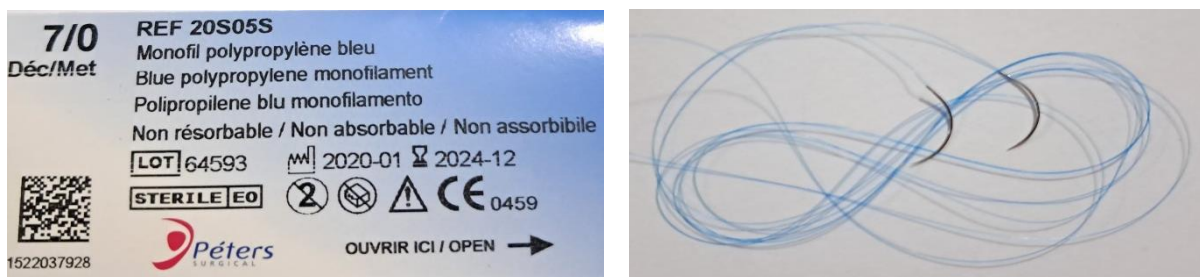


Figure IV.9 : Fil à deux aiguilles en polypropylène.

Nous avons aussi eu l'opportunité de voir d'autres fils comme les fils en Nylon et en Vicryl mais qui ne sont pas à notre disposition vu leurs stocks limité.

Nous avons eu aussi la chance de voir une intervention chirurgicale en bloc opératoire au niveau du visage, le chirurgien a utilisé des fils très fins de 6/0 en Nylon résorbable. Il est à noter que nous n'avons pas pu prendre les photos et cela par respect à l'avis de la patiente (le respect de l'éthique médical).

Nous allons présenter les différentes techniques de sutures observées lors de notre stage pratique au bloc opératoire du CHU de Tizi-Ouzou, nous décrivons :

- a- Dans la figure IV.10 le type de suture à points séparés



Figure IV.10 : suture à points séparés observé au CHU de Tizi-Ouzou.

b- Dans la figure IV.11 nous avons le surjet passé en forme de U :



Figure IV.11 : Surjet passé en forme de U observé au CHU de Tizi-Ouzou.

c- Quant à la figure IV.12 nous montre une suture intradermique à fil continu :



Figure IV.12 : Suture intradermique à fil continu observé au CHU de Tizi-Ouzou.

d- Et sur cette figure nous pouvons voir des points de suture séparés intradermiques :



Figure IV.13 : Suture intradermique a points séparés observé au CHU de Tizi-Ouzou.

Cette technique est utilisée pour les plaies profondes pour fermer la plaie à l'intérieur, puis le derme sera fermé avec la technique du fil continu ou la technique des points simples séparés.

Remarque

Nous remarquons que la technique la plus utilisée dans les urgences chirurgicales au CHU de Tizi-Ouzou est bien la technique de suture intradermique à fil continu dans le cas des petites incisions accompagnée de la suture à points séparés dans le cas des plaies profondes par rapport à leur cicatrisation esthétique.

IV.3. PARTIE 2

Dans cette partie de notre travail, nous présentons les différents matériels et méthodes ainsi que le biomatériau (Liège) utilisé dans la fabrication de notre fil à savoir de la collecte de notre écorce de liège au forêt de YAKOURENE dans la wilaya de TIZI-OUZOU, allant jusqu'au résultat obtenu, passant par plusieurs étapes qui seront détaillés.

IV.3.1. Le biomatériau utilisé

Le biomatériau exploité dans notre expérience est l'écorce du liège.

IV.3.1.1. Définition

Le liège est un matériau naturel dérivé de l'écorce externe du chêne-liège, arbre présent dans les zones méridionales du bassin méditerranéen, notamment dans la péninsule Ibérique influencée par l'océan Atlantique. La subéraie mondiale couvre près de 2,8 millions d'hectares répartis entre sept pays : le Portugal, l'Espagne, la France, l'Italie, le Maroc, la Tunisie et l'Algérie. La récolte de l'écorce se fait tous les 9 à 12 ans sans nuire à l'arbre, ce qui en fait une ressource durable [1].



Figure IV.14 : Forêts de chêne-liège dans le monde [1].

IV.3.1.2. Composition du liège

Le liège est l'un des matériaux les plus remarquables de la planète, il est composé de 80% d'air et 20% des parois cellulaires réparties comme suit :

- Subérine (45 %) - composant principal des parois cellulaires, responsable de l'élasticité du liège.
- Lignine (27 %) - élément isolant.
- Polysaccharides (12 %) - composants des parois cellulaires qui contribuent à la détermination tissulaire du liège.
- Tanins (6 %) - composés poly phénoliques complexes responsables de la couleur du liège.
- Cires (5 %) - composants hydrophobes à l'origine de l'imperméabilité du liège.

La quantité de ces constituants varie en fonction de nombreux paramètres tels que l'âge de l'arbre, la zone de production ou encore le climat [2].

IV.3.1.3. Structure cellulaire du liège

L'écorce de liège est constituée d'une structure alvéolaire formée de nombreuses petites cellules. On estime qu'il y a environ 40 millions de cellules par cm³. Chaque cellule agit comme un isolant thermique naturel et possède également des capacités d'absorption des sons et des impacts. Cette structure a été observée pour la première fois au microscope par Robert Hooke dans les années 1660. Par la suite, en 1981, la forme de ces cellules a été décrite selon trois axes dans le liège : axial, radial et tangentiel.

Les cellules de liège adoptent une forme hexagonale et s'organisent en une structure semblable à un nid d'abeille dans le plan radial. En revanche, dans les plans axial et tangentiel, elles prennent une forme plutôt parallélépipédique, semblable à des briques, avec des ondulations le long de la direction tangentielle. Étant donné que ces deux structures cellulaires présentent des similitudes, le liège est considéré comme un matériau isotrope, c'est-à-dire qu'il possède des propriétés physiques très similaires dans ces deux directions [3].

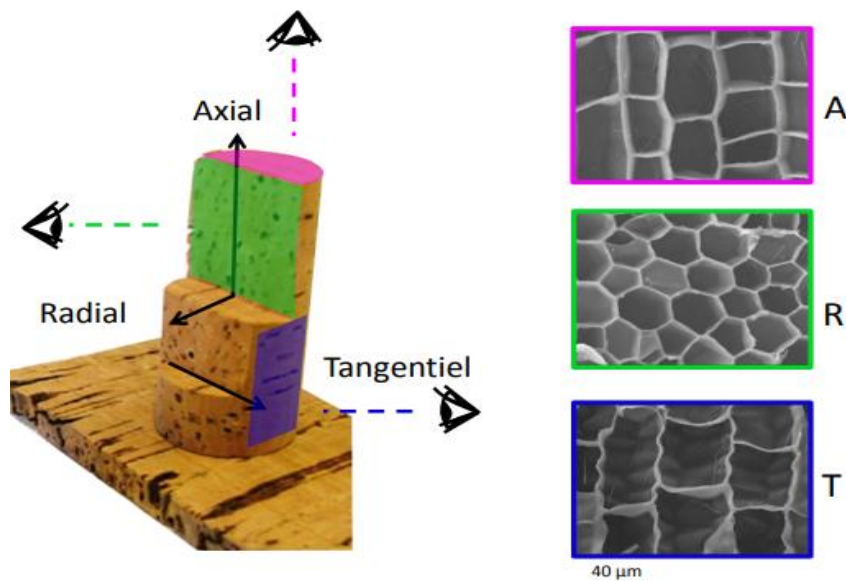


Figure IV.15 : Représentation des trois axes du liège avec les observations par microscope électronique à balayage des plans cellulaires correspondants : (A) axial ; (R) radial ; (T) tangentiel [3].

IV.3.1.4. Propriétés du liège

a- Propriétés physiques

Le liège se distingue par sa légèreté, attribuée à sa structure alvéolaire qui contient 80 % d'air. Ce matériau offre une performance remarquable en matière d'isolation thermique et acoustique. De plus, il est résistant à l'eau et aux gaz, tout en ayant une bonne élasticité, ce qui lui permet de reprendre sa forme initiale après avoir été comprimé [3,4].

b- Propriétés mécaniques

D'un point de vue mécanique, le liège se caractérise par sa solidité et sa flexibilité. Il peut être comprimé sous l'effet d'une force et retrouver ensuite sa forme d'origine, ce qui témoigne de son excellente élasticité. De plus, il présente une bonne résistance aux chocs, à l'usure et à la déformation au fil du temps, conservant ainsi ses performances pendant de nombreuses années sans se dégrader [3,4].

c- Propriétés chimiques

Sur le plan chimique, le liège se caractérise par sa grande résistance et sa durabilité. Il est composé de subérine, de lignine, de tanins et d'autres éléments qui lui confèrent des propriétés hydrophobes (il empêche le passage de l'eau) et une bonne résistance à la dégradation. De plus, le liège supporte de nombreux produits chimiques, tels que les acides faibles ou l'eau

salée. C'est un matériau naturel, non toxique, biodégradable et écologique, car il ne libère pas de substances nocives et peut être recyclé ou composté en toute sécurité [3].

d- Autres propriétés

Le liège présente d'autres avantages significatifs. Il est extrêmement résistant et peut maintenir ses caractéristiques pendant des décennies, même sous des conditions d'utilisation intensives. De plus, c'est un matériau renouvelable et respectueux de l'environnement : sa récolte ne nécessite pas l'abattage de l'arbre, car seule l'écorce est extraite, permettant ainsi une régénération naturelle. Par conséquent, le liège s'inscrit parfaitement dans une approche de développement durable [4].

IV.3.1.5. Utilisations médicales du chêne liège

Le chêne-liège possède plusieurs applications médicinales reconnues, principalement grâce à la richesse de son écorce et de ses feuilles en tanins et en composés phénoliques.

- a- **Potentiel antiallergique** : les tanins extraits du chêne liège semblent présenter une certaine efficacité contre les médiateurs allergiques. Avec ses propriétés astringents, l'écorce possède des vertus anti-inflammatoires naturelles, efficace pour lutter contre les inflammations des muqueuses, soulager les infections causées par les virus et les bactéries comme les aphtes et les ulcères [1].
- b- **Usage interne** : En usage interne, les parties les plus employées sont l'écorce et les feuilles, riches en tanins et polyphénols.
 - L'écorce est traditionnellement utilisée en phytothérapie sous forme de **décoction**. Sa richesse en tanins (jusqu'à 15–20 %) lui confère une forte action astringente. L'écorce est bouillie dans de l'eau afin d'extraire les tanins et polyphénols. La décoction est utilisée comme remède contre les diarrhées bénignes, les dysenteries légères et divers troubles digestifs, grâce à son effet astringent et antisécrétoire sur la muqueuse intestinale.
 - Les feuilles du liège peuvent être préparé sous forme de **tisane** particulièrement riche en **tanins condensés**, responsables de l'action médicinale. Elle détient les mêmes effets et les mêmes propriétés que la décoction d'écorce, quoique son infusion convient aux parties tendres (fleurs et feuilles), la décoction aux parties dures (écorces, racines) [1]
- c- **Usage externe** : l'écorce de chêne joue un rôle de cicatrisant et d'hémostatique. Il favorise la coagulation des petits saignements et accélère la fermeture des plaies superficielles. Il soulage également les hémorroïdes grâce à sa formule riche en substance actives taniques.

Il permet de lutter efficacement contre les affections cutanées tels que l'eczéma, les irritations de la peau et la transpiration excessive des pieds ou des mains.

- L'extrait de chêne-liège a la capacité d'améliorer la fermeté et la douceur de la peau, ce qui le rend potentiellement utile dans les formulations anti-âges pour les soins cutanés. En effet, plusieurs produits cosmétiques exploitent cette caractéristique raffermissante du chêne-liège [3].

IV.3.1.6. Contre-indications liées au chêne liège

- Il est conseillé de consommer les plantes contenant des tanins avec modération. Une ingestion excessive de l'écorce de chêne par voie interne peut entraîner une irritation de l'estomac, une déshydratation du système digestif, ainsi que des constipations persistantes et des vomissements.
- À la différence des contre-indications habituelles, l'écorce de chêne peut être utilisée par les femmes enceintes et celles qui allaitent. La seule précaution à prendre est de respecter les doses recommandées.
- Si vous suivez un traitement en parallèle, il est conseillé de consulter votre médecin. Dans ce cas, assurez-vous de prendre l'écorce de chêne à distance des médicaments, car les végétaux tanniques peuvent réduire leur absorption au niveau de la muqueuse digestive [3].

IV.3.2. Partie expérience

En tenant compte de toutes les propriétés du chêne liège, et leurs utilisations actuelles dans le domaine de la médecine, et en se basant sur tous les essais appliqués sur le liège dans un mémoire de fin d'études sur l'élaboration d'un biomatériau à base du liège nous avons constaté que le chêne liège contient les caractéristiques qu'un fil chirurgical doit contenir pour qu'il soit bien appliqué en médecine. Dont l'idée d'essayer quelques méthodes de fabrication d'un fil à base du liège.

IV.3.2.1. Récolte du liège

Dans un premier temps, nous avons commencé par la récolte du liège dans la forêt YAKOURENE à TIZI-OUZOU comme le montre la figure ci-dessous :



Figure IV.16 : arbres du liège à la forêt YAKOURENE.

Vue l'interdiction de récolte du liège par la population, nous avons été voir les gardes forestiers de cette forêt pour avoir un bout du liège pour nos expériences, ce qui est montré sur la figure qui suit :



Figure IV.17 : le liège récolté.

IV.3.2.2. Matériels et méthodes

Pour un premier lieu nous avons coupés les grands morceaux du liège en petits morceaux, pour pouvoir les passer dans un hachoir comme on peut le voir dans ces figures ci-dessous :



Figure IV.18 : liège coupé en petits morceaux.



Figure IV.19 : le hachoir utilisé.

Une fois ce travail est fait nous avons passé au tamisage et nous avons obtenu ce résultat



Figure IV.20 : liège obtenu après le tamisage.

L'étape suivante est l'étape de **broyage** ; pour ce faire nous avons utilisé le broyeur du laboratoire chimie pharmaceutique à l'université Mouloud Mammeri de Tizi-Ouzou (UMMTO).

Le broyeur électromécanique est montré sur cette figure :

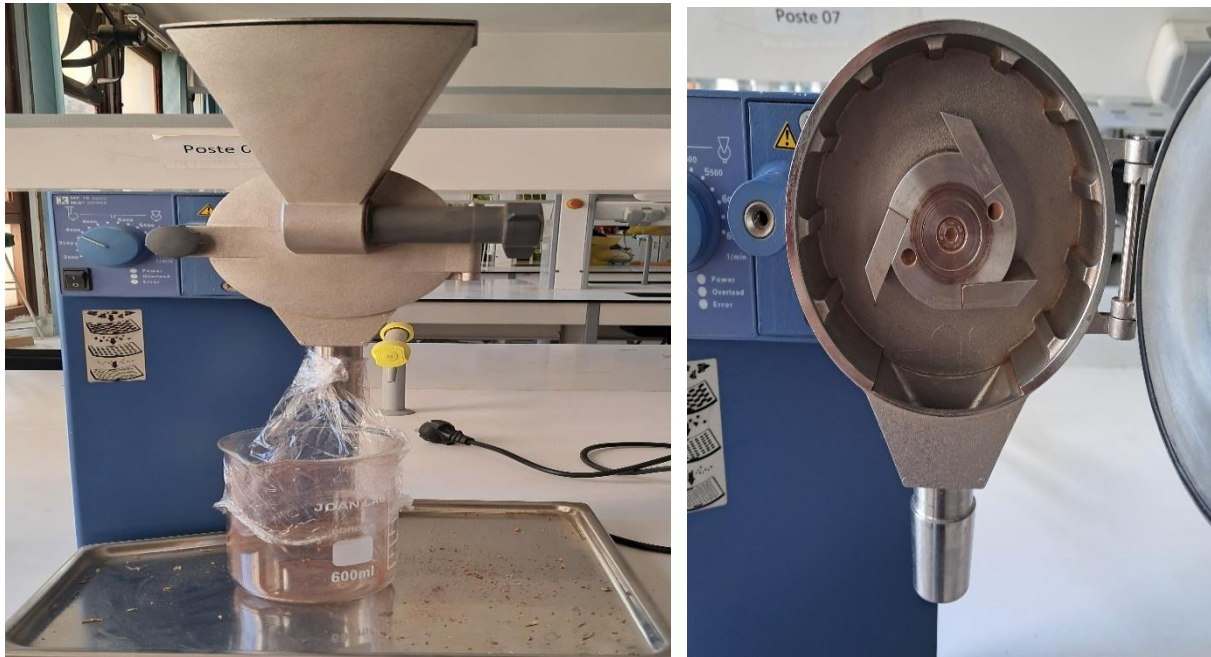


Figure IV.21 : broyeur électromécanique utilisé au laboratoire chimie pharmaceutique de l'université de Tizi-Ouzou.

Son principe de fonctionnement est d'abord de placer un de ces trois tamis de la figure IV.22 dans le broyeur, puis régler sa vitesse selon la durée que nous voulons, puis remplir sa jarre avec le matériau à broyer. Puis finalement le brancher et l'allumer, et il commence à broyer.

Pour commencer nous avons placé le premier tamis d'épaisseur 1mm dans le broyeur et nous avons eu le résultat suivant

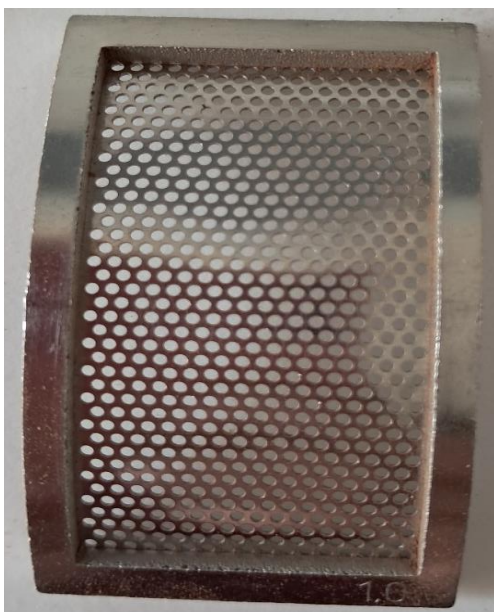


Figure IV.22 : Tamis de 1mm.



Figure IV.23 : Poudre obtenue après le broyage.

On refait la même opération avec le tamis d'épaisseur 0.5 mm et on obtient le résultat suivant



Figure IV.24 : Tamis de 0.5 mm.



Figure IV.25 : Poudre obtenue après le broyage.

Puis nous avons pris une petite quantité de la poudre broyée avec le tamis de 0.5 mm, et nous avons essayer de le mettre dans l'autre broyeur qui est un broyeur électrique toujours au laboratoire chimie pharmaceutique de l'UMMTO, qui fonctionne avec des billes métalliques et nous avons espérer avoir des granulations pour cette poudre ce qui n'as pas pu marcher vu que ce broyeur là fonctionne qu'avec des métaux, donc la poudre est restée la même.



Figure IV.26 : broyeur électrique.



Figure IV.27 : jarre et billes du broyeur.

Après le broyage nous avons pris les échantillons du liège broyé et nous avons procédé pour une expérience sur une centrifugeuse dans le but d'avoir un certain textile du liège semblable à un fil chirurgical, mais les résultats obtenus n'aient pas confirmé nos attentes.



Figure IV.28: Centrifugeuse.

IV.4. Discussions

L'expérience acquise lors du stage d'observation au sein des services des urgences a permis de mettre en évidence l'importance du choix des fils chirurgicaux selon la localisation, la profondeur des tissus et la durée de cicatrisation. Les observations réalisées ont confirmé les notions théoriques étudiées, tout en apportant une vision concrète de leur application dans la pratique clinique. Nous avons constaté que les urgences dans le milieu hospitalier au CHU de Tizi-Ouzou privilégient la rapidité et l'efficacité du geste chirurgical, et au niveau du visage les chirurgiens accordent une attention particulière à la finesse et à la qualité cicatricielle. Cette complémentarité illustre le rôle central du fil de suture comme outil indispensable, à la fois fonctionnel et déterminant dans le résultat final. Ce stage a donc constitué un apport essentiel à notre formation, en renforçant le lien entre savoir théorique et réalité du terrain.

Dans la partie expérimentale, nous avons présenté les résultats obtenus au cours de la partie expérimentale. Les essais réalisés sur le biomatériau naturel envisagé pour la fabrication de fils chirurgicaux n'ont pas permis d'aboutir à un produit final exploitable. Cette limite s'explique principalement par le manque de temps imparti et par l'insuffisance de certains moyens

techniques nécessaires à la mise en œuvre complète du protocole. Toutefois, cette expérience a permis d'explorer les potentialités de ce biomatériau et de mettre en évidence les obstacles techniques liés à son élaboration. Elle constitue ainsi une première étape qui, bien qu'inachevée, ouvre des perspectives prometteuses pour des recherches futures, à condition de disposer de conditions expérimentales plus adaptées.

IV.5. Conclusion

En somme, cette partie pratique s'est articulée autour de deux dimensions complémentaires : d'une part, le stage en milieu hospitalier au CHU de Tizi-Ouzou, qui nous a permis d'acquérir une vision concrète des dispositifs médicaux, en particulier des fils chirurgicaux et de leurs multiples techniques d'utilisation. Et d'autre part, l'expérimentation en laboratoire, qui nous a initiée à la démarche de recherche appliquée à un nouveau biomatériau. Si cette dernière n'a pas abouti à un résultat finalisé, elle a néanmoins permis de mettre en évidence les difficultés techniques inhérentes au processus et d'ouvrir la voie à de futures investigations. À travers ces deux expériences, nous avons pu élargir notre regard : l'une nous a initiée aux réalités du terrain hospitalier, l'autre nous a confrontée aux exigences de la recherche, contribuant ainsi à notre évolution personnelle et professionnelle.

Bibliographie du chapitre IV

[1] Article de Corkup « Le liège, matière naturelle, Fabrication, caractéristiques et utilisations »

[2] Article de AMORIM CORK, pourquoi le Liège est naturellement incroyable, publié en 2020.

[3] HANACHI Feryel, « élaboration d'un biomatériau à base de liège et de bois », Mémoire de fin d'études dans le cadre d'obtention de mémoire de fin d'études spécialité instrumentation biomédicale 2022/2023.

[4] BOURASSE, Les propriétés du liège.

Conclusion Générale

Conclusion générale

Ce mémoire a permis de mettre en lumière l'importance croissante des dispositifs médicaux dans le domaine de la santé, en insistant plus particulièrement sur les biomatériaux et les fils chirurgicaux. L'étude théorique a montré que la sélection d'un biomatériau constitue une étape déterminante, puisqu'elle conditionne la biocompatibilité, la résistance mécanique, la durabilité et, en définitive, la réussite de l'acte chirurgical. Les fils chirurgicaux, en tant que dispositifs médicaux conçus à partir de biomatériaux, occupent une place centrale : leur diversité, qu'il s'agisse de leur nature (résorbables ou non résorbables, naturels ou synthétiques), de leur structure ou encore de leurs modalités d'utilisation, leur confère une adaptabilité précieuse aux différents tissus et aux besoins spécifiques de chaque intervention.

La partie expérimentale a constitué un prolongement concret de cette approche théorique. Elle a porté sur l'étude d'un nouveau biomatériau naturel destiné à la fabrication de fils chirurgicaux. Bien que les résultats n'aient pas été définitifs, cette tentative ouvre des perspectives intéressantes pour des recherches ultérieures et contribue à enrichir la réflexion sur l'intégration de biomatériaux alternatifs en chirurgie. Le stage pratique, réalisé au sein du service des urgences, a enrichi cette démarche en offrant l'opportunité d'observer directement l'utilisation des fils chirurgicaux dans divers contextes cliniques, d'assimiler les différentes techniques de suture et d'appréhender la complexité du geste chirurgical.

Au terme de ce travail, il apparaît clairement que les fils chirurgicaux ne sont pas de simples accessoires, mais de véritables dispositifs médicaux à part entière, fruit d'une recherche technologique continue. Leur évolution vers des fils dits « intelligents », dotés de propriétés antimicrobiennes ou bioactives, ouvre des perspectives prometteuses pour une chirurgie plus sûre, plus efficace et davantage personnalisée.

En définitive, ce mémoire ne se limite pas à une simple synthèse de connaissances ou à une expérience pratique, il ouvre également la voie à de futures recherches. L'exploration d'un biomatériau naturel (liège) destiné à la fabrication de fils chirurgicaux, bien qu'inachevée, constitue un point de départ prometteur qui pourra être approfondi dans le cadre de travaux ultérieurs. Ainsi, cette expérience contribue à alimenter la réflexion sur de nouvelles alternatives en chirurgie et laisse entrevoir des perspectives intéressantes pour l'avenir.

Résumé

Ce mémoire traite des dispositifs médicaux et des biomatériaux qui les composent, avec un accent particulier sur les fils chirurgicaux, outils indispensables de la pratique opératoire. La partie théorique présente les principaux types de biomatériaux, leurs propriétés, leurs avantages et leurs limites, tout en mettant en évidence les critères essentiels qui orientent leur choix. Les fils chirurgicaux y ont été présentés à travers leurs différents types, caractéristiques, avantages et limites, illustrant leur rôle essentiel dans la chirurgie moderne.

La partie pratique s'articule en deux volets. Le stage hospitalier, réalisé au service des urgences CHU de Tizi-Ouzou, a permis d'observer directement l'usage des fils chirurgicaux et d'acquérir une vision concrète de la suture en situation clinique. La partie expérimentale a été consacrée à l'étude d'un biomatériau naturel destiné à la fabrication de fils chirurgicaux, n'a pas abouti à un résultat exploitable en raison de contraintes techniques et matérielles, mais elle ouvre la voie à des perspectives de recherche.

Mots clés :

Dispositifs médicaux, fils chirurgicaux, biomatériaux, liège.

Abstract

This dissertation addresses medical devices and the biomaterials that make up them, with a particular focus on surgical sutures, which are indispensable tools in surgical practice. The theoretical part presents the main types of biomaterials, their properties, advantages, and limitations, while highlighting the essential criteria that guide their selection. Surgical sutures are presented through their different types, characteristics, benefits, and drawbacks, illustrating their crucial role in modern surgery.

The practical part is divided into two components. The hospital internship, carried out in the emergency department, allowed direct observation of the use of surgical sutures and provided a concrete understanding of suturing in clinical practice. The experimental part, devoted to the study of a natural biomaterial intended for the manufacture of surgical sutures, did not lead to exploitable results due to technical and material constraints, but it opens the way to research perspectives.

Key words:

Medical devices, surgical threads, biomaterials, cork.