

# LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

O.BENAZIZ

Maitre de Conférences en Pharmacie  
Galénique

# DÉFINITION

- *En se référant à la loi N° 18-11 du 2 juillet 2018 Relative à la santé publiée dans le journal officiel N°64 du 29 Juillet 2018, dans le Titre V: PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MÉDICAUX, les Dispositifs médicaux sont définis comme suit:*

TITRE V  
PRODUITS PHARMACEUTIQUES  
ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

Chapitre 1er  
Dispositions générales

« Article 212: On entend par dispositif médical, au sens de la présente loi, tout appareil, instrument, équipement, matière ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales »

«Article 213: Sont également considérés comme dispositifs médicaux ceux utilisés dans le diagnostic in vitro: les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique., avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels »

# Définition des dispositifs médicaux

## Selon l'A.N.S.M

« Tout instrument, appareil équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine) y compris les accessoires et logiciels, utilisés seuls ou en association, à des fins médicales chez l'homme et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métabolique »

# Les différents types de dispositifs médicaux

1. Consommable à usage unique et réutilisable (pansements, compresses, ...)
2. Implants à usage unique et réutilisables (implants mammaires, stimulateurs cardiaques,...)
3. Équipements (lits médicaux,...)
4. Réactifs et automates de biologie médicale

- Les dispositifs médicaux peuvent être classés en fonction du risque liée à leur utilisation, on distingue:

# Classe I

- Degré de risque **faible**
- Exemples:
  - Fauteuils roulant,
  - Stéthoscopes,
  - Pansements,
  - Bas de contention,



# Classe IIa

- Degré de risque moyen
- Exemples:
  - Seringues pour pompes à perfusion,
  - Lentilles de contact,
  - Aiguilles,...

## Classe IIb

- Potentiel élevé de risque
- Exemples:
  - Sondes urinaires,
  - Pompes à perfusion,
  - Hémodialyseurs,...

## Classe III

- Potentiel de risque le plus élevé
- Exemples:
  - Stents coronaires actifs,
  - Valves cardiaques,
  - Stérilets,...

# CHAPITRE I

## Consommable médico-chirurgical

# A. Matériel médico-chirurgical destinée à l'injection ou usage parentéral

- **Les seringues :**
  - Seringue en matière plastique jetable (à usage unique);
  - Utilisées pour l'administration des médicaments injectables;

- Composées de 2 parties : Piston qui est introduit dans un corps graduée et d'un joint en élastomère.
- Les seringues peuvent avoir plusieurs volumes de remplissage;
- Certains médicaments sont présentées dans des seringues pré-remplies exemple: Anticoagulant tels que l'héparine.

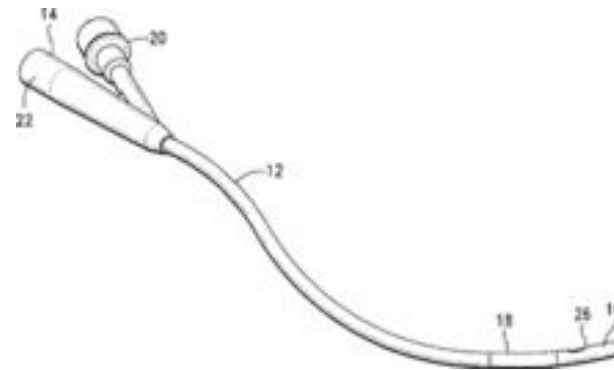


- **Les cathéters :**

- Matériau: Elastomère ou Matière plastique;
- Usage: les cathéters se présentent sous forme de tube dont la longueur varie. Ils sont utilisés en vue d'administrer dans le système vasculaire par voie parentérale un médicament.



shutterstock.com • 504007975



Source: [www.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org)

on peut avoir recours soit:

- Cathéter veineux central
- ou Cathéter veineux périphérique

L'utilisation de cathéter peut être source d'infection locale ou systémique.

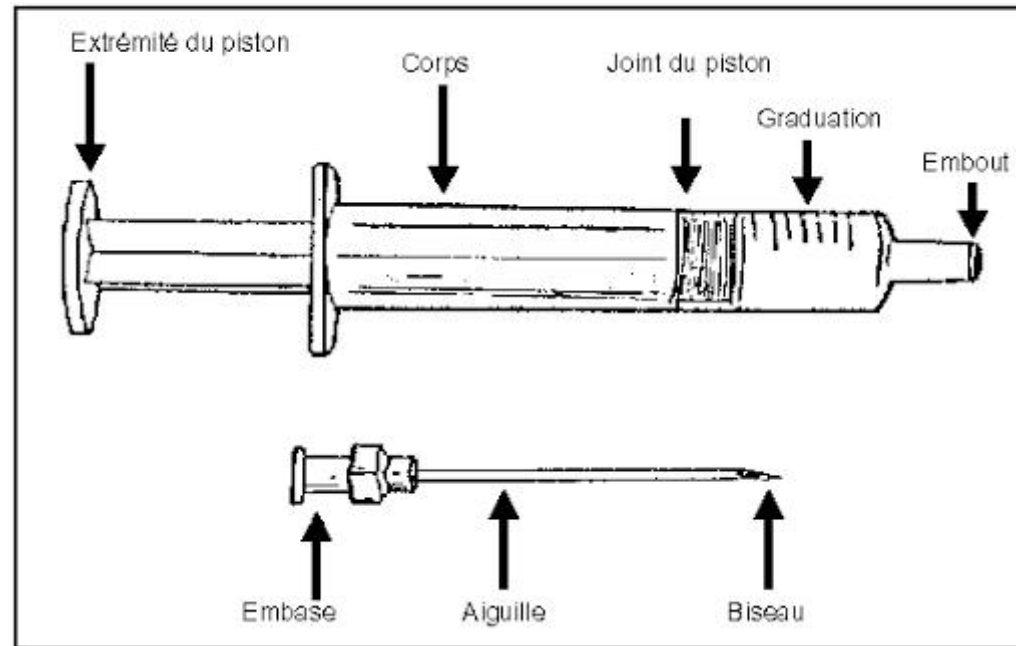
La pose d'un cathéter est un acte de soin réalisé sur prescription médicale par un personnel qualifié en respectant les règles d'hygiène et de stérilité.



- **Aiguilles:**

Description :

Les aiguilles sont composées d'un tube ou canule en acier inoxydable recouvert de silicone et d'une embase qui sert au raccordement de l'aiguille à la seringue .



Source : <http://helid.digicollection.org/en/d/Js2673f/5.2.html>. (Vaccination pratique)

## ● Aiguilles à ailettes :

- Formées :
  - D'une aiguille en acier inoxydable;
  - D'une tubulure en silicone;
  - Munies de deux ailettes ;
  - D'un protecteur d'aiguille.



Source : <https://www.mediprostore.com/soins-pansements-aiguilles/injection-prelevement/unites-de-prelevement-bd-terumo>

- **Poches pour transfusion :**

- Utilisées pour le prélèvement et le transport de sang.



Source : [https://fr.wikipedia.org/wiki/Transfusion\\_sanguine](https://fr.wikipedia.org/wiki/Transfusion_sanguine)

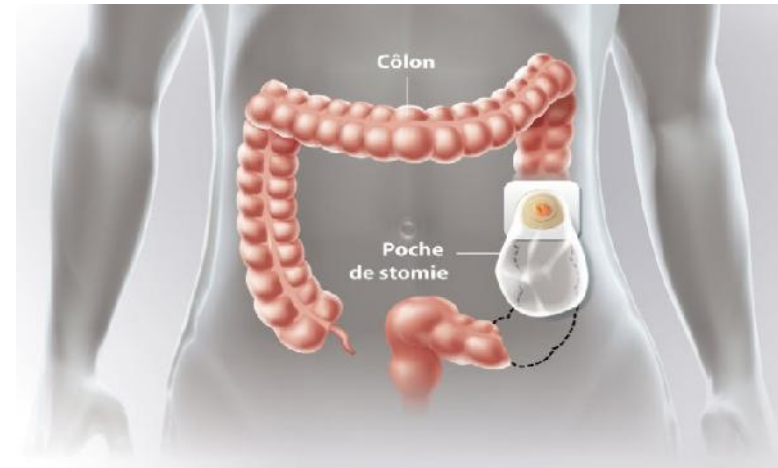
## B. Matériel médico-chirurgical destinée à la voie digestive

- **Poches pour colostomie:**

La colostomie consiste à faire aboutir le colon à la peau.

il s'agit d'une dérivation à laquelle on a recours dans certaines pathologies du colon ou du rectum.

Les selles seront collectées dans une poche de colostomie qui est placée au niveau de l'abdomen.



Source: <https://www.if100-t.com/soins-de-stomie>



Source: <https://www.bracesbyorthigo.be/fr/products/view/115/coloplast-sensura-poches-transparent-pour-colostomie-syst-me-1-pi-ce-500-ml->

- **Poches de nutrition pour alimentation entérale:**

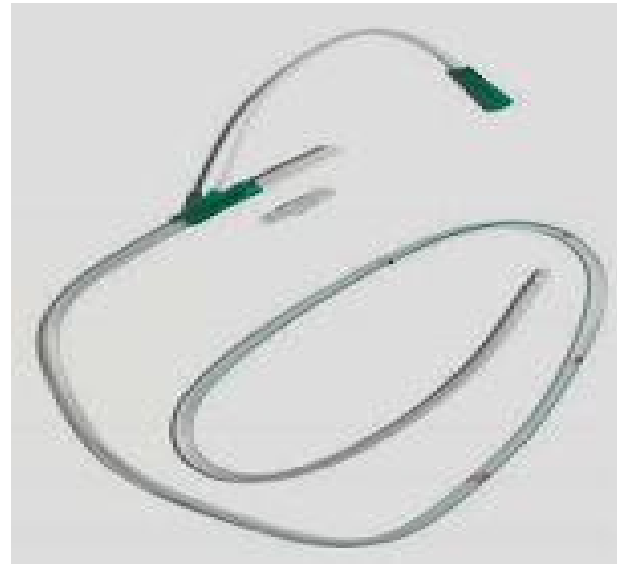
**Elles servent à apporter une alimentation directement dans l'estomac ou dans l'intestin grêle.**

**les aliments se présentent sous forme d'une solution (nutriments).**

**plusieurs formules de solutions nutritives existent afin de satisfaire des besoins bien déterminés.**

- **Sondes d'aspiration gastriques:**

- Elles permettent l'aspiration de liquides gastriques, hépatique et pancréatiques;
- Elles peuvent être munies d'un seul canal ou de deux (double);



Source: <http://recap-ide.blogspot.com/2013/12/la-sonde-naso-gastrique-sng.html>

- **Sondes rectales :**

sont utilisées au niveau du rectum soit dans un but diagnostique ou thérapeutique.

Elles sont souples et atraumatique.

- **Sondes pour décompression intestinale**

Ces sondes sont employées dans les occlusions intestinales.



## C. Matériel médico-chirurgical destinée à la voie respiratoire

- **Dispositifs médicaux pour oxygénothérapie :**
  - L'oxygène en milieu médical : Oxygène en bouteille, oxygène liquide, air enrichi en Oxygène.
  - Le dispositif médical utilisé pour l'administration de l'Oxygène peut être un masque ou une sonde nasale.
  - La sonde possède une charnière et à son extrémité, elle a un raccord permettant de la connecter à la source d'Oxygène.



Source: [http://www.ifsitroyes.fr/sites/default/files/cours\\_dm\\_ifsi.pdf](http://www.ifsitroyes.fr/sites/default/files/cours_dm_ifsi.pdf)

- **Sondes d'intubation endotrachéale**

- Ces sondes sont introduites dans la trachée soit par la bouche (orotrachéale) soit par les fosses nasales (nasotrachéale) en vue de pallier à un problème respiratoire.
  
- Ces sondes peuvent être reliées à un respirateur artificiel.



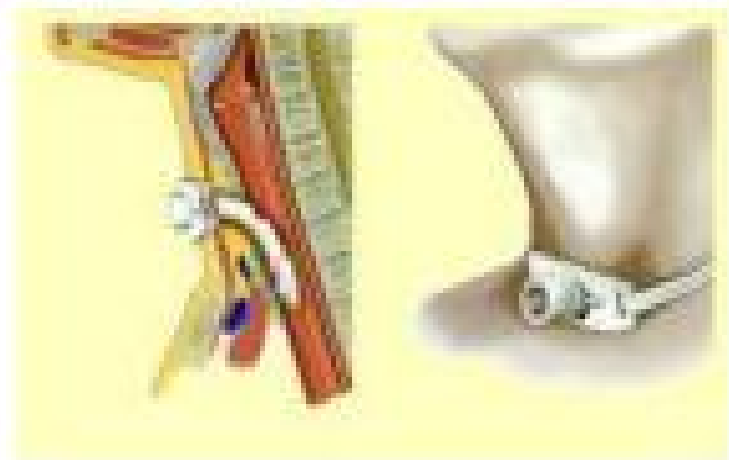
Source: <https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images>

- **Canules de trachéotomie:**

- Employées suite à une trachéotomie;
- Leurs caractéristiques: courbure, diamètre, longueur, rigidité et souplesse seront sélectionnées par le médecin traitant en fonction du patient.
- Un code couleur des canules permet d'identifier leurs spécifications techniques.



Source: <http://www.pouretmedical.com/consommable/canules-tracheales>



Source: [http://www.ifsi-troyes.fr/sites/default/files/cours\\_dm\\_ifsi.pdf](http://www.ifsi-troyes.fr/sites/default/files/cours_dm_ifsi.pdf)

- **Canules oropharyngées et nasopharyngées:**

- Permettent de libérer les voies respiratoire et assurent par conséquent leur perméabilité des voies aériennes;
- Permet d'éviter le retour de la langue en arrière vers le pharynx;
- Les mucosités peuvent être facilement aspirées.

## D. Matériel médico-chirurgical destinée à la voie urinaire

- **Sondes vésicales:**

- Sont introduits dans la vessie à travers l'urètre;
- Sont utilisées soit pour un sondage permanent ou intermittent;
- Pour le sondage intermittent , on utilise des sondes vésicales sans ballonnet;
- Et pour les sondages permanents , on utilise des sondes vésicales avec ballonnet.

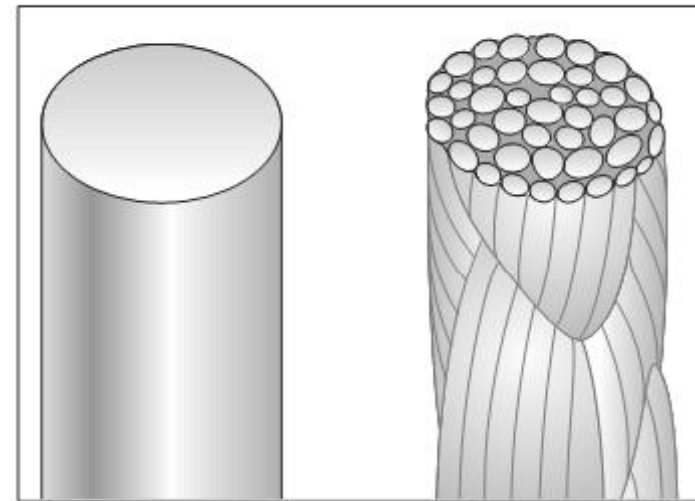
## **CHAPITRE II**

# **FILS ET LIGATURES**

- Lors d'une intervention chirurgicale ou lorsqu'il y a une plaie, l'utilisation d'un fil chirurgical s'avère indispensable afin d'assurer la cicatrisation des tissus.
- Plusieurs critères permettent de classer ces fils chirurgicaux en:



- Résorbable ou non résorbables;
- Tressés ou Non tressés (Monofils);
- Naturels ou synthétiques



Source: F.Dubrana, P.Pasquier. Ligatures et sutures chirurgicales. Paris:Springer-Verlag;2011.

Ces différentes spécifications confèrent aux fils chirurgicaux des avantages et des inconvénients ainsi que leurs domaine d'application.

# Monofils

## naturels ou synthétiques

- Ont la forme d'un cylindre compacte ayant un diamètre uniforme.
- Avantages:
  - Bonne tolérance
  - Surface lisse, pas de phénomène de capillarité.
  - Pas d'adhérence aux tissus
- Inconvénients:
  - Rigidité du fil (surjet)
  - Plus de nœuds nécessaires par rapport à un fil tressé
- Applications:
  - Chirurgie de la peau (Surjet)
  - Chirurgie plastique
  - Chirurgie digestive

# Tressés

- Obtenus en associant plusieurs fils sous formes de torsades, tresse ou bien câble.
- Avantages:
  - Souple et facile à manipuler
  - Faible mémoire
  - Nœuds ont une bonne tenue
- Inconvénients:
  - Aspects irrégulier
  - Faible capillarité
- Applications:
  - Points séparés
  - Ligatures vasculaires

# Résorbables d'origine naturelle

- Catgut: fil torsadé.
- Le tannage ou le chromage du catgut lui confèrent une résistance à la résorption pendant les premiers jours de son implantation,
- résorption par digestion enzymatique,
- N'est plus utilisé.

# Résorbables Synthétiques

- Polymères et copolymère;
- Dérivés de l'acide lactique et de l'acide glycolique,
- Monofilaments ou tressés;
- Résorption par hydrolyse;
- Utilisés dans :
  - La chirurgie viscérale;
  - Chirurgie de la paroi abdominale,
  - Chirurgie orthopédique.

# Non Résorbables d'origine naturelle

- Les monofils sont d'origine animale
- Les tressés sont de moins en moins utilisés (fil de lin), ils ont une bonne tenue des nœuds
- Les fils métalliques peuvent être considérés d'origine naturelle (Or, Argent, fil d'acier) très bien tolérés. Utilisés dans la chirurgie du rachis (cicatrices esthétiques lorsqu'elle sont faites en surjet intradermique) mais se nouent difficilement.

# Non Résorbables Synthétiques

- Polyamides, polyesters
- Utilisés dans:
  - Sutures cutanées
  - Sutures tendineuses
  - Microchirurgie
  - Etant donné leur résistance, les fils tressés très utilisés en chirurgie cardiaque (prothèses)



Il est important de souligner que:

- Les fils chirurgicaux sont des dispositifs médicaux de classe III;
- Ils répondent à une réglementation et des normes et sont monographiés.

- Les fils chirurgicaux sont définis par:
  - Dimensions (longueur et diamètre);
  - Nature (synthétique ou naturel);
  - Caractéristiques physiques (capillarité, résistance à la traction, sécurité du nœud, glissance, souplesse, flexibilité, plasticité);
  - Spécifications physiologiques (biocompatibilité, résorption, stérilité)

# 1. Fils résorbables

- La résorption des fils chirurgicaux résorbables se fait par digestion enzymatique ou par hydrolyse.

- La résorption du fil de suture est étroitement liée à:
  - La structure du fil chirurgical;
  - Sa composition naturelle ou synthétique;
  - Diamètre.

## **1.a. Fils résorbables à structure tressée à base d'acide glycolique:**

- L'acide polyglycolique est le 1<sup>er</sup> biomatériau synthétique utilisé en 1970.
- Permet l'obtention de fils chirurgicaux ayant une bonne résistance et une bonne tenue des nœuds.
- Sa résorption in vivo se fait par une réaction d'hydrolyse en milieu humide.
- Bonne tolérance.

## 1.b. Monofilaments à base de dioxanone

- Monofilament.
- Polydioxanone homopolymère formé par polymérisation en présence d'octanoate stanneux à partir de monomère paradioxanone (issus du diéthylène glycol).
- Très résistant
- Atraumatique.

## 1.c. Monofilaments à base d'acide glycolique et d' $\epsilon$ -caprolactone

- $\epsilon$ -caprolactone : assouplissant.
- Grande maniabilité.
- Bonne glissance ce qui permet de diminuer les traumatismes tissulaires au moment de leur introduction dans les tissus.

## **2. Fils non résorbables**



## 2.a. Fil de lin

- Torsadé
- Origine végétale (*Linum usitatissimum*)
- Peu utilisé
- Tenue des nœuds
- Utilisé dans les hémostases profondes (sécurité des nœuds, lorsqu'il est noué 2 fois, il ne glisse pas).

## 2.b. Fil de soie

- Tressé
- Origine animale (Bombyx Mori)
- Souple et maniable
- Utilisé en : Ophtalmologie, chirurgie vasculaire et chirurgie digestive (voies biliaires)

## 2. c. Polyamides

- Fil tressé
- Monofilaments ou fil gainé
- Bonne tolérance
- Elasticité et souplesse (maniabilité)
- Solidité
- Perte de 10 à 20% de leur résistance in vivo par année
- Ont une mauvaise tenue des nœuds

## 2. c. Polyesters

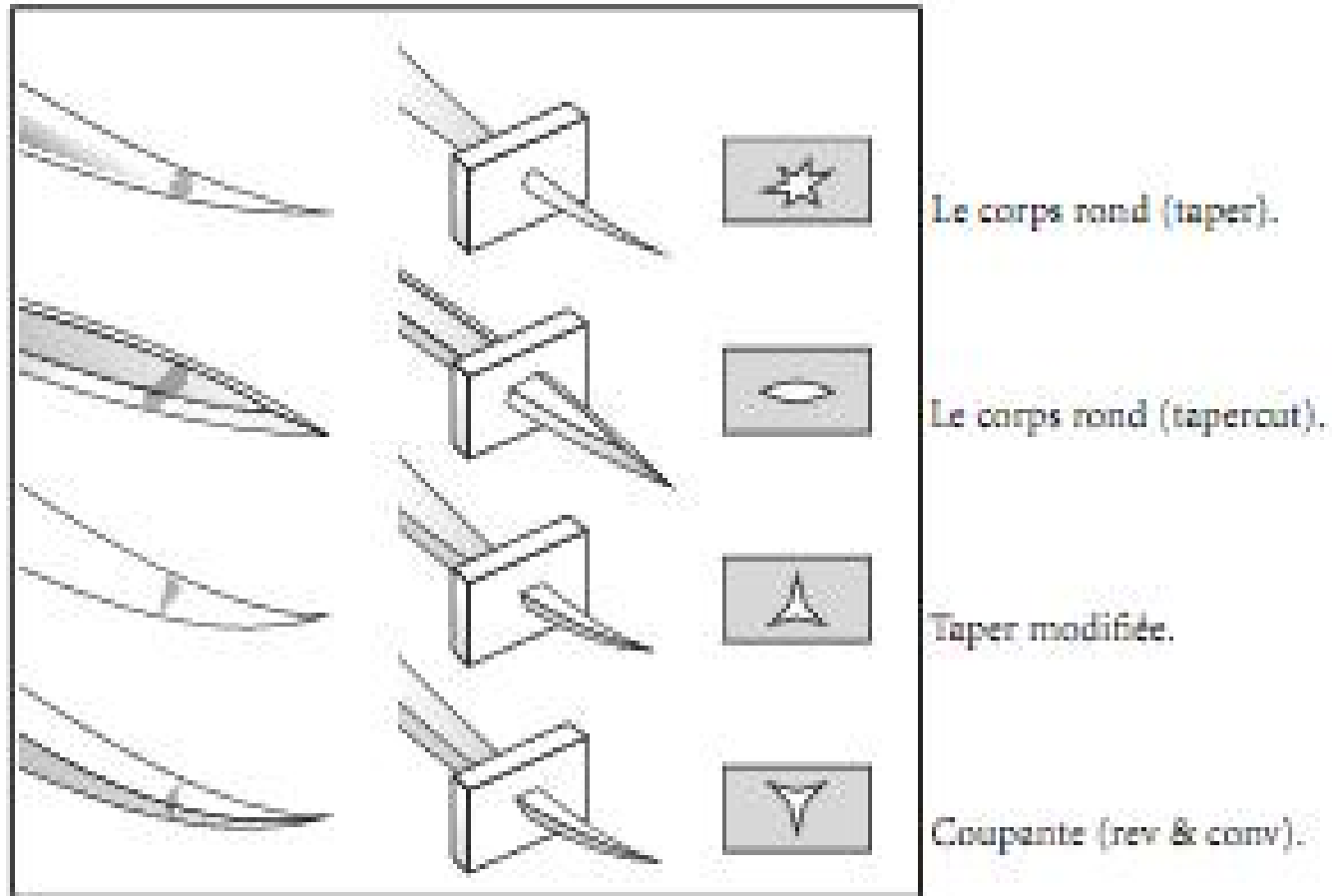
- Fil tressé
- Fil traité en vue d'améliorer sa glissance. Le traitement se fait par le Téflon ou Silicone.
- Ce traitement leurs permet d'avoir une très bonne tolérance et une maniabilité.

## Les aiguilles

- La courbure de l'aiguille utilisée pour les sutures en chirurgie sont exprimées en:
  - $1/8^e$  de cercle :  $2/8$  ou  $1/4$ ,  $3/8$ ,  $4/8$  ou  $1/2$  cercle,  $5/8$
  - Et aiguille droite

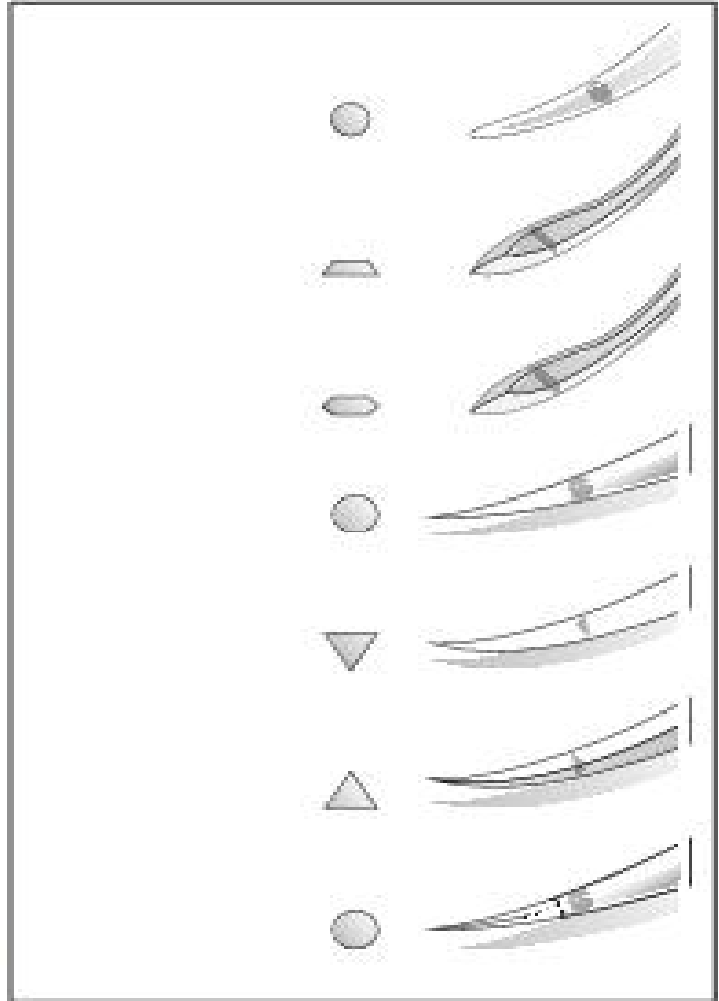
- La pointe de l'aiguille:
  - La forme de la pointe de l'aiguille détermine son pouvoir de pénétration dans les tissus.
  - On distingue :
    - Ronde
    - Pointe non tranchante
    - Triangulaire
    - Ronde avec pointe triangulaire
    - Pointe de précision
    - Spatulée
    - Lancéolée
    - Mousse
    - Pointe de sécurité
    - Pointe Y
    - Pointe diamant

- Le corps de l'aiguille:



Source: F.Dubrana, P.Pasquier. Ligatures et sutures chirurgicales. Paris:Springer-Verlag;2011

- La pointe mousse.
- La pointe précision Spatulée.
- La pointe Spatulée.
- La pointe ronde.
- La pointe triangulaire inversée.
- La pointe triangulaire.
- La pointe Tappercutting.



Source: F.Dubrana, P.Pasquier. Ligatures et sutures chirurgicales. Paris:Springer-Verlag;2011



## CHAPITRE II

# OBJETS DE PANSEMENTS

- Les pansements sont des dispositifs utilisés en thérapeutique en vue de protéger et de favoriser la cicatrisation d'une plaie.
- Il existe plusieurs pansements en fonction du type de plaies mais également de son stade d'évolution et son état.
- On distingue:
  - Les objets de pansements primaires (au contact de la plaie)
  - Les objets de pansements secondaires (matériel de fixation et de maintien des pansements primaires)

L'efficacité d'un pansement est liée à un certain nombre de paramètres:

- Maintient d'une certaine humidité;
- Maintient d'une température stable;
- Absorbant (exsudats, nettoyage de la plaie);
- Protecteur (Corps étrangers, infections, frottements);
- Perméable aux échanges gazeux

Le pansement doit également répondre aux critères de tolérance et de sécurité d'utilisation:

- N'adhère pas à la plaie, il doit être facile à mettre et à enlever;
- Ne perd pas des éléments tels que des fibres ou tout autre éléments lié à sa composition;
- Ne doit pas être allergisant;
- Imperméable aux micro organismes (bactéries);
- Peut subir une stérilisation;
- Confortable (Toléré par le patient) .

# Différents types de pansements

# 1. COTON

- Obtenu à partir de l'enveloppe des graines de différentes espèces d'un arbuste originaire d'Inde :

## Cotonnier

Famille des *Malvaceae*,  
Genre *Gossypium*



Source: <http://www.snv.jussieu.fr>

**Coton à l'état de fibre**

impuretés ← **Nettoyage** (batteurs)

**Coton brut**

**Traitement  
mécanique**

**Cardage**  
(rouleaux munis de pointes)

**Coton cardé**

**Traitement  
chimique**

- Humidification sous pression
- Addition d'une solution de soude
- Rinçage
- Neutralisation par l'acide sulfurique
- Blanchiment proprement dit par du chlorite de sodium en milieu acide
- Rinçage

**Coton hydrophile**

Processus de fabrication du coton

- **Coton cardé:**

- Coton brut qui a été nettoyé et purifié mais n'a pas été blanchi;
- Hydrophobe (n'a pas été débarrassé des matières grasses);
- Utilisé comme pansement compressif;
- Filtre bactérien de l'air (utilisé dans des pansements combinés).



- **Coton hydrophile:**

- Blanchi;

- Dégraissé (hydrophile);

- Utilisé pour le nettoyage de la peau, absorbant);

- Stérile

## 2. Gaze

- La gaze hydrophile est obtenu à partir du coton. C'est un tissus blanchi et purifié sous forme de toile.
- Il est caractérisé par deux paramètres:
  - Le duitage;
  - Et le grammage.

- Le duitage:

La gaze est tissée avec des fils de trame et des fils de chaîne. Le duitage est le nombre de fils en trame et en chaîne par  $\text{cm}^2$ .

- Le grammage :

C'est le poids en gramme d'un tissu par  $\text{m}^2$ .

## Différents types de gaze:

- Compresse de gaze: stériles ou non, plusieurs dimensions, utilisés dans les soins, protection des plaies;
- Bandes de gaze : se présentent sous forme de rouleaux. Bandes de gaze hydrophile. Différents conditionnement (vrac, individuel).
- Compresse ophtalmique (oculaires) : se présentent sous forme de 2 disques entre lesquels est placé un disque de coton hydrophile. Conditionnement individuel stérile.

## 3. Hydrogels

- Hydrophiles;
- Composé principalement d'eau >70% (entre 30 et 90%);
- Utilisés dans les plaies fibrineuses, sèches ou peu exsudatives et les nécroses (ulcères et escarres);
- Se présentent sous forme de gel transparent ou de plaque;

## Composés de:

- Agents absorbant tels que la CMC (CarboxyMéthylCellulose) ou l'Alginate.
- Agents hydratants tels que le Glycérol;
- Tensioactifs;
- Agents désinfectants;
- Agents stabilisant (Propylène glycol)

# Exemple



Les pansements hydrogels présentent les propriétés suivantes:

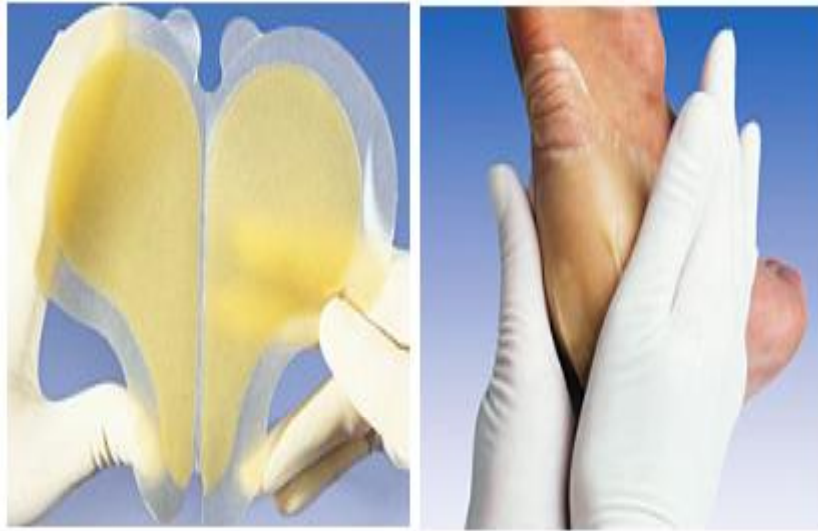
- ils permettent l'hydratation des plaies;
- Ils n'adhèrent pas à la plaie;
- ils sont non occlusifs;
- Stimulent le processus de déterision autolytique naturelle;
- Absorbent les débris fibrineux;
- Imperméables aux bactérie et aux liquides.



## 4. Pansements Hydrocolloïdes

- Formés essentiellement de CMC (CarboxyMéthylCellulose) insérée dans un réseau d'élastomères de polyuréthane;
- A la CMC , on peut additionner d'autres excipients tels que : Gélatine, Pectine, Alginate,...
- Se présente soit en plaque souple et épaisse (peut également se présenter sous forme de poudre ou pâte);
- Forme adaptée à l'utilisation.

# Exemples



Source: <http://www.impactsante.be/produits/soins-infirmiers/pansements-actifs-et-gras/pansements-hydrocolloides>



Source: <https://www.amazon.fr/hydrocolloide-Pansements-hydrocolloides-Pansements-imperméable>

- Au contact des exsudats, il se transforme en gel ce qui permet d'assurer un milieu humide à un pH facilitant la cicatrisation.
- Il permet également le drainage des exsudats.
- Utilisé: Escarres, pieds diabétique, brûlures superficielles, Ulcères,...

## 5. Alginates

- Origine: polysaccharides extrais à partir des Algues brunes
- Additionnés parfois de CarboxyMéthylCellulose
- Se présentent sous forme de compresses ou mèches
- Hémostatiques
- Peuvent absorber jusqu'à 15 ou 20 X leurs poids de liquide

- Se gélifie au contact des exsudats
- Indiqués dans:
  - plaies très exsudatives telles que les escarres, ulcères,...)
  - Plaies avec saignement (hémorragiques),
  - Plaies chroniques (déterSION)
  - Plaies infectées

## 6. Pansements au Charbon

- Existent sous différentes formes: compresses ou plaques auxquelles est ajouté du charbon actif
- Pouvoir absorbant des bactéries et des mauvaises odeurs;
- L'addition d'Argent à ces pansements leur confère des propriétés bactériostatiques
- Détersion (nécrose, fibrine)

- Ils sont utilisés dans:
  - Plaies exsudatives
  - Plaies infectées
  - Plaies malodorantes
  - Plaies dans les cancers
  - Plaies chez le diabétique

## 7. Pansements adhésifs

- Pansements adhésifs non médicamenteux destinés à fixer le pansement:
  - Sparadrap
- Pansement adhésifs non médicamenteux destinés à isoler la plaie:
  - Sparadrap +gaze hydrophile



- Pansements adhésifs médicamenteux:
  - Emplâtres coricides (acide salicylique)
  - Emplâtre américain: utilisé dans les douleurs musculaires, les douleurs de dos, douleurs articulaires (rhumatismales)
- Sutures adhésives : utilisés pour rapprocher les bords d'une plaie superficielle



# Références bibliographiques

- <https://ramsaygds.fr>
- <https://www.nutritionclinique.fr>
- [http://www.ifsitroyes.fr/sites/default/files/cours\\_dm\\_ifsi.pdf](http://www.ifsitroyes.fr/sites/default/files/cours_dm_ifsi.pdf)
- F.Dubrana, P.Pasquier. Ligatures et sutures chirurgicales. Paris:Springer-Verlag;2011.
- Tremblay.S, Mantovani.D. Les fils de Suture: de fil en aiguille. Med Que 2003, 38; 105-8
- Lucia Blal. Les pansements. Forum Escarre 2016. HUG
- Spadoni Sophie, Bodin-Hullin Aurore. Les pansements. 2015
- Les pansements. Haute autorité de santé. 2011