

LIGATURES ET SUTURES CHIRURGICALES

BENMOUSSA.A¹, KHAYATI. Y², ELJAOUDI³. R, TAOUFIK. J⁴

Les ligatures et sutures chirurgicales distribuées stériles sont sous la responsabilité du Pharmacien Hospitalier.

Il est donc important de connaître les caractéristiques principales de ce matériel : propriétés physiologiques et physiques, nomenclature, indication chirurgicales et contrôles.

¹ : Pharmacien spécialiste en Pharmacie Clinique, Département de Chimie Thérapeutique, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

²: Pharmacien spécialiste en Pharmacie Industrielle, Direction du Médicament et de la Pharmacie

³: Pharmacien spécialiste en Pharmacie Clinique, Département de Pharmacologie, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

⁴ : Professeur de Chimie Thérapeutique, Directeur de l'UFR de Chimie Thérapeutique et de Pharmacognosie, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

I- LES QUALITES D'UNE LIGATURE CHIRURGICALE

A. Qualités physiologiques

A1- stérilité : elle est indispensable.

A2- tolérance : elle est fonction du matériaux constituant le fil, de sa structure (tressé ou monofilament), de sa capillarité, du colorant, du produit d'enduction et des procédés de conservation et de stérilisation. La présence de la ligature dans l'organisme provoque une réaction inflammatoire prolongée de type granulome, site privilégié pour la formation d'infections localisées. Le fil de référence est l'acier qui ne provoque pratiquement pas de réaction tissulaire ; les ligatures non résorbables sont inflammatoires à des degrés divers.

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

A3- Le temps de résorption :

Il intervient de façon importante dans le choix d'un type de ligature par le chirurgien.

La ligature doit rester intacte et maintenir en place les tissus rapprochés tout le temps de la cicatrisation, voir à très long terme dans le cas des prothèses.

Après cicatrisation, sa disparition est préférable de façon à ne pas maintenir un corps étranger dans l'organisme.

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

B. Qualités physiques

B1- Capillarité :

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

Elle dépend de la structure du fil (un monofil est acapillaire) et de son traitement (enduction ou imprégnation par de la cire, des silicones ou résines hydrophobes pour rendre les tressés acapillaires).

Le Lin a un effet de mèche qui le fait bannir de toutes suture superficielle. La structure tressée favorise par ses interstices la propagation des liquides tissulaires.

B2. Résistances élevée à la traction :

Elle est fondamentale car la ligature doit résister aux tensions subies dans l'organisme pendant et après l'acte chirurgical.

Sa résistance au nœud doit être maximale pour que le fil ne casse pas lors de la superposition de plusieurs nœuds.

La résistance est fonction du matériel, du diamètre et du type de nœud.

La perte de résistance du fil au niveau du nœud est de 40% à 50%

B3.Diamètre :

La solidité de la ligature est proportionnelle au carré de son diamètre (un fil n° 1 est quatre fois moins résistant qu'un fil n°4).

A la pharmacopée française, le diamètre du fil est exprimé en numérotation décimale. Une décimale correspondant à un dixième de millimètre. Les diamètres vont de la décimale 0,1 à 10 .

Une ligature de numéro décimal x a un diamètre compris entre $x/10$ mm et $x/10 + 0,9/10$ mm. Les variations de diamètre ne peuvent excéder $2/100$ mm sur toute la longueur du fil. La numérotation décimale est peu utilisée à l'opposée de la numérotation traditionnelle (numérotation croissante USP se référant à la résistance du fil).

Cette numérotation traditionnelle ne devrait plus être utilisée car elle est arbitraire et donc source des confusions : deux fils de même diamètre de fabricants différents ou de nature différente peuvent ne pas avoir le même numéro.

B4. La tenue des nœuds :

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

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

C. Qualités organoleptiques

C1. La glissance :

Elle est fonction des matériaux du tressage et de l'état de surface.

Une bonne glissance est recherchée pour que la pénétration tissulaire soit la moins traumatisante possible. Mais pour une manipulation aisée et une suture fiable, la ligature ne doit pas glisser sur les gants et après serrage des nœuds.

C2. La souplesse :

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

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

C3. Elasticité :

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

C4. Visibilité :

La coloration permet le repérage de la ligature dans le champ opératoire et au besoin la distinction des différentes sutures.

II- NOMENCLATURE

1- LES LIGATURES RESORBABLES

Le fil résorbable disparaît dans le temps, la cicatrisation des tissus suppléant progressivement le rôle mécanique de la ligature.

Il faut distinguer dans le cas des fils résorbables la perte de résistance à la traction et la résorption.

La perte de résistance mesure la diminution de la solidité du fil dans le temps.

C'est donc une caractéristique fondamentale à connaître car la ligature doit avoir une résistance suffisante pour assurer le maintien des tissus pendant toute la phase de cicatrisation.

La résorption traduit la disparition de la masse du fil, donc à terme l'absence de corps étranger dans l'organisme ce qui ne peut être que bénéfique.

La résorption selon les matériaux s'effectue par protéolyse (catgut) ou hydrolyse (ligature synthétique résorbables) :

-La protéolyse enzymatique est irrégulière ; elle dépend du site d'implantation du fil et de l'état du sujet (état infectieux).

-L'hydrolyse est plus régulière.

A. LIGATURE D'ORIGINE NATURELLE

CATGUT (à titre indicatif)

Nature : il est constitué par des bandelettes de collagène provenant des tissus intestinaux de mammifères.

Fabrication : après détertion, dégraissage et désinfection chimique, les lanières des sous muqueux d'intestins de moutons ou de la musculature des bovidés sont torsadées. Puis la torsade est séchée et polie afin d'obtenir l'aspect d'un monofil. Après calibrage et stérilisation on obtient le catgut utilisable en chirurgie. Il peut être traité par le glycérol pour l'assouplir.

Propriétés : sa résorption s'effectue par protéolyse non prévisible impliquant les enzymes protéolytiques des macrophages. Elle provoque une réaction inflammatoire intense moindre pour les petits calibres. Sa perte de résistance est totale dans un délai de huit jours et il disparaît de l'organisme en une vingtaine de jours.

Indications principales : tout type de chirurgie où la période limite de cicatrisation ne dépasse pas huit jours à l'exclusion des poses de prothèses. Dans le cas de la chirurgie générale par exemple, le catgut est utilisé pour ligature et hémostase des petits vaisseaux, aussi en chirurgie en milieu lithogène (voies urinaires et biliaires).

Le catgut est supprimé du marché pour raison d'encéphalopathie spongiforme bovine.

B. LES LIGATURES RESORBABLES SYNTHETIQUES

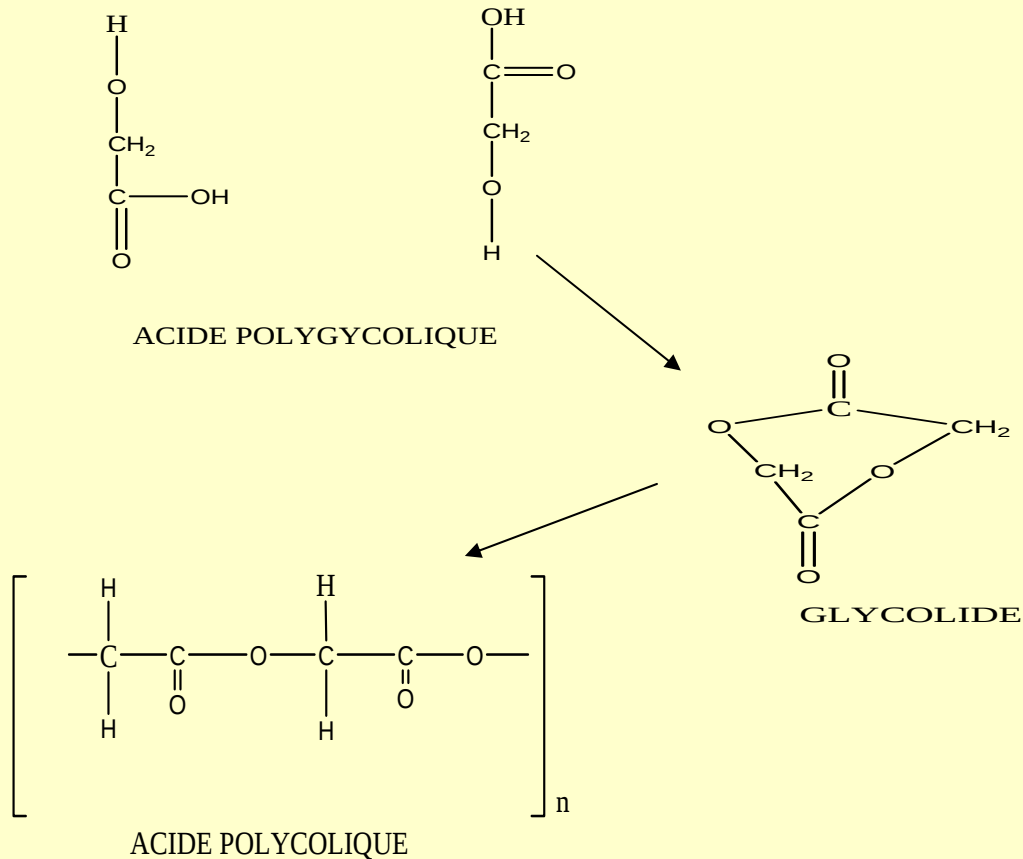
B.1. Ligatures résorbable synthétique tressées

1. fabrication et structure chimique

a- Acide polyglycolique - PGA

L'acide polyglycolique est un homopolymère de l'acide glycolique, (ou acide hydroxyacétique).

L'acide glycolique possédant à la fois une fonction acide et une fonction alcool, réagit avec lui-même pour former en perdant deux molécules d'eau, un ester cyclique : le glycolide. Par catalyse et chaleur, le glycolide donne naissance à une chaîne linéaire qui par homo polymérisation conduit à l'acide polyglycolique.



Le polymère se présente en granulés qui extrudés en filaments subissant un étirement à chaud. Il en résulte une orientation parallèle des chaînes moléculaires et donc une augmentation de la résistance mécanique du fil.

Le PGA est commercialisé dans le monde par la société Davis & Geck de l'American Cyanamid sous le nom de dextron* et vendu en France par les laboratoires Robert et Carrière Lederle (Erce dex*) et par les laboratoires Bruneau (Ligadex*).

Pour faciliter le glissement de la ligature dans les tissus, le coulissage des nœuds et diminuer la capillarité, les tressés sont enduites d'un produit hydrosoluble inerte.

Il s'agit par exemple d'un film de poloxamer 188 : copolymère de polyoxypropylène et polyoxyéthylène pour l'Erce dex plus* représentant 0,02 à 0,03% de la masse totale du fil. Ce revêtement disparaît de la surface de la tresse en 7 heures.

b- Polyglactine 910

1- structure

La polyglactine 910 est un copolymère de l'acide polyglycolique et de l'acide lactique dans une proportion d'environ 10%, de formule brute (C₂H₂O₂)_m(C₃H₄O₂)_n.

l'acide L- lactique, forme orientée optiquement, par estérification sur lui-même, donne une forme cyclique qui par chaleur et catalyse avec le trioxyde d'antimoine devient linéaire.

Par catalyse en présence d'octanoate stanneux, il y a polymérisation dans la proportion d'environ une molécule d'acide pour neuf molécule d'acide glycolique.

Les ligatures de polyglactine 910 subissent une enduction de surface avec un mélange à parties égales de polyglactine 370 (copolymère de glycolide et de lactide) et de stéarate de calcium.

Cette enduction de surface représente 3 à 6 % de la masse totale de la ligature et ne modifie pas ses qualités de résorption.

La polyglactine 910 est commercialisée par le laboratoire Ethnor sous le nom de Vicryl*.

2- Propriétés.

Résorption et tolérance :

Elle s'effectue par hydrolyse sous l'action de l'humidité donnant naissance à des métabolites physiologiques : acide lactique, acide glycolique.

Cette absence de métabolites étrangers à l'organisme a pour conséquence une réaction tissulaire minime pendant la résorption et donc une très bonne tolérance de ces ligatures. La présence d'acide lactique dans la polyglactine augmente l'hydrophobie du copolymère et ralentit l'hydrolyse et donc la résorption dans un premier temps. Dans un deuxième temps il y a accélération de la résorption de la masse du fil résiduel car l'eau pénètre plus rapidement au sein de la ligature grâce à l'espacement créé par le volume de la molécule d'acide lactique.

Ceci confère à la polyglactine 910 le maintien de sa résistance pendant un premier temps puis dans un second temps une résorption plus complète et plus rapide.

Résistance :

Au quinzième jour post-opératoire, les ligatures synthétiques résorbables tressées ont pratiquement la même résistance résiduelle qu'un catgut de même diamètre le jour de son implantation.

Le vicryl traité conserve 55% de sa résistance en 15 jours et 21% au 21 jours .La perte de masse s'effectue au bout de 90 jours .

Le ligadex perd 50 % de sa résistance en 15 jours et disparaît totalement en 60 à 90 jours .

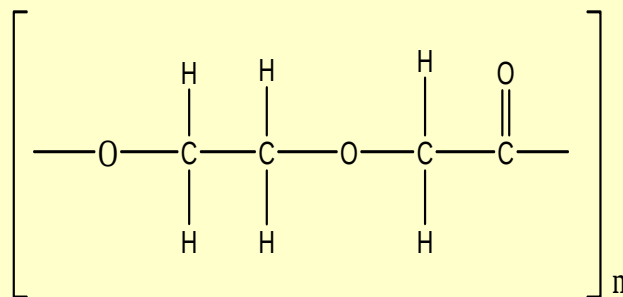
B.2. ligatures synthétiques résorbables monofils

La synthèse d'un monofilament représente un progrès chirurgical car la structure monofilament facilite le passage intra tissulaire et supprime le phénomène de capillarité

1-Structure chimique et fabrication

Polydioxanone

Le monomère paradioxanone obtenu par catalyse du diéthylène glycol est polymérisé en présence d'octanoate stanneux .La ligature polydioxanone est commercialisée par le laboratoire ethnor sous la marque PDS* .



Polyglyconate ou GTMC

Le copolymère GTMC (glycolide plus le triméthylène carbonate)associe le radical glycolide de l'acide polyglycolique avec 32,5% de carbonate de triméthylène glycol qui agit comme « assouplissant » .

Le polyglyconate est commercialisé par la société DAVIS et GECK de l'American Gyannamid et vendu en France par les laboratoires ROBERT et CARRIERE LEDERLE sous la marque Maxon* .

2 propriétés

Tolérance et résorption : la réception des mono fils se fait par hydrolyse et leur tolérance est excellente.

Résistance :

In vitro, le PDS* conserve 70 % de sa résistance initiale après deux semaines, 50% après quatre semaines et sa résorption est complète en 180 jours environ.

In vitro, le Maxon* conserve 55 % de sa résistance initiale après trois semaines et sa résorption est complète en 180 jours environ.

B.3 .Indications principales des ligatures synthétiques résorbables

Dans tous les cas, la résistance de la ligature choisie doit être supérieure à la période de cicatrisation. Ces ligatures ne sont pas utilisables pour la pose des prothèses non résorbables.

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

Les mono fils synthétiques résorbables élargissent les indications des ligatures résorbables en urologie, chirurgie digestive et pour le PDS* vers la microchirurgie, ophtalmologie et chirurgie vasculaire.

Chirurgie générale :

- Anastomose gastro intestinale
- Fermeture des parois
- Suture aponévrotique
- Surjet intra dermique
- Suture sous cutanée
- Suture vésico biliaire

Urologie

Suture des tissu délicats : rein.

Chirurgie gynécologique**Chirurgie bronchique****Orthopédie**

- Réparation des tendons
- Réparation des ligaments

Chirurgie plastique**Odonto stomatologie****Micro chirurgie et ophtalmologie****Fermeture de la peau**

La laboratoire Ethnor commercialise un vicryi* résorption rapide* pour la fermeture de la peau qui s'élimine naturellement entre 12 et 15 jours ; l'ablation des fils n'est plus nécessaire.

2- les ligatures non résorbables

la pharmacopée française x^{ème} édition précise quelques caractéristiques générales des fils non résorbables stériles :

- Introduits dans un organisme vivant, ils ne sont pas métabolisés
- Ils ont des origines diverses : animale, végétale ou synthétique pour la majorité d'entre eux
- Ils se présentent en mono filaments cylindriques ou multi fils eux-mêmes. constitués de fibres élémentaires qui une fois assemblées peuvent être retordues câblées ou tressés éventuellement gainées et peuvent être traitées de façon à les rendre non capillaires ces fils peuvent être teints par des colorants ou pigments autorisés.

A- LES LIGATURES NON RESORBABLES D'ORIGINE NATURELLE**1- le lin**

- **origine et fabrication** : le fil de lin stérile défini par la pharmacopée x^{ème} édition, est constitué par les fibres péri cycliques de la tige de linum usitatissimum L. Ces fibres élémentaires d'une longueur de 2.5 à 5 cm sont assemblés en faisceaux de 30 cm à 80cm, puis en fils continus de diamètre approprié.

- **Propriétés** : très solide le lin présente une remarquable tenue des nœuds. C'est un fil capillaire provoquant une réaction tissulaire importante ; difficile à serrer sur aiguille, sa régularité de résistance est améliorée par sa conservation en milieu liquide.

- Indications principales :

- chirurgie gastro-intestinale (ligature du pédicule appendiculaire)
- fixation des drains et lames
- hémostase

2- la soie

- origine et fabrication :

les ligatures de soie tressées et traitées stériles définies par la pharmacopée xème édition sont obtenues par tressage d'un nombre variable suivant la dernière désiré de fils de soie décreusée provenant du dévidage des cocons du ver à soie : Bombyx mori L

Les soies tressées peuvent être teintées et traitées pour les rendre acapillaires par les silicones, cires

- Propriétés :

Sa qualité principale est la souplesse c'est la plus souple des ligatures chirurgicales. La soie présente aussi une bonne tenue des nœuds. Elle provoque une réaction inflammatoire au niveau des tissus. Elle se désagrège dans le temps in vivo, on pourrait donc la considérer comme une ligature résorbable à long terme.

- Indications principales :

Chirurgie ophtalmologique, vasculaire, neurochirurgie et odontostomatologie

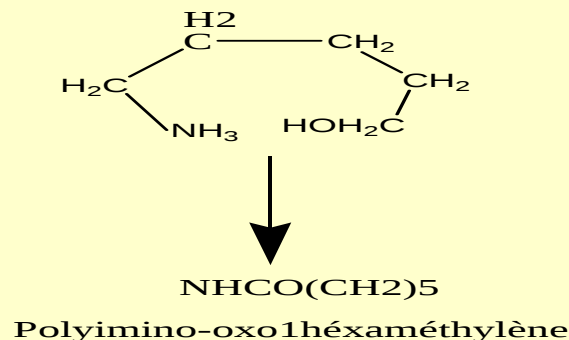
B – LES LIGATURES NON RESORBABLES D'ORIGINE SYNTHETIQUE :

1- les polyamides : les polyamides dont les deux polymères les plus courants sont le polyamide 6 et les polyamide 6-6 inscrits à la pharmacopée française sont plus connus sous la marque commerciale de NYLON*et PERLON*. Les ligatures en polyamide se présentent en mono filaments cylindriques tissés ou en fils tressés ou en fils légèrement tordus et gainés à l'aide d'une couche de la même substance.

-- structure chimique et fabrication :

- polyamide 6 :

le polyamide 6 ou perlon* a été mis au point en Allemagne par IG farben .Le fil en polyamide 6 est obtenu par passage à la filière d'une matière plastique synthétisée par polymérisation du caprolactame.



Le fil de polyamide 6 peut se dégrader par hydrolyse en acide Éaminocaproïque.

- Polyamide 6-6 :

C'est le nylon mis au point par Dupont de Nemours en 1936. Le fil en polyamide 6-6 est obtenu par passage à la filière et étirage d'une matière plastique synthétisée par poly-condensation d'hexaméthylène diaminé et d'acide adipique.

Le polyamide 6-6 peut se dégrader in vivo par hydrolyse.

- Indications principales :

Les sutures en polyamide ont des applications très polyvalentes en raison de leur tolérance et maniabilité. Les polyamides se dégradent très lentement dans l'organisme (perte de résistance de 10 à 20 %) et ne sont donc pas utilisées pour la fixation des prothèses. Le polyamide est surtout utilisé dans les sutures cutanées, digestives, vasculaires et plastiques.

2. Les polyesters tressés

- Structure chimique et fabrication

Ce sont des polyesters téréphtaliques. L'acide téréphtalique obtenu à partir du paraxylène (dérivé du pétrole) réagit avec l'éthylène glycol en donnant du téréphtalate de polyéthylène glycol. Le fil est obtenu par extrusion à la filière et tressage de fils fins assemblés en nombre variable suivant le diamètre désiré.

Ces fils subissent la plupart du temps un traitement de surface pour améliorer leur glissance et éviter la rétention de débris cellulaires favorisée par la structure tressée (meilleure tolérance d'un fil lisse).

Les produits utilisés pour le traitement de surface sont le téflon (polytétrafluoroéthylène), Les silicones et la résine XPA (polyadypate de tétraméthylène).

- Propriétés

Les polyesters possèdent une résistance à la rupture supérieure à celle des polyamides.

Les polyesters téréphtaliques ne sont pas élastiques contrairement aux polyamides ce qui leur confère une plus grande sécurité au nœud.

Les polyesters ne sont pas dégradés dans l'organisme. Ils présentent une bonne tolérance.

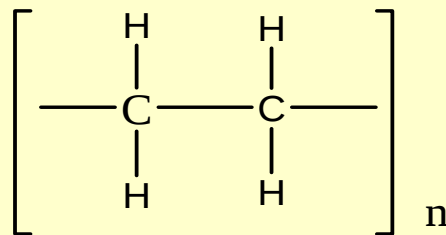
- Indications principales

De part leur résistance, ce sont les fils de référence pour la chirurgie cardiaque et la fixation du matériel de prothèse, mais aussi :

- Chirurgie ophtalmologique
- Microchirurgie
- Chirurgie digestive
- Chirurgie générale
- Chirurgie orthopédique

3. Les polyéthylènes monofils

Les fils polyéthylène sont moins durs que le polyamide et ont une meilleure tenue au nœud. Mais leur solidité est faible et leur plasticité trop importante. Leurs indications sont donc limitées.



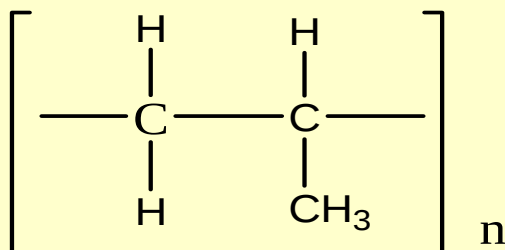
4. Les polypropylènes monofils

Ce monofil à une inertie comparable à celle de l'acier, d'où une excellente tolérance. Sa plasticité lui confère une bonne tenue au nœud mais le rend très sensible aux traumatismes engendrés par les instruments de chirurgie.

Sa souplesse insuffisante le différencie des polyamides : il est utilisé sous les calibres les plus fins.

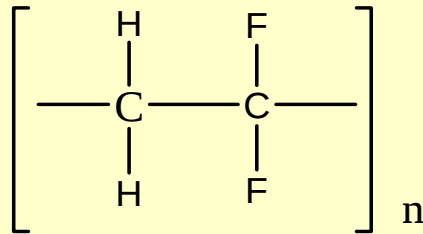
Ils est inaltérable : après plusieurs années d'implantation tissulaire, il conserve intactes toutes ses qualités mécaniques. Ses principales indications sont :

- Chirurgie cardiovasculaire
- Chirurgie plastique
- Chirurgie orthopédique



5. Fluorure de polyvinylidène ou PVDF

Il répond à la formule :



Par sa structure chimique, il a des propriétés proches du téflon. Cette suture possède les qualités suivantes :

- Grande résistance à la rupture (même dans les petits diamètres) et aux mors des instruments
- Une bonne glisse
- Une absence quasi-totale de mémoire
- Une bonne tenue du nœud
- Bonne tolérance tissulaire
- Inaltérable

Indications : Chirurgie cardiovasculaire.

6. Polybutester

Il s'agit d'un copolymère de polybutester (84 %) et de polytétraméthylène (16 %). Ce fil est très souple, élastique et inaltérable.

Indications : Chirurgie cardiovasculaire et plastique

7. Polytétrafluore-éthylène expansé ou PTFE

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

C. ACIER INOXYDABLE

Il se présente en mono filament ou en câble plus souple. Sa qualité principale est son inertie chimique et biologique, Ses indications principales sont la chirurgie orthopédique et thoracique.

III- LES AIGUILLES

Il existe une grande variété d'aiguilles se différenciant par les caractéristiques suivantes : chas, forme, pointe, courbure, longueur, diamètre et surface.

Le choix d'un type d'aiguille par le chirurgien se fera en fonction :

- de la procédure chirurgicale
- de la nature des tissus à suturer (épaisseur et résistance)
- de l'habitude de l'opérateur.

1. Aiguilles serties

Les aiguilles serties prêtes à l'emploi remplacent de plus en plus les ligatures non montées même en chirurgie courante. En effet, le passage dans les tissus d'un seul fil serti sur aiguille est moins traumatisant que celui de la double épaisseur du fil enfilé dans un chas (aiguille à chas mobile type réverdin) . Le chas d' une aiguille serti peut être de type gouttière ou foré.

a- Aiguille à canal ou chas ouvert dites « Channel »

Le fil est placé dans une gouttière formée dans le prolongement de l'aiguille. La gouttière est refermée à la pince ou à la presse.
Ce sertissage est très solide

b- les aiguilles à chas forcé dites « drilled »

Ce type de sertissage est plus difficile à réaliser. Il est utilisé en microchirurgie. Le fil est enfilé dans un trou minuscule foré à la perceuse ou au rayon laser dans l'aiguille. Le métal est ensuite resserré à l'aide d'une pince puissante.

2- Pointe des aiguilles

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

a- pointe ronde :

Sa pénétration dans les tissus se fait par écartement des fibres sans les sectionner.

Elle ne déchire donc pas les tissus mous et fragiles mais son pouvoir de pénétration est limité dans les tissus denses comme la peau. ses utilisations principales sont la chirurgie digestive, vasculaire, urinaire et tous les tissus fragiles.

b- pointe mousse :

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

c- pointe triangulaire :

Elle pénètre facilement dans les tissus serrés (peau, aponévrose) en sectionnant les fibres. Elles sont utilisées pour la peau et les muscles.

d- pointe diamant :

Elle est coupante par ses arêtes. ses propriétés sont proches des pointes rondes avec un meilleur pouvoir de pénétration.

e- pointe spatulée et lancéolée

Elles sont piquantes mais plates pour des utilisations en microchirurgie et Ophtalmologie.

f- pointe composite type tapercut :

Il s'agit d'une pointe triangulaire suivie d'un corps d'aiguille rond

3- longueur des aiguilles

Elle varie de 2mm (microchirurgie, ophtalmologie) à 10 cm

4- diamètre des aiguilles

Il Varie avec leur longueur par 5/100 de mm , de 20/100 à 120/100 de mm . Les fabricants français ajustant très exactement le calibre des aiguilles aux fils

5- corps des aiguilles

Il ne doit ni se tordre, ni se casser et avoir un polissage résistant au mors du porte aiguille. Il est en acier au carbone, acier inoxydable ou autres alliages complexes. Le corps d'aiguille présente des formes variées : ronde en général, carrée améliorant la rigidité . Il peut être aplati strié longitudinalement pour en faciliter la préhension dans le porte aiguille.

6- courbure des corps d'aiguilles.

Elle est fonction des conditions de travail pour les plans superficiels, c'est une aiguille droite qui est utilisée le plus fréquemment à la main. Les aiguilles courbes tenues à l'aide de porte aiguilles servent dans les plans profonds (plan profond : 4/8 C – plan très profond : 5/8 C).

7- Traitement des aiguilles

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

8- Fabrication

Des fils d'acier au diamètre précis sont sectionnés à la longueur souhaitée. La forme des pointes est matricée et meulée le chas est ensuite fait.

L'aiguille subit ensuite une succession de traitements thermiques délicats pour obtenir sur sa longueur des zones de trempe et de détrempe de l'acier (acier très dur à la pointe- zone de sertissage assez malléable pour bien fixer le fil) l'aiguille subit ensuite polissage nettoyage, sertissage, et stérilisation.

IV- CONTROLE DES LIGATURES

Les monographies suivantes figurent à la pharmacopée Française dixième édition :

- catgut stérile : supprimé du marché
- fils stériles de collagène reconstitué
- fils non résorbables stériles
- soie tressée et stérile
- fil de lin stérile
- fil en polyamide 6 stérile
- fil en polyamide 6-6 stérile
- fil en polyester stérile

Les monographies des ligatures résorbables synthétiques tressées et mono fils existent actuellement à la pharmacopée européenne cinquième édition.

En ce qui concerne les matières premières, les contrôles suivants sont exigés :

Sur les fils :

- identification
- aspect
- calibre : longueur et diamètre (pharmacopée X ed)
- charge minimale de rupture sur un nœud simple (pharmacopée X ed)
- tenue du colorant (pharmacopée X ed)
- taux de contamination microbienne quantitative et qualitative
- temps de digestion mesuré in vitro pour les catguts
- mesure de la teneur en chrome pour le catgut chromé (pharmacopée Xed)

Sur les aiguilles :

- contrôle dimensionnel
- aspect
- a traumatisme
- pouvoir de pénétration
- résistance en torsion
- résistance à la corrosion

En plus de ces contrôles, une assurance de qualité doit être donnée par le respect des bonnes pratiques de fabrication tout au long du processus de fabrication.

En ce qui concerne les produits finis les contrôles suivants sont exigés:

- conformité du conditionnement et de l'étiquetage

- longueur, calibre du fil
- dimensions de l'aiguille
- charge minimale de rupture linéaire et avec nœud
- résistance du sertissage (pharmacopée X ed)
- aspect, propreté, intégrité des sutures et du conditionnement
- essai de stérilité
- oxyde d'éthylène résiduel, bien que cet essai ne soit pas actuellement requis par la pharmacopée Française, mais exigé par la pharmacopée européenne V édition.

V- CONDITIONNEMENT DES LIGATURES

Selon la pharmacopée Xème édition, le conditionnement des sutures stériles doit assurer :

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

Pour respecter ces objectifs, le conditionnement sera fait de :

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

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

- Tube long scellé
- Blister pelable

Le plus utilisé est sachet pelable double face plastique ou face papier face plastique.

L'emballage peut être double : sachet permet la résistance aux conditions de stockage, le sachet unitaire peut être aussi l'unité protégée.

L'emballage de protection

Il permet la protection mécanique de l'unité d'emploi (ligature +protecteur individuel de stérilité). Le plus souvent, il s'agit d'une boîte cartonnée ou en plastique

L'unité protégée est composée d'une ou plusieurs unités d'emploi présentées sous un même emballage de protection. L'unité protégée ouverte ne doit pas être manutentionnée. Les unités d'emploi ne doivent être extraites de l'unité protégée qu'au lieu et moment de l'emploi.

VI- ETIQUETAGE

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

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

L'unité protégée quant à elle comporte :

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

VII- STERILISATION DES LIGATURES

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

VIII- CONCLUSION

Le choix d'un type de suture dépend du chirurgien, le pharmacien pouvant mettre en concurrence les laboratoires distribuant des produits ayant des qualités et caractéristiques équivalentes.

L'importance de la gamme des sutures mise à la disposition des chirurgiens s'explique par les nombreux critères dont il faut tenir compte lors de la sélection d'un fil :

- nature du tissu à suture
- type de suture à réaliser
- technique chirurgicale employée
- qualités du fil
- technique personnelle, expérience et habitudes du chirurgien.