

Les biomatériaux

Joëlle CANTONI
Pharmacien PH

Responsable de l'unité de Stérilisation

Pôle Pharmacie

Généralités

- Les matériaux entrant dans la composition des dispositifs médicaux (DM) doivent être associés au concept de biomatériaux.
- Un biomatériau doit être compatible et permettre le maintien de la biofonctionnalité du DM en particulier dans le temps pour les dispositifs médicaux implantables.
- La composition des DM fait intervenir la notion de biomatériaux.
- Les biomatériaux peuvent :
 - Provenir de la plasturgie : polymères carbonés, siliconés
 - Provenir de la métallurgie : acier, titane, argent, aluminium
 - Provenir de la céramique : céramiques et verres
 - être d'origine naturelle : végétal, animal, minéral (ex : collagène)



Définition biomatériaux :

Substances destinées à être implantées d'une manière + ou – prolongée dans l'organisme humain imposant alors des critères de bio-compatibilité, d'hémo-compatibilité et de non toxicité.

Applications des polymères selon l'usage des dispositifs :

Implantation de longue durée (prothèses)

Contact prolongé avec les muqueuses (lentilles de contact)

Contact de courte durée avec les tissus et muqueuses (sondes)

Contenant des solutés injectables (seringues, poches à sang)

Utilisés pour fermeture et cicatrisation des plaies (sutures)

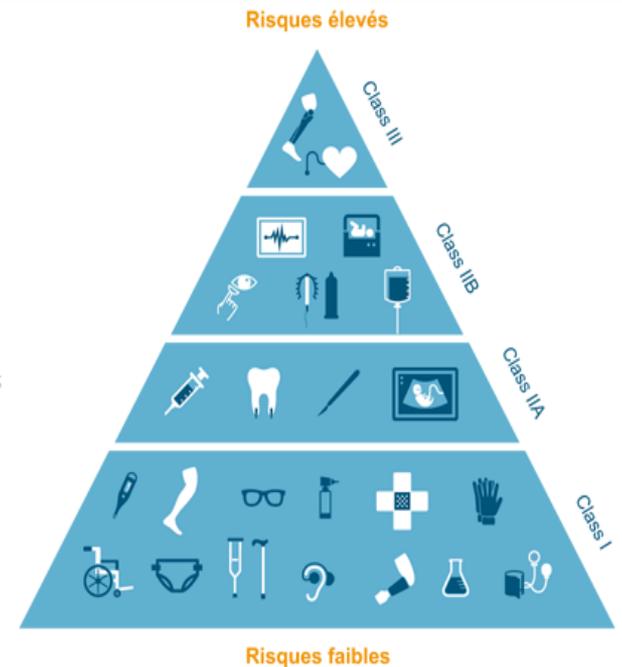
Petit matériel destiné aux gestes médicaux (gants)

Un polymère est caractérisé par sa séquence chimique et son poids moléculaire.
Ces deux paramètres ont une influence sur la biocompatibilité d'un polymère.

LA CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Les dispositifs médicaux sont regroupés en quatre catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé :

- ✓ **Classe III** (classe de risque la plus élevée), qui inclut par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.
- ✓ **Classe IIb** (risque potentiel important), qui comprend notamment les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles.
- ✓ **Classe IIa** (risque potentiel mesuré), qui comprend par exemple les appareils d'échographie, les couronnes dentaires.
- ✓ **Classe I** (classe de risque la plus faible), qui comprend par exemple les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles, les bandages, etc.



Les critères de choix des biomatériaux

- ▶ Non adhérence des micro-organismes (critère de biocompatibilité)
- ▶ Inertie chimique et compatibilité médicamenteuse
- ▶ Performances mécaniques :
 - ▶ Plage de densité
 - ▶ Transparence
 - ▶ Souplesse
 - ▶ Résistance
- ▶ Transformabilité (ex : thermoformage)
- ▶ Aptitude à la stérilisation

1. Les différentes familles de biomatériaux d'origine plastique

A. Polyoléfines

Polymérisation des alcènes ou oléfines

- Ex : Polyéthylène (de haute PEhd et basse densité PEbd) et Polypropylène PP
- Propriétés : Souplesse et imperméabilité (PEbd), résistance mécanique (PEhd), rigidité et stérilisation sous température (PP), bas prix (tous)
- Utilisations : récipients destinés aux prep° pour adm° parentérale et / ou ophtalmique, emballages (PEbd), prothèses (PEhd), seringues (PP).

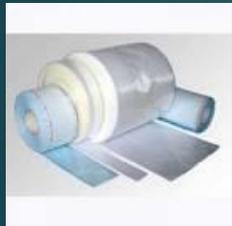
Exemples de dispositifs médicaux en polyéthylène



Seringue



Flacons de collyre



Emballages de stérilisation sachets et gaines



Prothèse de hanche avec tête fémorale en polyéthylène

On introduit dans le fémur une tige prolongée par une bille, qui remplace la tête du fémur. Dans le cotyle, on fixe une cupule qui reçoit la bille. Voici les 2 types de tiges en titane que l'on vous proposera avec toute une gamme en fonction de la forme de votre os



Alumine



Double mobilité

La cupule fixée dans la cavité du cotyle était classiquement en polyéthylène. Actuellement, il y a des matériaux qui s'usent plus lentement, comme l'alumine ou les implants à double mobilité, options qui vous seront proposées.

B. Vinyliques

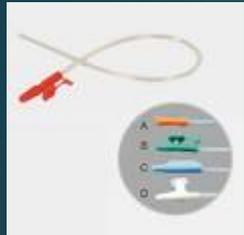
-Polymères du chlorure de vinyle (PVC), ou du chlorure de vinylidène (PVDC)

-Propriétés : PVC est transparent, souple, résistant à la traction, aux chocs, sensible aux UV, imperméable (PVC, PVDC)

-Utilisations : cathéters, sondes endo-trachéales, flacons, poches à sang, poches de colostomie

Exemples de dispositifs médicaux en PVC

9



Cathéters

Sonde
endotrachéale



Poche à
perfusion



Poche de
colostomie



Poche de sang

C. Polyuréthannes

- Polymères d'un isocyanate et d'un dialcool
- Propriétés : souplesse, transparence, tenue aux chocs
- Utilisations : cathéters, orthèses (contention), champ opératoire



Prothèses orthèses plantaires
polyuréthane dynamique pied



Champs opératoires

D. Styréniques

-Polymères du styrène

-Propriétés : transparence, rigidité

-Utilisations : boîtes de Pétri, robinets régulateurs de débit pour transfuseur

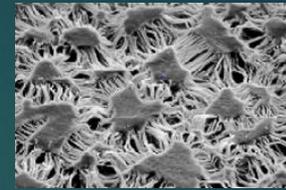


Boîtes de Pétri



Robinetts régulateurs de débit pour transfuseur

E. Polymères fluorés



-Ex : téflon (polytétrafluoroéthylène)

-Propriétés : antiadhérence, résistance aux chocs, stabilité chimique

-Utilisations : prothèses vasculaires, auditives, conditionnement du sang, cathéters



Prothèse vasculaire
en téflon



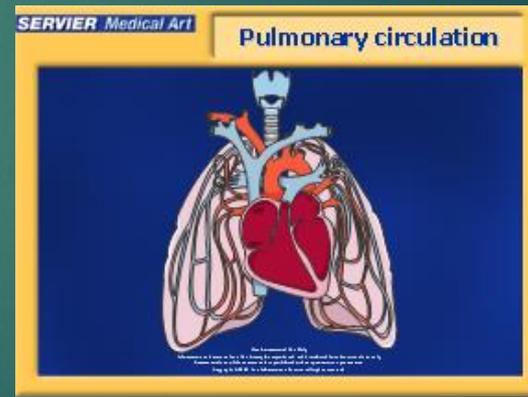
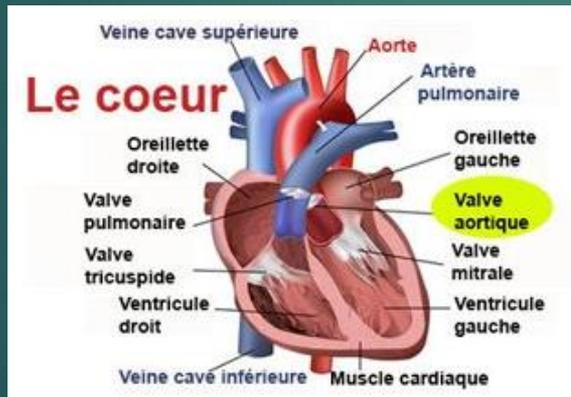
Prothèse auditive

F. Polyesters saturés

- Ex : polytéréphthalate d'éthylène (PET) et de butylène (PBT)
- Propriétés PET: hémocompatibilité, bonne aptitude à l'étirement, résistance à la traction, transparence à la lumière
- Utilisations : prothèses vasculaires, valves cardiaques, emballages (PBT)



Prothèse vasculaire



Prothèse pour valve cardiaque (aorte)

G. Cellulosiques

- Polymères de cellulose naturelle
- Propriétés : résistance aux chocs, à la rayure, transparence
- utilisations : fibres de dialyse pour reins artificiels, emballages



Emballages de stérilisation en cellulose

H. Polyamides

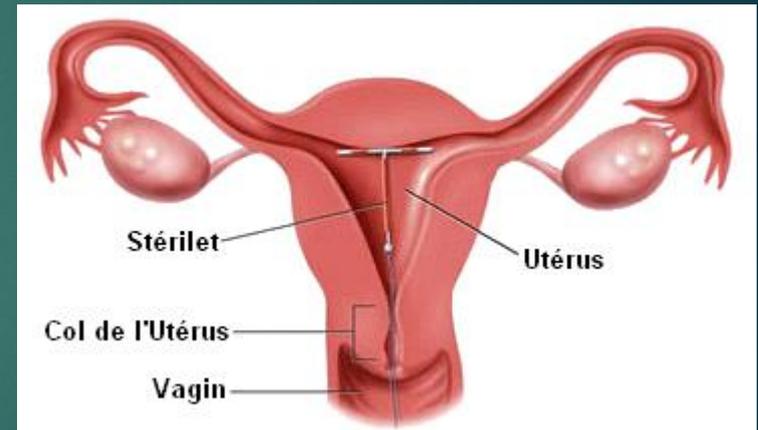
-Ex : Nylon

-Propriétés : souplesse, translucidité, tenue mécanique

-Utilisations : embases de cathéters, sondes urétrales, pinces à clamber, emballages, stérilets



Sonde urétrale



Stérilet

I. Polycarbonates

- Polymères du bisphénol et du phosgène
- Propriétés : résistance aux chocs, à la traction, perméables aux gaz, excellente tenue à la température
- Utilisations : matériels stérilisables (biberons incassables), boîtes de Pétri, parois de rein artificiel



Bisphénol interdit depuis 2010 dans les biberons



J. Elastomères

- Naturels Ou caoutchouc naturels = polymères du latex (exsudat de l'excision des écorces d'Hévéa)
- De synthèse : copolymères de l'isobutylène et de l'isoprène
- Propriétés : élastiques, imperméables à l'eau
- Utilisations : sondes, drains, gants de chirurgie

Drains



K. Silicones

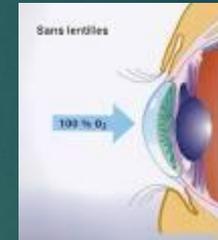
-Polymères semi-organiques : -Si-O-

-Propriétés : excellents lubrifiants, antiadhérants, hydrofuges, résistance à l'abrasion, stabilité thermique, inertie chimique et physiologique

-Utilisations : tubes de cathéter court, sondes, drains, lentilles de contact souples, prothèses de chirurgie esthétique, pansements pour plaies profondes



Drain et set de drainage



Lentilles de contact



Prothèse de chirurgie esthétique



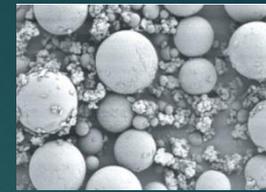
Implant de mollet

L. Polyacryliques

- Polymères de l'acide métacrylique, ex : polymétacrylate de méthyle

- Propriétés : limpidité et résistance exceptionnelle

- Utilisations : lentilles de contact rigides, prothèses dentaires (implants), ciments pour prothèses osseuses, cristallin artificiel



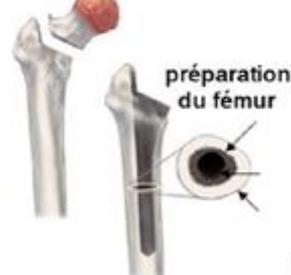
Ciment pour prothèse osseuse permet la fixation de la prothèse à l'os



Prothèse dentaire

On entend par prothèse de hanche le fait de changer l'articulation endommagée par une articulation artificielle composée d'une pièce fémorale, d'une pièce cotyloïdienne (inscrite dans le bassin) et d'une pièce intermédiaire entre les deux.

coupe fémorale

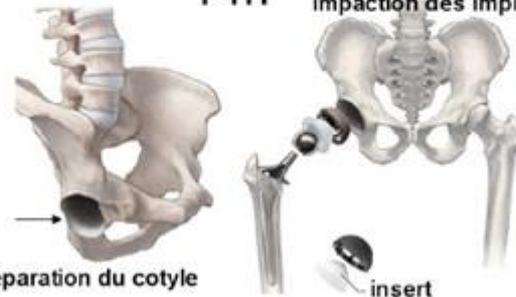


préparation du fémur

préparation du cotyle

PTH

impaction des implants



insert



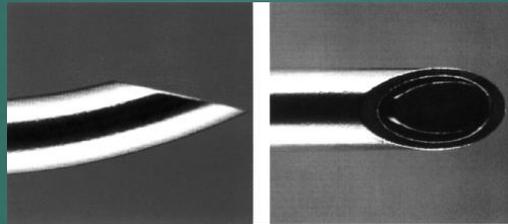
aspect final

1.2. Les biomatériaux provenant de la métallurgie

A. Les métaux ferreux

- Acier

- ⇒ Premier matériau utilisé pour la fabrication d'endoprothèses coronaires
- ⇒ Bonne biocompatibilité mais la qualité de l'acier et la quantité de matériau implanté auraient une influence sur la resténose
- ⇒ Risque d'allergie



B. Les métaux non ferreux : alliage Cro-Co

- Alliage au cobalt enrichi en chrome

- ⇒ Densité inférieure à l'acier
- ⇒ Radio-opacité supérieure à l'acier inoxydable

- Alliages de titane

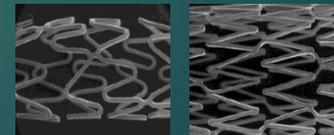
- ⇒ Forgé pour la réalisation des tiges fémorales de prothèse totale de hanche et éléments tibiaux et fémoraux de prothèse totale de genou

- Titane pur

- ⇒ Coulé pour réaliser des cotyles



Stent coronaire en cobalt chrome expansible par ballonnet



1.3. Les biomatériaux provenant de la céramique

Matériaux non métalliques, non polymériques d'origine naturelle :

Oxyde d'alumine Al_2O_3
Oxyde de Zircone ZrO_2

Propriétés :

- Dureté
- Rigidité
- Résistance à l'usure, aux agents chimiques et à la corrosion
- Fragilité (cassants)

Sableur dentaire en oxyde
d'alumine
(sert à polir)



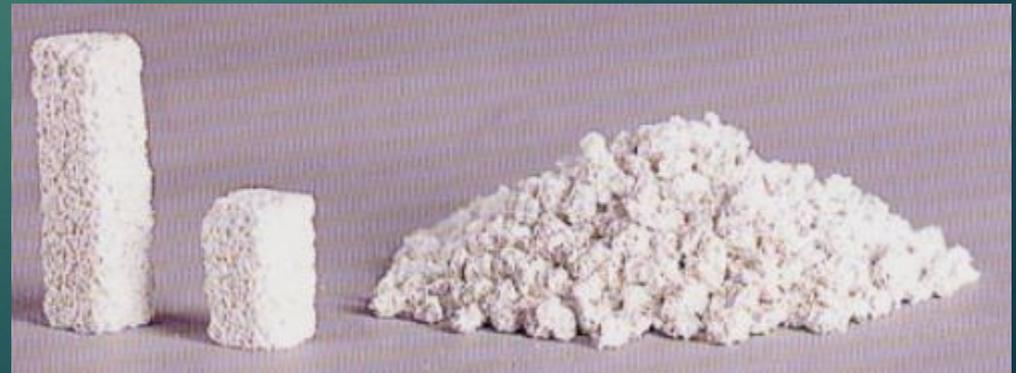
1.4. Les biomatériaux : substituts osseux synthétiques

Objectifs : structure la plus proche de l'os

Indications : comblement osseux

Origines :

- Carbonates de calcium (très résorbables)
- Phosphates de calcium
 - hydroxyapatite (HA) (peu résorbable)
 - Phosphate tricalcique (TCP) (très résorbable)
 - Biphases (HA et TCP) (résorption variable)



1.5. les biomatériaux d'origine biologique

- Substitut osseux d'origine bovine →

- ⇒ Structure minérale proche de l'os : comblement et remodelage du tissu osseux
- ⇒ Propriété mécanique inférieure à l'os



- Corail (transformé et non transformé : traité par NaOH)

- ⇒ Composition hydroxyapatite et phosphate tricalcique
- ⇒ Poreux, propriétés mécaniques peu intéressantes
- ⇒ utilisé en chirurgie orthopédique et maxillo-faciale

- Collagène →

- ⇒ Origine animale (bovin, ovin)
- ⇒ Résorbable
- ⇒ Utilisation : imprégnation de prothèse vasculaire, reconstitution de tissu, chirurgie esthétique et cosmétologie, peau artificielle



- Péricarde →

- ⇒ Origine animale (ovin, porcin, équin)
- ⇒ Utilisation : patch, composant de valves cardiaques biologiques



Conclusion :

Les biomatériaux ne doivent pas :

- Contenir et / ou relarguer de substances toxiques
- Provoquer de réactions allergiques et/ou inflammatoires
- Présenter un caractère carcinogène
- Favoriser la coagulation du sang
- Modifier ou léser définitivement les structures cellulaires en contact
- Être biodégradables (sauf exception) aux hydrolyses enzymatiques
- Présenter une réactivité avec l'eau et les oxydants



Risque iatrogène si les caractéristiques du matériau sont insuffisantes au regard de l'usage possible