

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**DIRECTION DES LABORATOIRES
ET DES CONTROLES**

CONTROLE DU MARCHE DES GANTS MEDICAUX EN LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL

* *
*

I – CONTEXTE

Le gant médical est un dispositif médical clé dans la protection à la fois du patient et du soignant. Sa consommation a décuplé dans les années 80-90 suite à l'apparition de l'épidémie d'infection par le VIH pour atteindre un niveau actuel annuel en France de l'ordre de 800 millions d'unités de gants d'examen et de 60 millions de paires de gants chirurgicaux. La proportion de gants en latex de caoutchouc naturel est de l'ordre de 55% pour les gants d'examen et de 96% pour les gants chirurgicaux.

Le latex de caoutchouc naturel est une dispersion de particules de caoutchouc recueilli par incision de l'arbre à caoutchouc *Hevea brasiliensis*. Il est composé d'environ 34% de poly-isoprène, 2% de protéines, 1.6% de résines, 1.4% de glucides, 0.4% d'acide gras et de 60% d'eau. Au cours de la fabrication des gants, le latex subit un ensemble de procédés complexes faisant intervenir des produits chimiques destinés à stabiliser, accélérer la vulcanisation ou conserver. Certaines étapes de fabrication permettent d'éliminer l'excès de ces produits chimiques ainsi que des protéines. La quantité et la nature des résidus sont ainsi dépendants du procédé de fabrication mis en œuvre.

Il est admis que les produits en caoutchouc naturel peuvent être à l'origine d'allergie liée d'une part à certaines protéines de l'*Hevea brasiliensis* et d'autre part à certains produits chimiques utilisés en cours de fabrication. Généralement, l'allergie se caractérise par une hypersensibilité retardée de type IV lorsqu'il s'agit de produits chimiques et une hypersensibilité immédiate de type I lorsqu'il s'agit de protéines du latex. L'hypersensibilité immédiate de type I liée aux protéines du latex est reconnue comme maladie professionnelle depuis 1997 (décret n° 97-454 du 30 avril 1997, tableau

n°95 « affections professionnelles de mécanisme allergique provoquées par les protéines du latex (ou caoutchouc naturel) »).

Bien que le latex de caoutchouc naturel soit un matériau de choix pour la fabrication des gants médicaux du fait de ces performances en terme de résistance, d'élasticité, de barrière aux microorganismes, les gants en latex ne doivent pas compromettre la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs. Les risques liés à leur utilisation doivent constituer des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Les gants médicaux font l'objet d'une série de normes (NF EN 455-1,-2,-3) harmonisées dont la partie 3 est consacrée aux exigences et essais pour l'évaluation biologique. Cette série de normes est un outil privilégié pour les fabricants de gants médicaux non seulement pour démontrer la conformité de leur gants aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE concernées mais également pour contrôler la production de leurs gants. Les fabricants font donc très largement référence à ces normes.

Considérant que la façon appropriée de gérer les risques liés au latex est d'une part de réduire autant que possible le taux de protéines allergéniques libérées et d'autre part d'informer clairement les utilisateurs du risque résiduel, la direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM) a entrepris courant 2001 un contrôle du marché des gants médicaux en latex ayant pour objectif de vérifier ces deux aspects clefs.

Il est à noter que la norme NF EN 455-3 n'inclut pas de méthode de quantification fiable des allergènes libérés des gants mais seulement différentes méthodes de dosage des protéines totales libérées des gants.

Bien que le taux de protéines totales libérées de gants médicaux en latex ne soit pas le strict reflet du risque d'allergie lié aux gants, il présente cependant l'intérêt,

- pour les fabricants, de suivre les variations affectant la chaîne de production
- dans le cadre de contrôle du marché, d'apprécier la disparité du marché des gants médicaux et ainsi de s'assurer que tous les fabricants mettent en œuvre des procédés d'élimination des protéines du latex réduisant ainsi autant que possible le risque lié aux protéines allergéniques du latex.

Ainsi, le contrôle du marché des gants médicaux en latex réalisé fin 2001 début 2002 par la DEDIM en collaboration avec la direction des laboratoires et contrôles (DLC) a porté :

- sur la détermination du taux de protéines totales libérées des gants d'examen et des gants de chirurgie
- sur la vérification des informations fournies par les fabricants.

II - METHODOLOGIE

II-1 Les fabricants

Sur la base d'éléments transmis par le SNITEM (principal syndicat français de fabricants de dispositifs médicaux), par le GERES¹, par l'INRS² et par différents centres hospitaliers de taille variable et répartis sur l'ensemble du territoire français, une liste de marques de gants d'examen et de chirurgie a été établie. Les fabricants (au sens de la directive 93/42/CEE) cités ci-dessous ont été contactés puis ont participé à l'étude.

- ALLEGIANCE
- ALLEGRE
- ANSELL
- DIDACTIC
- EUROMEDIS
- GAILLARD
- P. HARTMANN
- INTERPACK
- LCH
- PENTAFERTE
- POLYSEM
- SSL
- TERUMO
- THERMOFINA

Le contrôle du marché a été réalisé sur la base d'une participation volontaire des fabricants.

II-2 les dispositifs médicaux soumis au contrôle

Lors d'une réunion préliminaire regroupant des fabricants et des représentants du SNITEM, il a été décidé de réaliser le contrôle sur les gants d'examen et de chirurgie dont les caractéristiques sont les plus courantes, à savoir :

- Gants chirurgicaux en latex stériles poudrés, taille 7 1/2
- Gants chirurgicaux en latex stériles non poudrés taille 7 1/2
- Gants d'examen en latex non stériles, poudrés, manchette courte, taille médium
- Gants d'examen en latex non stériles, non poudrés, manchette courte, taille médium

Chaque fabricant a fourni, à la DLC, 2 boîtes d'un lot de chaque référence commerciale correspondant aux types de gants cités ci-dessus. La sélection des lots contrôlés s'est faite sur la base d'un tirage au sort réalisé par la DEDIM parmi les lots en stock chez le fabricant.

¹ GERES : Groupe d'Etude sur les Risques d'Exposition des soignants aux agents infectieux

² INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité

Le nombre total de lots testés pour chacun des types de dispositifs est le suivant :

Type de dispositifs	Nombre de lots testés
Gants chirurgicaux poudrés	7
Gants chirurgicaux non poudrés	7
Gants d'examen poudrés	12
Gants d'examen non poudrés	12
total	38

Le tableau en annexe 1 récapitule l'ensemble des dispositifs prélevés et soumis au contrôle.

II-3 La technique de dosage

a) référence

Norme européenne NF EN 455-3 Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : exigences et essais pour évaluation biologique. Dosage des protéines totales extractibles par la méthode de Lowry modifiée.

b) principe de la technique de dosage des protéines totales

Les protéines des gants, solubles dans l'eau, sont soumises à une extraction dans une solution tampon puis à une précipitation acide en présence de désoxycholate de sodium afin de les concentrer et, également de les séparer des substances solubles dans l'eau qui peuvent perturber le dosage.

Les protéines précipitées sont à nouveau dissoutes dans un milieu alcalin et quantifiées par colorimétrie selon la méthode de Lowry modifiée. L'essai repose sur la réaction des protéines avec le réactif de Folin en présence de cuivre en milieu alcalin et se traduit par une coloration bleue caractéristique. Les mesures spectrophotométriques sont effectuées à une longueur d'onde déterminée comprise entre 600nm et 760 nm.

c) Ajustement de paramètres non fixés par la norme NF EN 455-3

- tampon d'extraction : TRIS
- pH des solutions après extraction systématiquement contrôlé
- longueur d'onde : 760 nm
- volume d'extraction : 30ml
- contrôle effectué sur 4 paires de gants par lot avec 4 analyses supplémentaires le cas échéant.
- pour les étalons : utilisation d'une solution mère congelée et les solutions filles sont préparées extemporanément à chaque manipulation
- les dosages des protéines sont faits dans les 24 heures qui suivent l'extraction

d) Expression des résultats

Les résultats sont exprimés en gramme de protéines par gramme de gant. D'après les masses moyennes des gants analysés regroupées dans le tableau en annexe 2, les masses moyennes des différents types de gants sont les suivantes :

- gants de chirurgie poudrés : 9.3+/-1.1g
- gants de chirurgie non poudrés : 9.2+/-0.9g
- gants d'examen poudrés : 5.9+/-0.5g
- gants d'examen non poudrés : 6.3+/-0.4g

L'analyse statistique à l'aide du test de t Student met en évidence une différence non significative entre les masses des gants de chirurgie poudrés et non poudrés ($p=0.8$). Par contre la différence est significative entre les gants d'examen poudrés et non poudrés ($p= 0.04$). La différence est hautement significative entre les gants de chirurgie et les gants d'examen. Les gants d'examen étant environ 34% moins lourds que les gants de chirurgie.

Il est à noter que le protocole d'extraction n'extrait que les protéines présentes à la surface des gants. Le mode d'expression introduit le paramètre « poids du gant » entraînant ainsi une sous estimation du taux de protéines des gants de chirurgie car ils sont plus épais que les gants d'examen.

Une expression des résultats en $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ implique une mesure précise des surfaces extraites qu'il est en pratique difficile de réaliser. L'imprécision de la méthode de mesure entacherait le résultat rendant impossible la comparaison des différents types de gants entre eux à partir du nombre d'échantillons testés. De ce fait, les résultats sont donnés en $\mu\text{g}/\text{g}$ qui est l'unité couramment utilisée.

II-4 Informations fournies par les fabricants

Les points suivants ont été vérifiés :

Au niveau des étiquetages des emballages primaires :

- mention de la présence de latex de caoutchouc naturel
- mise en garde concernant la possibilité de réaction anaphylactique chez les sujets allergiques au latex
- absence de mention suggérant une relative sécurité telle que « allergénicité faible » ou « hypoallergénique » ou « faible taux de protéines »
- absence d'indication injustifiée de la présence d'allergène
- mention si le gant est poudré ou non poudré
- pour les gants de chirurgie, mise en garde concernant la nécessité de minimiser l'exposition des tissus aux résidus de poudre.

Au niveau des étiquetages ou des fiches techniques clients :

- la revendication de conformité aux normes applicables
- la teneur en protéine totale
- la mention de la technique de dosage utilisée et de sa limite.

III - RESULTATS

III-1 Taux de protéines extractibles

Un bulletin d'analyse individuel a été délivré à chaque fabricant pour chacun des produits qu'il a soumis au contrôle de marché.

Les quantités de protéines totales extractibles des gants médicaux testés sont regroupées dans le tableau en annexe 2 et représentées par le graphique en annexe 3. Les résultats sont exprimés en gramme de protéines par gramme de gant

D'après ces données, différents groupes de gants peuvent être définis selon leur teneur en protéines totales :

- groupe 1 : teneur en protéines totales $\leq 50 \mu\text{g/g}$
- groupe 2 : teneur comprise entre 50 et $100 \mu\text{g/g}$
- groupe 3 : teneur comprise entre 100 et $150 \mu\text{g/g}$
- groupe 4 : teneur $> 150 \mu\text{g/g}$

La répartition des 38 gants testés est donnée dans le tableau ci-dessous :

	Groupe 1 # $50 \mu\text{g/g}$	Groupe 2 Entre 50 et $100 \mu\text{g/g}$	Groupe 3 Entre 100 et $150 \mu\text{g/g}$	Groupe 4 $> 150 \mu\text{g/g}$
Gants chirurgie poudrés n=7	3	4		
Gants chirurgie non poudrés n=7	7			
Gants examen poudrés n=12	3	5	2	2
Gants examen non poudrés n=12	11	1		
Total n=38	24	10	2	2

De ces données, il ressort que :

- 63% des gants testés présentent une teneur en protéines totales inférieure à $50 \mu\text{g/g}$.
- La quasi-totalité des gants non poudrés (95%) présente un taux de protéines inférieur à $50 \mu\text{g/g}$. La seule valeur $> 50 \mu\text{g/g}$ étant $57.3 \pm 4.0 \mu\text{g/g}$.
- 79% des gants poudrés présentent une valeur $< 100 \mu\text{g/g}$. Deux valeurs sont à $102.0 \pm 8.8 \mu\text{g/g}$ et $123.0 \pm 21.9 \mu\text{g/g}$ et deux gants d'examen poudrés présentent des valeurs supérieures à $400 \mu\text{g/g}$.

III-2 Informations fournies par les fabricants

- Les revendications des fabricants concernant le taux de protéines total extractible des gants sont dans l'ensemble cohérentes avec les résultats des tests réalisés par la DLC (tableaux annexe 2) pour 36 gants et non cohérents pour les deux gants d'examen poudrés présentant les valeurs de protéines

de 425 µg/g et 543 µg/g pour lesquels les fabricants revendiquent respectivement 329 µg/g et <130µg/g avec la même méthode de dosage.

- sur les 14 fabricants testés,
 - 10 revendiquent la conformité de leurs gants aux normes européennes harmonisées EN 455-1,-2,-3. Les étiquetages de deux de ces 10 fabricants ne mentionnent pas le risque de réaction allergique chez les personnes allergiques au latex et s'avèrent ainsi non conformes à la norme EN 455-3 et aux exigences essentielles en terme d'étiquetage de la directive 93/42/CEE. Un autre de ces 10 fabricants revendique une basse teneur en protéine qui n'est pas conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.
 - 3 revendiquent uniquement la conformité aux normes 455-1 et 455-2. les étiquetages des gants d'un des 3 fabricants présentent la mention « hypoallergénique » ou « antiallergique ». Les étiquetages du second fabricant ne mentionnent pas de mise en garde contre le risque de réaction anaphylactique chez les personnes allergiques au latex et n'indique pas la présence de poudre. Les étiquetages de ces deux fabricants sont non conformes aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. Les étiquetages du 3^e fabricant ne présente pas de non conformité. Il est à souligner cependant que le taux de protéines trouvé pour les gants de ce 3^e fabricant est très supérieur à l'ensemble des résultats des autres gants testés.
 - 1 fabricant ne revendique pas la conformité aux normes EN 455-1,-2,-3 pour l'un de ses deux types de produits et seulement la conformité aux normes 455-1 et 455-2 pour l'autre. Les étiquetages n'indiquent pas la présence de poudre et ne comportent pas de logo CE. Les étiquetages de ce fabricant sont non conformes aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.
- 9 non conformités en terme d'étiquetage sur les 12 observées concernent des gants d'examen.
- tous les gants contrôlés sont clairement identifiés comme étant en latex.

III-3 Résultats complémentaires

Considérant la discordance entre résultat trouvé et revendication fabricant (543 µg/g versus <130 µg/g revendiqué) pour l'un des gants poudrés testés (gant identifié sous numéro 12 dans le tableau gants d'examen en annexe 2), des analyses complémentaires ont été réalisées sur le même lot ainsi que sur 6 lots différents du même gant. Les résultats sont exprimés dans le tableau ci-dessous.

Lot testé	Protéines en µg/g	Moyenne	Ecart-type
12 (retesté)	566,622,608,586,724,696,732,512	631	74
A	103,98,106,103	103	3
B	98,91,91,89	92	4
C	77,73,74,82	77	4
D	40,45,39,35	40	4
E	87,80,88,106	90	11
F	76,88,79,79	81	5

IV – CONCLUSION

L'ensemble des résultats confirme un marché des gants médicaux en latex de caoutchouc naturel homogène en terme de protéines totales extractibles. Les revendications des fabricants concernant le taux de protéines totales extractibles n'ont pas été contredites par les résultats trouvés lors de ce contrôle.

Seuls deux gants testés présentent des taux de protéines totales extractibles très différents de l'ensemble des gants médicaux testés. Il est à souligner que les taux de protéines revendiqués par les fabricants pour ces gants ne sont pas en accord avec les résultats obtenus lors du contrôle notamment pour l'un des deux qui revendique un taux inférieur à 130 µg/g alors que le résultat du contrôle est égale à 543 µg/g. Cependant il est à noter que bien que ce résultat ait été confirmé par une analyse complémentaire sur ce même lot, l'analyse de 6 autres lots différents du même gant a révélé des résultats conformes au taux revendiqué par le fabricant et similaires à l'ensemble des résultats obtenus sur les autres gants testés puisque la moyenne des 6 lots testés est de 80µg/g. Le résultat obtenu lors du contrôle de marché semble donc isolé et ne semble pas refléter une insuffisance au niveau du procédé de fabrication Afin de s'assurer de l'homogénéité des lots mis sur le marché français, le fabricant dudit gant a été enjoint par l'Afssaps à fournir sur une période de 1 an, les bulletins d'analyse du taux de protéines totales concernant l'ensemble des lots de ce gant mis sur le marché français.

Pour ce qui concerne le second fabricant commercialisant un gant présentant un taux de protéines totales très différent de l'ensemble des gants analysés, il a été confirmé, après investigation auprès du fabricant, que la valeur élevée n'est pas le fait d'interférence de substances chimiques utilisées lors du procédé de fabrication des gants avec la méthode de Lowry.

Ainsi il peut être conclu d'une part que la forte concentration en protéines extractibles observée est le reflet d'une insuffisance au niveau des étapes d'élimination mises en œuvre au cours du procédé de fabrication de ce gant et d'autre part que des techniques d'élimination plus performantes sont par ailleurs possibles à mettre en œuvre sur le plan industriel étant donné que l'ensemble des résultats des autres fabricants testés se situe à un niveau très inférieur.

Considérant que le taux de protéines extractibles représente un risque qui doit être maîtrisé par les fabricants et que le risque lié à une élimination insuffisante a été sous estimé au niveau de l'analyse de risque, le fabricant concerné a été enjoint par l'Afssaps à mettre en œuvre un procédé de fabrication permettant d'assurer un taux de protéines totales extractibles des gants conforme à l'ensemble des résultats obtenus au niveau de ce contrôle de marché. De même que le fabricant précédemment cité, ce fabricant est soumis à une surveillance de l'Afssaps par le biais de contrôles inopinés réalisés sur des lots de gants en stock et la transmission systématique par le fabricant des bulletins d'analyse du taux de protéines totales de l'ensemble des lots de gants mis sur le marché.

Pour ce qui concerne les étiquetages et les fiches techniques, les informations fournies aux utilisateurs apparaissent satisfaisantes dans l'ensemble. Il est cependant à noter que les non conformités observées au cours de ce contrôle de marché concernent essentiellement les gants d'examen. Ces gants sont des dispositifs médicaux de classe I dont le marquage CE n'implique pas l'intervention d'un organisme notifié.

Ces non conformités découlent dans la majorité des cas d'un problème d'interprétation des dispositions de la directive 93/42/CEE.

Dans ce contexte les normes européennes harmonisées et notamment la norme EN 455-3 qui précise les mentions portées sur les étiquetages des emballages primaires, sont un outil précieux permettant aux fabricants d'assurer la conformité de leurs gants aux exigences essentielles concernées. En effet, seuls les gants de trois fabricants sur 10, revendiquant la norme européenne EN 455-3, présentent des non conformités aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE en terme d'étiquetage. A l'inverse, sur 4 fabricants ne la revendiquant pas, un seul commercialise des gants conformes en terme d'étiquetage.

Chaque fabricant concerné a été informé des non conformités d' étiquetage observées et a transmis à l'afssaps une proposition d'étiquetage qui s'est avérée acceptable dans la totalité des cas. Le risque lié à ces non conformités ne justifiant pas le retrait des lots présents sur le marché, la disparition des étiquetages non conformes des produits contrôlés devrait être effective courant 2004.

Ainsi, afin d'homogénéiser l'interprétation des dispositions de la directive 93/42/CEE en ce qui concerne les dispositifs médicaux contenant du latex de caoutchouc naturel, la commission européenne a décidé courant 2002 d'élaborer un guide d'interprétation précisant les mesures nécessaires à la maîtrise du risque lié au latex de caoutchouc naturel. Ces mesures visent notamment l'information au niveau des étiquetages des dispositifs médicaux et les aspects techniques devant figurer dans la documentation technique élaborée dans le cadre du marquage CE de ces dispositifs médicaux. Ce guide devrait être disponible début 2004.

D'autre part et afin de confirmer les résultats de ce contrôle de marché, les gants soumis à ce contrôle sont soumis actuellement à un contrôle de leur taux en allergènes au moyen d'un test immunologique basé sur des anticorps monoclonaux disponible dans le commerce.

ANNEXE 1

Fabricants	Type de gant	Nom et Référence commerciale des gants	Référence des lots testés
Alliance	Chirurgicaux poudrés	Triflex	TS 01050551
	Chirurgicaux non poudrés	Protegrity	PS 01 A 190
	Examen poudrés	flexam	2V00P014
	Examen non poudrés	Flexam	2D00P002
Allègre	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Fit-Med	130G01B004
	Examen non poudrés	Fit-med	K0053110
Ansell	Chirurgicaux poudrés	handsell	0107480404
	Chirurgicaux non poudrés	Nutex dermashield	0103429304
	Examen poudrés	Examen Texplus	0107111956
	Examen non poudrés	dermaclean	0107320328
Didactic	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Gants d'examen latex non stériles line – 24 cm	0115210641
	Examen non poudrés	Gant d'examen latex non stérile non poudré à surface texturée	0044270451
Euromedis	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Gants d'examen latex ref 127301	10603003
	Examen non poudrés	Gant d'examen latex ref 127512	140301
Gaillard	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Gants latex d'examen pré-poudré	01109
	Examen non poudrés	Gants d'examen latex sans poudre	01076
P. Hartmann	Chirurgicaux poudrés	Dermotact ; Extraderm	01-102 17/01/3HCR
	Chirurgicaux non poudrés	Digitact SP	16/01/6HCR
	Examen poudrés	Digitil S	1241611
	Examen non poudrés	Peha-soft	10234212
Interpack	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	pharmadis	1010129M
	Examen non poudrés	pharmadis	20000918M

LCH	Chirurgicaux poudrés	precinium	412054
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Sensitex	1074
	Examen non poudrés	Sensitex	10122

Pentaferte	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Penta glove	10508111
	Examen non poudrés		

Polysem	Chirurgicaux poudrés	Sempermed derma plus	01K343
	Chirurgicaux non poudrés	Sempermed supreme	01D312
	Examen poudrés	Sempermed pre-powdered	30140450735
	Examen non poudrés	Sempermed powder free	10139480093

SSL	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés	- Gants de chirurgie sans poudre avec enduction interne de biogel stérile Regent - gants de chirurgie sans poudre + enduction interne de biogel super sensitive stérile Regent - gants de chirurgie sans poudre+enduction interne biogel préhension+adaptabilité stérile Regent	01L0932 02A2062 01D1173
	Examen poudrés		
	Examen non poudrés		

Terumo	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés		
	Examen non poudrés	teruglove	80360862

Thermofina	Chirurgicaux poudrés	Surgitex sterile	2H03/01
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Examinex pre-poudré	010502
	Examen non poudrés	Examinex non-poudré	010502

	Fabricants	Noms et références commerciales	Références des lots testés
Gants de chirurgie poudrés	Allégiance	Triflex	TS 01050551
	Ansell	handsell	0107480404
	P.Hartmann	Dermotact ; Extraderm	01-102 17/01/3HCR
	LCH	precinium	412054
	Polysem	Sempermed derma plus	01K343
	Thermofina	Surgitex sterile	2H03/01

Gants de chirurgie non poudrés	Allégiance	Protegrity	PS 01 A 190
	Ansell	Nutex dermashield	0103429304
	P.Hartmann	Digitact SP	16/01/6HCR
	Polysem	Sempermed supreme	01D312
	SSL	regent Super sensitive regent Préhension+adaptabilité regent	01L0932 02A2062 01D1173

Gants d'examen poudrés	Allégiance	flexam	2V00P014
	Allègre	Fit-Med	130G01B004
	Ansell	Examen Texplus	0107111956
	Didactic	Gants d'examen latex non stériles line – 24 cm	0115210641
	Euromedis	Gants d'examen latex ref 127301	10603003
	Gaillard	Gants latex d'examen pré-poudré	01109
	P.Hartmann	Digitil S	1241611
	Interpack	pharmadis	1010129M
	LCH	Sensitex	1074
	Pentaferte	Penta glove	10508111
	Polysem	Sempermed pre-powdered	30140450735
	Thermofina	Examinex pre-poudré	010502

Gants d'examen non poudrés	Allégiance	Flexam	2D00P002
	Allègre	Fit-med	K0053110
	Ansell	dermaclean	0107320328
	Didactic	Gant d'examen latex non stérile non poudré à surface texturée	0044270451
	Euromedis	Gant d'examen latex ref 127512	140301
	Gaillard	Gants d'examen latex sans poudre	01076
	P.Hartmann	Peha-soft	10234212
	Interpack	pharmadis	20000918M
	LCH	Sensitex	10122
	Polysem	Sempermed powder free	10139480093
	Terumo	teruglove	80360862
	Thermofina	Examinex non-poudré	010502

ANNEXE 2

Gants de chirurgie stériles

Type de gant	Echantillons gants	Masse moyenne de gant extrait en gramme	Résultats Afssaps Protéine en µg/g	Moyenne	Ecart-type	Variance	CV %	Taux de protéines revendiqué en µg/g	Conformité aux normes revendiquée	Non conformités étiquetage
Gants de chirurgie poudrés	1	8,4	87-75-83-78	81	5	28	7		EN 455-1,-2,-3	
	2	8,7	74-70-66-69-78-75-82-74	74	5	26	7	94.3	EN 455-1,-2,-3	
	3	11,5	37-17-29-30	28	8	69	29		EN 455-1,-2	hypoallergénique
	4	8,6	95-94-94-89	93	3	7	3	<100	EN 455-1,-2,-3	Basse teneur en protéines
	5	9,3	27-28-30-32	29	2	5	8	<50	EN 455-1,-2,-3	Basse teneur en protéines
	6	9,7	<10-16-11-14	13	3	10	25	<50	EN 455-1,-2,-3	
	7	8,8	77-84-120-84	91	19	378	21	>50	EN 455-1,-2,-3	
	Moy	9,3		58,3	7					
Ecart-type	1,1		33,8							
Gants de chirurgie non poudrés	1	8,8	<10-<10-<10-<10	<10				<50	EN 455-1,-2,-3	
	2	9,2	<10-<10-<10-<10	<10				<10	EN 455-1,-2,-3	
	3	8,2	18-18-17-25	19,5	3,7	13,7	19	<50	EN 455-1,-2,-3	
	4	8,6	17-7-18-18	15,3	5,4	28,7	35	<50	EN 455-1,-2,-3	
	5	9,7	11-<10-<10-<10	<10					EN 455-1,-2,-3	
	6	8,8	<10-<10-10-<10	<10					EN 455-1,-2,-3	
	7	10,8	24-23-21-20	22	1.8	3.3	8		EN 455-1,-2,-3	
	Moy	9,2								
Ecart-type	0,9									

Gants d'examen

Type de gant	Echantillons gants	Masse moyenne de gant extrait en gramme	Résultats afssaps Protéine en µg/g	Moyenne	Ecart-type	Variance	CV %	Taux de protéines revendiqué en µg/g	Conformité aux normes revendiquée	Non conformités étiquetage
Gants d'examen poudrés	1	6,5	12-14-12-13	13	1	1	8	<200	EN 455-1,-2,-3	
	2	5,8	25-28-27-23	26	2	5	8	<200	EN 455-1,-2,-3	
	3	6,1	68-67-62-66	66	3	7	4	105	EN 455-1,-2	hypoallergénique
	4	5,6	100-94-87-95	94	5	29	6	<200	EN 455-1,-2,-3	
	5	6	57-45-41-42	46	7	54	16		EN 455-1,-2,-3	
	6	6,4	81-79-71-64	74	8	61	11			Poudre non mentionnée Manque logo CE
	7	5,3	75-58-59-59	63	8	67	13	<150	EN 455-1,-2,-3	
	8	5,8	103-96-95-114	102	9	77	9	<250	EN 455-1,-2,-3	
	9	5,1	100-67-73-85	81	15	212	18	<150	EN 455-1,-2,-3	Réaction anaphylactique non mentionnée
	10	5,3	100-142-108-141	123	22	480	18	<150	EN 455-1,-2	Réaction anaphylactique et poudre non mentionnées
	11	6,2	378-398-452-427-467-447-389-441	425	33	1067	8	329	EN 455-1,-2,-3	
	12	6,4	566-620-516-582-515-452-554-541	543	51	2557	9	<130	EN 455-1,-2,	
		Moy	5,9		138	14				
	Ecart-type	0,5		166,4						

Type de gant	Echantillons gants	Masse moyenne de gant extrait en gramme	Résultats Afssaps Protéine en µg/g	Moyenne	Ecart-type	Variance	CV %	Taux de protéines revendiqué en µg/g	Conformité aux normes revendiquée	Non conformités étiquetage
--------------	--------------------	---	------------------------------------	---------	------------	----------	------	--------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------

Gants d'examen non poudrés	1	6	<10-<10-10-11	<10				<10	EN 455-1,-2,-3	
	2	5,8	<10-<10-<10-<10	<10				<50	EN 455-1,-2,-3	
	3	5,8	14-11-<10-<10	<10				<50	EN 455-1,-2,-3	
	4	6,4	<10-<10-<10-<10	<10				<50	EN 455-1,-2,-3	
	5	6,5	<10-<10-<10-<10	<10					EN 455-1,-2,-3	
	6	6,7	13-13-11-10	12	2	2	13	<50	EN 455-1,-2,-3	
	7	7,2	13-14-17-<10	13	4	14	28		EN 455-1,-2,-3	Réaction anaphylactique non mentionnée
	8	6,5	54-55-63-57	57	4	16	7	105	EN 455-1,-2	antiallergique
	9	5,9	22-25-22-31	25	4	18	17	<25	EN 455-1,-2,-3	
	10	6,1	19-22-11-14	17	5	24	30		EN 455-1,-2	Manque logo CE
	11	6,1	12-16-14-24	17	5	28	32	<50	EN 455-1,-2,-3	Réaction anaphylactique non mentionnée
	12	6,3	59-44-28-20-45-32-49	40	14	182	34	<50	EN 455-1,-2	Réaction anaphylactique non mentionnée
		Moy	6,3							
	Ecart-type	0,4								

ANNEXE 3

gants médicaux - marché français 2002

