

PROTECTS CLINIC

LE MONDE DES GANTS JETABLES

GUIDE COMPACT



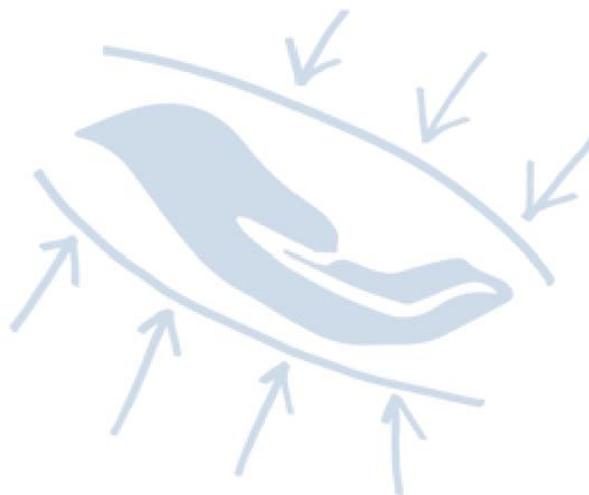
GÉNÉRALITÉS

Qu'entend-on par gants jetables et comment sont-ils utilisés ?



Un gant jetable est habituellement un gant en latex naturel ou synthétique couvrant toute la main. Il est conçu pour protéger l'utilisateur contre le danger des éléments environnementaux et/ou pour protéger le personnel de santé et les patients de toute infection.

Comme leur nom l'indique, les gants jetables sont conçus pour un usage unique et doivent être immédiatement éliminés après utilisation.



Pourquoi le double gantage ?



Les gants sans poudre sont-ils complètement sans particules ?



En raison des différents procédés de fabrication, une quantité minimale de résidus de poudre est susceptible de se trouver sur des gants sans poudre. Si la quantité résiduelle de poudre est inférieure à 2 mg par gant (selon la méthode définie dans l'EN455-3), le gant est par définition considéré comme sans poudre.

Le double gantage ou la technique consistant à porter deux paires de gants doit assurer une sécurité maximale dans des situations présentant un risque accru de défaillance du gant, par exemple, lors de la manipulation de produits chimiques agressifs ou le soin de patients à haut risque.



Quels sont les types de gants jetables disponibles ?

Les gants jetables peuvent différer en termes de matériau, taille et forme, traitement interne, texture, couleur et stérilité.

Matériau

Les matières premières les plus couramment utilisées pour la fabrication de gants jetables sont le latex de caoutchouc naturel (gants NR), le nitrile-butadiène (gants NBR) et le vinyle (gants PVC).

Taille et forme

Les gants jetables et les gants d'examen sont disponibles dans différentes tailles allant généralement de XS à XL et sont interchangeables (mains gauche et droite grâce à leur forme symétrique). Les gants chirurgicaux sont, eux, disponibles dans une grande variété de tailles allant généralement de 5.5 à 9 et sont de forme anatomique.

Surface

Les gants sont disponibles selon leur utilisation dans plusieurs textures allant d'une texture lisse à des variantes texturées au bout des doigts ou complètement.

Traitement intérieur

Les gants jetables peuvent être poudrés ou sans poudre. Les gants poudrés se gantent plus facilement, même avec les mains moites. En général, les gants en latex naturel sans poudre sont mieux tolérés par la peau car ils contiennent moins de résidus chimiques et de protéines du fait du processus de production. Les irritations potentielles sont aussi minimisées grâce à l'absence de la poudre. Des procédés de fabrication spéciaux tels que l'enduction synthétique ou la chlorination facilitent l'enfilage, même s'il s'agit de gants sans poudre.

Couleur

Les gants jetables sont disponibles en plusieurs couleurs pour correspondre à l'utilisation prévue ou pour satisfaire différentes préférences de couleur.

Stérilité

Les gants non stériles sont utilisés principalement pour des raisons d'hygiène ou d'auto-protection, tandis que les gants stériles sont utilisés pour des utilisations sanitaires dans les hôpitaux ou les laboratoires où il est impératif d'éviter la contamination des patients et/ou des matériaux traités.

Quels sont les avantages et les inconvénients des différents matériaux de gants ?



Les gants en latex naturel, qui sont souvent appelés tout simplement gants en latex, offrent une bonne résistance à de nombreux acides et alcalis*. Cependant, ils sont perméables à de nombreux solvants. En raison de leur excellente élasticité, les gants en latex sont très confortables à porter et offrent une sensation optimale. Leur principal inconvénient est que les protéines de latex naturel peuvent causer ou déclencher des allergies.



Les gants en nitrile sont fabriqués en caoutchouc nitrile-butadiène (NBR), un matériau synthétique. Ils peuvent être utilisés comme solution alternative par les personnes allergiques aux protéines de latex en caoutchouc naturel ou qui souhaitent éviter une allergie. Un autre avantage est la meilleure résistance de ce matériau à de nombreux agents ou produits chimiques et en particulier aux huiles*.



Les gants en vinyle sont une alternative économique pour des utilisations pour lesquelles les contraintes mécaniques et la barrière de protection sont moins importantes. Bien toléré par la peau, ce matériau convient aux utilisateurs allergiques au latex ou aux agents chimiques. Un inconvénient : l'utilisation de plastifiants comme composant principal dans la production de gants de vinyle exclut leur utilisation pour tout contact avec des graisses et des aliments contenant des matières grasses.

* **ATTENTION** : avant d'utiliser les gants au contact de produits chimiques, merci de consulter le tableau des résistances chimiques du fabricant. Pour tous les gants Sempermed, ce tableau peut être trouvé sur www.sempermed.com. Si vous ne lisez pas attentivement ces informations, vous risquez de vous blesser et/ou de causer des dommages matériels. En cas de doute, demander l'avis d'un expert avant usage.

Quel matériau devrais-je choisir pour mes gants ?



Les propriétés des matériaux tels que le latex, le vinyle et le nitrile sont parfois perçus différemment. Le tableau comparatif ci-après donne un aperçu général des principales propriétés des matériaux et peut aider l'utilisateur à mieux sélectionner le bon matériau pour chaque utilisation prévue.

	Latex	Nitrile	Vinyle
Confort	 		
Élasticité	 		
Préhension / dextérité	 	 	
Résistance à la traction	 	 	
Élasticité	800 %*	600 %*	300 %*
Résistance à la perméation		 	
Résistance aux agents et produits chimiques		 	
Protéines de latex	en contient 	n'en contient pas 	n'en contient pas 
Accélérateurs	en contient 	normalement présent 	n'en contient pas 
Plastifiants	n'en contient pas 	n'en contient pas 	en contient 

-   Fortement recommandé
-  Recommandé
-  Non recommandé

* Élongation courante du matériau

** Des gants nitrile sans accélérateurs sont disponibles sur le marché

ALLERGIES

Quel est le potentiel allergénique des gants jetables ?



Les protéines solubles dans l'eau qui peuvent être extraites des gants en latex naturel en raison de la sueur risquent de provoquer des allergies et figurent parmi les principales causes de réactions allergiques aux gants jetables. L'allergie au latex en caoutchouc naturel est une allergie de type immédiat (type I). À cela s'ajoutent les réactions allergiques aux agents de vulcanisation et produits chimiques utilisés dans le processus de production, dites allergies de type IV (allergies retardées).



Y a-t-il une limite à la teneur en protéines des gants en latex ?



Les gants sans poudre sont soumis à un processus intensif de lavage et de rinçage afin de réduire le taux de protéines dispersibles à un niveau aussi faible que possible. Lorsque vous utilisez des gants en latex en caoutchouc naturel (NR), il est impossible d'éviter complètement toute exposition aux protéines allergisantes et il n'y a aucune limite de sécurité définie. En conséquence, il est indispensable d'indiquer clairement sur l'emballage principal, dans le cadre des mesures de contrôle des risques pour tous les gants en latex naturel, que le gant choisi contient du latex en caoutchouc naturel. En outre, il doit contenir un avertissement supplémentaire indiquant que le produit peut provoquer des réactions allergiques. Tout étiquetage suggérant un taux de protéine inférieur à la limite de production du fabricant est interdit. La plus faible teneur en protéines admissible qu'un fabricant peut indiquer pour un gant médical à usage unique conformément à la norme EN 455-3, est de 50 µg/g.

Comment peut-on prévenir l'apparition d'une allergie au latex ?



Une allergie au latex peut être évitée en utilisant des gants ne contenant pas de latex naturel tels que les gants en nitrile ou en PVC ou en utilisant des gants en latex sans poudre avec une faible teneur en protéines. Un soin approprié des mains, c'est-à-dire le bon séchage après le lavage et l'utilisation régulière d'une crème hydratante, permet également d'éviter une allergie.



INDICATEURS DE QUALITÉ

Quels sont les principaux indicateurs de qualité pour les gants jetables ?



Étanchéité – NQA

Le NQA (Niveau de Qualité Acceptable) est une mesure statistique de l'assurance qualité qui détermine le nombre d'unités défectueuses autorisées dans un lot de produits manufacturés. Cette mesure est prise en examinant un échantillon spécifique pris au hasard. Plus le NQA est faible, plus le niveau supposé de qualité et de protection personnelle est élevé. Pour les gants de protection contre les risques complexes (EN ISO 374-1:2016) et les gants médicaux (EN 455), un NQA maximum de 1,5 concernant les trous est exigé par le standard en Europe. Ce niveau doit être déterminé selon des exigences d'inspection plus strictes par rapport à un NQA de 2,5 ou 4,0. Les gants avec un NQA supérieur à 1,5 sont utilisés pour d'autres utilisations pour lesquelles le risque, ainsi que la barrière de protection, sont moins importants.



Propriétés de traction – résistance à la rupture

Même dans des conditions extrêmes, les gants d'examen jetables et de protection doivent offrir une sécurité maximale. Pour cela, la solidité et la résistance à la traction sont cruciales. La force à la traction est définie comme la force qui doit être exercée pendant une élongation de l'échantillon test en relation avec la section transversale du spécimen jusqu'à ce que l'échantillon test ne se rompe. Le résultat est exprimé comme une force (en Newton) sur une surface (en mm²) : N/mm², ou son équivalent en Mégapascal (MPa). La force à l'élongation est un paramètre d'évaluation de la performance du matériau (indépendante de la section transversale) qui est utilisée par le standard ASTM (standard américain). Les normes européennes indiquent la résistance à la traction en newtons, un paramètre de performance du produit (gant) dépendante de la section transversale (épaisseur du gant). D'une manière générale, plus la résistance à la traction est faible, plus les gants d'une même épaisseur se déchireront facilement lorsqu'ils sont soumis à une force à la traction. La norme européenne pour les gants médicaux (EN 455) nécessite une résistance à la rupture (médiane) ≥ 6 Newton pour les gants d'examen en latex naturel ou synthétique, ≥ 3.6 Newton pour les gants en matière thermo plastique (ex. PVC) et ≥ 9 Newton pour les gants de chirurgie.



C'est la composition et non le poids qui compte !

La bonne qualité prétendue d'un gant est bien souvent associée au poids, ce qui n'est pas nécessairement vrai. Du fait de la réduction de coûts, la plupart des fabricants utilisent du « filaire » qui a tendance à être plus lourd que le polymère utilisé pour la production du gant. L'utilisation modérée de « filaire » peut être acceptable, elle peut même améliorer certaines propriétés des gants, tandis que l'utilisation excessive de ces agents peut conduire à une diminution significative de certaines propriétés techniques du gant. D'autres facteurs qui influencent la qualité du gant, sont notamment la qualité des matières premières utilisées, la composition spécifique, le processus de fabrication et le système de contrôle qualité.



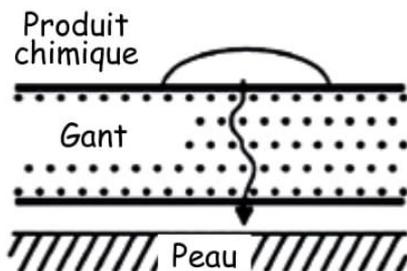
MANIPULATION DE PRODUITS CHIMIQUES



Qu'entend-on par perméation, pénétration et dégradation ?

Les trois termes décrivent les facteurs qui influent sur la protection contre les produits chimiques :

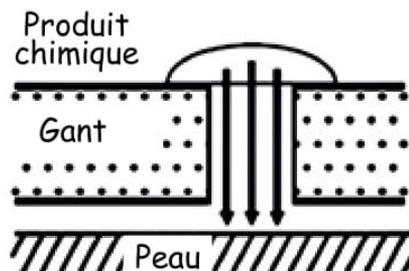
PERMÉATION



La perméation décrit le processus par lequel un produit chimique se diffuse et se déplace à travers le matériau des gants intacts. Elle est généralement représentée par le temps de perméabilité, à savoir le temps nécessaire à un produit chimique pour se déplacer entièrement à travers le matériau.

Testé selon
EN 16523-1:2015.

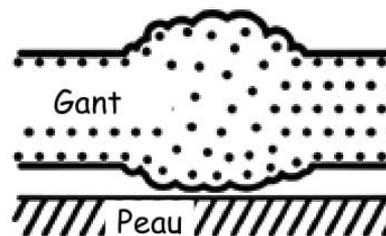
PÉNÉTRATION



On entend par pénétration le processus selon lequel un produit chimique passe au travers de trous ou de toutes autres imperfections.

Testé selon
EN 374-2:2014.

DÉGRADATION



La dégradation décrit une détérioration physique du matériau du gant qui est causée par le contact avec un produit chimique et peut amener le matériau à se rétrécir ou gonfler, raidir ou modifier de structure.

Testé selon
EN 374-4:2013.

MANIPULATION DE PRODUITS CHIMIQUES

Comment choisir des gants jetables pour la manipulation de produits chimiques ?



Le choix des gants doit se baser sur les caractéristiques et le danger potentiel des substances utilisées et le type d'exposition. Les gants jetables minces sont destinés à un contact occasionnel avec des produits chimiques. Ils offrent une bonne barrière et une protection basique contre les produits chimiques associées à un sens du toucher et un confort de port. Une épaisseur de gant supérieure correspond généralement à un délai de perméabilité plus élevé, mais cela ne vaut que pour le même matériau. En raison de leur meilleure résistance chimique, les gants en nitrile sont généralement préférés aux gants jetables en latex et en vinyle.

En cas de doute, veuillez contacter le fabricant de gants pour qu'il vous aide à choisir les gants les plus appropriés.

Quels gants peut-on utiliser pour la manipulation des médicaments cytotoxiques ?



Les cytostatiques sont extrêmement toxiques et sont de plus en plus utilisés comme agents thérapeutiques pour le traitement du cancer. Une protection adéquate des mains est essentielle lorsqu'elles sont exposées à des médicaments de chimiothérapie. Par conséquent, les gants doivent être choisis en fonction du type spécifique de produit chimique utilisé. L'utilisation d'un gant d'examen en nitrile peut être une bonne alternative pour la manipulation des médicaments cytotoxiques, tandis qu'un gant chirurgical en latex naturel ou synthétique, (polyisoprène) est recommandé pour la préparation de médicaments de chimiothérapie. Toujours choisir des gants qui sont testés pour leur résistance aux médicaments chimiothérapeutiques, selon la norme ASTM D-6978. Toujours examiner l'état des gants avant de les utiliser. En outre, le double gantage est recommandé afin d'augmenter la protection.

Peut-on désinfecter les gants jetables ?



Les gants d'examen ne sont pas destinés à être désinfectés et réutilisés (réglementation DM, EN 455) ; par conséquent, cela dépasse le cadre de l'évaluation des risques par le fabricant. Une telle pratique est synonyme de risques pour la santé du patient mais aussi du professionnel de santé (risque d'infection, dommages pour la peau) puisque les micro-fissures des gants et les conséquences de la désinfection sont toutes les deux invisibles. En terme légal, toute personne modifiant l'application prévue agit en tant que producteur et de ce fait accepte d'en assumer les risques en cas d'incidents.



EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES



Quels sont les exigences réglementaires en matière de gants jetables ?

Les dispositifs médicaux sont classés en différentes catégories en fonction du risque pour le patient. Les classes pertinentes pour les gants jetables sont :

- **Classe I** : Gants d'examen non stériles
- **Classe Is** : Gants d'examen stériles
- **Classe IIa** : Gants chirurgicaux

La norme de base pour les gants médicaux est la norme EN 455. Elle définit notamment la tolérance relative à l'étanchéité, les propriétés physiques, les dimensions, les méthodes d'essai de la bio-compatibilité, les exigences concernant l'étiquetage et particulièrement les exigences concernant la date d'expiration.



DISPOSITIFS MÉDICAUX

93/42/EEC
2007/47/EC



Pour la protection
du **patient**

Classe I
CE

Classe Is/IIa
CE 0123

Normes en vigueur :

- EN 455



La nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux (RDM) qui a été publiée en mai 2017 va remplacer l'actuelle directive Européenne (93/42/CEE). **Tous les acteurs du marché doivent se mettre en conformité avec ces nouvelles règles d'ici mai 2020.**

EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

Les deux piliers juridiques pertinents pour les gants jetables en Europe, sont la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et la directive sur les équipements de protection individuelle (EPI) Règle (EU) 2016/425. Le premier se réfère principalement à la protection des patients et le second à la protection de l'utilisateur du dispositif de protection qu'il soit professionnel de santé ou non.



Les équipements de protection individuelle sont divisés en trois catégories différentes en fonction du risque pour lequel ils sont destinés à fournir une protection :

- **Catégorie I :**
Protection contre les risques minimes (protection simple)
- **Catégorie II :**
Protection contre les risques modérés
- **Catégorie III :**
Protection contre les dangers graves, qui peuvent être mortels ou occasionner des lésions irréversibles pour la santé (dispositif de protection complexe)

L'EN 420:2003 + A1 2009 est le standard de base qui définit les exigences générales d'un gant labélisé équipement de protection individuelle (EPI). Elle informe l'utilisateur sur la sécurité du matériau des gants et les caractéristiques du produit (par exemple la longueur, la taille, etc. En complément de l'EN 420:2003 + A1 2009, la norme EN ISO 374-1:2016 s'applique aussi aux gants de protection en définissant les résistances contre les produits chimiques et les micro-organismes.

EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES (NORMES / PICTOGRAMMES)

Que signifient les icônes et les symboles figurant sur les boîtes de gants ?



Ils confirment que le produit est conforme aux directives CE en vigueur. Si un organisme notifié est impliqué dans la conformité de la procédure d'évaluation, ses 4 chiffres sont ajoutés après le logo CE.



Montre que le produit est à usage unique.

Pénétration virale – montre qu'un gant agit comme une barrière microbienne efficace, conformément à la norme EN 374-5:2016.



EN 374-1:2016/type A



Les gants de type A doivent atteindre une perméation de niveau 2 ou plus, pour au moins six des produits chimiques listés dans l'EN ISO 374-1 (voir le tableau plus bas). A minima les 6 produits chimiques testés doivent être identifiés par leur code alphabétique sous le pictogramme de la flasque.

Rappelle que ce sont des gants en latex naturel.



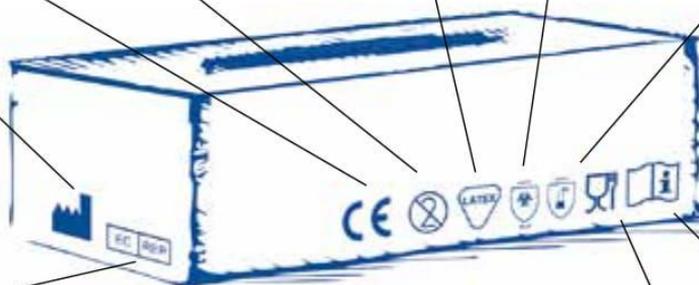
EN 374-1:2016/type B



Les gants de type B doivent atteindre une perméation de niveau 2 ou plus, pour au moins trois des produits chimiques listés dans l'EN ISO 374-1 (voir le tableau plus bas). Les produits chimiques testés doivent être identifiés par leur code alphabétique sous le pictogramme de la flasque.



Indique le fabricant légal du gant.



EN 374-1:2016/type C



Les gants de type C doivent atteindre une perméation de niveau 1 pour au moins un des produits chimiques listés dans l'EN ISO 374-1.

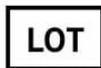


Désigne le représentant légal Européen agréé par le fabricant.



Indique que la notice doit être lue.

Indique le numéro de lot du fabricant, de sorte que le lot puisse être identifié.



Indique que le produit est conforme au règlement européen 1935/2004 et aux directives correspondantes et est adapté au contact avec les aliments.

Affiche la date de péremption.



Indique la date de fabrication.

CONTACT ALIMENTAIRE

Comment puis-je savoir si un gant jetable est adapté au contact avec les aliments ?



Les gants adaptés au contact avec les aliments, peuvent être reconnus grâce au pictogramme d'un verre à pied et d'une fourchette sur l'emballage. Des règles spécifiques de l'Union européenne sont prévues pour régir l'utilisation des produits destinés au contact avec les aliments.

1 Le cadre de la règle CE 1935/2004 établit les exigences générales pour tous les matériaux et produits (c.-à-d. les gants) qui entrent en contact avec les aliments.

2 Certains matériaux tels que le vinyle doivent répondre à la règle UE 10/2011 qui régit les exigences spécifiques des produits contenant du vinyle entrant en contact avec les aliments.

3 Les produits en latex et en nitrile sont principalement réglementés au niveau national, par exemple en Allemagne à partir des recommandations du BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) sur le contact alimentaire des matériaux ou en France par la loi : « arrêté du 9 novembre 1994 ».



Pourquoi les gants en vinyle (PVC) ne sont pas indiqués pour la manipulation des aliments gras ?



Dans la fabrication de gants en vinyle, des plastifiants sont utilisés comme l'un des principaux matériaux en plus du PVC, afin de conférer au matériau l'élasticité, la douceur et la souplesse nécessaires. Les plastifiants contenus, par exemple des phtalates ne sont pas liés de façon permanente au polymère PVC, mais forment un élément extractible, ce qui explique pourquoi ils ont tendance à contaminer les aliments.

Comme les plastifiants sont très solubles dans les graisses et les huiles, les valeurs de migration des plastifiants en contact avec des aliments gras dépassent les valeurs limites autorisées par les directives de l'UE. C'est la raison pour laquelle il faut éviter tout contact entre les gants en vinyle et les aliments gras.

CONTACT ALIMENTAIRE

Pourquoi les gants pour la manipulation des aliments ont-ils souvent une couleur dans des tons bleus ?



Le fait que des gants de protection ont souvent une couleur bleue peut être attribué en partie au principe de la prévention, qui est défini dans le système ARMPC (analyse des risques et maîtrise des points de contrôle critiques).

Comme il y a un risque que tout ou partie des gants puisse être perdu lors de la transformation des aliments, les gants de protection qui sont portés lors de la manipulation des aliments, sont souvent de couleur bleue.

Il y a très peu d'aliments de cette couleur, elle est donc identifiable instantanément, ce qui réduit le risque de contamination au minimum.



CONTACT ALIMENTAIRE

Quels gants doit-on utiliser pour la manipulation de quels produits ?



Les gants doivent être choisis en fonction du type d'activité et de l'aliment concerné. D'une manière générale, on suppose que le temps de contact direct avec un seul et même aliment dans l'industrie alimentaire est de moins de 10 minutes. Étant donné le grand nombre des propriétés des matériaux, Sempermed recommande d'utiliser un gant en nitrile sans poudre (couleur bleue), car il répond parfaitement à la plupart des besoins dans le secteur alimentaire.

Recommandations sur la sécurité alimentaire

	Latex	Nitrile	Vinyle
 Aliments liquides par ex. miel, œufs			
 Fruits, légumes par ex. salade, agrumes			
 Alcool par ex. bière, vin, spiritueux et autres boissons			
 Viande et saucisse			
 Graisses par ex. beurre, margarine fromage, gâteaux, crèmes			
 Poissons et crustacés			
 Produits de boulangerie par ex. pain et pâtisseries			



ne convient pas / non recommandé



utilisation limitée / peut être utilisé pour tout contact bref ou partiel adapté



pour un contact total ou une longue manipulation des aliments correspondants

Contactez Nous !

LED - Laboratoire Equipement Distribution -

Rue du Japon, Imm Narcisse, App 3-3 Montplaisir
Tel: 00 216 71 906 352 Fax: 00 216 71 906 354

Email: contact@led-lab.com

Site Web: www.led-lab.com

Pourquoi devrais-je utiliser des gants jetables fabriqués par Sempermed ?



Sempermed est le segment le plus important du groupe Semperit. C'est l'un des leaders de la fabrication de gants jetables (gants de chirurgie, gants d'examen à usage médical, industriel et grand public). La marque Sempermed a une histoire pleine de succès exceptionnels qui débute en 1920 et qui avec l'utilisation de technologies de pointe lui permet de continuer à offrir des produits de qualité et des solutions innovantes.

 Led.Lab.Tunisie

 LED Laboratoire Equipement
Distribution

