

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits des dispositifs médicaux de bloc opératoire et de soins intensifs
email : dmdpt@ansm.sante.fr

Saint-Denis, le 11 septembre 2017

A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance et des directeurs d'établissement de santé

pour diffusion aux services utilisateurs de gants médicaux (examen et chirurgie)

Recommandations concernant les gants médicaux poudrés (examen et chirurgie)

Le 19 décembre 2016, la Food and Drug Administration (FDA) a interdit sur le territoire américain l'usage des gants médicaux poudrés (à visée d'examen et de chirurgie) ainsi que des poudres absorbantes destinées à lubrifier les gants pour en faciliter l'enfilage. Cette décision s'appuie sur les publications de ces dernières décennies relatives aux risques liés à l'utilisation des gants médicaux poudrés, tels que des réactions allergiques, des troubles sévères des voies respiratoires, des irritations cutanées, des granulomes ou encore des adhérences post-opératoires.

Pour rappel, un gant non poudré est défini¹ comme un gant dont la quantité totale de résidus de poudre ne doit pas être supérieure à 2 mg par gant. Tout gant contenant plus de 2 mg de poudre est un gant poudré.

Dans ce contexte, l'ANSM a mené des investigations sur le sujet au travers d'enquêtes auprès des établissements de santé français, des opérateurs du marché et des autorités compétentes européennes.

- L'enquête menée par l'ANSM en avril/mai 2017 auprès des établissements français (382 répondants) indique que 12% des établissements de soins répondants utilisent des gants poudrés en chirurgie, 3% pour les gants d'examen. Les utilisateurs justifient le recours restreint aux gants médicaux poudrés essentiellement du fait de l'application de recommandations d'hygiène² émises par la société française d'hygiène hospitalière (SF2H).
- L'enquête menée en mai 2017 auprès des opérateurs représentatifs du marché (15 répondants) montre que les gants poudrés ne représentent que 5% du volume des ventes en France sur l'année 2016. Plusieurs opérateurs ont indiqué commercialiser uniquement des gants non poudrés.
- L'ANSM a également interrogé les autres autorités compétentes européennes pour connaître leurs éventuelles préconisations. D'une manière générale, ces dernières ont indiqué ne pas avoir de recommandations spécifiques sur les gants médicaux poudrés. Deux pays recommandent toutefois l'utilisation de gants non poudrés quand il s'agit de gants en latex. Enfin, aucune autorité compétente européenne n'a informé à ce jour l'ANSM de son intention de prendre des mesures particulières sur l'utilisation des gants poudrés.

En France, les données de matériovigilance ne montrent aucun signal spécifique lié à l'utilisation des gants médicaux poudrés.

Recommandations de l'ANSM

Du fait de la faible utilisation des gants médicaux poudrés en France et qu'aucun signal n'a été rapporté en matériovigilance sur les risques liés à ces gants, l'ANSM considère qu'il n'y a pas de justification à prendre une mesure d'interdiction à ce jour sur le territoire français.

Toutefois, dans l'objectif de limiter l'exposition des professionnels de santé et des patients aux risques liés aux gants médicaux poudrés, **l'ANSM recommande aux utilisateurs de privilégier l'utilisation de gants médicaux non poudrés dans le cadre de leur pratique.**

¹ Norme NF EN 455-3 – Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique

² Recommandations pour l'hygiène des mains – SF2H (2009)