

CONTROLE DU MARCHE DES GANTS MEDICAUX EN LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL

Considérant le risque d'allergie lié au latex de caoutchouc naturel, la DEDIM a réalisé un contrôle du marché des gants médicaux en latex. Les objectifs de ce contrôle sont les suivants :

- Vérification de la mise en œuvre par les fabricants de procédés de fabrication des gants permettant de réduire autant que possible le risque d'allergie de type I lié à certaines protéines du latex
- Vérification de l'information destinée aux utilisateurs concernant le risque résiduel.

Le contrôle a porté sur 38 gants d'examen et de chirurgie couramment utilisés en milieu hospitalier en France et a consisté en un dosage des protéines totales libérées des gants et une vérification des étiquetages et notices techniques fournies par le fabricant aux utilisateurs.

Les résultats confirment l'homogénéité du marché en terme de protéines totales extractibles. Les revendications des fabricants n'ont pas été contredites par les résultats trouvés lors du contrôle généralement inférieures à 100µg/g.

Pour ce qui concerne les étiquetages et les notices techniques, les informations fournies aux utilisateurs apparaissent satisfaisantes dans l'ensemble. Quelques non-conformités observées, essentiellement sur des gants d'examen (dispositifs médicaux de classe I) et découlant dans la majorité des cas d'un problème d'interprétation des dispositions de la directive 93/42/CEE, ont rapidement été levées après information des fabricants concernés.

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, un guide d'interprétation sera publié prochainement par la commission européenne suite aux travaux d'un groupe de travail auquel l'Afssaps a participé.