

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 455-3:2006

Gants médicaux non réutilisables - Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique

Medical gloves for single use - Part 3:
Requirements and testing for biological
evaluation

Medizinische Handschuhe zum
einmaligen Gebrauch - Teil 3:
Anforderungen und Prüfung für die
biologische Bewertung

12/2006



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 455-3:2006 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 455-3:2006.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version Française

Gants médicaux non réutilisables - Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil
3: Anforderungen und Prüfung für die biologische
Bewertung

Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and
testing for biological evaluation

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 13 octobre 2006.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos.....	3
Introduction	4
1 Domaine d'application	5
2 Références normatives	5
3 Termes et définitions	5
4 Exigences	6
5 Méthodes d'essais	8
6 Rapport d'essai	9
Annexe A (normative) Méthode de dosage des protéines extractibles en milieu aqueux contenues dans les gants à base de caoutchouc naturel par l'essai Lowry modifié	10
Annexe B (informative) Méthodes immunologiques de dosage des allergènes du latex de caoutchouc naturel	21
Annexe C (informative) Analyse des amino-acides (AAA) par chromatographie liquide haute pression (CLHP)	28
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE « Dispositifs médicaux »	37

Avant-propos

Le présent document (EN 455-3:2006) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 « Matériel médical non actif », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juin 2007, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 2007.

Le présent document remplace l'EN 455-3:1999.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE.

Pour la relation avec la Directive UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

L'EN 455 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général « Gants médicaux non réutilisables » :

- *Partie 1 : Exigences et essais pour la détection des trous*
- *Partie 2 : Exigences et essais concernant les propriétés physiques*
- *Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique*

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Introduction

Des réactions allergiques aux protéines contenues dans le latex sont constatées depuis plusieurs années, avec des prévalences variables. De plus, les réactions aux substances chimiques, lubrifiants, résidus d'agents de stérilisation, pyrogènes ou autres résidus font l'objet de publications scientifiques. Les réactions allergiques sont généralement constatées avec les gants à base de latex de caoutchouc naturel, mais certaines peuvent également apparaître avec des gants à base de polymères synthétiques.

L'EN ISO 10993 spécifie les exigences et méthodes d'essai concernant l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Néanmoins, elle ne traite pas spécifiquement des réactions allergiques pouvant résulter de l'usage des gants médicaux (telles que les allergies de type immédiat). Ce type d'allergie se produit avec des allergènes spécifiques pouvant être présents dans les gants. Plusieurs facteurs favorisent le risque de réaction :

- a) la durée et la fréquence du contact cutané avec les gants ;
- b) l'exposition aux allergènes par contact direct avec les muqueuses et avec la peau (notamment lorsque ces dernières ne sont pas indemnes) et par inhalation de particules ;
- c) la nature occlusive de l'interaction gant/main au cours de l'utilisation des gants.

La présente partie de l'EN 455 indique les exigences et méthodes d'essai permettant d'évaluer la sécurité biologique des gants médicaux dans le cadre du processus de gestion des risques, conformément à l'EN ISO 14971 et l'EN ISO 10993.

1 Domaine d'application

La présente partie de l'EN 455 spécifie les exigences permettant d'évaluer la sécurité biologique des gants médicaux à usage unique. Elle mentionne les exigences d'étiquetage des gants et de diffusion des informations concernant les méthodes d'essai utilisées.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les éventuels amendements) s'applique.

EN 980, *Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.*

EN ISO 10993 (toutes les parties), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux.*

EN ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000).*

EN ISO 21171:2006, *Gants à usage médical — Détermination de la poudre résiduelle en surface (ISO 21171:2006).*

European Pharmacopoeia, Monograph 2.6.14 Bacterial Endotoxins: publisher EDQM Council of Europe; 226 avenue de Colmar B.P. 907; F-67029 Strasbourg; France <http://www.pheur.org>.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

substances chimiques

substances ajoutées ou formées au cours d'une étape quelconque du procédé de fabrication ou lors du stockage, susceptibles de se retrouver dans le produit fini

NOTE Il peut s'agir notamment d'agents de lubrification, de revêtements de surface et d'agents de stérilisation. Plusieurs composants chimiques sont couramment utilisés au cours du procédé de fabrication des gants, dont certains provoquent des réactions allergiques de type IV. Le type et la quantité de substances chimiques résiduelles ajoutées et présentes dans le produit fini sont variables.

3.2

endotoxines

lipo-polysaccharides provenant de la membrane externe des bactéries Gram-négatif

NOTE Les endotoxines sont un type de pyrogène. Parmi les sources possibles figure la contamination bactérienne des matières premières, en particulier l'eau utilisée au cours de la fabrication et de la manipulation des gants.

3.3
poudre
tout matériau de surface du gant qui est insoluble dans l'eau et qui s'élimine par lavage dans les conditions de l'essai

[EN ISO 21171:2006, définition 3.1]

NOTE Cela inclut la poudre ajoutée intentionnellement et les autres auxiliaires de fabrication ou les matériaux accidentellement présents qui peuvent être facilement éliminés de la surface du gant. Pour les besoins de la présente Norme européenne, un gant contenant 2 mg ou moins de poudre est un gant non poudré et un gant contenant plus de 2 mg est un gant poudré (pour ce qui est relatif aux exigences, voir 4.4).

3.4
limite du procédé
teneur la plus élevée susceptible d'être constatée pour un procédé de fabrication validé

3.5
protéines allergéniques
protéines capables de provoquer une réaction allergique de type I

3.6
protéines extractibles
protéines et peptides enlevés du produit fini par extraction en milieu aqueux

3.7
pyrogènes
substances provoquant la fièvre chez les lapins, source de fièvre et autres réactions allergiques constatées chez l'être humain

4 Exigences

4.1 Généralités

Les gants médicaux à usage unique doivent être évalués conformément à la description donnée dans la série des normes EN ISO 10993. La Partie 1 de cette série de normes décrit les principes généraux régissant l'évaluation biologique des dispositifs médicaux et doit être utilisée pour sélectionner les essais appropriés tels que décrits dans les autres parties de la série.

Un processus de gestion des risques doit être établi conformément à l'EN ISO 14971.

4.2 Substances chimiques

Les gants ne doivent pas être revêtus de poudre de talc (silicate de magnésium).

Les substances chimiques reconnues allergènes doivent être évitées s'il existe des alternatives techniques. Dans la mesure du possible, des limites admissibles concernant les substances chimiques résiduelles extractibles doivent être établies selon l'EN ISO 10993-17, et ces limites doivent être respectées. Si ce n'est pas possible, le niveau de substances chimiques résiduelles doit être « aussi faible que raisonnablement praticable » (ALARP — voir EN ISO 14971).

Le fabricant doit fournir, sur demande, une liste des composants chimiques ajoutés en cours de fabrication ou qu'il sait présents dans le produit, tels qu'accélérateurs, antioxydants et biocides, dont les effets nocifs pour la santé sont actuellement connus.