

MASQUES ET GANTS : CE QU'IL FAUT SAVOIR ...

Dispositifs médicaux (DM) qui relèvent de la directive européenne 93/42/CEE (marquage CE)

Masques

DM de classe I*



* Les DM sont organisés en 4 classes, allant de I à III (I, IIa, IIb et III), qui correspondent à des niveaux de risques croissants liés à leur utilisation.

Gants



Gants de soins,
DM de classe I ou I
stérile*

Gants de chirurgie,
DM de classe IIa*

Normes EN 455-1,-2,-3, et -4

Selon la norme NF EN 14683, il existe deux types de masques médicaux :

- ▶ masques de soins
- ▶ masques chirurgicaux

regroupés dans la normalisation sous le vocable unique de « **masques chirurgicaux** », qui sera utilisé ci-après.

Le masque chirurgical protège celui qui le porte contre les agents infectieux transmissibles par voie « gouttelettes ».

Il ne protège pas contre les agents infectieux transmissibles par voie « aérienne ».

Classification des masques :

Test	Type I	Type IR	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne (EFB) exprimée en %	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle (exprimée en Pascal)	< 29,4	< 49,0	< 29,4	< 49,0
Pression de la résistance aux éclaboussures (exprimée en mm de mercure)	Non exigé	≥ 120	Non exigé	≥ 120

Les masques IR et IIR sont dits « résistants aux éclaboussures »

Type de masques selon les circonstances :

Sans couche imperméable	Actes de soins de petite chirurgie sans risques de projection de liquides biologiques	Type II
Avec couche imperméable	Actes de soins ou de chirurgie avec risques de projection de liquides biologiques vers le soignant	Type IIR

Modalités de changement en consultation :

- En cas de souillure ou de projection,
- Au moins toutes les 3 heures.

Conclusion : Pour les chirurgiens dentistes en routine et les assistantes au fauteuil, port obligatoire pour tout soin d'un masque présentant une couche imperméable et une EFB supérieure à 98 % (type IIR).

Vérifier les caractéristiques des masques sur le catalogue du fournisseur ou ses fiches techniques. Consulter le fournisseur en cas de doute.

Règles de bon usage :

- ▶ Le lavage et la désinfection des mains ne remplacent pas le port des gants et inversement,
- ▶ Le port de gants non poudrés est recommandé,
- ▶ Changer de gants entre deux patients, entre deux soins ou en cas d'interruption au cours d'un soin,
- ▶ Changer de gants au moins toutes les heures et en cas de perforation,
- ▶ Porter des gants pour toute manipulation dans la cavité buccale,
- ▶ Porter des gants stériles pour les gestes aseptiques (interventions invasives et sanglantes),
- ▶ Ne jamais laver les gants ni utiliser de solution hydroalcoolique sur les gants,
- ▶ En chirurgie, le port d'une double paire de gants améliore la protection, au regard d'un patient à risque ou supposé,
- ▶ Avoir à disposition des gants sans latex pour les patients allergiques.

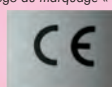
Conclusion : Avoir au cabinet dentaire :

- ▶ des gants de soins non stériles (avec et sans latex) pour les actes non invasifs,
- ▶ des gants stériles, de soins ou de chirurgie, (avec et sans latex) pour des actes invasifs.

Seules les procédures de mise sur le marché d'un DM de classe I stérile ou IIa nécessitent l'intervention d'un organisme notifié.

Gants de soins stériles identifiables par l'apposition d'un nombre à 4 chiffres à côté du logo CE
Gants de chirurgie qui figure sur leur conditionnement.

Logo du marquage « CE »



Le marquage CE est obligatoire et doit figurer sur tous les conditionnements des gants et masques. Il justifie du respect des exigences essentielles de la directive européenne.