

Lateksia koskeva lausunto

Acumed-implanttien ja -välineiden sisältämää lateksia koskevat tiedot terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille

Acumedin implantteja ja välineitä ei ole valmistettu luonnonkumilateksista. Acumedin pakkaus-, käsittely- ja valmistusprosesseissa kielletään lateksimateriaalien käyttö tai joutuminen kosketukseen niiden kanssa.

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto on todennut, että ”luonnonkumia sisältävien laitteiden kanssa kosketukseen joutuminen on yhdistetty anafylaksiaan luonnonkumilateksiproteiineille allergisilla henkilöillä.”¹

Euroopan komissio on todennut, että ”henkilöiden, jotka tietävät tai epäilevät, että heillä saattaa olla tyypin I lateksiallergia, on vältettävä kosketusta lateksituotteiden kanssa. Jos heitä hoidetaan terveydenhuollon piirissä, heidän tulisi ilmoittaa allergiastaan terveydenhuoltohenkilöstölle.”²

Acumed ei ole testannut tuotteitaan luonnonkumilateksin allergeenisten proteiinien osalta. Jos tarvitset lisätietoja asiasta, ota meihin yhteyttä.

Viitteet

1. UCM342872, Recommendations for Labeling Medical Products to Inform Users that the Product or Product Container is not Made with Natural Rubber Latex, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, December 2, 2104, www.fda.gov
 2. MEDDEV 2.5/9 rev. 1 European Commission Guidelines on Medical Devices, Implications of the Medical Devices Directives (93/42/EEC) in Relation to Medical Devices Containing Natural Rubber Latex: A Guide For Manufactures and Notified Bodies, February 2004, ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en
-