

## Verklaring latex

# Informatie voor zorgverleners en patiënten over latex in Acumed-implantaten en -instrumenten

Implantaten en instrumenten van Acumed worden niet vervaardigd met natuurrubber latex. Het is verboden om in contact te komen met latex materialen of deze te gebruiken in de verpakkingen, behandelingen en productieprocessen van Acumed.

De Amerikaanse FDA heeft verklaard dat “contact met hulpmiddelen die natuurrubber bevatten in verband wordt gebracht met anafylaxie bij personen die allergisch zijn voor eiwitten in natuurrubber latex.”<sup>1</sup>

De Europese Commissie heeft verklaard dat “personen die weten of vermoeden dat zij een type I latexallergie hebben, contact met latexproducten moeten vermijden. Als ze in de gezondheidszorg worden behandeld, moeten ze het personeel informeren over hun allergieën.”<sup>2</sup>

Acumed heeft zijn producten niet getest op allergene eiwitten in natuurrubber latex. Neem contact met ons op als u meer informatie nodig hebt.

---

### Referenties

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](http://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](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en)
-