

Latex-Information

An medizinische Fachkräfte und Patienten gerichtete Information zu Latex in Implantaten und Instrumenten von Acumed

Die Implantate und Instrumente von Acumed werden nicht mit Naturlatex hergestellt. Die Verpackungs-, Verarbeitungs- und Herstellungsprozesse von Acumed verbieten die Verwendung von bzw. den Kontakt mit Latexmaterialien.

Laut der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA wird „der Kontakt mit Geräten, die Naturkautschuk enthalten, bei gegen Naturlatexproteine allergischen Personen mit einer Anaphylaxie in Verbindung gebracht“.¹

Nach Aussage der Europäischen Kommission „müssen Personen, die wissen oder vermuten, dass sie eine Latexallergie vom Typ I haben könnten, den Kontakt mit Latexprodukten vermeiden. Wenn sie in einer Gesundheitseinrichtung behandelt werden, sollten sie das Personal über ihre Allergie informieren.“²

Acumed hat seine Produkte nicht auf allergene Naturlatexproteine getestet. Bitte kontaktieren Sie uns, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Literaturangaben

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
-