

Déclaration sur le latex

Informations destinées aux professionnels de santé et aux patients à propos du latex dans les implants et les instruments d'Acumed

Les implants et instruments d'Acumed ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel. Les procédés d'emballage, de manutention et de fabrication d'Acumed interdisent l'utilisation ou le contact avec les matériaux en latex.

La FDA des États-Unis a déclaré que « le contact avec des dispositifs contenant du caoutchouc naturel a été associé à une anaphylaxie chez des personnes allergiques aux protéines du latex de caoutchouc naturel. »¹

La Commission européenne a déclaré que « les personnes qui savent ou soupçonnent qu'elles sont allergiques au latex de type I doivent éviter tout contact avec des produits en latex. Si elles sont traitées dans un établissement de santé, elles doivent informer le personnel de leur allergie. »²

Acumed n'a pas testé ses produits pour la présence de protéines allergènes du latex de caoutchouc naturel. Contactez-nous si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Références bibliographiques

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