

## Lateks Bildirimi

# Acumed İmplantları ve Aletlerindeki Lateksle İlgili Sağlık Uzmanları ve Hastalara Yönelik Bilgiler

Acumed'in implantları ve aletleri, doğal kauçuk lateksten üretilmemektedir. Acumed'in ambalajlama, elleçleme ve üretim proseslerinde, lateks malzemeler kullanılması veya bu malzemelerle temas edilmesi yasaklanmıştır.

ABD FDA uyarınca, "doğal kauçuk içeren cihazlarla temas doğal kauçuk lateks proteinlerine alerjisi olan kişilerde anafilaksiyle ilişkilendirilmiştir."<sup>1</sup>

Avrupa Komisyonu beyanı uyarınca, "Tip I lateks alerjisi olduğunu bilen veya buna dair şüphe taşıyan kişiler, lateks ürünlerle temastan kaçınmalıdır. Sağlık hizmeti alıyorsa personele alerjileriyle ilgili bilgi vermelidirler."<sup>2</sup>

Acumed, ürünlerini doğal kauçuk lateks alerjenik proteinleri bakımından test etmemiştir. Daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa lütfen bize ulaşın.

### Referanslar

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)