

Declaração sobre látex

Informações para profissionais de saúde e pacientes sobre látex em implantes e instrumentos da Acumed

Os implantes e instrumentos da Acumed não são fabricados com látex de borracha natural. Os processos de embalagem, tratamento e fabrico da Acumed proíbem o uso ou o contato com materiais de látex.

A FDA, a autoridade reguladora dos EUA, declarou que «o contato com dispositivos que contenham borracha natural tem sido associado a anafilaxia em indivíduos alérgicos a proteínas de látex de borracha natural».¹

A Comissão Europeia declarou que «as pessoas que sabem ou suspeitam que podem ter alergia do tipo I ao látex devem evitar o contato com produtos de látex. Se receberem tratamento médico, devem informar os profissionais de saúde acerca da sua alergia».²

A Acumed não testou os seus produtos quanto às proteínas alergénicas do látex de borracha natural. Entre em contato conosco se necessitar de informações adicionais.

Referências

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
-