

Medical Reference Guide, Juli 2022

Vivak® Med, Exolon® Med, Inspria® Med Leitfaden zur Verwendung von Exolon Group-Produkten in einer medizinischen Anwendung

Alle Massivplatten der Exolon Group, die in diesem Dokument als „Medical Grade“ (**Exolon® Med, Vivak® Med und Inspria® Med**) bezeichnet werden, werden aus Rohstoffen hergestellt, die bei einer Kontaktzeit mit menschlichem Gewebe von 30 Tagen oder weniger, bestimmte Anforderungen an die Biokompatibilitätsprüfungen USP Plastics Class VI und ISO 10993-1 erfüllen. Zu diesen Prüfungen gehören Zytotoxizität, Sensibilisierung, Reizung oder intrakutane Reaktivität, systemische Toxizität (akut), subchronische Toxizität (subakut), Implantation und Hämokompatibilität.

Diese Produkte können nicht für die folgenden medizinischen Anwendungen verwendet werden:

- a. kosmetische, rekonstruktive oder reproduktive Implantat-Anwendungen
- b. alle anderen langfristigen Implantat-Anwendungen
- c. Anwendungen, die den Kontakt mit oder die Lagerung von menschlichem Gewebe, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten für mehr als 30 Tage beinhalten
- d. alle kritischen Komponenten in einem medizinischen Gerät, die Menschenleben unterstützen oder aufrechterhalten.

Die Eignung eines Produkts in einer bestimmten Endverwendungsumgebung hängt von verschiedenen Bedingungen ab, u. a. von der chemischen Kompatibilität, der

Herstellungsmethode, der Temperatur, der Konstruktion des Teils, der Sterilisationsmethode, den Restspannungen und den externen Belastungen. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Herstellers des Endprodukts, die Eignung (einschließlich der Biokompatibilität) aller Rohstoffe und Komponenten, einschließlich aller Produkte der Exolon Group, zu bestimmen, um sicherzustellen, dass das Endprodukt:

- relevante Biokompatibilitätsanforderungen erfüllt und ansonsten sicher für den Endgebrauch ist
- wie vorgesehen funktioniert und die beabsichtigte Leistung erfüllt
- für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist
- alle geltenden FDA- und anderen regulatorischen Anforderungen erfüllt.

Die Platten mit der Bezeichnung „Medical Grade“ von der Exolon Group sind ein Halbzeug und kein gebrauchsfertiges Endprodukt. Das Endprodukt selbst liegt außerhalb unserer Kontrolle. Die Bewertung der Biokompatibilität von Erzeugnissen, die aus Massivplatten mit der Bezeichnung „Medical Grade“ der Exolon Group hergestellt wurden, oder deren Kompatibilität für den Einsatz in einer medizinischen Anwendung kann sich nicht auf Tests stützen, die am Originalpolymer oder an den Platten durchgeführt wurden. Es liegt in der alleinigen

Es liegt außerhalb unserer Kontroll- und Einflussmöglichkeiten, in welcher Art und Weise und zu welchem Zweck Sie unsere Produkte, technischen Unterstützungen sowie Informationen (unabhängig ob mündlich, schriftlich oder anhand von Produktionsbewertungen erhalten) einschließlich vorgeschlagener Formulierungen und Empfehlungen anwenden und/oder einsetzen. Daher ist es unerlässlich, dass Sie unsere Produkte, technischen Unterstützungen und Informationen sowie Formulierungen und Empfehlungen eigenverantwortlich daraufhin überprüfen, ob sie für die von Ihnen beabsichtigten Zwecke und Anwendungen auch tatsächlich geeignet sind. Eine anwendungsspezifische Untersuchung muss mindestens eine Überprüfung auf Eignung in technischer Hinsicht sowie hinsichtlich Gesundheit, Sicherheit und Umwelt umfassen. Derartige Untersuchungen wurden nicht notwendigerweise von Exolon Group durchgeführt. Die oben genannten Biokompatibilitätsprüfungen können nicht die Biokompatibilität der End- oder Zwischenprodukte, die aus Exolon Group-Produkten hergestellt werden, oder die Eignung solcher Produkte für den Einsatz in einer Medizinischen Anwendung gewährleisten, d. h. aus den Prüfdaten kann nicht geschlossen werden, dass Medizinprodukte, die aus Exolon Group-Produkten hergestellt werden, die notwendigen Anforderungen von ISO 10993-1 erfüllen. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Endprodukt Herstellers, alle notwendigen Tests (einschließlich Biokompatibilitätstests) und Prüfungen durchzuführen und das Endprodukt unter den tatsächlichen Endanwendungsbedingungen zu beurteilen. Der Verkauf aller Produkte erfolgt – sofern nicht schriftlich anders mit uns vereinbart – ausschließlich nach Maßgabe unserer Allgemeinen Verkaufsbedingungen, die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden. Alle Informationen und sämtliche technische Unterstützung erfolgen ohne Gewähr (jederzeitige Änderungen vorbehalten). Es wird ausdrücklich vereinbart, dass Sie jegliche Haftung (Verschuldenshaftung, Vertragshaftung und anderweitig) für Folgen aus der Anwendung unserer Produkte, unserer technischen Unterstützung und unserer Informationen selber übernehmen und uns von aller diesbezüglichen Haftung freistellen. Hierin nicht enthaltene Aussagen oder Empfehlungen sind nicht autorisiert und verpflichten uns nicht. Keine herein gemachte Aussage darf als Empfehlung verstanden werden, bei der Nutzung eines Produkts etwaige Patentansprüche in Bezug auf Werkstoffe oder deren Verwendung zu verletzen. Es wird keine konkludente oder tatsächliche Lizenz aufgrund irgendwelcher Patentansprüche gewährt.



Medical Reference Guide, Juli 2022

Vivak® Med, Exolon® Med, Inspria® Med Leitfaden zur Verwendung von Exolon Group-Produkten in einer medizinischen Anwendung

Verantwortung des Endprodukt-Herstellers, alle erforderlichen Tests (einschließlich Biokompatibilitätstests) und Kontrollen durchzuführen und das finale Produkt bezogen auf die tatsächlichen Anforderungen der Endanwendung zu bewerten.

Die Bezeichnung „Medical Grade“ bedeutet nicht, dass die Exolon Group das Produkt für den Einsatz in einer bestimmten medizinischen Anwendung als geeignet eingestuft hat. Nur der Käufer, der ein medizinisches Produkt der Exolon Group verwendet, kann bestimmen, ob das Produkt für eine bestimmte medizinische Anwendung oder ein Endprodukt geeignet ist, indem er alle notwendigen Tests und Bewertungen durchführt, um eine solche Bestimmung zu unterstützen.

Für den Fall, dass das Endprodukt unter die Anwendung eines Medizinproduktes fällt und in Europa vermarktet wird, ist allein der Endhersteller dafür verantwortlich, dass das Endprodukt vollständig der Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017) entspricht.

Exolon Group NV
Wakkensesteenweg 47
8700 Tielt
Belgium

www.exolongroup.com
sales@exolongroup.com

The logos for Exolon, Inspria, and Vivak. "exolon" is in red, "inspria" is in blue, and "vivak" is in dark blue. Each logo has a registered trademark symbol (®) to its upper right.