

Guide de référence médical, Février 2022

Vivak® Med, Exolon® Med, Inspria® Med Conseils d'utilisation des produits Exolon Group dans le cadre d'une application médicale

Toutes les plaques d'Exolon Group ci-après indiquées comme de « qualité médicale » (**Exolon® Med, Vivak® Med et Inspria® Med**) sont fabriquées à partir de résines répondant à certaines exigences en matière de tests de biocompatibilité des normes USP Classe VI et ISO 10993-1, pour un temps de contact avec des tissus humains de 30 jours ou moins. Ces tests portent notamment sur la cytotoxicité, la sensibilisation, l'irritation ou la réactivité intracutanée, la toxicité systémique (aiguë), la toxicité subchronique (subaiguë), l'implantation et l'hémocompatibilité..

Ces produits ne doivent pas être utilisés pour les types d'applications médicales suivants :

- a. application d'implants cosmétiques, reconstructifs ou reproductifs
- b. toute autre application d'implants à long terme
- c. applications impliquant une conservation ou un contact avec des tissus humains, du sang ou d'autres fluides corporels pendant plus de 30 jours
- d. tout composant critique d'un dispositif médical d'assistance ou de maintien de la vie humaine

L'adéquation d'un produit dans un environnement d'utilisation finale donné dépend de diverses conditions, y compris mais sans s'y limiter la compatibilité chimique, la méthode de fabrication, la

température, la conception des composants, la méthode de stérilisation, les contraintes résiduelles et les charges externes. Le fabricant du produit fini est seul responsable de la détermination de l'adéquation (y compris de la biocompatibilité) de toutes les matières premières et de tous les composants, y compris les produits d'Exolon Group, l'objectif étant de s'assurer que le produit fini :

- satisfait aux exigences de biocompatibilité applicables et présente les autres caractéristiques nécessaires à une utilisation finale en toute sécurité
- remplit la fonction prévue ou fonctionne comme prévu
- est adapté à l'usage prévu
- est conforme à toutes les exigences de la FDA et aux autres exigences réglementaires applicables.

Les plaques de qualité médicale d'Exolon Group constituent un produit semi-fini et non un produit fini. Nous n'avons pas de contrôle sur le produit fini lui-même. L'évaluation de la biocompatibilité des produits finis fabriqués à partir de plaques de qualité médicale d'Exolon Group ou l'adéquation de ces produits pour une utilisation dans le cadre d'une application médicale donnée ne saurait reposer sur les tests effectués sur le polymère d'origine ou sur les plaques. Le fabricant du produit fini est seul responsable de la réalisation de tous les tests (y

The manner in which you use and the purpose to which you put and utilize our products, technical assistance and information (whether verbal, written or by way of production evaluations), including any suggested formulations and recommendations, are beyond our control. Therefore, it is imperative that you test our products, technical assistance, information and recommendations to determine to your own satisfaction whether our products, technical assistance and information are suitable for your intended uses and applications. This application-specific analysis must at least include testing to determine suitability from a technical as well as health, safety, and environmental standpoint. Such testing has not necessarily been done by Exolon Group. Unless we otherwise agree in writing, all products are sold strictly pursuant to the terms of our standard conditions of sale which are available upon request. All information and technical assistance is given without warranty or guarantee and is subject to change without notice. It is expressly understood and agreed that you assume and hereby expressly release us from all liability, in tort, contract or otherwise, incurred in connection with the use of our products, technical assistance, and information. Any statement or recommendation not contained herein is unauthorized and shall not bind us. Nothing herein shall be construed as a recommendation to use any product in conflict with any claim of any patent relative to any material or its use. No license is implied or in fact granted under the claims of any patent. This product is not designated for the manufacture of a medical device or of intermediate products for medical devices. Nonetheless, any determination as to whether a product is appropriate for use in a medical device or intermediate products for medical devices, for food contact products or cosmetic applications must be made solely by the purchaser of the product without relying upon any representations by Exolon Group.



Guide de référence médical, Février 2022

Vivak® Med, Exolon® Med, Inspria® Med Conseils d'utilisation des produits Exolon Group dans le cadre d'une application médicale

compris de biocompatibilité) ainsi que des inspections nécessaires et de l'évaluation du produit fini en fonction des exigences effectives de l'utilisation finale.

La qualification de « qualité médicale » n'implique pas qu'Exolon Group ait déterminé que le produit est approprié à une utilisation pour une application médicale particulière. Seul l'acheteur qui utilise un produit de qualité médicale d'Exolon Group peut déterminer si celui-ci est adapté à une utilisation dans le cadre d'une application médicale particulière ou dans un produit fini donné, en effectuant tous les tests et évaluations nécessaires pour étayer cette affirmation. Si le produit fini convient à une utilisation comme dispositif médical et est destiné à être commercialisé en Europe, le fabricant final sera seul responsable de la conformité du produit fini au règlement relatif aux dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017).

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.