

## Guide de référence médical, Juillet 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

Nous n'avons aucun moyen de contrôle ni influence sur la façon dont nos produits, notre assistance technique ou nos informations (verbales, écrites ou sous forme de rapports de fabrication), y compris les propositions de formulation ou recommandations, sont utilisés et/ou exploités. C'est la raison pour laquelle il est impératif que vous contrôliez préalablement les produits, l'assistance technique, les informations ainsi que les formulations et recommandations qui vous ont été fournis afin de vérifier leur conformité à l'utilisation et aux applications auxquelles vous les destinez. Ce contrôle doit être spécifique à l'application envisagée et doit au moins comprendre un contrôle technique et un contrôle de conformité aux normes requises en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Un tel contrôle n'a pas nécessairement été effectué par Exolon Group. Les tests de biocompatibilité susmentionnés ne peuvent pas garantir la biocompatibilité des produits finis ou intermédiaires fabriqués à partir de produits Exolon Group, ni l'adéquation de tels produits à une application médicale. Autrement dit, les données d'essai ne permettent pas de déterminer si les dispositifs médicaux fabriqués à partir de produits Exolon Group satisfont aux exigences de la norme ISO 10993-1. Il relève de la responsabilité exclusive du fabricant du produit fini d'effectuer tous les tests (y compris les tests de biocompatibilité) et contrôles nécessaires et d'évaluer le produit fini dans les conditions d'utilisation définitives et réelles. Il est expressément convenu que vous assumez l'entière responsabilité (responsabilité pour faute, responsabilité contractuelle et autre) de l'utilisation de nos produits, de notre assistance technique et de nos informations et que vous nous exonérez, par conséquent, de toute responsabilité à cet égard. Toute autre déclaration ou recommandation non spécifiée dans ce document sera réputée nulle et non avenue et n'engage en aucune manière notre responsabilité. Aucune des déclarations faites dans ce document ne saurait être interprétée comme une incitation, lors de l'utilisation d'un produit, à violer une quelconque revendication de brevet relatif à un matériau ou à son utilisation. Aucune licence implicite ou réelle ne saurait être concédée en vertu d'une quelconque revendication de brevet.



## Guide de référence médical, Juillet 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](http://www.exolongroup.com)  
[sales@exolongroup.com](mailto: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.