

Guida di riferimento per il settore medico, Luglio 2022

Vivak® Med, Exolon® Med, Inspria® Med

Guida all'uso dei prodotti Exolon Group nelle applicazioni mediche

Tutte le lastre di Exolon Group di "grado medicale" (**Exolon® Med, Vivak® Med e Inspria® Med**) sono prodotte con resine che soddisfano i requisiti specifici dei test di biocompatibilità delle plastiche USP Classe VI e ISO 10993-1 con tempi di contatto con i tessuti umani pari o inferiori a 30 giorni. Questi test includono la citotossicità, la sensibilizzazione, l'irritazione o la reattività intracutanea, la tossicità sistemica (acuta), la tossicità subcronica (sub-acuta), l'impianto e l'emocompatibilità. These products cannot be used for the following types of medical applications:

- impianti cosmetici, ricostruttivi o riproduttivi;
- qualsiasi altra applicazione di impianto permanente;
- applicazioni che comportano il contatto o la conservazione di tessuti, sangue o altri liquidi corporei umani per più di 30 giorni;
- componenti principali di dispositivi medici di supporto alla vita umana.

L'idoneità di un prodotto in un determinato ambiente di utilizzo finale dipende da varie condizioni, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la compatibilità chimica, il metodo di produzione, la temperatura, la progettazione delle parti, il metodo di sterilizzazione, le sollecitazioni residue e i carichi esterni. È esclusiva responsabilità del produttore del prodotto finale determinare l'idoneità (compresa la biocompatibilità) di tutte le materie prime e i

componenti, compresi i prodotti di Exolon Group, al fine di garantire che il prodotto finale:

- soddisfi i requisiti di biocompatibilità pertinenti e sia altrettanto sicuro per l'uso finale;
- funzioni come previsto;
- sia adatto all'uso previsto;
- sia conforme a tutti i requisiti della FDA e agli altri requisiti normativi applicabili.

Le lastre di grado medicale di Exolon Group sono un prodotto semilavorato e non un prodotto finale. Il prodotto finale in sé è al di fuori del nostro controllo. La valutazione della biocompatibilità dei prodotti finali realizzati con lastre di grado medicale di Exolon Group o la compatibilità di tali prodotti per il loro utilizzo in un'applicazione medica non può essere basata su test eseguiti sul polimero originale o sulle lastre. È esclusiva responsabilità del produttore del prodotto finale condurre tutti i test necessari (compresi i test di biocompatibilità) e le ispezioni e valutare il prodotto finale in base ai requisiti effettivi del suo utilizzo.

La designazione "grado medicale" non significa che Exolon Group abbia stabilito che il prodotto è destinato a essere utilizzato in una particolare applicazione medica. Solo l'acquirente che utilizza un prodotto di grado medicale di Exolon Group può stabilire se il prodotto è adatto all'uso in una particolare applicazione medica o al prodotto finale, effettuando tutti i test e le valutazioni necessari a supportare tale decisione.

I modo in cui voi utilizzate e la finalità per la quale adoperate i nostri prodotti, l'assistenza e le informazioni tecniche (sia verbali che scritte o mediante valutazioni di produzione), inclusa qualsiasi formulazione e raccomandazione suggerita, non rientrano nell'ambito del nostro controllo. Pertanto, è indispensabile che voi testiate i nostri prodotti, l'assistenza tecnica e le informazioni per appurarne l'adeguatezza rispetto all'utilizzo / applicazione che intendete farne. Tale valutazione deve includere almeno un test di idoneità da un punto di vista tecnico, di sicurezza ed ambientale precisandosi che il suddetto test non necessariamente è stato eseguito da Exolon Group. I controlli di biocompatibilità suindicati non possono attestare la biocompatibilità dei prodotti finali o intermedi realizzati partendo da prodotti di Exolon Group né l'idoneità di detti prodotti all'impiego in applicazioni mediche; in altre parole, dai dati delle prove non è possibile concludere che i dispositivi medici realizzati da prodotti di Exolon Group siano conformi ai requisiti previsti dalla norma ISO 10993-1. È assoluta responsabilità del fabbricante del prodotto finale eseguire tutte le prove (compresi le prove di biocompatibilità) e tutti i controlli necessari e valutare il prodotto finale nelle effettive condizioni d'uso finali. Salvo diversa pattuizione scritta, tutti i prodotti sono venduti osservando scrupolosamente i termini stabiliti nelle nostre condizioni generali di vendita che sono disponibili su richiesta. Ogni informazione ed assistenza tecnica è fornita senza alcuna garanzia o assicurazione ed è soggetta a modifica senza preavviso. Resta espressamente inteso che vi impegnate a tenerci indenni e manlevati qualsivoglia responsabilità, contrattuale, extra-contrattuale o di altro tipo, dovesse sorgere in relazione all'uso dei nostri prodotti, dell'assistenza tecnica e delle informazioni a voi fornite. Ogni dichiarazione o raccomandazione non contenuta nel presente documento è priva di validità e non sarà vincolante. Nulla di quanto espresso nel presente documento potrà essere interpretato come una raccomandazione ad usare un prodotto in violazione di una richiesta di brevetto relativo a qualsivoglia materiale o al suo uso. Non viene concessa alcuna licenza implicita o effettiva sulla base di qualsiasi rivendicazione di brevetto.



Guida di riferimento per il settore medico, Luglio 2022

Vivak® Med, Exolon® Med, Inspria® Med
Guida all'uso dei prodotti Exolon Group nelle applicazioni mediche

Nel caso in cui il prodotto finale sia utilizzato in un dispositivo medico e venga commercializzato in Europa, il produttore finale sarà l'unico responsabile a garantire che il prodotto finale sia pienamente conforme al Regolamento sui dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017).

Exolon Group NV
Wakkensesteenweg 47
8700 Tielt
Belgium

www.exolongroup.com
sales@exolongroup.com

A vertical stack of three logos. The top logo is "exolon" in red. The middle logo is "inspria" in blue. The bottom logo is "vivak" in blue.