

Medical Reference Guide, Juli 2022

Vivak® Med, Exolon® Med, Inspria® Med Richtlijnen voor het gebruik van Exolon Group-producten in een medische toepassing

Alle plaattypes van Exolon Group die in dit document aangeduid worden als 'Medical Grade' of 'Medische kwaliteit' (**Exolon® Med, Vivak® Med en Inspria® Med**) zijn gemaakt van grondstoffen die voldoen aan bepaalde voorschriften voor biocompatibiliteitstesten van USP Plastics klasse VI en ISO 10993-1 met contacttijden met menselijk weefsel van 30 dagen of minder. Deze proeven omvatten cytotoxiciteit, overgevoeligheid, irritatie of intracutane reactiviteit, systemische toxiciteit (acuut), subchronische toxiciteit (subacuut), implantatie en hemocompatibiliteit.

Deze producten mogen niet worden gebruikt voor de volgende soorten medische toepassingen:

- cosmetische, reconstructieve of reproductieve implantaat-toepassingen
- enige andere langdurige implantaattoepassingen
- toepassingen waarbij contact met of opslag van menselijk weefsel, bloed of andere lichaamsvloeistoffen gedurende meer dan 30 dagen plaatsvindt
- elk kritiek onderdeel van een medisch hulpmiddel dat het menselijk leven ondersteunt of in stand houdt.

De geschiktheid van een product in een bepaalde eindgebruikersomgeving hangt af van verschillende omstandigheden, waaronder maar niet uitsluitend, chemische compatibiliteit, productiemethode,

temperatuur, ontwerp van onderdelen, sterilisatiemethode, restspanningen en externe belastingen. De fabrikant van het eindproduct is als enige verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid (inclusief biocompatibiliteit) van alle grondstoffen en componenten, met inbegrip van alle producten van de Exolon-groep, om ervoor te zorgen dat het eindproduct:

- voldoet aan de relevante voorschriften voor biocompatibiliteit en ook verder veilig is voor het eindgebruik
- presteert of functioneert zoals bedoeld
- geschikt is voor het beoogde gebruik
- voldoet aan alle toepasselijke FDA- en andere regelgevende voorschriften.

De platen van medische kwaliteit van Exolon Group zijn een halffabricaat en geen eindproduct. Het eindproduct zelf valt buiten onze controle. De beoordeling van de biocompatibiliteit van eindproducten die zijn gemaakt van platen van medische kwaliteit van de Exolon Group of de compatibiliteit van dergelijke producten voor gebruik in een medische toepassing kan niet worden gebaseerd op testen die zijn uitgevoerd op het originele polymeer of op de platen. Alleen de fabrikant van het eindproduct is verantwoordelijk voor alle noodzakelijke testen (ook voor biocompatibiliteit), inspecties en evaluatie van het

De manier waarop en het doel waarvoor u onze producten, technische ondersteuning en informatie (hetzij mondeling, schriftelijk of door middel van productie-evaluaties), inclusief voorgestelde formuleringen en aanbevelingen, aanwendt, vallen buiten onze controlemogelijkheden. Daarom is het imperatief dat u onze producten, technische ondersteuning en informatie zelf test, zodat u tot uw eigen tevredenheid kunt vaststellen of onze producten, technische ondersteuning en informatie geschikt zijn voor het door u beoogde doel en toepassing. Dit toepassingsgericht onderzoek moet minstens een test bevatten die de geschiktheid vanuit technisch, gezondheids-, veiligheids- en milieustandpunt onderzoekt. Dergelijke onderzoeken werden niet noodzakelijkerwijze door Exolon Group uitgevoerd. Bovengenoemde tests met betrekking tot biocompatibiliteit bieden geen garanties ten aanzien van de biocompatibiliteit van de eind- of tussenproducten die met Exolon Group-producten vervaardigd worden, of van de geschiktheid van dergelijke producten voor gebruik bij medische toepassingen. Uit de testresultaten kan met andere woorden niet worden geconcludeerd dat medische hulpmiddelen die met Exolon Group-producten vervaardigd worden aan de eisen volgens ISO 10993-1 voldoen. Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de fabrikant van het eindproduct zelf om ervoor te zorgen dat alle noodzakelijke tests (ook ten aanzien van de biocompatibiliteit) en controles worden uitgevoerd en dat het eindproduct wordt beoordeeld met inachtneming van de uiteindelijke gebruiksomstandigheden. In zoverre schriftelijk niks anders met ons is overeengekomen, worden al onze producten uitsluitend verkocht overeenkomstig onze algemene verkoopsvoorwaarden, die wij u op uw verzoek graag toesturen. Alle informatie en technische ondersteuning worden ter beschikking gesteld zonder garantie of waarborg, en zijn te allen tijde onderhevig aan verandering zonder voorafgaande kennisgeving. Er wordt uitdrukkelijk overeengekomen dat u elke vorm van aansprakelijkheid (contractuele, buitencontractuele en elke overige aansprakelijkheid) die voortvloeit uit het gebruik van onze producten, technische ondersteuning en informatie, aanvaardt, en dat u ons uitdrukkelijk ontheft van alle desbetreffende aansprakelijkheden. Elke verklaring of aanbeveling die hierin niet is opgenomen is niet gerechtvaardigd en zal ons niet verbinden. Geen enkele hierin opgenomen verklaring kan worden geïnterpreteerd als aanbeveling om een product te gebruiken in strijd met een patent m.b.t. grondstoffen of het gebruik ervan. Er wordt geen licentie verleend of feitelijk toegekend op grond van een patent.



Medical Reference Guide, Juli 2022

Vivak® Med, Exolon® Med, Inspria® Med Richtlijnen voor het gebruik van Exolon Group-producten in een medische toepassing

eindproduct met als basis de werkelijke behoeften van de eindgebruiker.

De aanduiding 'Medical Grade' of 'Medische kwaliteit' betekent niet dat de Exolon Group heeft vastgesteld dat het product bestemd is voor gebruik in een bepaalde medische toepassing. Alleen de koper die een product van medische kwaliteit van Exolon Group gebruikt, kan bepalen of het product geschikt is voor gebruik in een bepaalde medische toepassing of een bepaald eindproduct, door alle nodige testen en evaluaties uit te voeren om een dergelijke vaststelling te ondersteunen.

Indien het eindproduct onder de applicatie van een medisch hulpmiddel valt en in Europa in de handel wordt gebracht, is de eindproducent er als enige verantwoordelijk voor dat het eindproduct volledig voldoet aan de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 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.