

DOSSIER D'INFORMATION EURO PHARMAT DISPOSITIF MEDICAL

Nom : **Medtronic France S.A.S**

Dénomination commerciale : **Conduit pulmonaire valvé Hancock®**

Dénomination commune : **valve cardiaque biologique porcine**

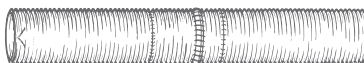
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Se référer à la notice d'utilisation en annexe
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : Se référer à la notice d'utilisation en annexe Les tests montrent que la présence de ce produit (avec les matériaux décrits) chez un patient soumis à un examen par IRM (imagerie par résonance magnétique) dont le système de RM émet un champ magnétique statique $\leq 1,5$ Tesla ne présente aucun risque tangible ou augmenté par suite d'interaction de champ magnétique, d'artefacts et/ou d'échauffement.
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Se référer à la notice d'utilisation en annexe
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : Se référer à la notice d'utilisation en annexe
6.2	<u>Indications</u> : Les conduits valvés Hancock® sont indiqués pour les interventions de réparation ou de reconstruction des déformations ou pathologies congénitales ou acquises du coeur et des grands vaisseaux. Les conduits valvés Hancock® sont conçus particulièrement pour les cas où les anticoagulants sont déconseillés. Les tubes de porosité standard sont destinés exclusivement aux pontages effectués du côté droit du coeur. Les greffes à faible porosité conviennent bilatéralement. Pour les reconstructions du coeur gauche (en conjonction, par exemple, avec le connecteur Hancock® pour pointe ventricule gauche, modèle 174A), le conduit valvé Hancock® à faible porosité présente une solution de rechange pour le soulagement de l'hypertension ventriculaire chez les patients souffrant d'une obstruction grave des voies d'écoulement ventriculaires gauches, telle que l'hypoplasie de l'orifice de la crosse aortique, où les techniques classiques sont impuissantes. Le conduit valvé et le connecteur de pointe sont à coaguler avant usage.
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice d'utilisation en annexe
6.4	<u>Contre- Indications</u> : Les patients soumis à des hémodyalyses régulières ou présentant un métabolisme calcique anormal courent un risque accru de calcification des bioprothèses valvulaires. En raison des difficultés qu'elles présentent au niveau de l'hémostase, les greffes à porosité standard modèles 100 et 150 peuvent être contre-indiquées pour utilisation à gauche du coeur.
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie</u> : 1) Late follow-up of 1095 patients undergoing operation for complex congenital heart disease utilizing pulmonary ventricle to pulmonary artery conduits. Joseph A. Dearani, Gordon K. Danielson, Francisco J. Puga, et al. Ann Thorac Surg 2003;75:399 – 411.
7. Liste des annexes au dossier	
	✓ Notice d'utilisation



Medtronic

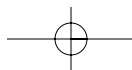
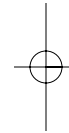
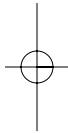
HANCOCK®

Porcine Bioprosthetic Valved Conduit
Conduit Valvé Bioprothétique Porcin
Bioprothetische Herzklappenleitungen
Conducto Valvulado Biologico Porcino
Conduit met porcine hartklepprothese
Condotto Munito di Valvola
Bioprotesica
Biologisk hjärklaff med kärlgraft
Χοιρινό Βιοπροσθετικό Βαλβιδοφόρο
Μόσχευμα
Conduit med biologiske klapprotese
Tubo condutor bioprotético porcino
valvulado



Instructions For Use ■ Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung ■ Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing ■ Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning ■ Οδηγίες χρήσης
Brugsanvisning ■ Instruções de utilização





**Explanation of symbols on package labeling /
Explication des symboles des étiquettes sur
l'emballage / Erklärung der Symbole auf dem
Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en
el etiquetado del envase / Verklaring van de
symbolen op de verpakingslabels / Spiegazione
dei simboli sull'etichetta della confezione /
Förklaring av symboler på förpackningsetiketten /
Επεξήγηση των συμβόλων στην επικέτα της
συσκευασίας / Forklaring af symboler på
emballagens mærkater / Explicação dos símbolos
nas etiquetas da embalagem**



Conformité Européenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully complies
with European Directive 93/42/EEC.

Conformité Européenne. Ce symbole signifie que
l'appareil est entièrement conforme à la Directive
Européenne 93/42/CEE.

Conformité Européenne (Europäische
Konformität). Dieses Symbol besagt, daß das
Gerät allen Vorschriften der europäischen
Direktive 93/42/EWG entspricht.

Conformité Européenne (Conformidad Europea).
Este símbolo indica que el dispositivo cumple
totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE.

Conformité Européenne (Europese Conformiteit).
Dit symbool betekent dat het apparaat volledig
voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG.

Conformité Européenne (Conformità Europea).
Questo simbolo significa che l'apparecchio è
conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE.

Conformité Européenne (Europeisk konformitet).
Denna symbol betyder att utrustningen helt följer
Europeiskt Direktiv 93/42/EEC.

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή
Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η
συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την
Ευρωπαϊκή Οδηγία 90/385/EOK

Conformité Européenne (Europæisk Konformitet).
Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud
overholder EU Direktiv 93/42/EEC.

Conformité Européenne (Conformidade
Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo
está em total conformidade com a Directiva
Europeia 93/42/CEE.

! USA

Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device
to sale by or on the order of a physician. /

Attention: La réglementation américaine (FDA)
n'autorise la vente de ce produit que sur
prescription médicale. / **Achtung:** In den USA ist
der Verkauf dieses Produkts gesetzlich auf den
Kauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher
Verordnung beschränkt. / **Atención:** Según las
leyes federales de los Estados Unidos este
dispositivo puede venderse únicamente por
prescripción médica. / **Let op:** Dit product kan
alleen worden verkocht door of in opdracht van
een arts (Federal Law, U.S.A.). / **Avvertenza:** La
legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo
prodotto esclusivamente ai medici o su richiesta
del medico. / **Obs:** Enligt federal lag (i USA) är
försäljning av denna utrustning endast tillåten till
läkare eller på läkares rekvisition / **Προσοχή:** Η
ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την
πώληση συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή
κατόπιν ζήτησης ιατρού / **Bemærk:** Amerikansk
lov påbyder, at produktet kun sælges gennem en
læge eller efter lægeordination / **Cuidado:** A lei
federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo
a ou por encomenda de um médico.

3.5 x 8 in/CTC
UC200001873 ML Global market release

HanckML.bk Page 2 Wednesday, January 12, 2000 4:34 PM



See Instructions for Use / Se reporter au mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consulte las instrucciones de uso / Zie de gebruiksaanwijzing / Vedere le istruzioni per l'uso / Se bruksanvisning / Βλέπετε Οδηγίες Χρήσης / Se bruksanvisningen / Ver documentos anexos



Storage Temperature / Température de stockage / Lagerungstemperatur / Temperatura de almacenamiento / Opslagtemperatuur / Temperatura di conservazione / Förvaringstemperatur / Θερμοκρασία αποθήκευσης / Opbevaringstemperatur / Temperatura de armazenamento



Model / Modèle / Modell / Modelo / Model / Modello / Model / Μοντέλο / Modell / Modelo



Size / Dimension / Größe / Tamaño / Maat / Misural / Storlek / Μέγεθος / Størrelse / Dimensão



Sterile LC: Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to EN/ISO 14160 / Stérile LC: Les produits ont été stérilisés par utilisation d'agents Chimiques Liquides Stérilisants en conformité avec la norme EN/ISO 14160 / Steril LC: Das produkt wurde mit flüssigen Chemikalien sterilisiert nach EN/ISO 14160 / Esteril LC: El dispositivo está esterilizado con Esterilizadores Químicos Líquidos según la norma EN/ISO 14160 / Steriel LC: Product is gesteriliseerd met Vloeibare Chemische Sterilanten volgens EN/ISO 14160 / Sterile LC: Il dispositivo può essere sterilizzato utilizzando Sterilizzanti Chimici Liquidi in accordo con la norma EN/ISO 14160 / Steril LC: Produkten är steriliserad med Flytande Kemikalier enligt EN/ISO 14160 / Αποστειρωμένο XY: Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με χρήση Χημικών Υγρών Αποστείρωσης σύμφωνα με το EN/ISO 14160 / Steril LC: Produkter er steriliseret med Flydende Kemisk Steriliseringsvæske i overensstemmelse med EN/ISO 14160 / Estéril LC: O dispositivo foi esterilizado por meio de esterilizantes químicos líquidos conforme a EN/ISO 14160



Use Before / Utiliser avant / Zu verwenden vor dem / Utilizar antes de / Te gebruiken voor / Utilizzare prima di / Användes före / Ημερομηνία λήξης / Anvendes før / Utilizar antes de



Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Αριθμός σειράς / Serienummer / Número de série



Single Use Only / A usage unique / Für einmaligen Gebrauch / Para uso unico / Voor eenmalig gebruik / Per Uso Singolo / Endast för engångsbruk / Μιας χρήσης / Kun til engangsbrug / Para uso único

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

Les conduits valvés bioprothétiques porcins HANCOCK sont conservés par traitement à la glutaraldéhyde stabilisée à la pression physiologique et fixés à des tubes de polyester à la tissé. Le traitement glutaraldéhyde stabilisée permet d'obtenir une valve porcine pratiquement non-antigène. Les conduits valvés HANCOCK ne font pas appel à une structure de maintien. Un anneau de renforcement externe radiopaque est situé au niveau de l'orifice valvulaire, protège la valvule de toute perte de coaptation. Dans le cas du conduit valvé HANCOCK à orifice modifié (modèle 150), la valvule coronaire droite (portant le rebord septal musculaire) est remplacé par la valvule non coronaire d'une autre valve pour permettre un débit plus important.

Les modèles de conduit valvé standard, standard à faible porosité et à orifice modifié sont munis de tubes de greffe distal et proximal de 10 cm de long (au repos) en anastomose avec la petite partie centrale qui comporte la valve bioprothétique. Les conduits valvés HANCOCK standard (modèle 100) et à orifice modifié (modèle 150) font appel à un tissu de greffe d'une porosité de 250 ml/cm²/mn à 120 mm Hg. Les conduits valvés HANCOCK standard à faible porosité (modèle 150) font appel à un tissu de greffe d'une porosité inférieure à 50 ml/cm²/mn à 120 mm Hg.

Les tests montrent que la présence de ce produit (avec les matériaux décrits) chez un patient soumis à un examen par IRM (imagerie par résonance magnétique) dont le système de RM émet un champ magnétique statique ≤1,5 Tesla ne présente aucun risque tangible ou augmenté par suite d'interaction de champ magnétique, d'artefacts et/ou d'échauffement.

2 INDICATIONS

Les conduits valvés HANCOCK sont indiqués pour les interventions de réparation ou de reconstruction des déformations ou pathologies congénitales ou acquises du cœur et des grands vaisseaux. Les conduits valvés HANCOCK sont conçus particulièrement pour les cas où les anticoagulants sont déconseillés. Les tubes de porosité standard sont destinés exclusivement aux pontages effectués du côté droit du cœur. Les greffes à faible porosité conviennent bilatéralement.

Pour les reconstructions du cœur gauche (en conjonction, par exemple, avec le connecteur HANCOCK pour pointe ventricule gauche, modèle 174A), le conduit valvé HANCOCK à faible porosité présente une solution de rechange pour le soulagement de l'hypertension ventriculaire chez les patients souffrant d'une obstruction grave des voies d'écoulement ventriculaires gauches, telle que l'hypoplasie de l'orifice de la crosse aortique, où les techniques classiques sont impuissantes. Le conduit valvé et le connecteur de pointe sont à coaguler avant usage.

3 CONTRE-INDICATIONS

Les patients soumis à des hémodyalyses régulières ou présentant un métabolisme calcique anormal courent un risque accru de calcification des bioprothèses valvulaires.

En raison des difficultés qu'elles présentent au niveau de l'hémostase, les greffes à porosité standard modèles 100 et 150 peuvent être contre-indiquées pour utilisation à gauche du cœur.

4 PRECAUTIONS

Coaguler les conduits valvés avant implantation pour minimiser les risques d'hémorragie à travers les tubes.

Vu l'hémodilution subie par les patients, des pertes de sang interstitielles peuvent se produire, surtout chez ceux qui sont atteints de thrombo-déficience. De graves complications hémorragiques ont été signalées chez de tels patients lorsque les tubes valvés n'étaient pas pré-coagulés.

La dimension du conduit valvé choisi doit convenir aux besoins physiologiques et anatomiques du patient. Le conduit valvé doit bien s'adapter à la cage thoracique. Ne pas essayer d'implanter un conduit valvé trop grand pour le patient.

Les conduits valvés de 12 à 22 mm sont prévus pour les enfants. Ils pourraient provoquer des poussées de pression importantes s'ils sont implantés dans un adulte de taille normale.

Les conduits valvés sont à manipuler avec précaution en cours d'implantation, pour éviter d'endommager le conduit tissé ou le délicat tissu valvulaire. Ne pas manipuler le tissu de la bioprothèse avec des instruments. Une perforation mineure peut s'élargir avec le temps et avoir un impact marqué sur le bon fonctionnement de la valve. Si la valve devait se trouver endommagée en cours d'implantation, ne pas essayer de la réparer.

Il convient de tenir compte du risque d'endommagement de la bioprothèse avant d'introduire des cathéters, des instruments chirurgicaux ou des dérivations de stimulation intraveineuses au travers de la valve.

Ne pas se servir d'une valve endommagée.

Les bioprothèses HANCOCK ne peuvent pas être re-stérilisées par l'utilisateur. L'irradiation de la valve ou son exposition à la vapeur, aux antibiotiques, à l'oxyde d'éthylène, ou aux produits de stérilisation chimique la rendrait complètement impropre à l'utilisation clinique.

Pour éviter tout endommagement de la structure du conduit, ne pas utiliser d'aiguilles tranchantes pour la suture.

Ne pas clamber le conduit au niveau des anastomoses de la partie valvulaire, ni entre ces dernières.

Afin de réduire les risques d'embolie, nettoyer les valvules de tous caillots et la voie interne du tube de tout gros caillot qui n'adhère pas aux parois.

Au cours de l'implantation, irriguer régulièrement le tissu valvulaire pour éviter sa déshydratation.

Ne pas utiliser de bioprothèses qui ont été gelées.

5 EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

Quelques rares complications ont été signalées après l'implantation de valves biologiques et mécaniques, dont certaines ont entraîné une deuxième opération ou la mort. Il convient de tenir compte des complications possibles lors du choix de la valve. Parmi les complications signalées figurent notamment la thrombose valvulaire, la thromboembolie, la calcification, la fibrose, l'insuffisance valvulaire, l'insuffisance périvalvulaire, la sténose valvulaire, les perforations de la valvule, les gradients transvalvulaires élevés dans les bioprothèses aortiques de petite dimension, la contamination valvulaire, le décollement du passage intérieur du tube et les hémorragies au niveau des sites de greffe et d'anastomose.

6 PRESENTATION

6.1 Conservation

Il convient de gérer les stocks de manière à privilégier l'implantation des bioprothèses portant les dates de péremption les plus proches. Lorsque les conditions de conservation sont respectées, la durée de stockage des bioprothèses HANCOCK est d'au moins cinq ans.

Les conduits valvés HANCOCK doivent être conservés entre 5 °C et 25 °C. Les conduits valvés ne doivent pas être conservés dans des lieux sujets à des modifications de températures importantes.

La congélation endommage les conduits valvés. Il n'est pas nécessaire de les conserver au frigo; un stockage réfrigéré exigera un équipement adéquat pour la surveillance et le contrôle des températures. Les conduits valvés congelés ou qui pourraient avoir été soumis à des températures de gel ne conviennent pas à un usage clinique.

Remarque : Des cristaux de glace se forment dans la solution de conservation au glutaraldéhyde à -0,57 °C. Les bioprothèses HANCOCK sont à protéger de toute exposition directe à la lumière solaires ou à toute autre source de rayonnement ultraviolet ou infrarouge.

7 RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

7.1 Préparation

Choisir un conduit valvé du type et de la dimension appropriés. Utiliser celui qui porte la date de fabrication la plus ancienne.

Reconstruction des voies d'écoulement droites

La dimension du conduit valvé choisi devra correspondre aux besoins anatomiques et physiologiques du patient. Pour les enfants dont la croissance n'est pas terminée, on envisagera la plus grande greffe possible susceptible de tenir dans la cage thoracique sans risque de plèvre ou de compression. Une greffe de grande dimension produira de moindres poussées de pression aux débits cardiaques importants qui caractérisent les enfants en pleine croissance. Elle pourra également rester en place plus longtemps avant de devenir trop petite. A dimension égale, les conduits valvés à orifice modifié produiront des gradients de pression plus bas que les tubes standard ou à faible porosité.

Reconstruction de la pointe ventricule gauche - aorte descendante

Le conduit valvé HANCOCK standard à faible porosité doit être utilisé avec le connecteur HANCOCK pour pointe du ventricule gauche. La dimension du conduit valvé doit convenir à celle du connecteur coudé apical.

On examinera le bocal, son couvercle et son joint intrajet pour s'assurer que le récipient n'a été ni endommagé, ni ouvert. Au moment de l'ouverture du récipient, il est recommandé de détacher complètement le joint du bocal et de le jeter.

Remarque : Ne pas réemballer ni restériliser la bioprothèse.

Les conduits valvés sont livrés stériles dans une solution de conservation de glutaraldéhyde stabilisé à 0,2 %. Leur stérilité est garantie tant que l'intégrité du joint et du récipient n'est pas compromise. L'extérieur du récipient, toutefois, n'est pas stérile; ne pas le placer dans le milieu stérile.

On préparera trois bassins de rinçage, dont chacun contiendra au moins 500 ml de solution de sérum physiologique stérile.

A l'aide de pinces atraumatiques, saisir avec précaution le conduit et le retirer lentement du bocal. Laisser la solution de conservation s'écouler du conduit. Veiller à maintenir la stérilité ; ne pas laisser le conduit entrer en contact avec l'extérieur du récipient de verre.

Placer le conduit dans le premier bassin de rinçage et retirer la plaquette d'identification.

Agiter doucement le conduit pendant au moins deux minutes dans chacun des trois bassins de rinçage. Remplir et vider le conduit à plusieurs reprises pour bien nettoyer le tissu de la valve et l'intérieur du conduit de toute trace de solution de glutaraldéhyde. Laisser le conduit dans le dernier bassin de rinçage jusqu'à l'opération de coagulation.

7.2 Implantation du dispositif

Puisque les conduits valvés HANCOCK sont normalement utilisés par des chirurgiens expérimentés, qui connaissent bien les techniques d'implantation spéciales des pontages chirurgicaux, les quelques remarques qui suivent ne constituent que des directives générales.

Pré-coaguler le conduit valvé pour minimiser les hémorragies à travers le tube, en procédant comme suit :

- Prélever environ 50 ml de sang du patient, avant héparinisation, et verser ce sang dans un récipient plat.
- Retirer la greffe du dernier bassin de rinçage.
- Laisser le sérum physiologique s'écouler de la greffe et la rouler doucement dans le sang frais pour s'assurer que l'extérieur et l'intérieur du tube sont complètement imbibés de sang.
- Pour que le tissu valvulaire ne se dessèche pas pendant la coagulation, ajouter une petite quantité de sérum physiologique à chaque extrémité de la greffe, selon les besoins.
- Si la greffe ne doit pas immédiatement servir, la remettre dans le dernier bassin de rinçage ou continuer à ajouter du sérum physiologique. Le tissu valvulaire doit rester humide tout au long de la procédure d'implantation.

Repérer les extrémités d'arrivée et de sortie du conduit. Une suture verte indiquant la direction de circulation est cousue à l'extrémité distale du tube.

Couper le conduit à la longueur nécessaire et adapter les extrémités aux sites d'anastomose.

Ne pas couper le conduit aux anastomoses pratiquées par le fabricant dans la partie valvulaire du tube, ni entre ces dernières. Pour le pontage des voies d'écoulement droites, ou lorsqu'il est utilisé avec le connecteur HANCOCK pour pointe ventriculaire gauche, le segment valvulaire peut être placé indifféremment en position distale ou proximale.

Laver soigneusement la valve et l'intérieur du conduit à l'aide d'une seringue remplie de sérum physiologique stérile. Afin de réduire les risques d'embolie, débarrasser les valvules de tous caillots et la voie interne du tube de tout gros caillot qui n'adhère pas aux parois.

Repérer à nouveau la direction de la circulation à travers le conduit.

Procéder à l'implantation de la greffe selon votre technique chirurgicale particulière.

Pour éviter tout endommagement de la structure du conduit, ne pas utiliser d'aiguilles tranchantes pour la suture. Au cours de l'anastomose, irriguer régulièrement le tissu valvulaire pour éviter sa déshydratation. Ne pas clamper le conduit au niveau des anastomoses de la partie valvulaire, ni entre ces dernières.

8 EXPERIENCE ET REFERENCES CLINIQUES

Une expérience clinique suivie indique depuis 1969 que les bioprothèses HANCOCK traitées à la glutaraldéhyde stabilisée constituent des prothèses valvulaires cardiaques satisfaisantes.

9 INFORMATIONS SUR LE PATIENT

9.1 Système d'enregistrement

Un formulaire d'enregistrement du patient est fourni avec chaque bioprothèse. Après l'implantation, veuiller y compléter toutes les données demandées. Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur la plaquette d'identification attachée à la bioprothèse. Renvoyer le document original à Medtronic à l'adresse mentionnée sur le document et donner au patient sa carte d'identification temporaire avant sa sortie de l'hôpital.

Une carte d'identification du dispositif implanté est fournie au patient. Cette carte contient le nom et le numéro de téléphone du médecin traitant, ainsi que des informations utiles au personnel médical en cas d'urgence.

9.2 Manuel du patient

Medtronic a préparé un fascicule d'informations destiné au patient, que le chirurgien pourra juger utile de donner au patient avant sa sortie de l'hôpital. Pour obtenir des exemplaires de ce fascicule, s'adresser à un représentant commercial de Medtronic.

**LE DENI DE GARANTIE CI-APRES VAUT POUR LES
CLIENTS A L'EXTERIEUR DES ETATS-UNIS:****DENI DE GARANTIE**

BIEN QUE LES CONDUITS VALVES BIOPROTHETIQUES HANCOCK®, MODELES 100, 105 ET 150 (CI-APRES, LE "PRODUIT") ONT ETE SOIGNEUSEMENT CONCUS, FABRIQUES ET TESTES AVANT LEUR MISE EN VENTE SUR LE MARCHE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAITRE DES DEFAILLANCES. LES MISES EN GARDE DECRITES DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS DETAILLEES ET DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME FAISANT PARTIE INTEGRANTE DE LA PRESENTE LIMITATION DE GARANTIE. EN CONSEQUENCE, MEDTRONIC DECLINE TOUTE RESPONSABILITE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUES PAR TOUS USAGES, DEFECTUOSITES OU DEFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE QUE LA PLAINTESoit FONDEE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITE CONTRACTUELLE, DELICTUEUSE OU QUASI-DELICTUEUSE.

Les exclusions et les dénis de garantie mentionnés ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être interprétés comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.