



smart materials 3D

A quien pueda interesar:

SMART MATERIALS 3D PRINTING SL con **CIF B23735681** y domicilio **POL. IND. EL RETAMAR, C/ TOMILLO, 7, VIAL – G 23680- ALCALA LA REAL (JAEN)** certifica:

1

Que nuestro producto **MEDICAL SMARTFIL**, ha sido fabricado con pellets de ABS que cumplen con los requisitos de biocompatibilidad de las normas USP **Clase VI** y **ISO 10993-1** hasta 30 días en contacto con el cuerpo humano.

TESTS	Reference	Results
Heavy Metals , 24-hours	ISO/IEC 17025/2005	passed the test
Physicochemical Test for Plastics, 24-hours	USP <661> ISO/IEC 17025/2005	passed the test
Analysis for Metals – ICP	EPA Method 601110A	not detected at the detection limit
Rabbit Pyrogen (Material Mediated) 30-minute intervals between 1 and 3 hours observation	ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO/IEC 17025/2005	non-pyrogenic
Systemic Injection 72-hours exposure 0,9% sodium chloride USP solution extract Cottonseed Oil (CSO) Ethanol in saline, 1:20 solution extract Polyethylene glycol 400 extract	ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO/IEC 17025/2005	non-toxic
In Vitro Hemocompatibility	ISO 10993-4	Passes the test
Short Term Intramuscular Implantation 14-days exposure	ISO 10993-6 ASTM F 981-93	non-toxic
Hemolysis – Human Blood	ISO 10993-4	non - he molytic
MEM Elution – Cytotoxicity 48-hours exposure	ISO 10993-5 ISO 10993-12 ISO/IEC 17025/2005	non-cytotoxic
Kligman Maximisation < 30-days Cottonseed Oil (CSO) 0,9% sodium chloride USP solution extract	ISO 10993-10 ISO 10993-12	no evidence of sensitization



smart materials 3D

Intracutaneous Injection 72-hours exposure 0,9% sodium chloride USP solution extract Cottonseed Oil (CSO) Ethanol in saline, 1:20 solution extract Polyethylene glycol 400 extract	ISO 10993-10 ISO 10993-12 ISO/IEC 17025/2005	negligible irritant
Ames Assay Salmonella typhimurium and Escherichia coli Reverse Mutation Assay	ISO 10993-3 ISO 10993-12	non-mutagenic

2

Antes de las pruebas de biocompatibilidad, las placas de muestra se esterilizaron mediante irradiación gamma a una dosis de 6,0 Mrad y óxido de etileno.

Smart Materials 3d printing SL garantiza que la materia prima no ha sido aditivada ni modificada en el proceso de fabricación del filamento.

Es responsabilidad del usuario final asegurarse de que el producto final es adecuado para su uso previsto.

La confirmación antes mencionada sólo se aplica al filamento entregado por Smart Materials.


smart materials 3D printing

Sr. Antonio Peláez
Responsable departamento técnico.