

A quien corresponda,

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:

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

TESTS	REFERENCE	RESULTS
USP Class VI with Histopathology	USP 39 NF 34	passed the test
Physicochemical Test for Plastics	USP <381>	passed the test
Analysis for Metals - ICP	ICP-OES Elemental testig after acid digestion	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
Rabbit blood Hemolysis	ASTM F756-13	non - hemolytic
MEM Elution – Cytotoxicity 48-hours exposure	USP 39 NF34	non-cytotoxic
L929 Neutral Red Uptake -NRU - Cytotoxicity	ISO 10993-5 ISO 10993-12	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
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

Antes de realizar la prueba, las placas de muestra se esterizaron mediante irradiación gamma a una dosis de 25,0 a 40,0 KGy en Steris Corp.

Pruebas realizadas por Toxikon, Bedford MA, EE.UU. de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

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 S.L



Antonio Peláez Moya
Director General

ANEXO I FABRICACIÓN DE FILAMENTO PARA IMPRESIÓN 3D – TEST DE VALIDACIÓN

Fabricante:	Smart Materials 3D Printing SLU
Dirección:	Pol. Ind. El Retamar C/Tomillo 7, 23680 Alcalá la Real, Jaén, España
Descripción del producto:	Filamento Smartfil ABS Medical
Color:	Natural
Fecha inspección:	26/07/2018

PRODUCTO	FILAMENTO SMARTFIL ABS MEDICAL 1.75 mm	
TEST	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Apariencia física	--	Correcto
Precisión diámetro	1.75 mm (+/- 0,03mm)	Correcto
<i>Comparación de análisis: material procesado (filamento versus resina virgen)</i>		
Color	Diferencia de color DE<1	Natural color (N/A)
Espectroscopía infrarroja (IR)	Correspondencia > 90 % No se detectan picos adicionales.	Correcto Correcto
Termogravimetría (TGA)	Estabilidad térmica correspondiente. No se detectan aditivos residuales.	Correcto Correcto
Calorimetría diferencial de barrido (DSC)	Correspondiente al TG	Correcto
Proceso de degradabilidad (GC)	Incremento total de monómero < 50%	Correcto
Migración, Test de extracción (GC)	No hay picos adicionales detectados.	Correcto

Resultado de la validación: SATISFACTORIO

RESULTADOS – INFORMACIÓN DETALLADA

RESINA VIRGEN
FILAMENTO PROCESADO



