

# BIOZGODNOŚĆ CERTYFIKAT



## **Środki łączące i wykańczające HP 3D600/3D700/3D710 oraz materiał HP 3D High Reusability PA 12 Certyfikacja USP Klasa I-VI oraz rozporządzenie Agencji Żywności i Leków (FDA) odnośnie sprzętu mającego kontakt z nieuszkodzoną skórą**

Środki łączące i wykańczające HP 3D600/3D700/3D710 oraz materiał HP 3D High Reusability PA 12 spełniły wymagania USP klas I-VI oraz amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) odnośnie do sprzętu mającego kontakt z nieuszkodzoną skórą. Wniosek ten oparty jest na następujących przeprowadzonych testach i wytycznych:

1. Cytotoksyczność – ISO 10993-5, Biologiczna ocena wyrobów medycznych – część 5: Badania cytotoksyczności in vitro.
2. Podrażnienia i uczulenia – ISO 10993-10, Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę.
3. Ostra toksyczność systemowa – ISO 10993-11, Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej.
4. Implanty mięśni – USP, Rozdział ogólny <88>, Testy Reaktywności Biologicznej, In vivo – Wszczepianie mięśni.

Firma HP jest przekonana, że powyższe testy są reprezentatywne dla części produkowanych z zastosowaniem środków łączących i wykańczających oraz świeżego materiału proszkowego HP 3D High Reusability PA 12 z wykorzystaniem rozwiązania do druku HP Jet Fusion 3D 4210 oraz 4200. W oparciu o wyniki, firma HP spodziewa się, że podobne artykuły wykonane z tych materiałów, w podobnych warunkach, spełnią wymagania zgodności z USP klasa I-VI oraz Agencji Żywności i Leków odnośnie do sprzętu mającego kontakt z nieuszkodzoną skórą.

Obowiązkiem użytkownika pozostaje określenie czy korzystanie ze środków łączących i wykańczających HP 3D600/3D700/3D710 oraz proszku HP 3D High Reusability PA 12 jest bezpieczne i technicznie odpowiednie dla docelowych zastosowań oraz zgodne z obowiązującymi przepisami (w tym wymogami agencji FDA), którymi objęte są końcowe produkty użytkownika. Użytkownicy powinni przeprowadzić w tym celu swoje własne testy. Wyniki mogą się różnić, jeśli testy zostaną przeprowadzone w innych warunkach niż te w laboratoriach HP, w czasie testowania oraz te stosowane do celów testów biokompatybilności, o których mowa powyżej. Ze względu na możliwe zmiany w odpowiednich normach branżowych, wytycznych FDA oraz innych wymogach prawnych lub regulacyjnych, a także możliwych zmian w środkach spajających i precyzujących HP 3D600/3D700/3D710 oraz materiale HP 3D High Reusability PA 12, firma HP nie może zagwarantować, że status środków spajających i precyzujących HP 3D600/3D700/3D710 oraz proszku HP 3D High Reusability PA 12 pozostanie niezmienny lub, że będą one kwalifikować się do standardów USP klasy I-VI i/lub będą spełniały wytyczne Agencji Żywności i Leków odnośnie sprzętu mającego kontakt z nieuszkodzoną skórą w jakimkolwiek konkretnym zastosowaniu.

W celu uzyskania szerszych informacji nt. środków łączących i wykańczających HP 3D600/3D700/3D710 oraz materiału HP 3D High Reusability PA 12, prosimy skontaktować się z naszym zespołem ds. Materiałów do druku 3D HP pod adresem [3dmaterials@hp.com](mailto:3dmaterials@hp.com).

<sup>1</sup>Testy wykonane przy wykorzystaniu świeżego proszku w 100%.

---

© Copyright HP Development Company, L.P.

Żadnych informacji zawartych w niniejszym dokumencie nie należy traktować jako dodatkowej gwarancji HP. Jedyne gwarancje, jakich firma HP udziela na swoje produkty i usługi, są określone w oświadczeniach gwarancyjnych dotyczących tych produktów i usług i / lub w pisemnej umowie między użytkownikiem a HP dotyczącej takich produktów i usług HP. Firma HP jest przekonana, że informacje zawarte w niniejszym dokumencie są poprawne w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej i w czasie jego publikacji, jednak w maksymalnym zakresie dozwolonym przez prawo HP WYRAŹNIE WYŁĄCZA JAKIEKOLWIEK OŚWIADCZENIA I GWARANCJE WSZELKIEGO RODZAJU, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, CO DO DOKŁADNOŚCI, KOMPLETNOŚCI, NIENARUSZALNOŚCI PRAW, PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I / LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU (NAWET JEŚLI FIRMA HP JEST ŚWIADOMA TEGO CELU) W ODNIESIENIU DO WSZELKICH DOSTARCZONYCH INFORMACJI. Z wyjątkiem sytuacji, w których wyłączenie jest zabronione przez prawo, firma HP nie ponosi odpowiedzialności za błędy techniczne lub redakcyjne ani pominięcia w niniejszym dokumencie. Informacje zawarte powyżej mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Firma HP nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub straty jakiegokolwiek rodzaju lub natury wynikające z wykorzystania lub polegania na tych informacjach. Materiały HP Jet Fusion 3D nie zostały zaprojektowane, wyprodukowane lub przetestowane przez firmę HP pod kątem zgodności z wymogami prawnymi co do części drukowanych techniką 3D oraz ich zastosowania, odbiorcy są odpowiedzialni za samodzielne określenie przydatności materiałów HP Jet Fusion 3D do swoich celów i zastosowań, zapewnienie zgodności z obowiązującymi przepisami i regulacjami oraz mając świadomość, że podczas użytkowania, obrotu lub przechowywania produktu mogą powstać inne kwestie związane z bezpieczeństwem lub wydajnością.

4AA7-0331ENW

