



Prusa Polymers a.s.
Partyzánská 188/7A
170 00 Praha 7
Česká Republika

VÁŠ DOPIS
ZN.:
ZE DNE: 23.11.2022
NAŠE ZN.: SZÚ/15967/2022, 3/22/113
EX 221434
VYŘIZUJE: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
TEL.: 2 6708 2321
E-MAIL: hana.bendova@szu.cz
DATUM: 14.12.2022

ODBORNÝ POSUDEK ke zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 23.11.2022 o provedení zkoušky stanovení kožní dráždivosti na člověku, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

VZ 3/22/113: Prusament Resin Flex80 Transparent Clear – post cured 60 min

Zadavatel:

Prusa Polymers a.s.
Partyzánská 188/7A
170 00 Praha 7
Česká Republika

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Dokumentace nebyla předložena.

PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Zkouška stanovení kožní dráždivosti na člověku byla provedena dle SOP č. 9/3 Zkoušky dráždivosti in vivo (ISO 10993-23 (2021): Část 23: články 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, Příloha A, Příloha D – článek D.2, Příloha E)

Předložený vzorek byl spotřebován na uvedená vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Zkouška byla provedena ve Zkušebních laboratořích č. 1206, akreditované ČIA, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti.

ZÁVĚR:

Zkoušený materiál VZ 3/22/113 není významné kožní dráždidlo.

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

PŘÍLOHY:

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 3/22/113 – Protokol o zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku



Státní zdravotní ústav

**Centrum laboratorních činností
Laboratoře toxikologie**



Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Tel.: +420 267082439 E-mail: hana.bendova@szu.cz

Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.3/22/113

Zadavatel: Prusa Polymers a.s.

Adresa: Partyzánská 188/7A, 170 00 Praha 7

Referenční číslo: SZÚ/15967/2022

Vzorek

Název:

VZ 3/22/113: Prusament Resin Flex80 Transparent Clear – post cured 60 min

Vyšetření

SOP 9/3 Zkoušky dráždivosti in vivo (ISO 10993-23: 2021, články 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, Příloha A, Příloha D - článek D.2, Příloha E)

Datum příjmu vzorku: 28.11.2022

Datum provedení zkoušky: 29.11. – 2.12.2022

Datum vyhotovení protokolu: 2.12.2022

Celkový počet stran: 7



Schválil technický vedoucí: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Zkoušky byly provedeny na adrese laboratoře. Výsledky zkoušek se vztahují ke vzorku, jak byl přijat od zákazníka a týkají se pouze předmětu zkoušky. Tento protokol o zkoušce nenahrazuje jiné dokumenty ani schválení výrobku. Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý.

PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ DRÁŽDIVOSTI NA ČLOVĚKU

Zkušební pracoviště: Laboratoře toxikologie, Centrum laboratorních činností, Státní zdravotní ústav, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10.

Zkouška byla provedena dle SOP č. 9/3 Zkoušky dráždivosti in vivo (ISO 10993-23 (2021): Část 23: články 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, Příloha A, Příloha D - článek D.2, Příloha E)

Cíl zkoušky: Cílem zkoušky je stanovit, zda materiál představuje významné potenciální nebezpečí kožního podráždění po akutní expozici.

Zamýšlený způsob použití/aplikace testovaného materiálu: polymerní materiál.

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)

**ZKOUŠENÝ MATERIÁL (označ. VZ) / IDENTIFIKACE, příp.
FYZIKÁLNĚCHEMICKÉ VLASTNOSTI**

VZ 3/22/113: Prusament Resin Flex80 Transparent Clear – post cured 60 min

Zadavatel: Prusa Polymers a.s.
Partyzánská 188/7A
170 00 Praha 7

PŘÍPRAVA ZKOUŠENÉHO MATERIÁLU / KONTROLY

Příprava vzorků pro testování byla provedena podle Přílohy A.

Zkoušený materiál v pevném stavu

VZ 3/22/113: Zkoušený materiál byl aplikován bez úpravy o rozměrech 2,5 x 2,5 cm.

KONTROLY

Pozitivní kontrola

20% Dodecylsulfát sodný (SDS) aplikovaný v množství 0,4 ml.

DOBROVOLNÍCI

Výběr lidských dobrovolníků a postup testování se řídí principy zakotvenými v Helsinské deklaraci - WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, revize 2013) Mezinárodní etické směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS, 2016). Studie proběhla v

souladu s ČSN EN ISO 14155 (2021) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe. Studie byla realizována se souhlasem etické komise SZÚ.

Výběr osob je prováděn na principu úplné dobrovolnosti. Všichni dobrovolníci splnili podmínky pro zařazení do studie a za tímto účelem vyplnili speciální dotazník. Třetina dobrovolníků byla stejného pohlaví, demografické údaje dobrovolníků jsou uvedeny v tabulce č.1. Veškerá dokumentace o studii je důvěrná. Zkoušku dokončilo 30 osob.

Tabulka č.1 - Demografické údaje dobrovolníků

Číslo pokusné osoby	Iniciály	Věk	Pohlaví
1	ŘM	48	Ž
2	BO	30	M
3	UR	59	Ž
4	HI	36	Ž
5	JM	51	Ž
6	OD	65	Ž
7	CHJ	36	M
8	JZ	55	Ž
9	VZ	61	Ž
10	SD	49	M
11	SM	47	M
12	BL	63	Ž
13	BJ	65	M
14	TJ	58	Ž
15	VA	55	Ž
16	RM	51	M
17	BI	60	M
18	PJ	32	M
19	AT	59	M
20	JM	28	M
21	JM	48	M
22	KJ	62	Ž
23	PD	61	Ž
24	HI	43	Ž
25	VK	59	Ž

26	BH	59	Ž
27	DM	45	Ž
28	BT	56	Ž
29	JT	59	Ž
30	PM	55	Ž

POSTUP ZKOUŠKY

Aplikace zkoušeného materiálu

Na horní vnější část paže byl aplikován pomocí uzavřené komůrky s gázovým terčíkem o průměru 1,8 cm testovaný materiál VZ 3/22/113 o rozměrech 2,5 x 2,5 cm.

Aplikace pozitivní kontroly

Na horní vnější část paže byla aplikována pomocí uzavřené komůrky s gázovým terčíkem o průměru 1,8 cm pozitivní kontrola v množství 0,4 ml (20% SDS).

Uzavřené komůrky: Hill Top Chambers, HILL TOP BIOLABS, USA

Doba expozice

Doba expozice byla postupně prodlužována na intervaly aplikace 15 min, 30 min, 1h, 2h, 3 h a 4 h. Zbytky testované látky byly odstraněny opláchnutím a jemným setřením.

Klinické pozorování a klasifikace kožních reakcí

Odečet byl prováděn v intervalech 0 h (ihned po odstranění krytu), dále ($1 \pm 0,1$) h až ($2 \pm 0,2$) h, (24 ± 2) h, (48 ± 2) h a (72 ± 2) h po skončení aplikace. Reakce byly hodnoceny podle klasifikace uvedené v tabulce č.2 - Zkouška dráždivosti lidské kůže, klasifikační stupnice.

Tabulka 2 - Zkouška dráždivosti lidské kůže, klasifikační stupnice

Popis reakce	Číselné hodnocení
žádná reakce	0
slabě pozitivní reakce (obvykle charakterizovaná lehkým erytémem a/nebo suchá kůže na převažující části místa aplikace)	1
mírně pozitivní reakce (obvykle zřetelný erytém nebo suchá kůže případně přesahující místo aplikace)	2
silně pozitivní reakce (silný a často přesahující erytém s tvorbou edému a/nebo krusty)	3

Hodnocení výsledků

Pro hodnocení potenciálu dráždivosti testované látky byl použit údaj o počtu dobrovolníků (viz tabulka č.3), u kterých byla zaznamenána reakce na testovanou látku a údaj o počtu dobrovolníků, u kterých byla zaznamenána reakce na pozitivní kontrolu (viz tabulka č.4) v intervalech odečtu (24 ± 2) h, (48 ± 2) h a (72 ± 2) h.

Potenciál kožní dráždivosti byl stanoven porovnáním počtu lidských dobrovolníků, u nichž došlo ke kožnímu podráždění po aplikaci zkušného materiálu s počtem



dobrovolníků, u nichž došlo k reakci na souběžně aplikovaný pozitivní referenční materiál (pozitivní kontrolu) v intervalech odečtu (24 ± 2) h, (48 ± 2) h a (72 ± 2) h.

Jestliže materiál vyvolává u zkušební skupiny osob častý výskyt podráždění kůže, který je obdobný nebo vyšší než u pozitivní kontroly, musí být považován za významné kožní dráždidlo.

Pokud materiál vyvolává u zkušební skupiny osob výskyt podráždění kůže, který je podstatně a významně menší než u pozitivní kontroly, potom nemůže být považován za významné kožní dráždidlo.

Statistické zpracování výsledků bylo provedeno Fischerovým exaktním testem.

VÝSLEDKY

Odečty reakcí jsou uvedeny v příloze č. 1

DISKUSE VÝSLEDKŮ

Na zkoušený materiál zareagovalo ve všech intervalech odečtu 0 z 30 dobrovolníků, na pozitivní kontrolu 30 z 30 dobrovolníků. Fischerův test potvrdil podstatně a významně menší četnost podráždění kůže na zkoušený materiál než na pozitivní kontrolu.

Zkoušený materiál VZ 3/22/113 není významné kožní dráždidlo.

Zkoušku provedli: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Za provedení testu: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.



Příloha č. 1

Tabulka č. 3 – VZ 3/22/113

Údaje o pozorovaných reakcích u zkoušeného materiálu

Dobrovolník č.	Interval odečtu / klasifikace kožní reakce		
	(24 ± 2) h klasifikace	(48 ± 2) klasifikace	(72 ± 2) h klasifikace
1	0	0	0
2	0	0	0
3	0	0	0
4	0	0	0
5	0	0	0
6	0	0	0
7	0	0	0
8	0	0	0
9	0	0	0
10	0	0	0
11	0	0	0
12	0	0	0
13	0	0	0
14	0	0	0
15	0	0	0
16	0	0	0
17	0	0	0
18	0	0	0
19	0	0	0
20	0	0	0
21	0	0	0
22	0	0	0
23	0	0	0
24	0	0	0
25	0	0	0
26	0	0	0
27	0	0	0
28	0	0	0
29	0	0	0
30	0	0	0



Tabulka č. 4

Pozitivní kontrola

Údaje o pozorovaných reakcích u pozitivní kontroly

Dobrovolník č.	Interval odečtu / klasifikace kožní reakce		
	(24 ± 2) h klasifikace	(48 ± 2) klasifikace	(72 ± 2) h klasifikace
1	1	1	1
2	2	2	2
3	2	1	1
4	2	2	2
5	2	1	1
6	1	1	1
7	2	2	2
8	2	1	1
9	2	2	1
10	1	1	1
11	2	2	2
12	2	2	1
13	1	1	1
14	2	2	2
15	2	2	2
16	1	1	1
17	1	1	1
18	1	1	1
19	1	1	1
20	3	2	2
21	1	1	1
22	3	3	2
23	2	1	1
24	1	1	1
25	2	2	2
26	1	1	1
27	1	1	1
28	2	2	2
29	1	1	1
30	1	1	1

-----konec protokolu-----

