



Artea S.r.l
Aria Terra Energia Acqua
P. Iva 014 012 30 626

Sede Legale via Piana snc
82030 Ponte (BN)
Contatti: info@artearsl.eu
0824 874 510

STUDIO DI BIOCOMPATIBILITA' MASCHERE MEDICHE FACCIALI SECONDO UNI EN ISO 10993-1:2010

OTTOPUNTI SRL

Via Cesario Console, 3
80132 Napoli (NA)

Data: __09/06/2020__

A cura di tecnico

Dott. Chim. Giuseppe Mazza

Riferimenti Tecnici

UNI EN ISO 10993-1:2010



1. PREMESSA

Su Mandato dell'azienda Ottopunti Srl, abbiamo provveduto ad uno studio di biocompatibilità del prodotto, consistente in Mascherina facciale ad uso medico denominata MASCHERINA CHIRURGICA TYPE I. Fabbricante: DONGGUAN PINYUE MEDIACAL TECHNOLOGY C., LTD 14 F BUILDING C, QUANZHOU INNOVATION AND TECHNOLOGY PARK, MINZHOU AVENUE, SHATIAN TOWN, DONGGUAN GUANDONG CHINA.

2. RIFERIMENTO NORMATIVI

UNI EN ISO 10993-1:2010

Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte I: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.

Biocompatibilità – UNI EN ISO 10993-1:2010

Per tale requisito, garantito dall'utilizzo della fibra di polipropilene notoriamente poco allergenica, il produttore del Tessuto non Tessuto (TNT) utilizza materiali conformi e ipoallergenici come si è verificato dalla scheda tecnica. Dalle analisi in letteratura e dal fatto che il TNT in Polipropilene sia usato già per tali dispositivi medici, si può ritenere in prima istanza tale prodotto non citotossico, non sensibilizzante e non irritante per la pelle. Comunque la ditta ci ha dato incarico di verificare la citotossicità secondo la norma UNI EN ISO 10993-5:2009. A tale scopo è stato dato il via nei nostri laboratori di microbiologia, istologia e citologia ai test in vitro per la verifica su cellule del tipo fibroblasti del derma umano per avere un riscontro di tale aspetto.

La valutazione è stata quindi svolta sul PP-TNT; difatti è questa parte del filtrante che entra in contatto con la pelle.

Secondo l'Annex A della UNI EN ISO 10993-1:2010 si è verificato che:

- 1) Il prodotto è per uso esterno, contatto esclusivo con la superficie di cute secondo il punto 5.2 della norma sopra citata;
- 2) La durata del contatto è definita dal punto 5.3 della norma sopra citata di tipo limitato, ossia ≤ 24 ore



Pertanto le valutazioni da fare sono soltanto in merito a:

- 1) Citotossicità
- 2) Sensibilizzazione
- 3) Irritazione o reattività intracutanea

Il polipropilene Spunbond utilizzato per il TNT per la costruzione della mascherina è individuato chimicamente, secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 10993-18:2009 quale polimero e chimicamente come:

POLIPROPILENE PP CAS No. 9003-07-0 $(C_3H_6)_n$

La specie è univocamente individuata dalla nomenclatura IUPAC e dal numero attribuito al prodotto nel Chemical Abstract Service (CAS) tenuto dalla American Chemical Society. Tale numero è univocamente individuato ed univoco per ogni sostanza ed è il sistema maggiormente utilizzato al mondo per l'individuazione delle sostanze chimiche. In Europa o meglio in Unione Europea è anche utilizzato il numero EINECS (European INventory of Existing Commercial chemical Substances) Inventario tenuto dall'Agenzia Chimica Europea (ECHA). Per tale catalogazione abbiamo:

POLIPROPILENE PP EINECS No. 925-345-2 $(C_3H_6)_n$

C'è anche da dire che il polipropilene, essendo un polimero, non individua in maniera univoca il polimero commerciale utilizzato ed anche che spesso tali sostanze possono essere accompagnate da impurità di sintesi, additivi e coadiuvanti. Proprio in tal senso si è voluta fare una ulteriore verifica di citotossicità per andare oltre il dato di letteratura e bibliografico ed avere un dato a riprova di quanto già affermato e previsto.

I dati di citotossicità sono allegati alla presente relazione.

Il polipropilene (PP) è un polimero estremamente versatile, leggero, traslucido, infrangibile, con una ottima resistenza meccanica, ma allo stesso tempo è flessibile. Ha una buona resistenza al calore (può essere autoclavato più volte a +121 °C) e un'ottima stabilità dimensionale. Ottima resistenza chimica ai solventi (a temperatura ambiente non viene sciolto da alcun solvente), all'umidità, ad oli.



Il polipropilene è risultato da studi fatti da diversi produttori: APTACA Spa, 3M Spa, Biosigma Srl a Dominique Dutscher Company, essere non citotossico. Del resto esso, proprio per la sua inerzia chimica e biologica, è anche largamente utilizzato per produrre contenitori per colture batteriche, provette per campionamento ed attrezzature mediche di varia tipologia (piastre petri, provette per campionamento sangue ecc.)

Possibile sterilizzazione dei Dispositivi fabbricati in PP:

- Autoclave a +121°C
- Ossido di Etilene (EtO)
- Chimica in formalina
- Radiazioni ionizzanti (Raggi Beta o Gamma)
- Microonde

Il materiale è ben noto ed utilizzato da lungo tempo anche nella realizzazione di mascherine mediche per cui, nella gestione della valutazione del rischio di biocompatibilità, non si è proceduto in prima istanza con le prove. Difatti la stessa UNI EN ISO 10993-1:2010, all'Annex 1 nel prospetto A.1 *"Prove di valutazione da considerare"*, dichiara nella nota che, laddove i dati sono esistenti ed adeguati, non sono necessarie ulteriori prove.

La 3M produce e commercializza Mascherine chirurgiche realizzate in polipropilene nei seguenti modelli già marcati CE conformi ad UNI EN 14683:2019 e commercializzati in Italia:

- Modello 1838R
- Modello 1826
- Modello 1835FS
- Modello 1820S
- Modello 1819

Inoltre sia il Politecnico di Bari che il Politecnico di Milano consigliano in due note tecniche da loro emesse in data 29/03/2020 ed in data 04/04/2020 di utilizzare proprio TNT Spunbonded di grammatura 20-50g/m². Si riportano di seguito le due pubblicazioni:



- Politecnico di Bari: INDICAZIONI PER LA REALIZZAZIONE DI MASCHERINE FILTRANTI (NON CHIRURGICHE, NON-DPI) / Politecnico di Bari – versione del 29.3.2020 rev.4/
- Politecnico di Milano: Nota tecnica v 4.0 del 04/04/2020

Per quanto riguarda la sensibilizzazione e l'irritazione cutanea, si hanno già robusti dati di letteratura che escludono effetti in tal senso da parte del Polipropilene a carico di cellule del derma umano. Si propongono in tal senso alcuni studi bibliografici a supporto di questa conclusione.

Ovviamente l'effettuazione della citotossicità per via analitica con test in vitro secondo UNI EN ISO 10993-5:2010 ha confermato ulteriormente anche tale nesso logico difatti la citotossicità è la prima qualità anche nella dimostrazione che il materiale non provoca danni alle cellule epidermiche.

Non si è invece ritenuto di procedere a test UNI EN ISO 10993-10:2013, test escludibili anche secondo lo schema logico di risk assessment proposto da UNI EN ISO 10993-1:2010 all'Annex A. Inoltre la stessa UNI EN ISO 10993-10:2013 propone il ricorso a test in vivo in casi in cui essi siano strettamente necessari per motivi principalmente etici.

Nel caso in esame, inoltre, in nessuna fase nel processo produttivo si ha la possibilità di alterare la materia prima utilizzata non essendoci trattamenti termici o chimici del prodotto in lavorazione. Anche dal punto di vista meccanico il tessuto è trattato con estrema cautela per evitare danni meccanici alla struttura che potrebbero interferire con la capacità filtrante.

In base a quanto precedentemente riportato e documentato, e utilizzando i dati di letteratura ed i dati forniti dal produttore del TNT nella scheda tecnica del prodotto tessile, si è potuto quindi valutare il rischio di biocompatibilità come ampiamente sotto controllo e di livello BASSO per il tipo di mascherina in esame.

Tanto in base al mandato affidatomi.

Ponte 09 Giugno 2020

Dott. Chim. Giuseppe Mazza

