

Spett.

Agenzia Intercert - Emilia Romagna

Via dei mille, 21

40121 Bologna

**Procedura per la fornitura di dispositivi di protezione individuale 4. Lotto n. 9  
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' "pressione di resistenza spruzzi"**

Il sottoscritto Di Virgilio Tullio nato a Roma il 14/10/1946, residente a Albano Laziale (Rm) in via Olivella 143/m, in qualità di legale rappresentante della società Rotoform Srl, con sede legale in Roma, 00134 via dei Tamarindi, 14 p. iva 02111231003 codice fiscale 08653830581 dichiara che la semimaschera filtrante offerta:

Modello ROTOFORM 501 FFP2 NR D bianche con elastici nucali

Produttore: ROTOFORM SRL

Sono conformi alla norma ISO UNI EN 14683 per il tipo IIR e si allegano i risultati del test effettuati dal laboratorio accreditato: Bioricerche Srl

A disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti in merito.

Cordiali saluti.

Roma, 16/05/2023

Amministratore unico - Di Virgilio Tullio

  
**Rotoform s.r.l.**  
Via dei Tamarindi, 14 - 00134 Roma  
Tel. 06.71300197 - Fax 06.71302974  
P.Iva 02111231003 -

**Rotoform s.r.l.**

Sede e Stabilimento:

00134 Roma (S. Palomba)

Via dei Tamarindi, 14

(già Via Ardeatina km. 20,400)

Tel. 06.71.30.01.97 - Fax 06.71.30.29.74

www.rotoform.it - info@rotoform.it

Cap. Soc. € 98.800,00 i.v. · P. IVA 02111231003 · Cod. Fisc. 08653830581 · C.C.I.A.A. 671019 · Iscr. Trib. 870/89



Certificato N. IT19-6704A



Certificato N. IT19-10801B



Certificato N. IT18-24701C



Il marchio della  
gestione forestale  
responsabile



**RAPPORTO DI PROVA n° 230217032/1**

**Emesso in data: 24/02/2023**

**Committente: Spett.le  
Rotoform Srl  
Via dei Tamarindi 14  
00134 Roma (RM)**

**Prelievo campione eseguito da: Cliente**

**Luogo di prelievo: Presso la struttura**

**Verbale di campionamento: 23021706**

**Descrizione campione: Mascherina Maschere facciali 501 (già certificate  
come FFP2 NR D)**

**Data prelievo: 17/02/2023**

**Data accettazione: 17/02/2023**

**Data inizio prova: 17/02/2023**

**Data fine prova: 24/02/2023**



Metodo della prova	Unità di misura	Risultato	Lim.Rif. (#)
BIOBURDEN			
MASCHERA 1			
Conta Microrganismi a 30°C UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
Conta Miceti UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
Pulizia microbica (Bioburden) UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
*Peso maschera	g	< 0	
Pulizia microbica (Bioburden) UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/g	0	Tipo I: <=30 Tipo II: <=30 Tipo IIR: <=30
MASCHERA 2			
Conta Microrganismi a 30°C UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
Conta Miceti UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
Pulizia microbica (Bioburden) UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
*Peso maschera	g	< 0	
Pulizia microbica (Bioburden) UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/g	0	Tipo I: <=30 Tipo II: <=30 Tipo IIR: <=30
MASCHERA 3			
Conta Microrganismi a 30°C UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
Conta Miceti UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
Pulizia microbica (Bioburden) UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
*Peso maschera	g	< 0	
Pulizia microbica (Bioburden) UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/g	0	Tipo I: <=30 Tipo II: <=30 Tipo IIR: <=30
MASCHERA 4			
Conta Microrganismi a 30°C UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
Conta Miceti UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
Pulizia microbica (Bioburden) UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
*Peso maschera	g	< 0	



**RAPPORTO DI PROVA n° 230217032/1**

Metodo della prova	Unità di misura	Risultato	Lim.Rif. (#)
Pulizia microbica (Bioburden) UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/g	0	Tipo I: <=30 Tipo II: <=30 Tipo IIR: <=30
MASCHERA 5			
Conta Microrganismi a 30°C UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
Conta Miceti UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
Pulizia microbica (Bioburden) UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/maschera	0	
*Peso maschera	g	< 0	
Pulizia microbica (Bioburden) UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/g	0	Tipo I: <=30 Tipo II: <=30 Tipo IIR: <=30
Controllo liquido di estrazione			
Conta Microrganismi a 30°C UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/100ml	<1	
Conta Miceti UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D	UFC/100ml	<1	
EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)			
PROVINO 1			
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) UNI EN 14683:2019 App B	%		Tipo I: >=95 Tipo II: >=98 Tipo IIR: >=98
PROVINO 2			
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) UNI EN 14683:2019 App B	%		Tipo I: >=95 Tipo II: >=98 Tipo IIR: >=98
PROVINO 3			
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) UNI EN 14683:2019 App B	%		Tipo I: >=95 Tipo II: >=98 Tipo IIR: >=98
PROVINO 4			
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) UNI EN 14683:2019 App B	%		Tipo I: >=95 Tipo II: >=98 Tipo IIR: >=98
PROVINO 5			
Efficienza di filtrazione batterica (BFE) UNI EN 14683:2019 App B	%		Tipo I: >=95 Tipo II: >=98 Tipo IIR: >=98
INFORMAZIONI AGGIUNTIVE (BFE)			
Media delle conte totali dei due controlli positivi UNI EN 14683:2019 App B	UFC		1.700-3.000
Media delle conte delle piastre del controllo negativo UNI EN 14683:2019 App B	UFC		0
Dimensione media delle particelle dell'aerosol batterico UNI EN 14683:2019 App B	µm		2,7-3,3
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DI SANGUE SINTETICO			
PROVINO 1			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	



**RAPPORTO DI PROVA n° 230217032/1**

Metodo della prova	Unità di misura	Risultato	Lim.Rif. (#)
PROVINO 2			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 3			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 4			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 5			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 6			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 7			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 8			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 9			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 10			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 11			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 12			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 13			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 14			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 15			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 16			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 17			



**RAPPORTO DI PROVA n° 230217032/1**

Metodo della prova	Unità di misura	Risultato	Lim.Rif. (#)
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 18			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 19			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 20			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 21			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 22			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 23			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 24			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 25			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 26			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 27			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 28			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 29			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 30			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 31			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	
PROVINO 32			
*Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ISO 22609:2004	pass/fail	pass	



Metodo della prova	Unità di misura	Risultato	Lim.Rif. (#)
*Numero di prove "fail" ISO 22609:2004	-	0	
*Numero di prove "pass" ISO 22609:2004	-	32	Tipo I: Non richiesto Tipo II: Non richiesto Tipo IIR: $\geq 29$
<b>INFORMAZIONI AGGIUNTIVE (Resistenza alla penetrazione)</b>			
*Pressione di resistenza testata	kPa	16,0	Tipo I: Non richiesto Tipo II: Non richiesto Tipo IIR: $\geq 16$
*Condizioni di prova - Temperatura	°C	22,6	
*Condizioni di prova - Umidità	% RH	62,3	

I risultati riportati nel presente rapporto sono riferiti esclusivamente al campione oggetto della prova. Il presente rapporto non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione del laboratorio. Nel caso in cui il campione sia stato fornito dal cliente, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Bioricerche declina ogni responsabilità sui risultati calcolati considerando le informazioni fornite dal cliente. La descrizione del Campione è stata fornita dal cliente o è stata concordata con il cliente al momento del campionamento. Bioricerche declina ogni responsabilità circa veridicità e completezza delle informazioni ricevute. Quando il risultato è espresso come 'inferiore a (<)' il laboratorio intende che il risultato è inferiore al limite di quantificazione (LOQ) verificato. Ove non diversamente specificato, l'incertezza di misura (U) è espressa come incertezza estesa nella stessa unità di misura del risultato della prova, considerando un fattore di copertura k pari a 2, corrispondente ad un livello di fiducia del 95%. Per le prove microbiologiche sugli alimenti l'incertezza di misura è stata stimata in conformità alla norma ISO 19036:2019 considerandola uguale alla deviazione standard della riproducibilità intralaboratorio. Per le prove microbiologiche sulle acque l'incertezza è calcolata secondo la ISO 29201:2012. Il campionamento accreditato si intende tale solo se associato ad una successiva prova accreditata Accredia.

L'incertezza riportata non tiene conto del contributo del campionamento(\*) Prova non accreditata da ACCREDIA

(#) Riferimento del limite: UNI EN 14683:2019 mascherine facciali ad uso medico

BFE: ogni provino viene condizionato a  $(21 \pm 5)$  °C e  $(85 \pm 5)\%$  di umidità relativa per almeno 4 ore.

Ogni test viene eseguito su un provino di almeno 100 cm<sup>2</sup>, esponendo all'aerosol batterico la faccia interna della mascherina su un'area di 50 cm<sup>2</sup>. Il flusso di aspirazione è di 28,3 l/minuto ed il ceppo batterico utilizzato è lo *Staphylococcus aureus* ATCC 6538.

Respirabilità: ogni provino viene condizionato a  $(21 \pm 5)$  °C e  $(85 \pm 5)\%$  di umidità relativa per almeno 4 ore.

I test vengono eseguiti su cinque aree di prova di 4,9 cm<sup>2</sup> per ciascun provino, con un flusso di 8 l/minuto diretto nella direzione che va dall'interno verso l'esterno della maschera.

Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico: ogni provino viene condizionato in camera climatica a  $(21 \pm 5)$  °C e  $(85 \pm 5)\%$  di umidità relativa per almeno 4 ore. Viene testata la parte centrale della mascherina. Il sangue sintetico viene spruzzato da 300mm di distanza ad una pressione di 16 kPa, ad una velocità di 550 cm/s e per un volume di 2ml. Non viene eseguito pretrattamento. Viene utilizzata una piastra bersaglio e la valutazione della penetrazione è visiva. Per avere un AQL del 4% il test viene considerato superato per un numero di prove PASS di almeno 29 su 32 comoda ISO 2859-1:1999. Il superamento del test con un AQL del 4% con una pressione di 16kPa, permette di classificare una mascherina chirurgica di tipo IIR come da UNI EN 14683:2019.

Il Direttore del laboratorio dott. Sergio Papalini Ordine dei Biologi n° 26821

FILE FIRMATO DIGITALMENTE





**Rapporto di Prova n°: 230217032/1**

**\*Biocompatibilità**

**Laboratorio che effettua la prova**

<b>Ragione sociale</b>	Bioricerche srl
<b>Indirizzo:</b>	Localita' Ferro Di Cavallo snc, 58034 Castell'azzara GR
<b>e-mail:</b>	direzione@bioricerche.com

**Data del rapporto:** 22/08/2022 **Supervisore:** Mirco Pizzetti

**Operatore:** Nicoletta Perini

**Specifiche di commessa per tracciabilità interna a Bioricerche**

<b>Committente:</b>	Rotoform srl, via dei Tamarindi 14, 00134 – Roma		
<b>Campione in entrata:</b>	<b>17/02/23</b>	<b>Data consegna risultati:</b>	<b>24/02/23</b>
<b>Data arrivo del campione:</b>	<b>17/02/23</b>		

**Descrizione della prova**

<b>Matrice:</b>	Maschere facciali 501			
<b>Descrizione:</b>	Valutazione della biocompatibilità			
<b>Norme di riferimento:</b>	UNI EN ISO 15223-1:	UNI EN ISO 10993-1:2010	UNI EN ISO 10993-1:2010	UNI/PdR 90 -1:2020
<b>Procedure interne:</b>	Metodo interno IO-PROPE + IO-MASK			



## Descrizione del provino

<b>Matrice:</b>	Maschere facciali 501 FFP2 NR D	
<b>Colore esterno:</b>	Bianco	
<b>Colore Interno :</b>	Bianco	
<b>Forma:</b>	Conchiglia	
<b>Termosaldatura:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>Colore cuciture:</b>	Non Presenti	
<b>Colore elastico:</b>	Bianco	
<b>Ponte metallico (nasello)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Presente	<input type="checkbox"/> Non Presente

## Immagine

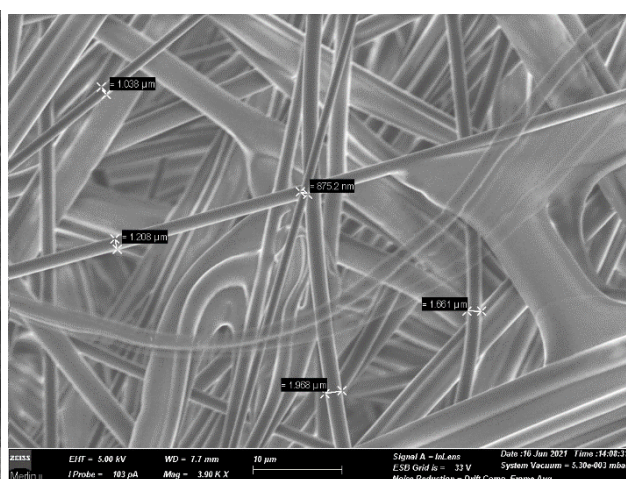
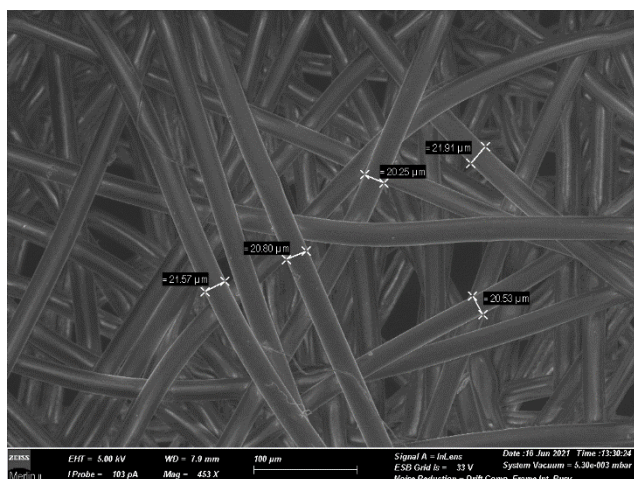






Materiale	Metodo	Media fibre ( $\mu\text{m}$ )	Minimo ( $\mu\text{m}$ )	Massimo ( $\mu\text{m}$ )
Tessuto	Microscopia	10,40	1	23,52

## Immagini al SEM



## Sintesi della metodologia di valutazione adottata

### Premessa alla valutazione

In riferimento alla norma UNI EN ISO 10993-1: 2010, Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio; la valutazione di rischio biologico può essere effettuata su base documentale e bibliografica (par. 4.8) secondo i criteri riportati in Appendice c - Procedimento consigliato per l'analisi della letteratura. La norma specifica che, nella valutazione dei materiali, non devono essere effettuate

ulteriori prove in vivo laddove: siano disponibili risultati dagli studi pertinenti che sono stati effettuati in precedenza; oppure i dati preclinici e clinici esistenti, compresa una comprovata tradizione di sicurezza di utilizzo, soddisfino i requisiti della valutazione biologica e pertanto ulteriori prove su animali risulterebbero non etiche.

Sempre secondo la UNI EN ISO 10993-1: 2010, cap. 4 - Principi generali di applicazione alla valutazione biologica dei dispositivi medici, par. 4.1, la valutazione biologica può produrre la conclusione che non siano necessarie prove se il materiale ha una tradizione dimostrabile di sicurezza di impiego in un ruolo specifico equivalente a quello del dispositivo in fase di progettazione. La norma applica, infatti un principio di gradualità delle valutazioni e, secondo quanto riportato nel par. 4.4., il rigore necessario nella valutazione biologica è determinato principalmente da natura, grado, durata e frequenza dell'esposizione e dai pericoli identificati per il materiale. Il presente documento di valutazione include:

- idoneità allo scopo dei materiali utilizzati per la fabbricazione del dispositivo medico;
- le caratteristiche chimiche e fisiche degli stessi;
- le fasi di formulazione, lavorazione, imballaggio principale o sterilizzazione del prodotto che possano avere alterato le caratteristiche originali;
- istruzioni del fabbricante o nelle aspettative riguardanti immagazzinamento, per esempio cambiamenti della durata del prodotto e/o del trasporto;
- eventuali trattamenti chimici, additivi previsti, contaminanti di processo e i residui, agenti liscivianti (ISO 1099317), prodotti di degradazione (ISO 10993-9, per i principi generali; ISO 10993-13, ISO 10993-14 e ISO 10993-15 per i prodotti di degradazione dai polimeri, rispettivamente da ceramiche e da metalli), altri componenti e le loro interazioni nel prodotto finale;
- caratteristiche fisiche del dispositivo medico come, ad esempio, porosità, dimensione delle particelle, forma e morfologia della superficie qualora essi influiscano sulla biocompatibilità (ISO/TS 10993-19);
- la cronologia dell'utilizzo clinico o dei dati di esposizione sull'uomo;
- tutti i dati esistenti di natura tossicologica e altri dati di sicurezza biologica sui materiali del prodotto e dei componenti, sui prodotti derivati e sui metaboliti;
- risultati delle valutazioni sperimentali di biocompatibilità in vitro condotte se disponibili.

Qualora alcuni dei dati suddetti non siano presenti se ne fornisce chiara evidenza e si valuta la rilevanza della lacuna documentale nella valutazione complessiva.

I dati richiesti nella valutazione biologica e la loro interpretazione tengono conto della composizione chimica dei materiali, ivi comprese le condizioni di esposizione e la natura, il grado, la frequenza e la durata dell'esposizione con il corpo del dispositivo medico o dei suoi costituenti.

Sono evidenziate le analogie dei dispositivi di letteratura testati con il dispositivo medico oggetto di valutazione sulla base di tecnologia, prestazioni essenziali, progettazione e principi di funzionamento, in modo che possa essere valutata l'applicabilità della letteratura.

#### a) Valutazione della biocompatibilità

La valutazione sulla biocompatibilità del dispositivo è condotta su base documentale e letteraria in conformità con quanto riportato nell' Appendice c - Procedimento consigliato per l'analisi della letteratura.

#### b) Valutazione del rischio specifico e complessivo

La valutazione dei rischi di citotossicità, sensibilizzazione e irritazione cutanea è effettuata sulla base delle informazioni fornite, come indicato a seguire:

1. In base alla composizione fibrosa si è verificato che la tipologia di polimeri presenti non presentasse elementi di rischio sulla base della letteratura scientifica e/o di esperienza specifica maturata dal centro ricerche.
2. Sulla base delle informazioni riportate sulle schede tecniche dei materiali in base ai dati/dichiarazioni forniti dal Produttore, sono stati acquisiti dati relativi ad eventuali trattamenti presenti sul materiale (es. per antibattericità, batteriostaticità, idrorepellenza ecc.). In caso di presenza di uno o più trattamenti chimici ha verificato attraverso le Schede Dati di Sicurezza (SDS) la presenza di eventuali composti a potenziale tossicità cellulare.
3. Sulla base della categorizzazione proposta dalla norma UNI EN ISO 10993-1:2009 (appendice A) l'oggetto della valutazione viene classificato a seconda della natura e della durata del contatto con il corpo. Da tale categorizzazione si evince, sempre dalla citata norma, che gli effetti biologici da considerare (evidenziati nella Tabella 1).

I suddetti effetti sono valutati con approccio basato sul rischio (R), inteso come combinazione di danno potenziale (Severity) e probabilità di accadimento (Occurrency), secondo il modello  $R=S \times O$ , dove Severity ed Occurrency sono stimate a livello basso (1), medio (2) o alto (3) sulla base delle informazioni raccolte.

Il rischio R è valutato:

Definizione	Rischio (R)
"Molto basso"	
"Basso"	$< 3$
"Alto"	$3 \leq R < 6$
	$6 \leq R < 7$
"Molto alto"	$\geq 7$



### c) Categorizzazione del dispositivo medico specifico

TABELLA 1\_PROVE DI VALUTAZIONE DA CONSIDERARE A SECONDA DELLA CATEGORIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO (APPENDICE 1 UNI EN ISO 10993-1:2010).

Categorizzazione del dispositivo medico in funzione di			Effetto biologico							
Natura del contatto corporeo										
Categoria	Contatto	Durata del contatto	Citotossicità	Sensibilizzazione	Irritazione o reattività intracuta	Tossicità sistemica (acuta)	Tossicità cronica (tossicità subacuta)	Genotossicità	Implanto	Emocompatibilità
Dispositivo a contatto con la superficie	Cute	A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					
		B	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					
		C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					
	Membrana mucosa	A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					
		B	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					
		C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
	Superficie lesa o compromessa	A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					
		B	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					
		C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Dispositivo comunicante con l'esterno	Circolo ematico, indiretto	A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>
		B	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>
		C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
	Tessuto/ossa/dentina	A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					
		B	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Circolazione sanguigna	A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>
		B	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivo impiantabile	Tessuto/ossa	A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					
		B	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Sangue	A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		B	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Categorizzazione per natura del contatto con il corpo



☒ **Dispositivi a contatto con la superficie corporea**

Essi includono i dispositivi medici a contatto con:

- a) Cute;
- b) Membrane mucose;
- c) Superfici lese o compromesse.

☐ **Dispositivi comunicanti con l'esterno**

I dispositivi comunicanti con l'esterno devono essere suddivisi in categorie in base al loro contatto con le seguenti sedi di applicazione: a) Circolo ematico, indiretto;

- b) Tessuto/ossa/dentina;
- c) Circolazione sanguigna.

☐ **Dispositivi impiantabili**

I dispositivi impiantabili devono essere suddivisi in categorie in base al loro contatto con le seguenti sedi di applicazione: a) Tessuto/ossa;

- b) Sangue.

## Categorizzazione per durata del contatto

☒ **Esposizione limitata (A)**

I dispositivi il cui utilizzo o contatto cumulativo, singolo, multiplo o ripetuto fino a 24 ore.

☐ **Esposizione prolungata (B)**

dispositivi il cui utilizzo o contatto cumulativo, singolo, multiplo o ripetuto fino a 24 ore.

☐ **Contatto permanente (C)**

dispositivi il cui utilizzo o contatto cumulativo, singolo, multiplo o ripetuto fino a 24 ore.

Risultati della valutazione





#### a) Analisi della letteratura scientifica

Si riporta a seguire l'analisi di tutta la letteratura rilevata dalle ricerche effettuate e dei dati selezionati, sia favorevoli sia sfavorevoli con una descrizione dei metodi di valutazione/ponderazione dei differenti documenti e indicazione della ridondanza di pubblicazioni sullo stesso gruppo di pazienti (se pertinente).

Per i dettagli relativi all'approccio metodologico e ai criteri scientifici applicati nella disamina di letteratura di riferimento si rimanda alla consultazione del paragrafo metodologico. Nel caso specifico del dispositivo medico preso in considerazione, gli studi significativi sono relativi a citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione di dispositivi classificati o assimilabili come mascherine facciali monouso. Nel caso non siano disponibili studi specifici in tal senso il riferimento principale è costituito dal materiale utilizzato per la costruzione del tessuto del dispositivo. Altri materiali, se costituenti il dispositivo, seppure rappresentino parti strutturali di rilevanza minore (es. ferretto, elastici) sono ugualmente considerati e valutati a scopo cautelativo.

Il prodotto è costituito dai seguenti materiali:

Materiale		Composizione	
		Dichiarata	Rilevata
<input type="checkbox"/>	Cotone	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Elastomero	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Gomma naturale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Lycra	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Poliammide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Polietilene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Poliestere	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Polipropilene	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Altro (_____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Altro (_____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Poliestere

Materiale/Fibra:	Poliestere
<b>Descrizione generale:</b>	Il termine poliestere è un termine generico riferito alla classe di polimeri sintetici ottenuti per polimerizzazione a stadi attraverso la condensazione e che contengono il gruppo funzionale degli esteri lungo la catena carboniosa principale. I filati di poliestere sono utilizzati nell'abbigliamento (in particolare sportivo) e nell'arredamento (tende, pavimentazioni, rivestimenti mobili imbottiti) come riportato nell'indagine condotta da van der Putte I., et al. (2013). Il principale polimero utilizzato per la



	<p>fibra tessile è il polietilene tereftalato (PET) che è disponibile sia come fiocco sia come filo liscio o voluminizzato nonché come microfibra.</p>
<b>Applicazioni in ambito medico:</b>	<p>I poliestere è un polimero di sintesi ampiamente utilizzato nella realizzazione di dispositivi medici anche impiantabili come ad esempio reti di contenimento per ernie inguinali, plastiche endovascolari (Blanchemain et al., 2008). Matrici tessili in poliestere sono utilizzate sia come patch tissutale riassorbibile che come supporto di collagene e albumina per la ricostruzione tissutale. Fibre di poliestere sono utilizzate ampiamente da tempo per la realizzazione di strutture di sutura (categ. H0102010102 della CNDM). Il PET nella forma commerciale di Dacron, Mylar è utilizzato per protesi vascolari, anelli di sutura, suture, passaggi transcutanei (Piconi, 2000). L'impiego nelle protesi in ambito biomedicale implica maggiore compatibilità biologica rispetto a quella relativa a dispositivi esterni o temporanei in quanto i tempi di contatto previsti per questo tipo di impianti con i fluidi biologici e con i tessuti sono molto lunghi, potenzialmente estesi per tutta la durata della vita del paziente che subisce l'impianto.</p> <p>Antecedenti noti: Innesti vascolari in poliestere (polietilentereftalato, PET) prodotte da Laboratoires Perouse (Polythese®, Ivry-Le-Temple, Francia) (Blanchemain N., et al. 2008).</p>
<b>Considerazioni generali relative alla pericolosità:</b>	<p>Lithner D. et al. (2011) classificano in termini di rischio ambientale e per la salute una vasta gamma di composti polimerici plastici incluso il poliestere effettuando un ranking di rischio associato alla composizione chimica della sostanza. Il PET è classificato tra i monomeri meno pericolosi con un punteggio di rischio basso. Il lavoro evidenzia, tuttavia, come il 60% in peso di sostanza non sia classificata.</p>
<b>Citotossicità:</b>	<p>Uno studio del 2003 è stato condotto da Xin e colleghi per valutare la citotossicità in riferimento agli standard dell'USP (United States Pharmacopeia) su otto diverse tipologie di poliestere utilizzati per produrre dispositivi medici. I risultati hanno mostrato per tutte le tipologie di poliestere testato una buona citocompatibilità indicando assenza di citotossicità.</p>
<b>Irritazione cutanea e Sensibilizzazione:</b>	<p>Secondo lo studio condotto da van der Putte I., et al. (2013), i coloranti associati ai tessuti di poliestere sono tipicamente Disperse Blue (35; 85; 106; 124); Disperse Red (1; 11; 17); Disperse Brown (1; 2); Disperse yellow (3); Disperse Orange (3); Naphthol AS; p-phenylenediamine (PPD). Alcuni di questi sono stati riportati essere in grado di dare reazioni di sensibilizzazione cutanea in soggetti lavorativamente esposti o sensibili (Nakagawa et al., 1996; Hatch et al., 2003).</p>



→ Letteratura Scientifica considerata

**TABELLA LETTERATURA SCIENTIFICA CONSIDERATA. NOTE:**

Autori	Titolo	Rivista	Anno	Volume e pagine	R <sup>1</sup>
Xin W. et al.,	Experiment on the Cytotoxicity of Polyester Material for Medical Use.	Shandong J Biom Engineer.	2003	2003-02	1
van der Putte I., et al.	Study on the Link Between Allergic Reactions and Chemicals in Textile Products.	European Commission, DG Enterprise and Industry	2013	VRM11.8088; 7 January 2013.	1
Blanchemain N., et al.	Polyester vascular prostheses coated with a cyclodextrin polymer and activated with antibiotics: Cytotoxicity and microbiological evaluation.	Acta Biomaterialia	2008	4(6): 1725-1733.	2
Hatch KL et al.	Disperse dyes in fabrics of patients patch-test-positive to disperse dyes.	Am. J Contact Dermat.	2003	14:205-212	2
Nakagawa et al.	Multiple azo disperse dye sensitization mainly due to group sensitizations to azo dyes.	Contact Dermatitis.	1996	34:6-11	2
Piconi C.	Biomateriali e dispositivi medici	Energia e Ambiente	2000	48-65	4

<sup>1</sup> R = rilevanza della pubblicazione; Criteri di attribuzione della rilevanza della bibliografia: articolo sullo stesso dispositivo medico, articolo sullo stesso materiale prevalente del dispositivo medico, argomento pertinente alla definizione del rischio biologico associato al dispositivo medico, articolo pubblicato in rivista rilevante, di alto ranking, internazionale con peer-review, indicizzato Scopus, Web of Knowledge o analoghi, pubblicazione recente (ultimi 5 anni), test standard se in vitro, popolazione campionaria per test in vivo di rilevanza statistica. 1= se pertinenti tutti o quasi tutti i criteri sono soddisfatti; 2 = l'articolo, seppure pertinenti, non soddisfa almeno due criteri; 3= articolo che soddisfa un numero limitato di criteri pertinenti; 4= articolo di interesse minore e/o letteratura grigia.

→ Dispositivi medici esistenti analoghi o basati sullo stesso materiale/sostanza

Tipologia Dispositivo	Identificazione di Registrazione BD/	Nome commerciale e modello	CND	CLASSE CE
Dispositivo	21018	9T~9T-RS	G030701 - Dispositivi di diagnosi per immagine gastro-intestinale	IIA - Classe IIA
Dispositivo	21302	Manipolo per elettrobisturi	Z12010980 - Strumentazione per elettrochirurgia - componenti accessori hardware	IIB - Classe IIB
Dispositivo	52721	Pantalone poliestere-cotone/ trousers polyester-cotton	T0299 - Teli ed indumenti di protezione - altri	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura
Dispositivo	303507	Reti in poliestere tridimensionale auto-aderente	P900205 - Reti in poliestere	IIB - Classe IIB
Dispositivo	306101	Protesi chirurgica in poliestere woven flowweave plus - retta	P07010299 - Protesi vascolari sintetiche - altre	III - Classe III
Dispositivo	306712	Tampone per il prelievo e trasporto di chlamydia, asta plastica puntale in poliestere	V9099 - Dispositivi non compresi nelle classi precedenti - altri	IIA - Classe IIA
Dispositivo	307049	Suture mani poliestere verde n.4 5-0 yh18 1pz.	H010201010401 - Polipropilene montato per chirurgia aperta	IIB - Classe IIB



## Poliuretano (Spandex, Lycra o Elastan)

Materiale/Fibra:	Poliuretano (Spandex, Lycra o Elastan)
<b>Descrizione generale:</b>	<p>Lo Spandex (ora chiamato Lycra o Lycra Spandex) è il nome commerciale delle fibre ottenute dal poliuretano. La storia di questa molecola inizia nel 1937 in Europa, nei laboratori della Bayer dove Paul Schlack nel 1939 ottiene un polimero ad alto peso molecolare con fibre caratterizzate da forti allungamenti e proprietà elastiche. Nel 1951 W. Brenschede attraverso un processo chiamato "Wet Spinning" (filatura a umido) ottiene la fibra Vulkollan. Nel 1958 nei laboratori della DuPont a Wilmington viene messo a punto il processo "Dry Spinning" (filatura a secco). La prima fibra elastomerica viene brevettata nel 1958 con il nome di "fibra K" e successivamente brandizzata con il marchio Lycra, la commercializzazione della Lycra inizia nel 1964 per costruire calze medicali caratterizzati da titoli molto alti; nel 1964 si crea il tessuto spandex utilizzato per costumi da bagno. Lo spandex è una fibra sintetica costituita da almeno l'85% del poliuretano polimerico. Lo spandex è composto da diverse sostanze chimiche che sono noti sensibilizzanti. TDI e MDI (toluene-2,4-diisocianato; metilene bisfenil-4,4-diisocianato) sono precursori del poliuretano utilizzato per la fabbricazione dello spandex. La TDI, una sostanza chimica tossica, si è dimostrata cancerogena e può causare una grave dermatite. Anche l'MDI è tossico. I produttori di prodotti in spandex devono utilizzare rigorose procedure di controllo di qualità per garantire che nel prodotto finale non vi siano residui MDI o TDI non reagiti. I fili in spandex sono più leggeri, ma anche più resistenti ed elastici rispetto ai fili elastici convenzionali. Lo spandex non subisce il deterioramento dovuto all'ossidazione come le sottili dimensioni del filo di gomma e non è danneggiato da oli per il corpo, sudore, lozioni o detergenti. Lo spandex non viene mai utilizzato come 100% di qualsiasi costruzione di tessuto.</p>
<b>Applicazioni in ambito medico:</b>	<p>Le proprietà meccaniche e biologiche uniche rendono i poliuretani (PU) materiali ideali per molti dispositivi medici impiantabili. La Lycra è un tessuto utilizzato in ambito medico per la realizzazione di calze contenitive a finalità medica. L'impiego nelle protesi in ambito biomedico implica maggiore compatibilità biologica rispetto a quella relativa a dispositivi esterni o temporanei in quanto i tempi di contatto previsti per questo tipo di impianti con i fluidi biologici e con i tessuti sono molto lunghi, potenzialmente estesi per tutta la durata della vita del paziente che subisce l'impianto. Le applicazioni consolidate sono relative a dispositivi medici esterni con contatto limitato con i fluidi corporei.</p>
<b>Considerazioni generali relative alla pericolosità:</b>	<p>Lithner D. et al. (2011) classificano in termini di rischio ambientale e per la salute una vasta gamma di composti polimerici plastici incluso il poliuretano (PU) effettuando un ranking di rischio associato alla composizione chimica della sostanza, pone al primo posto il PU basato su polieteri a seguito della presenza di sostanze chimiche con azione carcinogenica, irritante, sensibilizzante, come l'ossido di propilene, l'ossido di etilene, il toluene diisocianato.</p>

**Citotossicità:**

Uno studio condotto nel 2012 da Petit N.A. et al., che riporta la risposta dei macrofagi ai materiali PU in vitro misurando la vitalità e l'attività cellulare, ha evidenziato che le particelle di PU influenzano significativamente sia la vitalità che l'attività dei macrofagi J774 determinando, in alcuni casi, incremento nel rilascio di TNF- $\alpha$ . L'effetto delle particelle di PU sulla vitalità e l'attività dei macrofagi dipende dalla concentrazione delle particelle e dalla loro composizione chimica, in particolare dal rapporto tra segmenti duri e molli delle particelle di PU.

Nan et al., 2003 hanno condotto uno studio per indagare la citotossicità in vitro degli estratti di dispositivi medici per uso invasivo in PU successivamente ad interventi di sterilizzazione. Sono stati valutati gli effetti comparando tre diversi metodi di trattamento: autoclave a vapore, ossido di etilene (EtO) e plasma di perossido di idrogeno (sistema Sterrad®). I risultati hanno mostrato che l'estratto ottenuto dopo la sterilizzazione ha avuto un basso effetto citotossico sui macrofagi J774, poiché la mortalità cellulare complessiva è rimasta inferiore al 10%. È stato anche osservato un effetto inibitorio sulla crescita cellulare, che non era significativo né in funzione del tempo di incubazione, della tecnica di sterilizzazione o del numero di cicli di sterilizzazione. Infine, non si riscontra alcun effetto statisticamente significativo sul rilascio di TNF- $\alpha$  da parte dei macrofagi J774. Gli autori concludono che, sulla base dei risultati ottenuti, un singolo ritrattamento dei dispositivi in PU non sembra indurre cambiamenti clinicamente significativi nel loro comportamento di citotossicità.

**Materiale/Fibra:**

Poliuretano (Spandex, Lycra o Elastan)

**Irritazione cutanea  
e Sensibilizzazione:**

Un lavoro pubblicato sul sito Hospital New York.com (1999) riporta casi di dermatite allo spandex ricondotti alla gomma o ai prodotti chimici per la lavorazione della gomma aggiunti allo spandex. Mentre il polimero spandex stesso non ha dimostrato di essere un sensibilizzante. Van der Putte e colleghi (2013) nell'ambito di uno studio della Commissione Europea sulla relazione tra reazioni allergiche da contatto e sostanze chimiche nei tessuti, evidenziano come la principale causa di reazione allergica in soggetti sensibili sia dovuta a sostanze chimiche utilizzate nel processo piuttosto che al polimero che costituisce il filato. Questa evidenza è supportata che da uno studio condotto da Kieć-Świerczyńska et al., 2014, è stato finalizzato a capire gli effetti di sensibilizzazione alle sostanze chimiche presenti nell'ambiente di lavoro in fabbrica di attrezzature per veicoli, esposte a schiuma poliuretanica. Nei lavoratori che fabbricano prodotti in schiuma poliuretanica, è necessario prestare attenzione al rischio di sviluppare dermatite da contatto dovuta alle sostanze chimiche del processo di produzione quali isocianati, additivi di gomma selezionati, metalli, fragranze, conservanti e un agente antiadesivo. La presenza di sostanze chimiche residuali nello Spandex dovrebbe pertanto essere considerata per valutarne la compatibilità biologica (Hospital New York.com, 1999).



**BIORICERCHE****LABORATORIO DI ANALISI CHIMICHE MICROBIOLOGICHE**

Laboratorio iscritto nell'elenco regionale con n°033



LAB. N. 0847 L

→ Letteratura Scientifica considerata

TABELLA\_ LETTERATURA SCIENTIFICA CONSIDERATA.

Autori	Titolo	Rivista	Anno	Volume e pagine	R
Lithner D. et al.	Environmental and health hazard ranking and assessment of plastic polymers based on chemical composition	Science of the Total Environment	2011	409: 3309–3324	1
Nan Ma, et al.	Safety issue of re-sterilization of polyurethane electrophysiology catheters: a cytotoxicity study ,	Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition	2003	14:3, 213-226,	1
Petit N.A. et al.	Cytotoxic reaction and TNF- $\alpha$ response of macrophages to polyurethane particles.	Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition.	2012	13(3): 257-272	1
Kieć-Świerczyńska M et al.	Occupational allergic and irritant contact dermatitis in workers exposed to polyurethane foam	Int J Occup Med Environ Health	2014	27(2):196-205	3
Hospital New York.com	Cotton, Nylon, Spandex and Allergies	<a href="https://www.hospitalnetwork.com/doc/cotton-nylonspandex-and-allergies-0001">https://www.hospitalnetwork.com/doc/cotton-nylonspandex-and-allergies-0001</a> Ultimo accesso: 30/04/2020	1999		3

→ Dispositivi medici esistenti analoghi o basati sullo stesso materiale/sostanza

Tipologia Dispositivo	Identificazione di Registrazione BD/	Nome commerciale e modello	CND	CLASSE CE
Dispositivo	274955	Spandex regular	Q0199 - Dispositivi per odontoiatria - altri	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura
Dispositivo	24822	MCGHAN STYLE410FX	P060102 - Protesi mammarie anatomiche	III - Classe III

Materiale/Fibra:	Polipropilene
<b>Descrizione generale:</b>	Il polipropilene (PP) è un polimero termoplastico con un ampio range di applicazioni (Bao and Tjong, 2008; Maciver et al., 2011). È prodotto dalla reazione di polimerizzazione a catena a partire dal monomero di propilene (Pasquini and Addeo, 2005). La sostanza ha molteplici potenziali applicazioni nei settori industriali e produttivi per la fabbricazione di prodotti di uso comune e giocattoli (Di Resta et al., 1996; Specht, 2011) e di oggetti che, in generale, richiedano tenacità, flessibilità, resistenza al calore e che siano leggeri. I principali metodi di inclusione del PP nei prodotti sono lo stampaggio e il metodo di estrusione (Gilman et al., 2000; Jones et al., 1964; Zhang e Horrocks, 2003). Di particolare interesse specifico è il largo utilizzo del PP per il packaging alimentare (Alin e Hakkarainen, 2011; Ramos et al., 2012) e soprattutto per le applicazioni a scopo medico nel campo della biomedicina (Kirby et al., 1991; Martakis et al., 1994).
<b>Applicazioni in ambito medico:</b>	Le applicazioni in ambito medico prevedono l'uso del PP per la realizzazione di imballaggi sterili, siringhe, connettori, membrane per ossigenatori, anse di supporto. Il Polipropilene è usato in biomedicina in quanto è in grado di resistere molto bene a stress flessurali e di fessurazione, viene quindi impiegato per esempio per la realizzazione di giunti per le protesi delle dita, lenti intraoculari, fili di sutura (Kirby et al., 1991; Martakis et al., 1994). L'impiego nelle protesi in ambito biomedicale implica elevata compatibilità biologica in quanto i tempi di contatto previsti per questo tipo di impianti con i fluidi biologici e con i tessuti sono molto lunghi, potenzialmente estesi per tutta la durata della



	vita del paziente che subisce l'impianto.
<b>Considerazioni generali relative alla pericolosità:</b>	<p>Le particelle di PP sono considerate polimeri innocui secondo le linee guida della FDA (Clayman, 1981; Haya e Maher, 2013; Ostergard, 2011; Schmidl, 1993). Alcuni studi dimostrano che la loro tossicità è principalmente dovuta al riscaldamento (Song et al., 2003) e allo sviluppo di gas propilene (Quest et al., 1984). Per questo numerose ricerche valutano la tossicità del gas propilene al quale sono maggiormente esposti i lavoratori durante i processi di produzione, mentre pochi studi valutano la tossicità diretta delle microparticelle di PP sull'uomo. Alcuni studi indicano che la tossicità delle microparticelle possa essere dovuta alla dose di particelle di microplastica, al tempo di esposizione, alla morfologia e alla carica superficiale (Mazzaglia et al., 2018). Lithner D. et al. (2011) classificano in termini di rischio ambientale e per la salute una vasta gamma di composti polimerici plastici incluso il PP effettuando un ranking di rischio associato alla composizione chimica della sostanza, classificando il PP tra i monomeri meno pericolosi.</p>
<b>Citotossicità:</b>	<p>Studi recenti condotti per valutare la citotossicità in linee cellulari umane ed altre cellule esposte a microplastiche di PP, hanno mostrato una bassa citotossicità sia in funzione delle dimensioni delle particelle che in relazione alla concentrazione testata (Hwang et al., 2019). Roy e Negli studi di citotossicità in vitro, condotti secondo la norma ISO 10993 sulla linea cellulare human lung (WI-38), utilizzano estratti di polipropilene come controllo negativo nei saggi data la non effettività sulle cellule testate. Lo studio condotto da Hawang e colleghi (2019) mostra citotossicità significativa per le particelle di PP di dimensioni inferiori a 20 µm sulle linee cellulari human-derived e non human-derived testate (PBMCs e Raw 264.7 cells) dovuto ad incremento di ROS con un andamento dose e dimensione dipendente. Lo stesso studio, evidenzia come tuttavia le particelle di dimensioni maggiori e le polveri di PP mostrino una scarsa citotossicità. Le reti in polipropilene (PP mesh) sono dispositivi medici interni di lunga durata, inerti, non tossici e non antigenici. I saggi di citotossicità condotti nello studio di Ge e colleghi (2016) hanno mostrato che le maglie di PP sono sicure per l'impiego nelle ricostruzioni pelviche. Alcuni studi mostrano, per le applicazioni interne un alto tasso di erosione della rete vaginale e complicanze, come dispareunia e infezioni (Nazemi et al., 2007; Liang et al., 2011; Iglesia et al., 2010).</p> <p>Otaguro e colleghi (2016) hanno evidenziato come il polipropilene (PP) modificato con radiazioni ionizzanti (raggi gamma); il polipropilene modificato strutturalmente dopo irraggiamento è stato testato per valutarne la citotossicità mediante test in vitro utilizzando la metodologia dell'uptake di rosso neutro con linee cellulari NCTC L 929 ottenute dall'American Type Culture Collection bank. Tutti i campioni testati non hanno mostrato citotossicità.</p>



**BIORICERCHE**

**LABORATORIO DI ANALISI CHIMICHE MICROBIOLOGICHE**

Laboratorio iscritto nell'elenco regionale con n°033



LAB. N. 0847 L

**Materiale/Fibra:**

**Polipropilene**

**Irritazione cutanea e Sensibilizzazione:**

Van der Putte e colleghi (2013) nell'ambito di uno studio della Commissione Europea sulla relazione tra reazioni allergiche da contatto e sostanze chimiche nei tessuti, evidenziano come la principale causa di reazione allergica in soggetti sensibili sia dovuta a sostanze chimiche utilizzate nel processo piuttosto che al polimero che costituisce il filato. Al-Qattan e Hala Kfoury (2015) riportano un caso di studio di reazione di ipersensibilizzazione ritardata evidenziato per l'impiego di polipropilene per la realizzazione di sutura evidenziando, tuttavia, come questa circostanza si tratti di un caso raro.

Anjum e colleghi (2016) hanno effettuato studi relativi all'effetto antimicrobico e alla compatibilità del contatto con la pelle di tessuti in polipropilene biofunzionalizzati con nanogel bioattivi di poliacrilammide e nanoparticelle d'argento ottenuti mediante processo di irradiazione gamma. I test di irritazione cutanea sono stati condotti per tre giorni con topo albino svizzero come modello animale. I risultati ottenuti sono incoraggianti anche relativamente all'uso del tessuto in PP biofunzionalizzato come patch medicale nel contrasto alle infezioni cutanee.

→ Letteratura Scientifica considerata

**TABELLA LETTERATURA SCIENTIFICA CONSIDERATA.**

Autori	Titolo	Rivista	Anno	Volume e pagine	R <sup>2</sup>
Al-Qattan M.M. e Hala Kfoury M.D.	A delay allergic reaction to polypropylene suture used in flexor tendon repair: case report	J. of Hand Surgery	2015	40(7): 1377-1381	1
Ge L. et al.	Preparation of a small intestinal submucosa modified polypropylene hybrid mesh via a mussel-inspired polydopamine coating for pelvic reconstruction	Journal of Biomaterials Applications	2016	30(9): 1385-1391	1
Hwang J. et al.	An assessment of the toxicity of polypropylene microplastics in human derived cells	Sci. Total Environ.	2019	684:657-669	1
Iglesia CB et al	Vaginal mesh for prolapse: a randomized controlled trial reply	Obstet Gynecol	2010	116: 1457	1
Kirby, B.M., et al.	The effects of surgical isolation and application of polypropylene spiral prostheses on tracheal blood flow	Vet. Surg.	1991	20, 49-54	1
Liang CC et al.	Urodynamic and clinical effects of transvaginal mesh repair for severe cystocele with and without urinary incontinence	Int J Gynecol Obstet	2011	112: 182-186	1
Lithner D. et al.	Environmental and health hazard ranking and assessment of plastic polymers based on chemical composition	Science of the Total Environment	2011	409: 3309-3324	1
Maciver, A.H., et al.	Sirolimus drug-eluting, hydrogel-impregnated polypropylene mesh reduces intraabdominal adhesion formation in a mouse model	Surgery	2011	150: 907-915	1
Mazzaglia et al.	Supramolecular adducts of anionic porphyrins and a biocompatible polyamine: effect of photodamage on human red blood cells	J. Nanosci. Nanotechnol	2018	18, 7269-7274	1
Nazemi TM e Kobashi KC	Complications of grafts used in female pelvic floor reconstruction: mesh erosion and extrusion	Ind J Urol: IUU: journal of the Urological Society of India	2007	23: 153-160	1
Otaguro H.	Rheological study of polypropylene irradiated with polyfunctional monomers	Nuclear Instruments and Methods in Physics Research B	2016	265: 232-237	1
Quest et al.	Two-year inhalation toxicity study of propylene in F344/N rats and B6C3F1 mice	Toxicol. Appl. Pharmacol	1984	76, 288-295	1
Roy S., e Fleischman	Cytotoxicity Evaluation of Microsystems Materials Using Human Cells	Sensors and Materials	2003	15(6): 335-340	1

**BIORICERCHÉ****LABORATORIO DI ANALISI CHIMICHE MICROBIOLOGICHE**

Laboratorio iscritto nell'elenco regionale con n°033



LAB. N. 0847 L

A.J.					
van der Putte I., et al.	Study on the Link Between Allergic Reactions and Chemicals in Textile Products.	European Commission, DG Enterprise and Industry	2013	VRM11.8088; 7 January 2013.	1
Bao, S. e Tjong, S.C.	Mechanical behaviors of polypropylene/carbon nanotube nanocomposites: the effects of loading rate and temperature	Mater. Sci. Eng A	2008	485: 508–516	2
Clayman	Polypropylene	Ophthalmology	1981	88, 959–964	2
Gopanna, A., et al.	Polyethylene and polypropylene matrix composites for biomedical applications	Materials for Biomedical Engineering: Thermoset and Thermoplastic Polymers	2019	Elsevier Inc.	2
Haya e Maher	Polypropylene mesh for pelvic organ prolapse surgery	Curr. Obstet. Gynaecol	2013	Rep. 2, 129–138	2

*R = rilevanza della pubblicazione; Criteri di attribuzione della rilevanza della bibliografia: articolo sullo stesso dispositivo medico, articolo sullo stesso materiale prevalente del dispositivo medico, argomento pertinente alla definizione del rischio biologico associato al dispositivo medico, articolo pubblicato in rivista rilevante, di alto ranking, internazionale con peer-review, indicizzato Scopus, Web of Knowledge o analoghi, pubblicazione recente (ultimi 5 anni), test standard se in vitro, popolazione campionaria per test in vivo di rilevanza statistica. 1= se pertinenti tutti o quasi tutti i criteri sono soddisfatti; 2 = l'articolo, seppure pertinenti, non soddisfa almeno due criteri; 3= articolo che soddisfa un numero limitato di criteri pertinenti; 4= articolo di interesse minore e/o letteratura grigia.*

Autori	Titolo	Rivista	Anno	Volume e pagine	R
Martakis, N., et al.	Gamma-sterilization effects and influence of the molecular weight distribution on the postirradiation resistance of polypropylene for medical devices.	J. Appl. Polym. Sci.	1994	51, 313–328	2
Ostergard	Degradation, infection and heat effects on polypropylene mesh for pelvic implantation: what was known and when it was known	Int. Urogynecol. J.	2011	22, 771–774	2
Anjuma S. et al	Skin compatibility and antimicrobial studies on biofunctionalized polypropylene fabric	Materials Science and Engineering	2016	C 69: 1043–1050	3
Pasquini, N. e Addeo, A.	Polypropylene Handbook		2005		3
Alin, J. e Hakkarainen, M.	Microwave heating causes rapid degradation of antioxidants in polypropylene packaging, leading to greatly increased specific migration to food simulants as shown by ESI-MS and GC-MS	J. Agric. Food Chem	2011	59, 5418–5427	3
Gilman, J.W., et al.	Flammability properties of polymer– layered-silicate nanocomposites. Polypropylene and polystyrene nanocomposites.	Chem. Mater.	2000	12, 1866–1873	3
Jones, A.T., et al.	Crystalline forms of isotactic polypropylene	Macromol. Chem. Phys	1964	75, 134–158	3
Ramos, M., et al.	Characterization and antimicrobial activity studies of polypropylene films with carvacrol and thymol for active packaging	J. Food Eng.	2012	109, 513–519	3
Schmidl	Food products for medical purposes	Trends Food Sci. Technol	1993	4, 163–168	3
Song et al.	Effectiveness of polypropylene film as a barrier to migration from recycled paperboard packaging to fatty and high-moisture food	Food Addit. Contam	2003	20, 875–883	3
Zhang, S. e Horrocks, A.R.	A review of flame retardant polypropylene fibres.	Prog. Polym. Sci	2003	28, 1517–1538	3
Di Resta, J.G., et al.	Squeezable Toy Ball	Google Patents	1996		4
Piconi C.	Biomateriali e dispositivi medici	Energia e Ambiente	2000	48-65	4
Specht PB	Pet toy	Google Patents	2011		4

Loc. Ferro di Cavallo - 58034 Castell'Azzara (GR) - Tel/Fax 0564.951455 - P.IVA e C.F.: 01390890539 - [direzione@bioricerche.com](mailto:direzione@bioricerche.com)

**BIORICERCHE****LABORATORIO DI ANALISI CHIMICHE MICROBIOLOGICHE**

Laboratorio iscritto nell'elenco regionale con n°033



LAB. N. 0847 L

→ Dispositivi medici esistenti analoghi o basati sullo stesso materiale/sostanza

Tipologia Dispositivo	Identificazione di Registrazione BD/	Nome commerciale e modello	CND	CLASSE CE
Dispositivo	25564	PROLENE	H010201010401 - Polipropilene montato per chirurgia aperta	III - Classe III
Dispositivo	26005	Repol Angimesh	P900202 - Reti in polipropilene	IIB - Classe IIB
Dispositivo	31146	Monofilamento di polipropilene di origine sintetica non assorbibile~propifil	H010201010401 - Polipropilene montato per chirurgia aperta	III - Classe III
Dispositivo	44983	Medacta mesh plug -rete di polipropilene monofilamento per la chirurgia delle ernie	H900304 - PLUG	IIB - Classe IIB
Dispositivo	56310	ACS® Sutura monouso polipropilene blu - modello sc-5/ aum-5 , 10-0	H010201010401 - Polipropilene montato per chirurgia aperta	IIB - Classe IIB
Dispositivo	82632	Tampone sterile asta in plastica in provetta (diam.12mm) polipropilene etichettata	M0407 - Tamponi speciali	IS - Classe I sterile
Dispositivo	86160	Calzari in polipropilene non sterile	T0208 - Copriscarpe (esclusi i dispositivi di protezione individuale dpi - d.lgs. 475/92)	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura
Dispositivo	86578	Copricapo in polipropilene non sterile	T0207 - Cuffie e copricapo (esclusi i dispositivi di protezione individuale dpi - d.lgs. 475/92)	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura
Dispositivo	88772	Camice mono in polipropilene tg. xs ni	T020401 - Camici chirurgici standard	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura
Dispositivo	4457	QUADRA-S 1214 Stelo femorale lateralizzato non cementato sabbiato - taglia 3	P090804010201 - Steli femorali non cementati per impianto primario non modulari retti	III - Classe III
Dispositivo	88948	Federa bianca in polipropilene	T030502 - Coperture igieniche per letti e barelle	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura

b) Valutazione di trattamenti o processi

Nel caso di trattamenti chimici come ad esempio per conferire antibattericità, batteriostaticità, idrorepellenza, ecc. si verifica attraverso la scheda di sicurezza la presenza di sostanze potenzialmente tossiche e/o irritanti e, su base di letteratura scientifica la potenziale tossicità cellulare.

- ☒ Sulla base delle dichiarazioni prodotte dal produttore del dispositivo medico si ritiene che il processo di produzione non abbia alterato le caratteristiche dei materiali di partenza oggetto di valutazione.

→ Trattamento

- ☒ Trattamenti superficiali non dichiarati e non riscontrati.

Tipo di trattamento:	Principio attivo:	Rischi connessi:	Valutazione:	Tipo di trattamento:
Nessuno	-	-	-	Assenza

Processi

Loc. Ferro di Cavallo - 58034 Castell'Azzara (GR) - Tel/Fax 0564.951455 - P.IVA e C.F.: 01390890539 - direzione@bioricerche.com



**BIORICERCHE****LABORATORIO DI ANALISI CHIMICHE MICROBIOLOGICHE**

Laboratorio iscritto nell'elenco regionale con n°033



LAB. N. 0847 L

☐ Eventuali processi effettuati sui materiali non dichiarati e non riscontrati.

Processo	Processo di Termosaldatura
<b>Valutazione:</b>	Il processo di termosaldatura è associato alla degradazione termica del polipropilene (PP) e può liberare: etilene, butano, metilchetone, formaldeide, crotonaldeide. Per quanto riguarda l'etilene, il prodotto non soddisfa i criteri di persistenza, bioaccumulo e tossicità, nè di alta persistenza e di alto bioaccumulo secondo l'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH, e pertanto non è identificato come sostanza PBT (P-persistente, Bbioaccumulabile, T-tossica) nè sostanza vPvB (vP-altamente persistente, vB-altamente bioaccumulabile). La legislazione italiana definisce COV quei composti organici che alla temperatura di 293,15 K (ovvero a 20 °C) si trovano in fase gas o che, se si trovano in fase liquida, hanno una tensione di vapore superiore a 0,01 kPa. Il butano, la formaldeide, il metilchetone, e il crotonaldeide sono volatili sono COV.
<b>Riferimenti bibliografici:</b>	Schede di sicurezza dei singoli composti. Chemical book: <a href="https://www.chemicalbook.com/ProductChemicalProperties.htm">https://www.chemicalbook.com/ProductChemicalProperties.htm</a> . <a href="https://www.cmailitalia.com/termosaldatura-per-sacche-in-polipropilene/">https://www.cmailitalia.com/termosaldatura-per-sacche-in-polipropilene/</a>
<b>Antecedenti noti:</b>	La termosaldatura del PP è utilizzata per le sacche in PP ad uso farmaceutico.

c) Rischio di reazioni allergiche in soggetti sensibili

Descrizione del rischio	Materiale	Rilevanza	Indicazioni Specifiche
Materie prime	Lycra	Media	

**BIORICERCHE****LABORATORIO DI ANALISI CHIMICHE MICROBIOLOGICHE**

Laboratorio iscritto nell'elenco regionale con n°033



LAB. N. 0847 L

## Considerazioni complessive

Si riporta in questo paragrafo la valutazione ragionata dei costi/benefici relativi all'utilizzo del dispositivo medico come previsto dal fabbricante sulla base dell'analisi di letteratura tenendo conto dello "stato dell'arte" attuale delle conoscenze scientifiche sulla specifica materia oggetto di valutazione. In questo paragrafo si rende evidenza degli aspetti di eventuali carenze documentali riscontrate in fase di valutazione necessari a coprire tutti gli aspetti rilevanti di sicurezza e prestazione.

### Valutazione dei rischi associati ai materiali

Materiale	Severity	Occurency	Rischio
Lycra	2	2	Basso
Poliestere	2	1	Molto basso
Polipropilene	2	1	Molto basso

### Valutazione dei rischi associati ai trattamenti o processi

Trattamento/Processo	Severity	Occurency	Rischio
Non Applicabile	Non Applicabile	Non Applicabile	Non Applicabile

☐ Integrazioni necessarie☒ Biocompatibile☐ Non Biocompatibile

Il dispositivo medico risulta biocompatibile in relazione alla categorizzazione, dispositivo medico a contatto con la superficie corporea per un'esposizione di tipo A.

Il dispositivo medico NON risulta biocompatibile in relazione alla categorizzazione, dispositivo medico a contatto con la superficie corporea per un'esposizione di tipo A.



**BIORICERCHE**

**LABORATORIO DI ANALISI CHIMICHE MICROBIOLOGICHE**

Laboratorio iscritto nell'elenco regionale con n°033



LAB. N. 0847 L

**Redatto:**

Nicoletta Perini

**Verificato:**

Mirco Pizzetti

**Approvato:**

Sergio Papalini

I risultati riportati nel presente rapporto sono riferiti esclusivamente al campione oggetto della prova. Il presente rapporto non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione del laboratorio. Nel caso in cui il campione sia stato fornito dal cliente, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Bioricerche declina ogni responsabilità sui risultati calcolati considerando le informazioni fornite dal cliente. La descrizione del Campione è stata fornita dal cliente o è stata concordata con il cliente al momento del campionamento. Bioricerche declina ogni responsabilità circa veridicità e completezza delle informazioni ricevute. Quando il risultato è espresso come 'inferiore a (<)' il laboratorio intende che il risultato è inferiore al limite di quantificazione (LOQ) verificato. Ove non diversamente specificato, l'incertezza di misura (U) è espressa come incertezza estesa nella stessa unità di misura del risultato della prova, considerando un fattore di copertura k pari a 2, corrispondente ad un livello di fiducia del 95%. Per le prove microbiologiche sugli alimenti l'incertezza di misura è stata stimata in conformità alla norma ISO 19036:2019 considerandola uguale alla deviazione standard della riproducibilità intralaboratorio. Per le prove microbiologiche sulle acque si caratterizza la distribuzione statistica attraverso limiti fiduciali calcolati come da UNI EN ISO 8199:2018.

L'incertezza riportata non tiene conto del contributo del campionamento

(\*) Prova non accreditata da ACCREDIA

(#) Riferimento del limite: UNI EN 14683:2019 mascherine facciali ad uso medico

Il Direttore del laboratorio dott. Sergio Papalini Ordine dei Biologi n° 26821

FIL