

RAPPORTO DI PROVA N. 2813P20  
TEST REPORT No. 2813P20

Analisi su prodotto

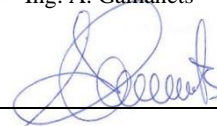
Dati generali (general data)

<u>Data di emissione</u> <i>date of issue</i>	10/07/2020	Destinatario <i>addressee</i>	IN-STYLE S.r.l. Via Veneto 11/B 59100 Prato PO
Offerta n° <i>application</i>	464-20	In data <i>date</i>	23/06/2020
<u>Si riferisce a</u> <i>referring to</i>			
Oggetto <i>item</i>	Mascherina di protezione	Matricola <i>serial number</i>	/
Quantità <i>quantity</i>	N° 15	Operatore <i>operator</i>	SS, AM, EL, LA
Data delle misure <i>date of measurements</i>	dal 25/06/2020 al 10/07/2020	Luogo <i>Place</i>	Sede A - Via Lazio, 4 Sede B - Viale R. Piaggio 32

Strumentazione di misura (measurement instruments)

Oggetto <i>Device</i>	FT-IR	Misuratore di spessore	SEM	Breathability tester
Costruttore <i>Manufacturer</i>	Perkin Elmer	Joint Instruments	Zeiss	EDI Progetti
Modello <i>Model</i>	Spectrum 400	DMS 680	EVO MA15	Breath
Matricola <i>Serial number</i>	82068-83119	0117	EVO15-08-98	CI116

Il Responsabile del Laboratorio  
*Head of the Centre*  
Ing. A. Gamanets



Copia conforme all'originale firmato digitalmente e archiviato presso la nostra sede  
*Copy of the original digitally signed and filed at our offices*

### Scopo (Purpose)

Caratterizzazione di una mascherina di protezione mediante analisi chimica, morfologica e prestazionale, con lo scopo di valutarne la conformità alla norma UNI EN 14683:2019.

Codice identificativo campione (Id Sample)	Descrizione campione (Sample description)	Data accettazione (Date of acceptance)	Informazioni fornite dal cliente (Information from the Customer)	Campionamento effettuato da (Sampling by)
2001941-0100	Mascherina di protezione	25/06/2020	Mascherina da verificare (Foto 1)	Cliente

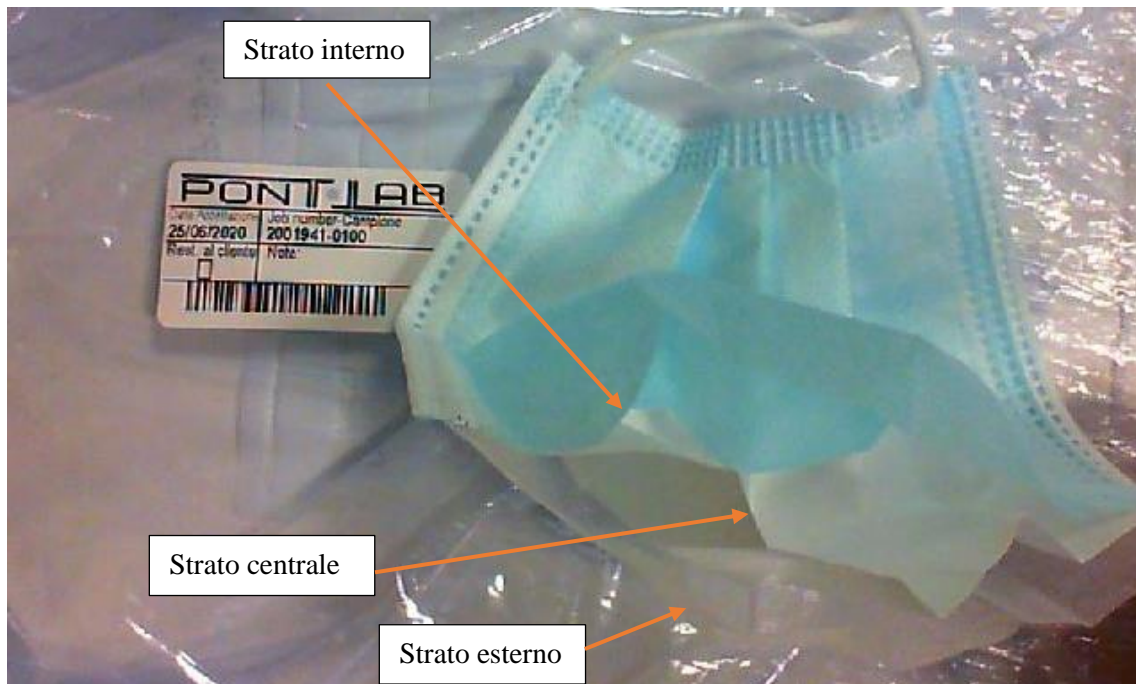


Foto 2: Mascherina da verificare

## Risultati delle analisi (*analysis results*)

### Analisi morfologica al SEM (rif.to par.5.1.1 UNI EN 14683:2019)

Gli strati delle mascherine sono stati osservati tramite microscopia elettronica allo scopo di valutare le differenze morfologiche della trama. I risultati sono riportati qui di seguito.

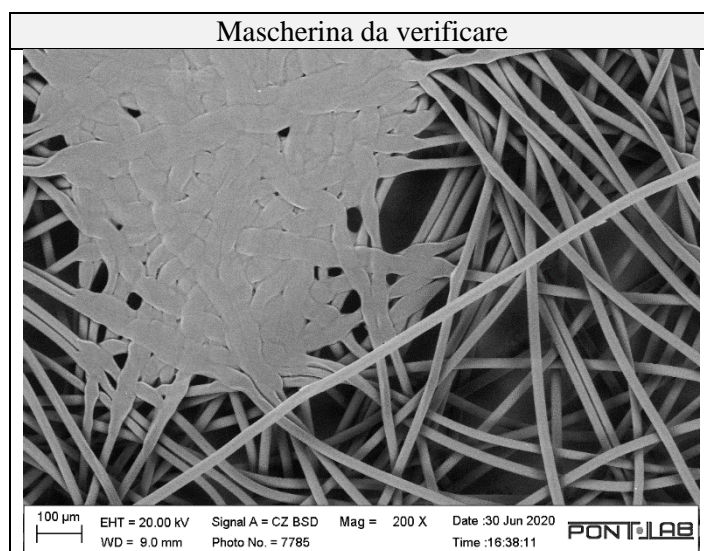


Fig. 1: Immagini SEM 200x – strato interno

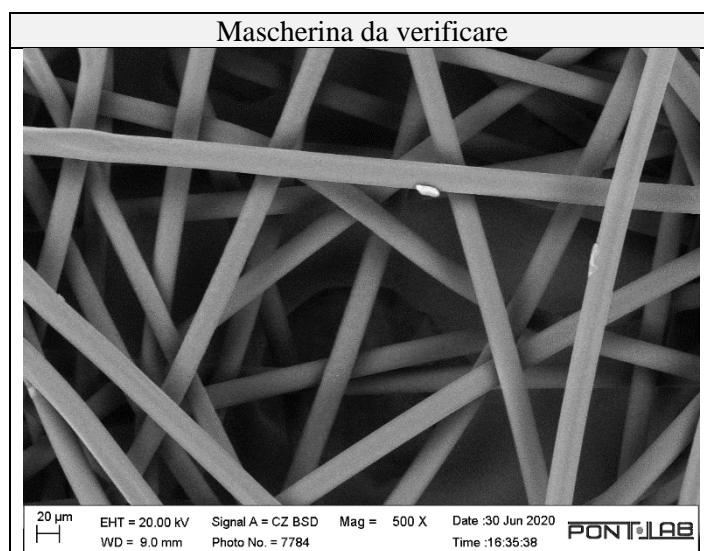


Fig. 2: Immagini SEM 500x – strato interno

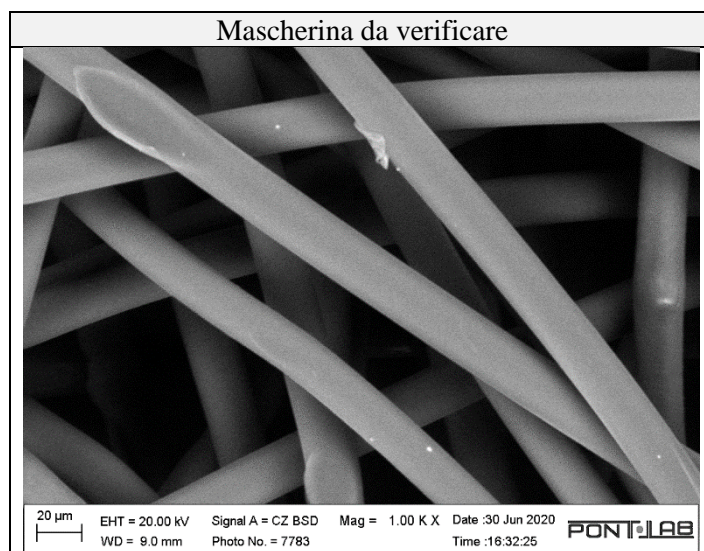


Fig. 3: Immagini SEM 1.000x – strato interno

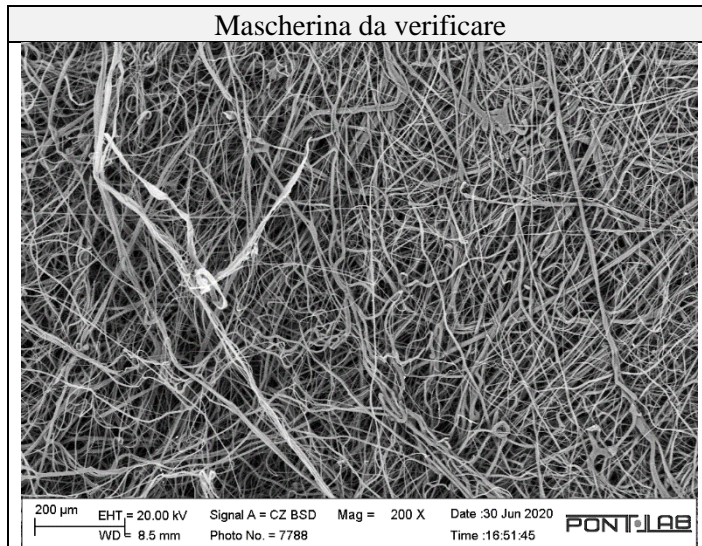


Fig. 4: Immagini SEM 200x – strato centrale

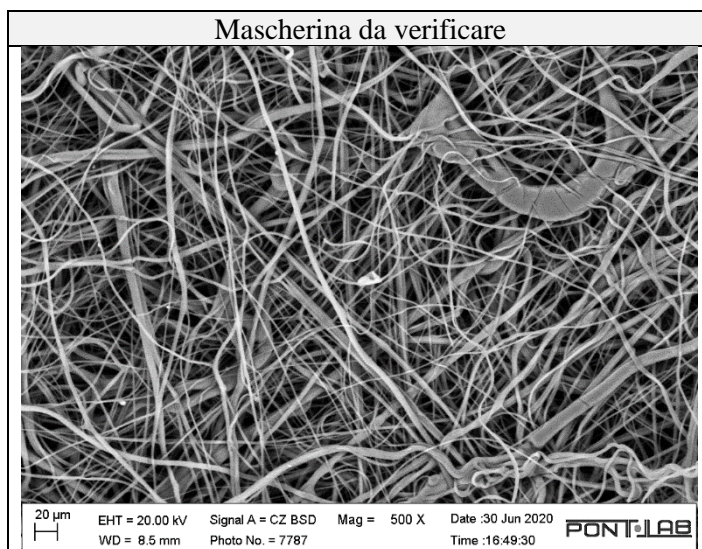


Fig. 5: Immagini SEM 500x – strato centrale

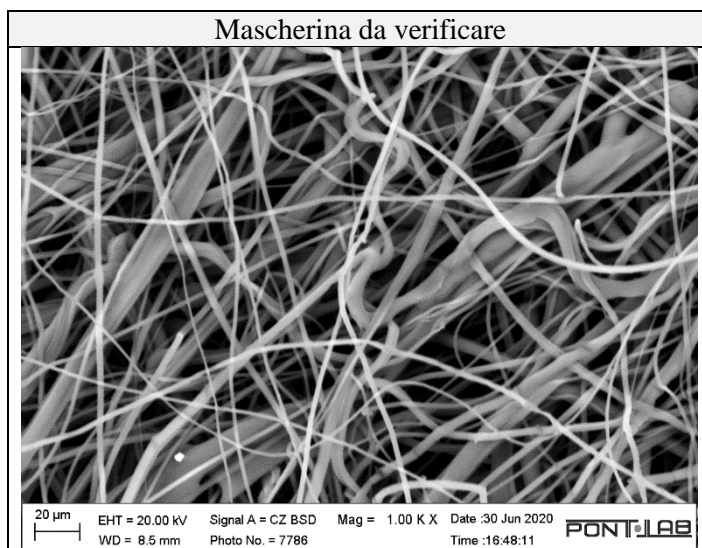


Fig. 6: Immagini SEM 1000x – strato centrale

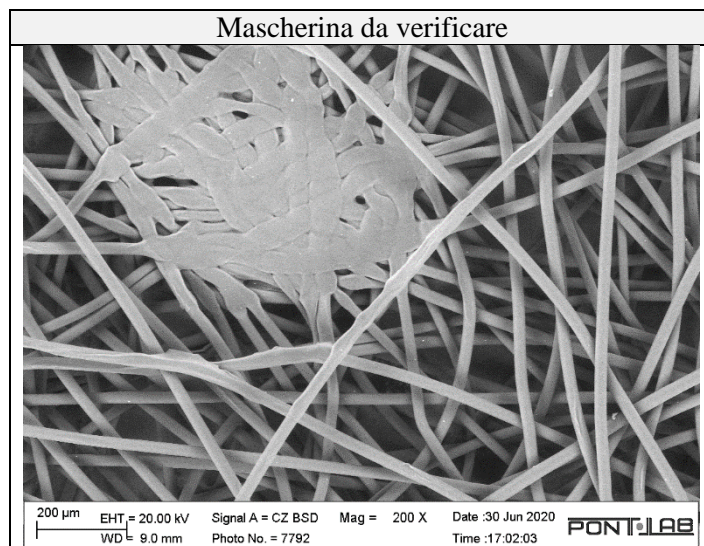


Fig. 7: Immagini SEM 200x – strato esterno

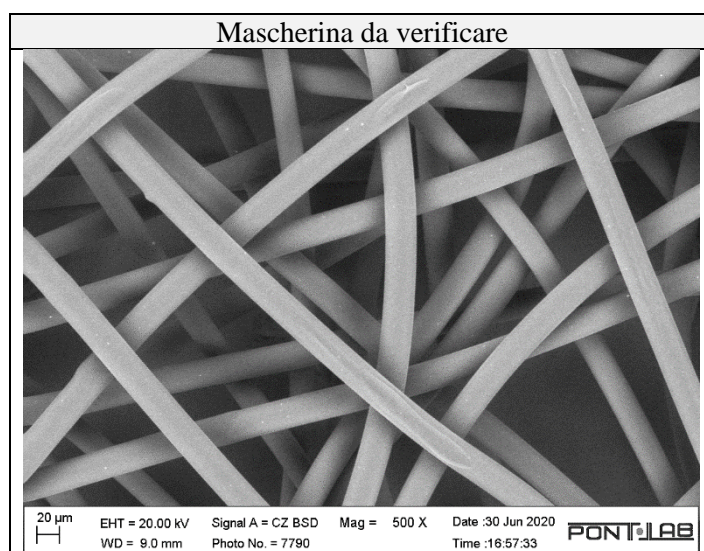


Fig. 8: Immagini SEM 500x – strato esterno

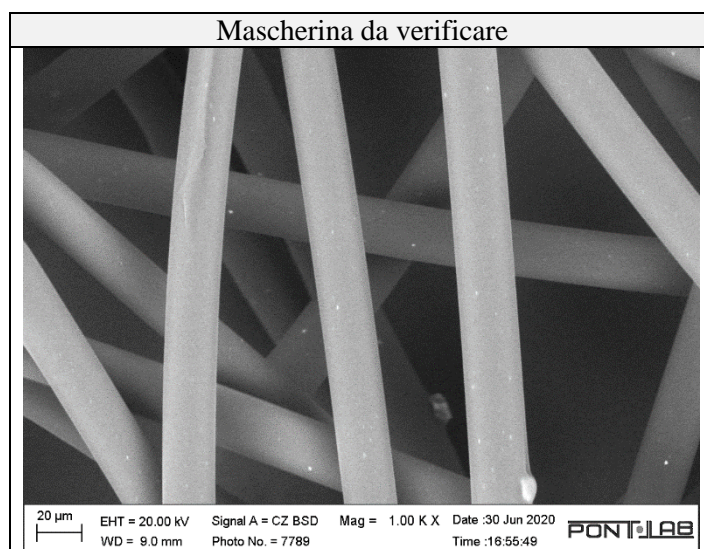


Fig. 9: Immagini SEM 1000x – strato esterno

### Determinazione dello spessore degli strati (rif.to par.5.1.1 UNI EN 14683:2019)

Gli spessori degli strati delle mascherine sono stati rilevati mediante misuratore lineare. In tab. 1 sono riportati i risultati ottenuti, come media di 3 misure eseguite in punti diversi.

Strato	Mascherina da Verificare
Interno	141µm
Centrale	163 µm
Esterno	206 µm

Tab.1: Rilievo degli spessori degli strati

### Efficienza filtrazione batterica (BFE) (rif.to par.5.2.2 UNI EN 14683:2019)

Il test BFE è stato condotto su 5 mascherine con il metodo descritto nell'Allegato B della norma UNI EN 14683:2019 dopo condizionamento per 4h a 21°C e 85% ur in camera climatica.

Il test BFE è stato condotto su 5 porzioni di tessuto di dimensioni 100x100 mm prelevati da 5 mascherine; l'area di prova risulta essere pari a 64 cm<sup>2</sup> ed il tessuto è stato esposto con la parte interna della mascherina a contatto con l'aerosol contenente *Staphylococcus aureus* ATCC 6538.

Il flusso di aspirazione durante la prova è stato di 28,3 l/min.

I risultati del test eseguito sulla mascherina da verificare sono riportati in Tab.2.


























Campione	Conteggio su piastra [UFC/piastra]	BFE [%]
Controllo positivo 1	1922	/
Mascherina da verificare – campione 1	7	99,6%
Mascherina da verificare – campione 2	2	99,9%
Mascherina da verificare – campione 3	5	99,7%
Mascherina da verificare – campione 4	7	99,6%
Mascherina da verificare – campione 5	8	99,6%
Controllo positivo 2	1854	/
Controllo negativo	0	/

Tab.2: Risultati prova BFE mascherina da verificare

La BFE della mascherina da verificare è risultata conforme ai limiti prescritti dalla norma sia per le mascherine mediche di tipo I ( $\geq 95\%$ ), sia per le mascherine mediche di tipo II e II R ( $\geq 98\%$ ). La norma richiede un AQL del 4%, per il quale tutte le 5 mascherine testate devono risultare conformi ai limiti prescritti.

Prova di traspirabilità - Breathability (rif.to par.5.2.3 UNI EN 14683:2019)

Il test di traspirabilità è stato condotto su 5 mascherine con il metodo descritto nell'Allegato C della norma UNI EN 14683:2019 con un flusso d'aria di 8 l/min dal lato interno verso quello esterno, dopo condizionamento per 4h a 21°C e 85% ur in camera climatica. I risultati del test eseguito sono riportati in Tab.3.

Campione	Area di test	Pressione differenziale [Pa/cm <sup>2</sup> ]
Mascherina da verificare – campione 1		32
		32
		34
		32
		34
	<i>media 5 aree</i>	33
Mascherina da verificare – campione 2		32
		32
		32
		34
		34
	<i>media 5 aree</i>	33
Mascherina da verificare – campione 3		32
		32
		34
		36
		32
	<i>media 5 aree</i>	33
Mascherina da verificare – campione 4		32
		34
		34
		32
		34
	<i>media 5 aree</i>	33
Mascherina da verificare – campione 5		34
		32
		32
		32
		32
	<i>media 5 aree</i>	32

Tab.3: Risultati prova di traspirabilità

La pressione differenziale rilevata sulla mascherina da verificare è risultata conforme ai limiti prescritti dalla norma sia per le mascherine mediche di tipo II R ( $< 60 \text{ Pa/cm}^2$ ), sia per le mascherine mediche di tipo I e II ( $< 40 \text{ Pa/cm}^2$ ). La norma richiede un AQL del 4%, per il quale tutte le 5 mascherine testate devono risultare conformi ai limiti prescritti.

### Biocompatibilità - Identificazione del materiale (par.5.2.6 UNI EN 14683:2019)

La valutazione della bio-compatibilità delle mascherine ad uso medico è stata eseguita in base alla classificazione secondo l'allegato A della norma UNI EN ISO 10993-1 come "dispositivo medico superficiale a contatto con la pelle intatta per una durata  $< 24$  ore fino a 30 giorni considerando un'esposizione cumulativa". Per tale destinazione d'uso, la sicurezza biologica è garantita dall'assenza di:

- citotossicità,
- irritazione cutanea,
- sensibilizzazione cutanea.

La base di partenza per la valutazione della bio-compatibilità è stata l'identificazione mediante spettroscopia FT-IR dei materiali costituenti gli strati utilizzati nei campioni "mascherina da verificare".

Gli spettri ottenuti per il Campione mascherina da verificare sono riportati in figura 10.

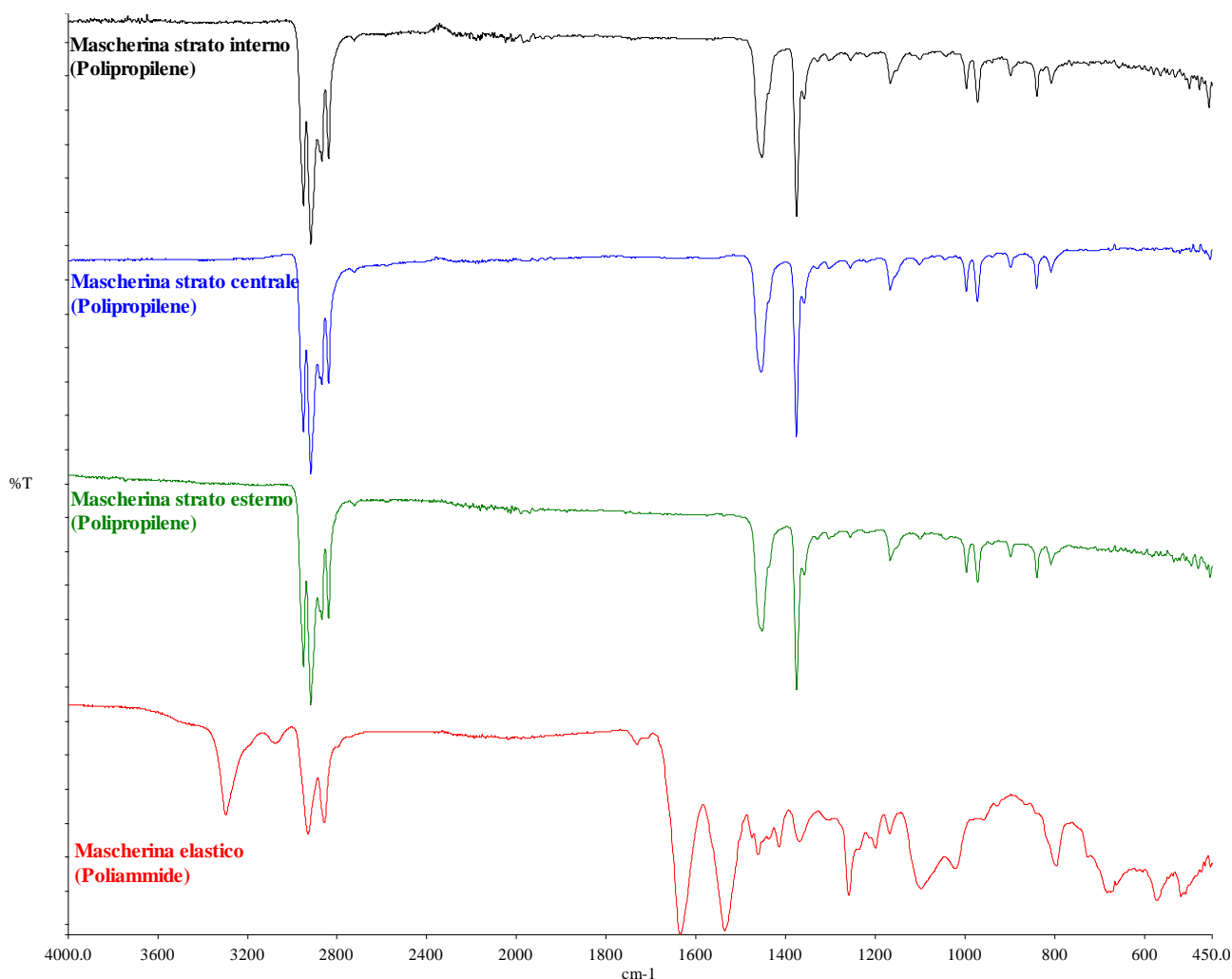


Fig. 10: Spettri ATR mascherina da verificare

Il campione mascherina da verificare risulta essere costituito da tre strati di Polipropilene, senza tracce di ulteriori materiali, mentre l'elastico è composto da Poliammide.



È stata eseguita inoltre la determinazione del pH dell'estratto acquoso secondo la norma ISO 3071:2005, sia sullo strato interno della mascherina, sia sull'elastico. I risultati sono riportati in Tab. 5.

Campione	pH
strato interno della mascherina	6,3
elastico	6,5

Tab.5: Risultati pH dell'estratto acquoso secondo la norma ISO 3071:2005

Per il materiale Polipropilene bianco, che risulta essere la parte della mascherina a contatto con la pelle, è stata eseguita una valutazione di biocompatibilità basata sull'analisi dei dati disponibili in letteratura.

Per l'analisi della letteratura, è stato seguito il procedimento consigliato all'**Appendice C della norma UNI EN ISO 10993-1**. Il Piano per l'identificazione, la selezione, la raccolta e la revisione di tutti gli studi e i dati disponibili include una analisi degli studi pubblicati su riviste scientifiche e sul web e dei test di laboratorio già condotti sul materiale in esame.

L'obiettivo dell'analisi di letteratura è di verificare la disponibilità di sufficienti evidenze per eseguire una valutazione di biocompatibilità della mascherina da verificare.

I dati presi in esame nella analisi di letteratura sono tutti quelli corredati da bibliografia e ricavati da pubblicazioni riconosciute o da Report di prova di Laboratori accreditati o qualificati e riconducibili inequivocabilmente al materiale in esame utilizzato nell'ambito dei dispositivi medici.

Nella analisi della letteratura è stata valutata la qualità dei documenti e la misura in cui la letteratura si correla alle caratteristiche e funzioni specifiche del materiale considerato, tenendo conto dell'utilizzo previsto per la mascherina.

In particolare, sono stati considerati gli elementi seguenti:

1. le analogie del dispositivo citato nei documenti selezionati con la mascherina in esame, sulla base di tecnologia, prestazioni essenziali, progettazione e principi di funzionamento, in modo che possa essere valutata l'applicabilità della letteratura;
2. l'importanza dei metodi sperimentali utilizzati negli studi selezionati per la valutazione biologica complessiva;
3. le condizioni di utilizzo del materiale o del dispositivo nei documenti selezionati e l'utilizzo previsto della mascherina in esame.

Qui di seguito sono riportati gli studi e i dati analizzati e valutati per gli aspetti di citotossicità, irritazione e sensibilizzazione cutanea oggetto della presente valutazione.

Identificazione	Documento 1
Tipologia	Studio scientifico
Autori	Pongpol Ekabutr, Piyachat Chuysinuan, Sunit Suksamrarn, Wasana Sukhumsirichart, Poonpilas Hongmanee & Pitt Supaphol
Titolo	Development of antituberculosis melt-blown polypropylene filters coated with mangosteen extracts for medical face mask applications
Pubblicazione	Polymer Bulletin volume 76, pages 1985–2004 (2019)
Prodotti oggetto di studio	Mascherine ad uso medico a tre strati con filtro centrale in Polipropilene meltblown additivato con estratto di mangostano
Dati utili per la valutazione	Test eseguiti di citotossicità in vitro (vitalità MTT) con cellule di fibroblasti di topo L292 su polipropilene con aggiunta di 2% e 5% di estratto di mangostano – esito: non tossico

Identificazione	Documento 2
Tipologia	Studio scientifico
Autori	Hande Sipahi, Filiz Esra Onen Bayram, Saziye Sezin Palabiyik, Dilara Bayram, Ahmet Aydın
Titolo	Investigation of the Biocompatibility of Surgical Masks
Pubblicazione	Pteridines 2018; 29: 80–86
Prodotti oggetto di studio	8 tipi diversi di mascherine ad uso medico in Polipropilene prelevate dal mercato
Dati utili per la valutazione	Test eseguiti di citotossicità in vitro (vitalità MTT) con cellule di fibroblasti di topo L292 su polipropilene– esito: non tossico Test eseguiti di irritazione e sensibilizzazione cutanea su polipropilene mediante misurazione dei livelli di nitrati sulle cellule L292 e dei livelli di chinurenina e triptofano – esito: non irritante/sensibilizzante

Identificazione	Documento 3
Tipologia	Studio scientifico
Autori	Michelle Kelly, Katherine Macdougall, Oluwafisayo Olabisi and Neil McGuire
Titolo	In vivo response to polypropylene following implantation in animal models: a review of biocompatibility
Pubblicazione	Int.Urogynecol J 2017; 28(2): 171–180
Prodotti oggetto di studio	Reti per pavimento pelvico in Polipropilene per implantologia
Dati utili per la valutazione	Valutazione comparativa di biocompatibilità delle reti contenitive per implantologia in Polipropilene e in altri materiali (PTFE-matrici di collagene acellulare-PLA) – esito: il Polipropilene risulta avere una biocompatibilità pari o migliore degli altri materiali utilizzati per la costruzione di reti contenitive

Identificazione	Documento 4
Tipologia	Articolo tecnico
Autori	Valentina Vaghi, Lorenzo Lunelli, Cecilia Pederzoli, Cristina Potrich
Titolo	Biocompatibilità dei materiali polimerici
Pubblicazione	Quaderni AIM (2016)
Prodotti oggetto di studio	Materiali polimerici per uso medico (PA-PE-PP-PMMA-Teflon-PDMS)
Dati utili per la valutazione	Considerazione dell'uso comune del PP in biomedicina

Identificazione	Documento 5
Tipologia	Studio scientifico
Autori	Sadiya Anjum, Amlan Gupta, Deepika Sharma, Prashansa Dalal, Bhuvanesh Gupta
Titolo	Skin compatibility and antimicrobial studies on biofunctionalized polypropylene fabric
Pubblicazione	Materials Science and Engineering (2016)
Prodotti oggetto di studio	Tessuto in polipropilene con nanogel bioattivi di poliacrilammide
Dati utili per la valutazione	Test eseguiti di irritazione in vivo su topi – esito: non irritante/sensibilizzante

Identificazione	Documento 6
Tipologia	Studio scientifico
Autori	Foo CC, Goon AT, Leow YH, Goh CL
Titolo	Adverse skin reactions to personal protective equipment against SARS - A descriptive study in Singapore
Pubblicazione	Contact Dermatitis 2006 Nov;55(5):291-4
Prodotti oggetto di studio	Mascherine chirurgiche
Dati utili per la valutazione	Indagine statistica sulle conseguenze di uso intensivo di DPI da parte di personale sanitario durante l'emergenza SARS – esito: l'uso di mascherine chirurgiche non ha mostrato reazioni cutanee

Identificazione	Documento 7
Tipologia	Articolo tecnico
Autori	Rigby AJ, Anand SC, Horrocks AR.
Titolo	Textile Materials for Medical and Healthcare Applications
Pubblicazione	J Text. 1997;88(3):83-93
Prodotti oggetto di studio	Tessuti per uso medico
Dati utili per la valutazione	Considerazione dell'uso comune del PP in applicazioni mediche e chirurgiche

Identificazione	Documento 8
Tipologia	Test Report
Autori	TPM - Democenter
Titolo	Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione-Irritazione in vitro
Pubblicazione	Report MAB_2020_42 del 10/04/2020
Prodotti oggetto di studio	Mascherina 3 strati in polipropilene spunbond
Dati utili per la valutazione	Test eseguiti di citotossicità in vitro (vitalità MTT) con cellule di fibroblasti di topo L292 su polipropilene– esito: non tossico Test eseguiti di irritazione e sensibilizzazione cutanea in vitro su polipropilene mediante misurazione dei livelli di nitriti e della citochina IL-6– esito: non irritante/sensibilizzante

Identificazione	Documento 9
Tipologia	Test Report
Autori	Eurofins
Titolo	Cytotoxicity by direc contact test on blowbond hybond hydrophobic 0KJ 0KK 01A
Pubblicazione	Report STULV18AA1247-1 GLP del 22/08/2018
Prodotti oggetto di studio	Tessuto in polipropilene
Dati utili per la valutazione	Test eseguiti di citotossicità in vitro (vitalità MTT) con cellule di fibroblasti mammali BALB/3T3 su polipropilene– esito: non tossico

I dati ricavati dai documenti sopra elencati sono stati considerati per la valutazione di biocompatibilità della mascherina in maniera critica e ponderata, così come indicato nello schema seguente:

Documento	Significatività [1-3]	Applicazione [1-3]	Test [SI/NO]	Dati per valutazione
1	3	3	SI	non tossico
2	3	3	SI	non tossico/non irritante/sensibilizzante
3	3	2	NO	buona biocompatibilità
4	1	1	NO	buona biocompatibilità
5	3	2	SI	non irritante/sensibilizzante
6	3	3	NO	non irritante/sensibilizzante
7	1	3	NO	buona biocompatibilità
8	2	3	SI	non tossico/non irritante/sensibilizzante
9	3	3	SI	non tossico

Le valutazioni riportate nello schema qui sopra sono basate sui seguenti criteri:

- Significatività [1-3]:
  - o 3 - pubblicazioni riportate in riviste scientifiche sottoposte a revisione / test report di laboratorio accreditato ISO/17025 o GLP
  - o 2 - pubblicazioni scientifiche riconosciute / test report di laboratorio
  - o 1 – articolo tecnico pubblicato
- Applicazione [1-3]:
  - o 3 – stesso materiale e stesso prodotto/uso
  - o 2 - stesso materiale ma differente prodotto/uso
  - o 1 – differente dalle due situazioni precedenti
- Test [SI/NO]: sono/non sono stati eseguiti test con risultati presentati

Dalla analisi critica dei dati presenti nei documenti rinvenuti a seguito della ricerca eseguita sono emerse le seguenti conclusioni:

- dei 9 documenti rinvenuti ed esaminati, 6 hanno un'alta significatività;
- dei 9 documenti rinvenuti ed esaminati, 6 si riferiscono allo stesso materiale e stesso prodotto/uso della mascherina oggetto della presente valutazione;
- dei 9 documenti rinvenuti ed esaminati, 5 riportano i dati dei test eseguiti;
- dei 9 documenti rinvenuti ed esaminati, 4 riportano un esito di “non citotossicità del materiale”;
- dei 9 documenti rinvenuti ed esaminati, 4 riportano un esito di “materiale non irritante/sensibilizzante”;
- dei 9 documenti rinvenuti ed esaminati, nessuno riporta un esito di “materiale citotossico” o “materiale irritante/sensibilizzante”.

Da quanto sopra esposto, i risultati della valutazione della biocompatibilità del Polipropilene utilizzato per la mascherina da verificare sono riportati nella seguente Tabella.

Rischio	Danno potenziale [1=basso; 2=medio; 3=alto]	Probabilità di accadimento [1=basso; 2=medio; 3=alto]	Livello di rischio [<3 basso; ≥ 3 e <5 medio; ≥ 5 e <7 alto; ≥ 7 molto alto]
Citotossicità	3	1	3
Irritazione cutanea	2	1	2
Sensibilizzazione cutanea	2	1	2

Tabella: Risultati valutazione biocompatibilità su mascherina da verificare

La probabilità di accadimento risulta già bassa, pertanto il Livello di rischio è da considerarsi accettabile.

Informazioni aggiuntive (*Additional informations*)

I risultati si riferiscono esclusivamente ai campioni descritti a pag.2  
*The results refer exclusively to the standards described on page. 2*

Pontlab declina ogni responsabilità circa le informazioni fornite dal Cliente e riportate a pag. 2  
*Pontlab declines all responsibility for Customer's information reported on page. 2*

Il presente documento non deve essere riprodotto parzialmente senza l'approvazione scritta di Pontlab S.r.l.  
*Don't reproduce this document partially without specific approval of Pontlab S.r.l.*

Fine del Rapporto (*End of Report*)