



POLITECNICO
MILANO 1863

Nota tecnica v 5.0 del 04/05/2020

Sulla base delle prove eseguite sui materiali analizzati fino a oggi, si ritiene di poter fornire le indicazioni di massima riassunte nelle seguenti pagine, relative ai materiali più promettenti e ai metodi di realizzazione.

DESCRIZIONE GENERALE delle tipiche mascherine di tipo “CHIRURGICO”

Le mascherine di tipo CHIRURGICO sono tipicamente costituite dalla sovrapposizione di 3 strati di tessuto-non-tessuto (TNT) con diverse funzionalità:

1) STRATO ESTERNO (LATO MONDO):

Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia *SPUNBOND* con trattamento idrofobo (opzionale); questo strato ha la funzione di conferire resistenza meccanica alla mascherina e proprietà idrofoba (opzionale).

2) STRATO INTERMEDIO (STRATO FILTRANTE):

Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia *MELTBLOWN* e costituito da microfibre di diametro 1-3 micron; questo strato svolge la funzione filtrante.

3) STRATO INTERNO (LATO VOLTO):

Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia *SPUNBOND*; questo strato ha funzione protettiva per il volto evitando il contatto diretto della cute con lo strato filtrante intermedio.

È possibile realizzare mascherine con stratificazioni differenti ma contenenti almeno tre strati con le caratteristiche suindicate a condizione che vengano soddisfatti i requisiti di funzionalità.

INDICAZIONI DI MASSIMA

Le prove effettuate presso i nostri laboratori hanno evidenziato che, per soddisfare i requisiti sull'**efficacia della capacità filtrante (PFE)** e sulla **traspirabilità** della mascherina, lo stratificato di cui è costituita la mascherina stessa deve avere un **contenuto di melblown** adeguato (in generale **superiore a 20 g/mq**) in singolo strato oppure come somma di più strati.

Materiali e stratificazioni per mascherine chirurgiche

Le prove effettuate sui materiali pervenuti presso i nostri laboratori hanno confermato che il materiale più adatto per la realizzazione dei 3 strati della mascherina è il tessuto non tessuto (**tessuto-non-tessuto**) in **polipropilene** o (come seconda opzione) in poliestere.

Si è evidenziato inoltre che **NON** sono risultati funzionalmente adatti e pertanto non si ritengono funzionalmente adatti i materiali che:

- non siano idrofobici/idrorepellenti
- non abbiano una trama fitta, priva di visibili interstizi anche sotto trazione
- non siano dotati di sufficiente traspirabilità
- anche nel caso di tessuti-non-tessuti (TNT), siano realizzati con fibre di diametro superiore a 3 micron.

La scarsa disponibilità sul mercato italiano di TNT prodotto con tecnologia *melblown* (da utilizzarsi per lo strato filtrante della mascherina) ha indotto a considerare l'impiego di **più strati di un TNT accoppiato denominato SMS** in cui è presente un ridotto strato di *melblown* frapposto a due strati di *spunbond*.



POLITECNICO
MILANO 1863

La **sovrapposizione di 2 o più strati** di tale accoppiato (in dipendenza della quantità di *meltblown* presente in un singolo SMS, che è tipicamente compresa tra i 7-10 gr/mq) ha consentito di raggiungere un contenuto di *meltblown* adatto a garantire una sufficiente capacità filtrante (>20 gr/mq).

Inoltre, è stato osservato che i veli esterni di *spunbond* presenti nell'accoppiato SMS possono svolgere le funzioni degli strati esterni e interni delle mascherine (vedi sopra) permettendo in tal modo **di costruire lo stratificato della mascherina dalla semplice sovrapposizione di 2 o più strati di SMS**.

MATERIALI

Alla data odierna i **tessuti TNT** prodotti con tecnologia *meltblown* e i **tessuti TNT** accoppiati di **tipo SMS** che, a nostra conoscenza, sono **prodotti e disponibili in Italia** sono, tra gli altri, quelli elencati nelle tabelle di seguito riportate.

La designazione utilizzata in tabella è la seguente:

“M”: indica il singolo strato di TNT in PP **M**-eltblown;

“S”: indica il singolo strato di TNT in PP **S**-punbond;

“SMS”: indica l'accoppiato **S**-punbond/**M**-eltblown/**S**-punbond ottenuto dalla sovrapposizione in sequenza dei tre singoli strati di *spunbond*, *meltblown* e *spunbond*.

CODICE	PRODOTTO	Massa al metro quadro (gr/mq)	Massa di Meltblown presente (gr/mq)	PRODUTTORE
ATE-SMS35(2)	SMS AXAR M35(2)	35	7	ATEX
FIT-SMS40(1)	SMS IC3E* 040NNH	40	8	Fitesa
FIT-SMS40(2)	SMS IC3EZ 040NNHF	40	8	Fitesa
FIT-SMS40(3)	SMS IC3EZ 040NNH	40	8	Fitesa
PLA-3SMS90	SMSSMSSMS	90	10	Plastik textile (Radici group)
AHL-SMS70	SMS	70	30	Ahlstrom-munksjo
FAR-M25	Meltblown	25	25	Farè
FAR-M40	Meltblown	40	40	Farè
UNI-SMS40	SMS	40	7	Union Industries
TNT-30	TNT	30	0	Qualsiasi
UFI-M50	Meltblown T4	50	50	UFI Filters
UFI-SMS120	SMS-A	120	45	UFI Filters

STRATIFICAZIONI

Dalle prove effettuate presso i nostri laboratori, combinando opportunamente i materiali di cui sopra si è ottenuto che possibili configurazioni suggerite ai confezionatori, per le quali le prestazioni rientrano nei limiti della norma EN 14683:2019, sono riportate nella tabella che segue. Altre configurazioni, tra le quali alcune presenti nelle precedenti versioni di questa nota, possono avere buone capacità filtranti, ma non rientrare in tali limiti e per questo motivo non sono qui indicate.

Le prestazioni che si ottengono per le mascherine, in termini di capacità filtrante e traspirabilità sono:

ID	CONFIGURAZIONE	PFE (%) ¹	ΔP (Pa/cm ²) ²	BFE (%) ³	Resistenza a Splash
		Tolleranza $\pm 5\%$	Tolleranza $\pm 5\%$	Tolleranza $\pm 10\%$ ⁴	
7	PLA-3SMS90 + PLA-3SMS90 + PLA-3SMS90	49	33	100	---
8	AHL-SMS70	59	29	100	---
10	FIT-SMS40(1) + FIT-SMS40(1) + FIT-SMS40(1) + FIT-SMS40(1)	62	59	100	Sì
15	UNI-SMS40 + UNI-SMS40 + UNI-SMS40	61	53	99	Sì
16	UFI-SMS120	75	34	97	---
19	UNI-SMS40 + UFI-M50 + TNT30	78	52	99	Sì
21	FIT-SMS40(2) + FAR-M25 + FIT-SMS40(2)	68	58	98	Sì
22	FIT-SMS40(2) + UFI-M50 + TNT30	76	54	99	Sì
24	TNT30 + FAR-M25 + FAR-M25 + TNT30	58	38	99	---
25	TNT30 + FAR-M40 + TNT30	55	30	100	---
26	FIT-SMS40(3) + FIT-SMS40(3) + FIT-SMS40(3)	56	52	98	Sì
27	ATE-SMS35(2) + ATE-SMS35(2)	49	34	99	---

- ¹ Efficacia di Filtrazione del Particolato (PFE). Valuta le capacità filtranti del materiale relativamente al particolato. È ricavata dalla misura del particolato (aerosol) a monte e a valle del campione.

Materiali di classe A: PFE $\geq 65\%$

Materiali di classe B: PFE $\geq 50\%$

- ² Caduta di pressione per unità di superficie (così come espresso nella normativa EN14683:2019). Valuta la traspirabilità. È ricavata da misura della differenza di pressione attraverso il campione.

Materiali di classe A: $\Delta P \leq 40$ Pa/cm²

Materiali di classe B: $\Delta P \leq 60$ Pa/cm²

- ³ Efficacia di Filtrazione Batterica (BFE). Valuta le capacità filtranti del materiale relativamente ai batteri. È ricavata dal numero di CFU batteriche del nebulizzato a valle del campione, tenuto conto del numero di CFU del nebulizzato di test controllo, ovvero in assenza di campione.

Materiali di classe A: BFE $\geq 90\%$

Materiali di classe B: BFE $\geq 70\%$

- ⁴ Per valori di BFE $\geq 95\%$ l'esecuzione di prove su base statistica sufficientemente ampia garantisce una tolleranza di prova di $\pm 1\%$. Per valori di BFE $< 95\%$, non essendo essi fondati su base statistica sufficientemente ampia, in via cautelativa deve essere mantenuto il valore di tolleranza di $\pm 10\%$ come indicato in tabella.



POLITECNICO
MILANO 1863

La norma EN 14683:2019 Annex B prevede la generazione di un nebulizzato batterico di *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* ATCC 6538; agente biologico che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori) da utilizzarsi come generico microrganismo modello per la valutazione dell'Efficacia di Filtrazione Batterica (BFE). Il Politecnico ritiene che il batterio *Escherichia coli* ATCC 53323 (*E. coli*; agente biologico che presenta scarsa probabilità di causare malattie in soggetti umani) sia, ai fini della suddetta sperimentazione, analogo a *S. aureus* ATCC 6538, ovvero batterio modello di simili dimensioni, e più sicuro per i lavoratori.

La BFE è quindi misurata utilizzando il batterio *E. coli*, in considerazione del fatto che esso ha dimensioni confrontabili con quelle di *S. aureus* indicato dalla norma sopra menzionata.

Inoltre, le misure di BFE vengono precedute da uno screening tramite test di PFE - Efficacia di Filtrazione Particellare (non prescritto dalla norma EN 14683), utilizzando particelle di dimensione media di 300 nm (uguale o inferiore a quella dei batteri *E. coli* e *S. aureus*) al fine di garantire maggiore precisione nella valutazione del materiale.

Al fine di garantire i valori di PFE e di BFE riportati nella Scheda Tecnica, anche in relazione all'incertezza delle singole prove, sono stati presi i seguenti provvedimenti:

- esecuzione di entrambe le prove PFE e BFE;
- per valori di BFE $\geq 95\%$, esecuzione di prove su base statistica sufficientemente ampia da garantire tolleranza di prova di $\pm 1\%$. Per valori di BFE $< 95\%$, non essendo essi fondati su base statistica sufficientemente ampia, in via cautelativa deve essere mantenuto il valore di tolleranza indicato in tabella.
- validazione, ove necessario, tramite replicazione di test presso altri laboratori qualificati.

Il produttore di mascherine, al momento della richiesta di autorizzazione all'ISS dovrà fornire anche i risultati delle prove di:

- biocompatibilità (responsabilità del fornitore di materiale)
- bioburden (alcuni riferimenti di laboratori accreditati sono riportati in appendice A)

Per i materiali certificati ad uso mascherine chirurgiche le normative prescrivono una caduta di pressione $< 40 \text{ Pa/cm}^2$ o $< 60 \text{ Pa/cm}^2$ a seconda della classe di appartenenza. L'efficienza di filtrazione (PFE) delle mascherine chirurgiche certificate disponibili in commercio in periodo pre covid19 si colloca nella fascia 50 – 70 %.

I produttori di mascherine che selezioneranno una delle configurazioni presentate **non** sono tenuti a sottoporre al Politecnico di Milano le mascherine prodotte. Dovranno richiedere, direttamente alle aziende fornitrici del materiale impiegato, copia degli esiti delle prove eseguite sul materiale stesso dallo stesso Politecnico di Milano.

Si sottolinea che l'Istituto Superiore di Sanità esprime parere favorevole alla produzione e commercializzazione del prodotto se, tra gli altri requisiti, l'azienda garantisce che la produzione è implementata e gestita secondo un Sistema di gestione della Qualità. La stessa garanzia deve essere fornita dal produttore della materia prima con speciale attenzione alla costanza delle caratteristiche del prodotto fornito.



POLITECNICO
MILANO 1863

Ciclo produttivo esemplificativo di una generica mascherina di tipo “CHIRURGICO”

DESCRIZIONE GENERALE

Le mascherine di tipo CHIRURGICO sono tipicamente costituite dalla sovrapposizione di almeno 3 strati di tessuto-non-tessuto con diverse funzionalità (vedi sopra). La stratificazione dovrà, complessivamente, avere un contenuto di *meltblown* adeguato (in generale superiore a 20 g/mq) in singolo strato oppure come somma di più strati. È possibile l'utilizzo di tessuti-non-tessuti accoppiati di tipo SMS.

Ove sia necessario utilizzare un multistrato costituito da numerosi strati, questi possono essere solidarizzati con punti di incollaggio, purché l'adesivo sia approvato per uso alimentare o biomedico. Viceversa, non sono accettabili altri metodi di solidarizzazione (ad esempio: agugliatura, imbastitura o qualsiasi altro metodo che comporti la foratura del tessuto).

Naturalmente è consentita la cucitura lungo il perimetro.

GEOMETRIA E DIMENSIONI DELLA MASCHERINA

La forma della mascherina CHIRURGICA deve essere tale da poter coprire la bocca e il naso e deve garantire un minimo di “struttura” alla stessa (conferita anche dalla presenza di una plissettatura) che eviti eccessiva adesione al volto durante l'inspirazione.

La tipica mascherina ha forma rettangolare e presenta delle plissettature sul lato corto come evidenziato nelle immagini seguenti. Le plissettature devono essere orientate verso il basso per evitare l'accumulo di polvere o goccioline nelle valli delle stesse.

La mascherina è poi dotata di laccetti e di nasello (opzionale).

Può essere presente una bordatura realizzata applicando sui bordi della mascherina una striscia di materiale aggiuntivo che facilita la cucitura e contribuisce a dare struttura.



A



B

Fig. 1: Esempi di mascherina chirurgica

MATERIALI NECESSARI

STRATIFICAZIONE: come sopra definita;

LACCETTI: gros-grain elastico o gros-grain di cotone non elastico;

NASELLO: metallo o plastica (opzionale);

BORDATURA: opzionale. Polipropilene (se bordatura termosaldata).

CICLO DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO DELLA MASCHERINA

Il ciclo di produzione delle mascherine può essere suddiviso in 6 fasi:

- Fase 1 – Taglio degli strati
- Fase 2 – Sovrapposizione degli strati
- Fase 3 – Plissettatura e bordatura
- Fase 4 – Applicazione laccetti
- Fase 5 – Imbustatura (opzionale)
- Fase 6 – Sterilizzazione (opzionale)

Fase 1 – Taglio degli strati: il taglio degli strati può essere effettuato con tutte le tecnologie di taglio e contornatura dei tessuti normalmente utilizzate nell'industria tessile e dei materiali tecnici avanzati: plotter da taglio laser, idrotaglio, fustelle, cesoie a ghigliottina, forbici.

Fase 2 – Sovrapposizione degli strati: la sovrapposizione può essere fatta manualmente o essere automatizzata. **Attenzione che un'eccessiva pressione di calandratura può compromettere la traspirabilità.**

Fase 3 – Plissettatura e bordatura: mediante termosaldatura, saldatura a ultrasuoni o cucitura

Fase 4 – Applicazione laccetti: mediante termosaldatura, saldatura a ultrasuoni o cucitura

Fase 5 – Imbustatura

Fase 6 – Sterilizzazione (opzionale): raggi gamma, raggi UV, ossido di etilene, autoclave

Fase 1, fase 2 e fase 3 sono tipicamente strettamente interconnesse: i laboratori tessili possono essere dotati di impianti industriali in grado di sovrapporre molti strati di materiale, tagliarli, piegarli (plissettatura) e bordarli contemporaneamente.

ESEMPIO (SOLO INDICATIVO)

CORPO CENTRALE:

La mascherina aventi dimensioni 180 mm x 90 mm (± 5 mm) può essere ottenuta a partire da uno stratificato a pianta quadrata di dimensioni 180 mm x 180 mm (± 5 mm) sul quale effettuare le piegature secondo il seguente schema:

Sequenza di piegature a partire dal bordo superiore:

- 1) piega positiva a 35 mm,
- 2) piega negativa a 48 mm,
- 3) piega positiva a 80 mm,
- 4) piega negativa a 97 mm,
- 5) piega positiva a 126 mm;
- 6) piega negativa a 142 mm.



POLITECNICO
MILANO 1863

LACCETTI:

I laccetti possono essere di 2 tipologie:

Tipo 1: 2 elastici fissati ciascuno ai 2 vertici del lato corto della mascherina (vedi immagine di fig. 1a) di lunghezza opportuna.

Tipo 2: 4 laccetti di stoffa di cotone o simili fissati ai 4 vertici della mascherina (vedi immagine di fig. 1a) di lunghezza opportuna (NON elastici). I laccetti possono essere indifferentemente orientati parallelamente ai lati corti (come nell'immagine) oppure parallelamente ai lati lunghi.

NASELLO:

La mascherina può essere dotata di un nasello o ferretto stringinaso fissato al centro del bordo superiore della mascherina stessa: materiale: metallo con rivestimento plastico; dimensioni tipiche: 100mm di lunghezza 100mm, larghezza 3mm.

ALTRI ESEMPI DI MODALITÀ IDONEE DI CONFEZIONAMENTO

L'unità di crisi Coronavirus Regione Lombardia (coronavirusrl@regione.lombardia.it), basandosi su criteri dimensionali di adattabilità al viso, ergonomia, vestibilità e svestibilità, al momento ha approvato anche le seguenti soluzioni:

1. La mascherina potrà essere ottenuta a partire da uno stratificato aventi dimensioni in pianta di 230 mm x 140 mm (± 5). Si procede contornando con degli elastici le mascherine su tutti i lati, applicando, infine, i laccetti.





POLITECNICO
MILANO 1863

2. La mascherina è composta da un lato filtrante (verde) di dimensioni 300 mm x 130 mm (± 5 mm) in pianta, e da un egual strato non filtrante (bianco) utile all'ancoraggio sul volto. È presente sul lato un macchinismo di strappo utile alla svestizione dalla stessa.



Il Politecnico di Milano non certifica le mascherine, ma ne valuta, senza alcun carattere prescrittivo, la configurazione finale, allo scopo di verificare che le modalità di confezionamento non abbiano alterato la funzionalità del materiale.

Appendice A.

Elenco laboratori accreditati e/o di riferimento per l'effettuazione delle prove di bioburden sui prodotti da sottoporre all'Istituto Superiore di Sanità.

1 EUROFINS BIOLAB SRL

Via Bruno Buozzi 2 20090 - Vimodrone (MI)

tel: 02 250 7151

www.eurofins.it

Accreditation n. 0032L V Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden) and test § 5.2.6 Biocompatibility

2 LAB-CONTROL SRL

Via Ca' Dona' 545 45030 - San Martino di Venezze (RO)

tel: 0425 176115

info@lab-control.it www.lab-control.it

Accreditation n. 0228L V Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden)

3 BIOCHEM SRL

Via Benini, 13 40069 Zola Predosa (BO)

tel: 051 755295

info@biochem-bcm.com www.biochem-bcm.com

Accreditation n. 0283L V Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden) and test § 5.2.6 Biocompatibility

4 TECNAL SRL

Via Castelfranco 17/D Loc. Bazzano 40053 - Valsamoggia (BO)

Tel: 051 832915 laboratorio@tecnal.it www.tecnal.it

Accreditation n. 0299L V Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden)

5 AGROLABambiente SRL Via Pratovecchio 327 51015 - Monsummano Terme (PT)

tel: 0572 520145

home@ambientesc.it www.ambientesc.it

Accreditation n. 0510F V Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden)

6 ECOPOINT SRL Via Cavour 435 67051 - AVEZZANO (AQ)

tel: 0863 509492

info@ecopointsrl.it www.ecopointsrl.it

Accreditation n. 0696L V Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden)

7 STUDIO DI MICROBIOLOGIA ED ECOLOGIA SRL

Via delle Anime 87 73100 - Lecce (LE)

tel: 0832 242087

info@ecopointsrl.it www.ecopointsrl.it

Accreditation n. 1145L V Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden)



POLITECNICO
MILANO 1863

8 Lab4LIFE SRL

Via dei Fornaciai 21 G/H 40129 - Bologna (BO)

tel: 051 4170410

info@lab4life.com www.lab4life.com

Accreditation n. 1337L V Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden) and test § 5.2.6 Biocompatibility

9 CORONATI CONSULTING SRL

Via Luigi Gavioli, 3 41037 - Mirandola (MO)

tel: 0535 611533

info@coronaticonsulting.it www.coronaticonsulting.it

Accreditation n. 1496L V Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden) and test § 5.2.6 Biocompatibility

10 ECOPRISMA SRL

Via Bigoli, 85 59100 - Prato (PO)

tel: 0574 660845

info@ecoprisma.it www.ecoprisma.it

Accreditation n. 1621L V Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden)

11 ABICH srl

Via 42 Martiri, 213/B 28924 Verbania (VB)

tel: +39 0323 586239/496041

info@abich.it

elena.bocchietto@abich.it

Accreditato test secondo UNI EN ISO 14683 e UNI EN ISO 10993

12 STERIS S.p.A.

Via Einaudi 9 24050 Calcinato (BG) Italy

tel: +39 (0) 3544-99755

ast_info@steris.com

Accreditato test secondo UNI EN ISO 14683 e UNI EN ISO 10993

13 BUCCIARELLI LABORATORI S.r.l.

ANALISI CHIMICHE-MICROBIOLOGICHE-CONSULENZA

zona ind.le basso marino, 112 -63100 Ascoli Piceno

Tel: 0736/307092 Fax: 0736/227308

E-mail: segreteria@gruppobucciarelli.it

PEC: bucciarellilaboratori@pec.it

Sito Web: www.gruppobucciarelli.it

14 T.Q.S.I. S.r.l.

Via don A. Mazzucotelli, 2

24020 GORLE (BG)

Accreditamento Accredia n. 0712L

Tel. 035-71.93.13 - 035-72.93.71

Fax 035-71.93.22

E-mail: laboratorio@tqsi.it

Sito Web: <http://tqsi.it/settori/laboratorio-analisi-chimiche-microbiologiche/>



POLITECNICO
MILANO 1863

15 Tecnopolo M. Veronesi di Mirandola
Via 29 Maggio 6
41037 Mirandola – Italy
Tel: 0535 613801
E-mail: info@tpm.bio
Sito Web: <http://tpm.bio/>

16 O.S.I. Srl
Via Borgonuovo, 44
03036 - Isola del Liri (FR)
Tel: 0776 814700
Fax: 0776 814750
E-mail: info@osiservice.it
Sito Web: www.osiservice.it/home.aspx