

ATTIVITA' DI CONSULENZA PER MATERIALI NELLO SVILUPPO E CARATTERIZZAZIONE DI MASCHERINE CHIRURGICHE

1) Caratterizzazione del materiale TNT esterno o TNT interno filtrante. Un provino del materiale filtrante sarà caratterizzato mediante:

- Microscopia ottica, elettronica a scansione (SEM) ed a trasmissione (TEM), e Confocale (laboratorio di MICROSCOPIA, CGA) per l'analisi della dimensione delle fibre, della forma e della dimensione dei pori.
- Microscopia a Forza Atomica (AFM) per la caratterizzazione imaging delle fibre e dei pori.
- Angolo di contatto con acqua o altri liquidi con caratteristiche note, per misurare la bagnabilità delle superfici e l'energia superficiale.
- Spettroscopia Infrarossa (FT-IR in ATR) e Spettroscopia Raman per l'analisi delle proprietà chimiche delle superfici e la presenza di contaminanti.
- Gas-cromatografia e cromatografia liquida associata alla spettrometria di massa per la determinazione della presenza e della tipologia degli inquinanti.
- Proprietà meccaniche, misure Stress-Strain in direzione longitudinale e trasversale, dei singoli film di TNT e dei sistemi multistrato utilizzati per la realizzazione delle mascherine.
- Misura della traspirabilità (pressione differenziale) "GBN701 Face Mask Air Flow Resistance and Differential Pressure Tester" della GBPI. (UNI EN 14683:2019.)
- Misura della resistenza respiratoria "Mask breathing resistance tester" della Sataton (UNI EN 149:2009).
- Analisi della Pulizia microbica -Bioburden: capacità di resistere alla crescita microbica all'interno dei materiali costituenti la mascherina. (UNI EN 14683:2019).
- Misure di Efficienza di Filtrazione Batteriologia (BFE). Si utilizza l'impactor Six-Stage Viable Andersen sample system TISCH TM10-800, flow rate 28.3 lpm, particle size 0.85 to 10µm, normalmente utilizzato per misurare e simulare il passaggio di microrganismi attraverso l'apparato respiratorio. (UNI EN 14683:2019.)
- Misure di efficacia di capacità filtrante (PFE). Si utilizza la seguente strumentazione: TSI Optical ParticleSizer (OPS – TSI 3330): misura della concentrazione in massa di particelle di dimensioni comprese tra 0.3 e 10 µm su 16 canali regolabili. Aerosol Generator (TSI – 3076): generatore di aerosol polidisperso mediante atomizzazione. (UNI EN 149:2009).

2) Prova di Biocompatibilità

- Test di citotossicità e genotossicità dei materiali.
- Test di irritazione e corrosione della pelle (skinequivalents).
- Test per identificare e quantificare potenziali prodotti di degradazione
- Caratterizzazione strutturale e citotossicità e genotossicità dei prodotti estraibili.

ATTIVITA' DI RICERCA PER MATERIALI NELLO SVILUPPO E CARATTERIZZAZIONE DI MASCHERINE CHIRURGICHE

1) Analisi della sterilizzabilità dei materiali

Sterilizzazione di materiali (Raggi UV, Autoclave, Etanolo, Ozono) per un tempo definito e valutazione di effetti degradativi del materiale in termini di proprietà chimiche, superficiali, morfologiche e meccaniche.

2) Analisi della riusabilità delle mascherine filtranti e/o dei materiali utilizzati

Valutazione del numero di cicli di lavaggio e/o di sterilizzazione che possano essere effettuati. Dovrà essere valutata e confrontata l'efficienza della sanificazione e l'effetto dei cicli di sterilizzazione sulle proprietà delle mascherine: sulla morfologia, sulle proprietà meccaniche, sulle proprietà superficiali e sulle proprietà di filtrazione.