



LINEE GUIDA PER LA REALIZZAZIONE DI MASCHERINE

Il presente documento fornisce delle linee guida per la realizzazione di mascherine filtranti, in termini di materiali, processi e stratificazioni (*ex Art. 16 comma 2 DL 17-03-2020 n.18*), allo scopo di limitare la trasmissione del contagio da coronavirus SARS-CoV-2 e di gestire il periodo post emergenza SARS-CoV-2.

Le mascherine filtranti possono essere realizzate con uno o più strati sovrapposti di tessuto-non-tessuto (TNT) sviluppati con varie tecnologie, principalmente: Spunlace, Spunbond o Meltblown. Sono fondamentali il modo di preparare l'aggregato di fibre e il sistema adottato per il suo coesioneamento.

I materiali sono: principalmente polipropilene e poliestere, anche se non si esclude la possibilità di utilizzare altri materiali polimerici sia sintetici che naturali. I parametri del TNT che devono essere valutati sono: grammatura, dimensione delle fibre, permeabilità all'aria e al vapour d'acqua, carica superficiale, idrofilia/idrofobia, caratteristiche meccaniche e tecnologia di conversione.

Le *mascherine chirurgiche* in particolare sono tipicamente costituite dalla sovrapposizione di 3 strati di tessuto-non-tessuto (TNT) con diverse funzionalità e caratteristiche, come riportato nella schema in *Figura 1*:

- ❑ **Strato esterno:** TNT Spunbond (S) idrofobico, con buona resistenza meccanica.
- ❑ **Strato Filtrante:** TNT Meltblow (M), costituito da microfibre più piccole (1-3 μm), deve svolgere l'azione filtrante.
- ❑ **Strato interno:** TNT Spunbond (S) idrofobico e biocompatibile, in quanto è la parte a contatto con la pelle.

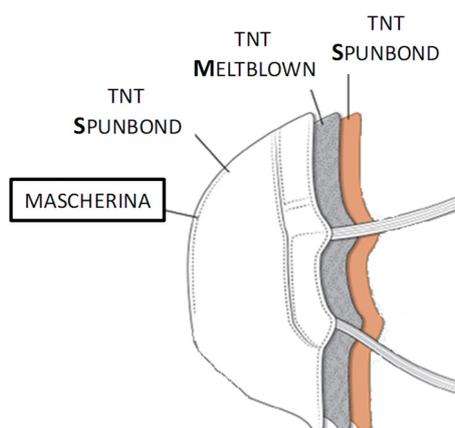


Figura 1: schema di una mascherina chirurgica, configurazione S-M-S

Analisi preliminari svolte presso il politecnico di Milano hanno evidenziato come solo TNT con almeno 3 strati (S-M-S) e con una grammatura dello strato interno (M) maggiore di

20g/mq hanno superato i test preliminari sull'*efficacia della capacità filtrante (PFE)* e sulla *traspirabilità* della mascherina, e possono essere utilizzati come mascherine chirurgiche. Inoltre è fondamentale che lo strato filtrante sia costituito da TNT realizzato con la tecnologia Meltblown che garantisce fibre del diametro di 1-3 μm e un intreccio adeguato, non ottenibile con le altre tecnologie citate. La sovrapposizione di un numero maggiore di strati (>3) e con prestazioni dei singoli strati inferiori potrebbe garantire prestazioni equivalenti.

Materiali intrinsecamente *antibatterici*, ottenuti ad es. con l'aggiunta di argento o realizzati con un rivestimento antibatterico possono essere utilizzati principalmente nello strato esterno per ridurre la carica batterica presente. Non escludiamo inoltre la possibilità di utilizzare tessuti tecnici di altra natura come ad esempio il politetrafluoroetilene (PTFE), come materiale filtrante.

La mascherina dovrà essere dotata di *elastici* o *lacci* che permettano il fissaggio corretto. Questi potranno essere collegati utilizzando collanti già testati ed approvati per uso alimentare o biomedico.

Tipicamente la mascherina ha forma rettangolare con dimensioni di 180/200 mm * 90/110 mm ed è dotata di plissetture sul lato corto e orientate verso il basso per aumentare la superficie filtrante ed evitare un'eccessiva adesione alla faccia durante l'inspirazione.

Il prodotto finito potrà essere *sterilizzato*, la procedura è considerata opzionale, ma consigliata. Metodi di sterilizzazioni utilizzati sono: autoclave, ossido di etilene, raggi gamma, raggi UV. Si consiglia di testare le caratteristiche della mascherina e dei materiali che la costituiscono dopo che è avvenuta la sterilizzazione. Il *confezionamento* sotto vuoto potrà garantire il mantenimento della sterilità ed evitare contaminazioni successive.

Mascherine *monouso* o *riutilizzabili* possono essere realizzate con le modalità esposte nei paragrafi precedenti. Per mascherine riutilizzabili è fondamentale indicare il numero di volte che l'oggetto può essere sanificato e la metodologia di sanificazione (lavaggio, vapori di etanolo, etc.), che garantisce la riduzione della carica batterica e nello stesso tempo mantiene le proprietà chimico-fisiche della mascherina.

Nel caso di mascherine chirurgiche, il cui uso è destinato all'ambito sanitario, si evidenzia la necessità di eseguire i test di per valutare che il prodotto finale sia conforme allo standard standard EN 14683, Tipo II o IIR e allo standard ISO 10993, prima della commercializzazione.

Test preliminari per la valutazione dei materiali potranno essere condotti presso i laboratori dell'Università della Tuscia. Nell'attesa di mettere a punto le procedure formali per l'accesso al servizio offerto, le aziende interessate sono invitate a contattarci a infomasks@untius.it.