
	Report Tecnico –Scientifico Consulenza			All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 1 di 20
				Numero di Protocollo: 2020_0795

Specifiche di commessa per tracciabilità interna a BsRC

Codice Commessa:	CC_0426_046_2020		
Committente:	Certema S.c.a.r.l. – S.P. del Cipressino km 10, 58044 Borgo S. Rita (Cinigiano) GR		
Campione in entrata:	o'20_093_Molex	Codice univoco BsRC:	2020_0780
Data arrivo del campione:	04/05/2020	Data consegna risultati:	18/05/2020

Descrizione della prova

Matrice:	Maschere facciali ad uso medico non professionale		
Descrizione:	Valutazione della biocompatibilità		
Norme di riferimento:	UNI EN ISO 14683:2019	UNI EN ISO 10993-1:2010	UNI EN ISO 10993-18:2010
Procedure interne:	IO-PROPE + IO-MASK		

Descrizione dei provini

Codice del dispositivo:	o'20_093_Molex
Dimensioni:	17,5 cm X 9,0 cm
Numero di strati dichiarati:	3
Descrizione generale:	La mascherina facciale si presenta di colore celeste, costituita da un tessuto plissettato in polipropilene. Gli elastici sono di colore bianco. Presenta termosaldatura.



Immagine



Dimensioni fibre

Materiale	Metodo (repliche)	Media fibre (μm)	Deviazione Standard (μm)
Tessuto	FESEM ¹	11,83	9,93

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 2 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

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 10993-17), 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.

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 3 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

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.

Il processo di valutazione prevede le seguenti fasi:

- Categorizzazione del dispositivo medico in funzione di tipologia e durata del contatto e selezione degli effetti biologici di interesse specifico per le valutazioni (vedere il punto 5 4.5).
- Acquisizione della documentazione tecnica relativa ai materiali utilizzati per la produzione del dispositivo. Tale documentazione tecnica include le schede di sicurezza dei materiali utilizzati, test e prove su materiali e/o prodotti finiti se disponibili, dichiarazioni e/o certificazioni del Produttore relativamente alla sicurezza dei materiali/processi indicati.
- Acquisizione dei dettagli significativi sulle fasi di processo e/o lavorazione (es. assemblaggio delle parti o trattamenti effettuati).
- Acquisizione di un campione del dispositivo medico assemblato come da distribuzione per la verifica diretta della veridicità di quanto dichiarato in termini di principale composizione chimica dei materiali utilizzati per la produzione dello stesso. Tale verifica prevede un'analisi microscopica del dispositivo e delle sue componenti principali accoppiata ad analisi chimica mediante detector infrarosso con trasformata di Fourier (μ FT-IR)¹.
- Analisi della letteratura scientifica disponibile in merito a studi condotti per rilevare effetti biologici di interesse specifico nelle valutazioni. L'analisi della letteratura è la prima fase della valutazione ed è fondamentale per decidere se i dati clinici pertinenti disponibili in letteratura siano sufficienti a dimostrare la sicurezza biologica del dispositivo in questione senza necessità di produrre ulteriori dati attraverso prove in vitro o in vivo.

L'analisi condotta sulla letteratura scientifica, effettuata con rigore e obiettività, è strutturata in modo da consentire la verifica di terze parti di quanto documentato.



I riferimenti riportati sono espressamente citati e riferiti nel testo. In particolare, la ricerca letteraria è condotta su piattaforme Scopus® e Web of Science® utilizzando parole chiave specifiche con i seguenti criteri preferenziali: data di pubblicazione, test condotto su dispositivo analogo, test condotto su materiale analogo, ranking della rivista. La preferenza è data a: pubblicazioni recenti, riviste di alto ranking internazionale con peer-review, indicizzato Scopus®, Web of Knowledge® o analoghi, pubblicazione recente (ultimi 5 anni), test effettuati su dispositivi analoghi.

Dove non disponibile, la letteratura è ottimizzata riportando dati meno recenti, livelli di ranking inferiori e test su materiali analoghi; con argomento pertinente alla definizione del rischio biologico associato al dispositivo medico; test standard se in vitro, popolazione campionaria per test in vivo di rilevanza statistica. Qualora non siano disponibili studi su dispositivi analoghi, si provvede valutare i risultati di studi condotti sullo stesso materiale di produzione.

Sono considerate le conoscenze di qualsiasi natura già riconosciute sul materiale di costruzione o sul dispositivo medico.

A scopo informativo e per completezza di restituzione, è riportata anche la letteratura non indicizzata e/o grigia e/o prodotti analoghi già in commercio. Il peso specifico fornito a questa documentazione nella

¹ L'acquisizione diretta della composizione può essere sostituita da certificato di analisi riferito allo stesso lotto oppure dalla scheda tecnica dei prodotti. È responsabilità del produttore fornire informazioni inerenti al dispositivo valutato.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 4 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00



valutazione complessiva è definito in relazione alla pertinenza e significatività ma è comunque considerato basso data la minore attendibilità della fonte.

La valutazione tiene in considerazione oltre che i materiali anche i processi e i trattamenti eventualmente indicati dal produttore e/o dall'importatore sulle materie prime utilizzate per assemblare il dispositivo medico.

- Valutazione complessiva del rischio associato all'uso previsto per il dispositivo medico in termini di biocompatibilità.
- La categorizzazione dei criteri di attribuzione della rilevanza della bibliografia:

Rilevanza Bibliografica	Descrizione
1	Se l'articolo è molto pertinente e tutti i criteri sono soddisfatti
2	L'articolo, seppure pertinente, non soddisfa almeno due criteri
3	Articolo che soddisfa un numero limitato di criteri pertinenti
4	Articolo di interesse minore e/o letteratura grigia

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 5 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

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:

La correttezza della composizione dichiarata dal cliente è stata verificata mediante analisi spettroscopica ad infrarossi (μ FT-IR).

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”	< 3
“Basso”	$3 \leq R < 6$
“Alto”	$6 \leq R < 7$
“Molto alto”	≥ 7

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.



Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.: 00
---------------------------------	-----------------	----------

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 intracutanea	Tossicità sistemica (acuta)	Tossicità cronica (tossicità subacuta)	Genotossicità	Impianto	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"/>

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 7 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

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.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 8 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

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 checked="" type="checkbox"/>	Elastomero	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Gomma naturale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Lycra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Poliammide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Polietilene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Poliestere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Polipropilene	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>



Si riporta di seguito l'analisi della letteratura scientifica di tutti i materiali dichiarati anche se non rilevati.

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 9 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

Materiale/Fibra:	Polipropilene
Descrizione generale:	<p>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).</p>
Applicazioni in ambito medico:	<p>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.</p>
Considerazioni generali relative alla pericolosità:	<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 (Mazzaaglia 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>
Citotossicità:	<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; Iglesias 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>

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 10 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00



Materiale/Fibra:	Polipropilene
Irritazione cutanea e Sensibilizzazione:	<p>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.</p>

→ Letteratura Scientifica considerata

Tabella Letteratura Scientifica considerata. Note: 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
Al-Qattan M.M. e Hala Kfoury M.D.	A delay allergic reaction to polypropylene sutures 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 intra-abdominal 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: IJU: 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 A.J.	Cytotoxicity Evaluation of Microsystems Materials Using Human Cells	Sensors and Materials	2003	15(6): 335-340	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
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

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.



	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 11 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

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.	Squeezeable 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

→ 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 sabbato - 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

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 12 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00



Materiale/Fibra:	Gomma naturale
Descrizione generale:	Le gomme naturali, secondo la normativa UNI 7703, si ottengono coagulando il lattice ricavato da alcune piante tropicali (in particolare <i>Hevea brasiliensis</i>) e raccolte tramite incisione del tronco della pianta. Hanno ottime caratteristiche meccaniche, ma scarsa resistenza agli agenti atmosferici, alla temperatura ed a molti composti chimici. Il lattice di gomma naturale è una molecola di alto peso che per il 90% proviene da una singola specie di albero tropicale <i>Hevea brasiliensis</i> (albero della gomma).
Applicazioni in ambito medico:	Il lattice di gomma naturale offre applicazioni interessanti in letteratura per la produzione di tessuti di ricambio e rigenerazione come timpano, ossa, denti, alveoli (Ereno et al., 2010; Herculano et al., 2009; Sampaio et al., 2010). Le gomme naturali vengono utilizzati anche in DPI quotidiani come ad esempio i guanti.
Considerazioni generali relative alla pericolosità:	Lithner D. et al. (2011) classificano in termini di rischio ambientale e per la salute una vasta gamma di composti polimerici plastici effettuando un ranking di rischio associato alla composizione chimica della sostanza. La gomma naturale non è inclusa nella valutazione del rischio.
Citotossicità:	La gomma naturale non sebbene non citotossica, presenta una elevata allergenicità; pertanto si consiglia di riportare in etichetta "contiene lattice", può risultare allergenico.
Irritazione cutanea e Sensibilizzazione:	Il lattice e la gomma naturale sono sostanze in grado di scatenare sensibilizzazione e dare reazioni allergiche da contatto (EU, 2008). Il contatto della pelle con il lattice può determinare reazione allergica dovuta al trasferimento intracutaneo di proteine idrosolubili che implica una reazione immunitaria mediata da IgE (Yoda, 1998).

→ Letteratura Scientifica considerata

Tabella Letteratura Scientifica considerata. Note: 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
Yoda R	Elastomers for biomedical applications	Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition	1998	9:6, 561-626	1
Furuya et al.	Evaluation on Cytotoxicity of Natural Rubber Latex Nanoparticles and Application in Bone Tissue Engineering	e-Journal of Soft Materials,	2017	12:1-10	1
European Risk Observatory Report	Occupational skin diseases and dermal exposure in the European Union (EU-25): policy and practice overview		2008	European Agency for Safety and Health at Work	1
Ereno et al.,		J. Biomed. Mater. Res. A.	2010	95A, 932-939	2
Herculano et al.,		Mater. Res.	2009	12, 253-256	2
Sampaio et al.		Current Eye Research	2010	35, 56-62	2
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	3
Salernitano E.	Proprietà e tecnologie di lavorazione dei polimeri utilizzati nei dispositivi medici	ENEA-Divisione Nuovi Materiali Centro Ricerche Casaccia, Roma			4
Piconi C.	Biomateriali e dispositivi medici	Energia e Ambiente	2000	48-65	4

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.



	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 13 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

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

Tipologia Dispositivo	Identificazione di Registrazione BD/RDM	Nome commerciale e modello	CND	CLASSE CE
Dispositivo	469138	Set pelotte gomma naturale per uomo	Y031299 - Ausili per la terapia dell'ernia o ausili addominali - altri	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura
Dispositivo	1026969	Ciambella gonfiabile in gomma naturale	V0803 - Cuscini per pazienti (non antidecubito)	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura
Dispositivo	1278187	Doc guanto monouso sterile ad alta protezione in lattice di gomma naturale 'docs k'	T010201 - Guanti non chirurgici in lattice	IS - Classe I sterile
Dispositivo	1485566	Elastici intra orale in lattice di gomma naturale	Q010404 - Elastici, catenelle e molle per ortodonzia	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura



Materiale/Fibra:	Poliuretano (Spandex, Lycra o Elastan)
Descrizione generale:	<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 detersivi. Lo spandex non viene mai utilizzato come 100% di qualsiasi costruzione di tessuto.</p>
Applicazioni in ambito medico:	<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 medicale per la realizzazione di calze contenitive a finalità medicale. 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. Le applicazioni consolidate sono relative a dispositivi medici esterni con contatto limitato con i fluidi corporei.</p>
Considerazioni generali relative alla pericolosità:	<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 carcinogena, irritante, sensibilizzante, come l'ossido di propilene, l'ossido di etilene, il toluene diisocianato.</p>

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 14 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

Materiale/Fibra:	Poliuretano (Spandex, Lycra o Elastan)
Citotossicità:	<p>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-α. 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.</p> <p>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-α 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.</p>
Irritazione cutanea e Sensibilizzazione:	<p>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 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 poliuretanic. Nei lavoratori che fabbricano prodotti in schiuma poliuretanic, 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).</p>

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 15 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

→ Letteratura Scientifica considerata



Tabella_Letteratura Scientifica considerata. Note: 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
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- α 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	https://www.hospitalnetwork.com/doc/cotton-nylon-spandex-and-allergies-0001 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

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 16 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

Materiale/Fibra:	Elastomero
Descrizione generale:	<p>La definizione di elastomero è ampia; con il termine si intende, infatti, un polimero allo stato gommoso nel quale siano presenti legami deboli o forti che ne rafforzano la struttura esaltandone le performance elastiche. Sono, pertanto definiti elastomeri le sostanze naturali e sintetiche con proprietà tipiche del caucciù, della gomma naturale. A questa classe appartengono anche, per esempio, i polidimetilsilossani (PDMS), che si differenziano dagli altri polimeri citati perché sono costituiti da uno scheletro silicioossigeno al posto del carbonio. Si tratta di materiali con scarsa resistenza meccanica, ma molto versatili per la loro eccellente flessibilità e stabilità. Possono essere migliorati inserendo particelle di silice (SiO₂) nella matrice. Sono due le tipologie principali di elastomeri: i termoplastici e i termoindurenti. I termoplastici sono introdotti negli anni Sessanta e sono copolimeri di stirene, butadiene, poliolefine e copoliesteri. I termoindurenti sono invece prodotti mediante un processo di vulcanizzazione. Le gomme naturali, secondo la normativa UNI 7703, si ottengono coagulando il lattice ricavato da alcune piante tropicali (in particolare <i>Hevea brasiliensis</i>) e raccolte tramite incisione del tronco della pianta. Hanno ottime caratteristiche meccaniche, ma scarsa resistenza agli agenti atmosferici, alla temperatura ed a molti composti chimici. Il lattice di gomma naturale è una molecola di alto peso che per il 90% proviene da una singola specie di albero tropicale <i>Hevea brasiliensis</i> (albero della gomma).</p>
Applicazioni in ambito medico:	<p>Il lattice di gomma naturale offre applicazioni interessanti in letteratura per la produzione di tessuti di ricambio e rigenerazione come timpano, ossa, denti, alveoli (Ereno et al., 2010; Herculano et al., 2009; Sampaio et al., 2010). Le gomme naturali vengono utilizzati anche in DPI quotidiani come ad esempio i guanti. I PDMS sono usati per protesi al seno, valvole cardiache e per ricostruire cartilagini, pelle artificiale, shunt, protesi tracheali, protesi della dura madre, infusori (Piconi, 2000). In questa classe si trovano anche le gomme naturali e i poliuretani, usati spesso per ricoprire gli impianti biomedicali. Questo materiale viene comunemente impiegato per la realizzazione di dispositivi medicali e mostra un'elevata tolleranza.</p> <p>Antecedenti noti: Gli elastomeri siliconici trovano impiego in cateteri, drenaggi, membrane, pelle artificiale, impianti per chirurgia plastica, rivestimenti per stimolatori cardiaci e dispositivi elettronici impiantabili, e dosatori di farmaci.</p>
Considerazioni generali relative alla pericolosità:	<p>Lithner D. et al. (2011) classificano in termini di rischio ambientale e per la salute una vasta gamma di composti polimerici plastici effettuando un ranking di rischio associato alla composizione chimica della sostanza. Gli elastomeri non sono inclusi nella valutazione del rischio.</p>
Citotossicità:	<p>La gomma naturale non sebbene non citotossica, presenta una elevata allergenicità; pertanto si consiglia di riportare in etichetta "contiene lattice", può risultare allergenico.</p>
Irritazione cutanea e Sensibilizzazione:	<p>Il lattice e la gomma naturale sono sostanze in grado di scatenare sensibilizzazione e dare reazioni allergiche da contatto (EU, 2008). Il contatto della pelle con il lattice può determinare reazione allergica dovuta al trasferimento intracutaneo di proteine idrosolubili che implica una reazione immunitaria mediata da IgE (Yoda, 1998).</p>

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 17 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.: 00	

→ Letteratura Scientifica considerata

Tabella_Letteratura Scientifica considerata. Note: 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
Yoda R	Elastomers for biomedical applications	Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition	1998	9:6, 561-626	1
Furuya et al.	Evaluation on Cytotoxicity of Natural Rubber Latex Nanoparticles and Application in Bone Tissue Engineering	e-Journal of Soft Materials,	2017	12:1-10	1
European Risk Observatory Report	Occupational skin diseases and dermal exposure in the European Union (EU-25): policy and practice overview		2008	European Agency for Safety and Health at Work	1
Ereno et al.,		J. Biomed. Mater. Res. A.	2010	95A, 932-939	2
Herculano et al.,		Mater. Res.	2009	12, 253-256	2
Sampaio et al.		Current Eye Research	2010	35, 56-62	2
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	3
Salernitano E.	Proprietà e tecnologie di lavorazione dei polimeri utilizzati nei dispositivi medici	ENEA-Divisione Nuovi Materiali Centro Ricerche Casaccia, Roma			4
Piconi C.	Biomateriali e dispositivi medici	Energia e Ambiente	2000	48-65	4

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

Tipologia Dispositivo	Identificazione di Registrazione BD/RDM	Nome commerciale e modello	CND	CLASSE CE
Dispositivo	469138	Set pelotte gomma naturale per uomo	Y031299 - Ausili per la terapia dell'ernia o ausili addominali - altri	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura
Dispositivo	1026969	Ciambella gonfiabile in gomma naturale	V0803 - Cuscini per pazienti (non antidecubito)	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura
Dispositivo	1278187	Doc guanto monouso sterile ad alta protezione in lattice di gomma naturale 'docs k'	T010201 - Guanti non chirurgici in lattice	IS - Classe I sterile
Dispositivo	1485566	Elastici intra orale in lattice di gomma naturale	Q010404 - Elastici, catenelle e molle per ortodonzia	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Materiale/Fibra:	Poliammide
Descrizione generale:	La Poliammide è un materiale sintetico, brevettato negli anni 30 dall'azienda americana Du Pont e conosciuto con il nome di Nylon. Il nylon è poliammide resistente, morbido e flessibile (Walsh, 2001). Prodotto in fili molto sottili e con una struttura elastica venne impiegato con enorme successo per la produzione di tessuti e filati.
Applicazioni in ambito medico:	È adoperato per gli occhiali da sole, sportivi e di sicurezza perché può essere considerato quasi infrangibile e relativamente leggero (Ferrari, 2018). La poliammide, è utilizzato per la costruzione di protesi dentarie (Uzun et al., 2013). Il nylon è utilizzato per calze a compressione con funzione medicale (Wiegand et al., 2018).
Considerazioni generali relative alla pericolosità:	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 nylon è classificato tra i monomeri meno pericolosi con un punteggio di rischio basso. Si evidenzia anche che in alcuni casi non è possibile effettuare una valutazione del rischio del nylon in quanto larga parte dei monomeri non risulta essere classificato.

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 18 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

Citotossicità:	<p>Studi sulla citotossicità a lungo termine della poliammide invecchiata in saliva artificiale mostrano assenza di effetti dopo 24 ore di contatto; la citotossicità di tutti i materiali di base per protesi testati aumenta dopo 8 settimane di invecchiamento (Uzun et al., 2013).</p> <p>Test sono stati condotti sulla citotossicità di sei diversi tipologie di calze a compressione su cheratinociti HaCaT fibroblasti di topo L929 primari per adulti e giovanili. Le calze a compressione testate non hanno mostrato alcuna influenza negativa sulla vitalità cellulare in vitro e nessun effetto citotossico diretto misurato come rilascio di LDH. Gli autori, pertanto, indicano una buona biocompatibilità dei materiali testati (Wiegand et al. 2018).</p>
Irritazione cutanea e Sensibilizzazione:	<p>Secondo lo studio condotto da van der Putte I., et al. (2013), i coloranti associati ai tessuti 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> <p>La dermatite da contatto allergica o irritante dovuta a questo materiale è rara (Situm et al., 2013).</p>

→ Letteratura Scientifica considerata



Tabella Letteratura Scientifica considerata. Note: 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
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
Uzun I.H., et al.	In vitro evaluation of long-term cytotoxic response of injection-molded polyamide and polymethyl methacrylate denture base materials on primary fibroblast cell culture.	Acta Odontol Scand.,	2013	71(5):1267-72	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
Wiegand C., et al.	Optimized protocol for the biocompatibility testing of compression stockings and similar products with close skin contact in vitro	The Journal of The Textile Institute	2018	109(7): 891-902	1
Situm, M, et al.	Dermatological aspects of contact dermatitis from eyeglass frames and optical materials.	S.I. : Coll. Antropol,	2013	37(1): 19-24	2
Ferrari A.	Reazioni allergiche in ottica oftalmica e contattologia. focus su materiali di montature e soluzioni di lenti a contatto		2018	Università degli studi di Padova, Dipartimento di Fisica e Astronomia "Galileo Galilei", Corso di Laurea in Ottica e Optometria. Tesi di laurea, 40 pp	3
Walsh, G.	The products we rely on-Part2.	Spectacle frame materials. S.I.: OT	2001		3

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

Tipologia Dispositivo	Identificazione di Registrazione BD/RDM	Nome commerciale e modello	CND	CLASSE CE
Dispositivo	56196	ACS® Sutura monouso nylon nero - modello C-3 , 9-0	H010201010101 - Poliammide monofilamento montato	IIB - Classe IIB
Dispositivo	89339	Adattatore ad y in poliammide	A0701 - Raccordi	IIA - Classe IIA
Dispositivo	105259	Sutura in nylon poliammide per chirurgia oftalmologica	H010201010101 - Poliammide monofilamento montato	IIB - Classe IIB
Dispositivo	147774	Filapeau - sutura chirurgica non assorbibile in nylon poliammide	H010201010101 - Poliammide monofilamento montato	IIB - Classe IIB

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 19 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

Materiale/Fibra:	Coloranti
Descrizione generale:	<p>I coloranti associati a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Poliestere, 2. Polipropilene, 3. Nylon, <p>secondo lo studio condotto da van der Putte I., et al. (2013), sono tipicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). <p>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>

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**

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

Processo	Processo di Termosaldatura	
Valutazione:	<p>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, B-bioaccumulabile, 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.</p>	
Riferimenti bibliografici:	<p>Schede di sicurezza dei singoli composti. Chemical book: https://www.chemicalbook.com/ProductChemicalProperties.htm. https://www.cmailalia.com/termosaldatura-per-sacche-in-polipropilene/</p>	
Antecedenti noti:	<p>La termosaldatura del PP è utilizzata per le sacche in PP ad uso farmaceutico.</p>	

Il presente documento è rilasciato nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità di BsRC, documentato dal Manuale della qualità integrato ISO 9001:2015; ISO 17025:2019 e dalle relative procedure. Tale sistema garantisce la tracciabilità completa della documentazione associata alla prova e la riferibilità per le misure eseguite a campioni di riferimento muniti di certificato di taratura attestante la riferibilità al SI come richiesto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 17025:2019. I risultati riportati sono riferiti al solo campione valutato nello stato in cui è stato consegnato al laboratorio. Si basano, inoltre, sulle dichiarazioni e documentazioni tecniche fornite dal Produttore. Si declina ogni responsabilità relativa al campionamento o ad informazioni incomplete, inesatte e/o non veritiere.

	Report Tecnico –Scientifico Consulenza		All.4_IO-CONSU Rev. 00 del 20/02/2019 Pag. 20 di 20
Numero di Protocollo: 2020_0795	del: 06/05/2020	Rev.:	00

c) Rischio di reazioni allergiche in soggetti sensibili

Descrizione del rischio	Materiale	Rilevanza	Indicazioni Specifiche
Materie Prime	Lycra	Media	Indicare: può contenere lattice ²
Materie Prime	Gomma naturale	Media	Indicare: contiene lattice
Materie Prime	Elastomero	Media	Indicare: contiene lattice

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
Polipropilene	2	1	Molto basso
Poliammide	2	1	Molto basso
Lycra	2	2	Basso
Gomma naturale	2	2	Basso
Elastomero	2	2	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.

Note alla valutazione. Il produttore non ha dichiarato il materiale degli elastici e di conseguenza, a scopo cautelativo, sono state valutate le componenti più comunemente utilizzate. Si segnala la presenza del ponte metallico che può causare lievi ferite se non utilizzato correttamente; si suggerisce di inserire una nota specifica per il corretto utilizzo del dispositivo.

Redatto: Serena Anselmi	Verificato: Monia Renzi	Approvato: Monia Renzi
-----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

² In taluni casi sono riportate dalla letteratura contaminazioni da lattice per la lycra; sebbene l'evento possa essere remoto, a scopo cautelativo, si suggerisce di indicare "può contenere lattice".