



REPORT DI BIOCOMPATIBILITÀ DI U-MASK MODEL 2.2

Biocompatibilità è un termine generico utilizzato per descrivere l'idoneità di un materiale all'esposizione al corpo o ai fluidi corporei con una risposta accettabile dell'ospite. L'Organizzazione internazionale per la normazione (International Organization for Standardization, ISO) presenta linee guida per i dispositivi medici ampiamente adottate, che mirano a una particolare attenzione alla gestione del rischio. Il test di biocompatibilità per questi dispositivi e componenti del dispositivo è affrontato dallo standard ISO 10993.

A seconda dell'applicazione del materiale (regime di contatto) nel dispositivo specifico, la biocompatibilità richiede che superi i diversi test *in-vivo* e *in-vitro*, anche in base al tempo di contatto. Per il presente caso, discutendo la biocompatibilità di U-Mask Model 2.2, il regime di contatto è la pelle e il tempo di contatto può essere considerato limitato secondo ISO 10993 (<24 ore).

A questo proposito, l'infiammazione cronica della zona di contatto e le irritazioni cutanee sono gli indicatori chiave da verificare per un materiale a contatto con la pelle.

Nella seguente Figura viene illustrata la struttura del modello U-Mask Model 2.2:



Di seguito viene riportata la composizione dei diversi strati:

U-Mask Model 2.2 è composta da due parti, una Cover e un Refill:

- La Cover è realizzata in nylon rigenerato;
- Il Refill è composto da quattro strati:
 - Tessuto non tessuto (bianco)
 - Nanofiltro
 - Biolayer™
 - Tessuto non tessuto (nero)

Lo strato a diretto contatto con la pelle è realizzato in tessuto non tessuto di polipropilene (PP). Il PP è noto da molto tempo per diverse applicazioni in campo medico e, secondo ISO 10993 “La valutazione può includere sia una revisione dei dati preclinici e clinici rilevanti esistenti, sia test effettivi. Tale valutazione potrebbe portare alla conclusione che non è necessario alcun test se il materiale ha una storia d'uso sicura dimostrabile in un ruolo specifico e una forma fisica equivalente a quella del dispositivo medico in fase di progettazione. Il tipo di informazioni che possono essere utili per dimostrare l'equivalenza è incluso nell'Allegato B. I test di solito non sono necessari quando sono già disponibili informazioni sufficienti per eseguire una valutazione del rischio del materiale e/o del dispositivo medico”.



In accordo con le normative sopra riportate, è stata eseguita una revisione dettagliata della letteratura con SciFinder Scholar per definire la documentazione pertinente a supporto della biodisponibilità dello strato di PP. Secondo tale review, il PP è comunemente utilizzato negli impianti, reti chirurgiche per la riparazione dell'ernia, riparazione dei difetti della parete addominale, substrati biocompatibili per la guarigione delle ferite, e così via, confermando quindi un'ottima biocompatibilità per regimi di contatto significativamente più invasivi rispetto ad un semplice diretto contatto con la pelle come nelle maschere facciali. Inoltre, abbiamo anche a disposizione test di irritazione cutanea, citotossicità e sensibilizzazione cutanea eseguiti da un laboratorio accreditato che, pur non essendo obbligato a definire la biocompatibilità del tessuto non tessuto che compone U-Mask, essendo il PP altamente documentato, confermano ulteriormente l'assenza di qualsiasi effetto dannoso indotto dallo strato di tessuto a contatto con la pelle.

Un'ulteriore indagine è stata eseguita con riferimento al Biolayer™ presente in U-Mask Model 2.2. Tale valutazione del rischio tossicologico è stata eseguita da ToXHub su U-Mask Modello 2.0 ma può essere applicata anche in questo caso poiché il Principio Attivo (AI) presente in tutti i modelli U-Mask è lo stesso e nella stessa quantità. Le conclusioni della valutazione qualitativa e quantitativa del rischio tossicologico, secondo EN ISO 10993-1: 2009 e ISO 10993: 1-2018, sono che *"la maschera facciale del dispositivo medico U-MASK MODEL 2 può essere considerata sicura dal punto di vista biologico vista in base alle condizioni d'uso e all'etichettatura riportate nella popolazione target, inclusa la popolazione pediatrica (≥ 3 anni)"*.

Infine, l'ultimo strato, a diretto contatto con le orecchie, è realizzato in nylon rigenerato. Anche in questo caso, i materiali sono molto conosciuti nella letteratura corrente e la revisione di possibili effetti di irritazione, sensibilizzazione o citotossicità del derma da parte di questo tessuto ha portato alla conclusione che esso fosse considerato non citotossico, emolitico, sensibile o irritante.

L'unica differenza tra U-Mask Model 2.2 e 2.1 (il modello precedente) è la presenza, nel primo, di uno stringinaso in alluminio posto esternamente al Refill incluso nella maschera facciale. Lo stringinaso viene ricevuto sterile e applicato alla fine della linea di produzione delle maschere facciali. Questo componente è comunemente applicato ai dispositivi medici e non è a contatto con la pelle escludendo così ogni possibile effetto avverso dal punto di vista della biocompatibilità.

Sulla base della revisione della letteratura scientifica sul tessuto non tessuto in PP, si può concludere che questo materiale, a diretto contatto con la pelle, consente di escludere ogni possibile effetto citotossico, sensibilizzante e irritante indotto dal dispositivo nelle condizioni in cui è utilizzato e per i tempi di contatto previsti. Inoltre, la valutazione tossicologica dell'AI presente nel biostrato conferma che questo è sicuro da un punto di vista biologico.

Pavia, 14/04/2021

Prof. LORENZO MALAVASI