



## Nota tecnica v 4.2 del 07/04/2020

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

### DESCRIZIONE GENERALE delle tipiche mascherine di tipo “CHIRURGICO”

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

1) STRATO ESTERNO (LATO MONDO):

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

2) STRATO INTERMEDIO (STRATO FILTRANTE):

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

3) STRATO INTERNO (LATO VOLTO):

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

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

### INDICAZIONI DI MASSIMA

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

### Materiali e stratificazioni per mascherine chirurgiche

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

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

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

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



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

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

### MATERIALI

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

La designazione utilizzata in tabella è la seguente:

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

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

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

PRODOTTO	Massa al metro quadro (gr/mq)	Massa di Meltblown presente (gr/mq)	PRODUTTORE
SMS	35	7	ATEX
SMS	40	8	Fitesa
SMSSMSSMS	90	10	Plastik textile (Radici group)
SMS	70	30	Ahlstrom-munksjo
Meltblown	25	25	Farè
SMS	40	7	Union Industries
TNT	30	0	Qualsiasi
Meltblown T4	50	50	UFI Filters
Meltblown T6	60	60	UFI Filters
SMS-A	120	45	UFI Filters

### STRATIFICAZIONI

Dalle prove effettuate presso i nostri laboratori combinando opportunamente i materiali di cui sopra si è ottenuto che possibili configurazioni, suggerite ai confezionatori, sono le seguenti. Le prestazioni che si ottengono per le mascherine, in termini di capacità filtrante e traspirabilità sono le seguenti:

ID	CONFIGURAZIONE	PFE (%) <sup>1</sup> Tolleranza ± 5%	ΔP (Pa/cm <sup>2</sup> ) <sup>2</sup> Tolleranza ± 5%	BFE (%) <sup>3</sup> Tolleranza ± 10%
16	UFI SMS-A	75	34	
9	Ahlstrom-munksjo SMS 70 gr/mq + Ahlstrom-munksjo SMS 70 gr/mq	82	50	95
18	Union Industries 40 gr/mq + UFI T4 + Union Industries 40 gr/mq	82	64	
19	Union Industries 40 gr/mq + UFI T4 + TNT 30 gr/mq	78	52	



22	Fitesa 40 gr/mq + UFI T4 + TNT 30 gr/mq	76	54	
23	Fitesa 40 gr/mq + UFI T6 + TNT 30 gr/mq	76	55	
20	Union Industries 40 gr/mq + UFI T6 + TNT 30 gr/mq	73	51	
17	Union Industries 40 gr/mq + Farè 25 gr/mq + Union Industries 40 gr/mq	70	55	
21	Fitesa 40 gr/mq + Farè 25 + Fitesa 40 gr/mq	68	58	
13	Fitesa SMS 40 gr/mq + Fitesa SMS 40 gr/mq + Fitesa 40 gr/mq	64	63	
15	Union Industries 40 gr/mq + Union Industries 40 gr/mq + Union Industries 40 gr/mq	61	53	99
8	Ahlstrom-munksjo SMS 70 gr/mq	59	29	
3	Atex SMS 35 gr/mq + Atex SMS 35 gr/mq + Atex SMS 35 gr/mq	58	37	98
6	Atex SMS 35 gr/mq + Atex SMS 35 gr/mq	52	30	98
12	Fitesa SMS 40 gr/mq + Fitesa SMS 40 gr/mq	52	44	
7	SMSSMSSMS 90 gr/mq + SMSSMSSMS 90 gr/mq + SMSSMSSMS 90 gr/mq	49	33	
14	Union Industries 40 gr/mq + Union Industries 40 gr/mq	46	36	

- 1 Efficacia di Filtrazione del Particolato (PFE). Valuta le capacità filtranti del materiale relativamente al particolato. È ricavata dalla misura del particolato (aerosol) a monte e a valle del campione.  
Materiali di classe A:  $PFE \geq 65\%$   
Materiali di classe B:  $PFE \geq 50\%$
- 2 Caduta di pressione per unità di superficie (così come espresso nella normativa EN14683:2019). Valuta la traspirabilità. È ricavata da misura della differenza di pressione attraverso il campione.  
Materiali di classe A:  $\Delta P \leq 40 \text{ Pa/cm}^2$   
Materiali di classe B:  $\Delta P \leq 60 \text{ Pa/cm}^2$
- 3 Efficacia di Filtrazione Batterica (BFE). Valuta le capacità filtranti del materiale relativamente ai batteri. È ricavata dalla misura delle CFU batteriche a monte e a valle del campione.  
Materiali di classe A:  $BFE \geq 90\%$   
Materiali di classe B:  $BFE \geq 70\%$

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

- biocompatibilità (responsabilità del fornitore di materiale)
- bioburden (un primo riferimento: info@abich.it)

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

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

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



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

### **DESCRIZIONE GENERALE**

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

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

Naturalmente è consentita la cucitura lungo il perimetro.

### **GEOMETRIA E DIMENSIONI DELLA MASCHERINA**

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

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

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

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



Fig. 1: Esempi di mascherina chirurgica

### **MATERIALI NECESSARI**

STRATIFICAZIONE: come sopra definita;

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

NASELLO: metallo o plastica (opzionale);

BORDATURA: opzionale. Polipropilene (se bordatura termosaldata).

### **CICLO DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO DELLA MASCHERINA**

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

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

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

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

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

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

Fase 5 – Imbustatura

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

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

### **ESEMPIO (SOLO INDICATIVO)**

CORPO CENTRALE:

La mascherina aventi dimensioni 180mmx90mm (+5) può essere ottenuta a partire da uno stratificato a pianta quadrata di dimensioni 180mmx180mm (+5mm) sul quale effettuare le piegature secondo il seguente schema:

Sequenza di piegature a partire dal bordo superiore:

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

LACCETTI:

I laccetti possono essere di 2 tipologie:



**POLITECNICO**  
MILANO 1863

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

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

**NASELLO:**

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

### **ALTRI ESEMPI DI MODALITÀ IDONEE DI CONFEZIONAMENTO**

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

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





**POLITECNICO**  
MILANO 1863

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



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