POLITECNICO
MILANO 1863

Note technique, version 4.1 du 07/04/2020

Description générale des masques « CHIRURGICAUX » typiques 2

Indications générales 2

Matériaux et couches pour les masques chirurgicaux 2

Matériaux 3

Couches 3

Exemple de cycle de production d'un masque « CHIRURGICAL » générique 5

Description générale 5

Géométrie et dimensions du masque facial 5

Matériaux requis 6

Cycle de production et d'emballage des masques faciaux 6

Exemple (SEULEMENT une indication approximative) 6

POLITECNICO
MILANO 1863

Description générale des masques « CHIRURGICAUX » typiques

Les masques chirurgicaux sont généralement constitués de 3 couches superposées de tissu non tissé ayant des fonctions différentes

1) COUCHE EXTERNE (CÔTÉ PUBLIC) :
   un tissu non tissé (NWF) produit avec la technologie *SPUNBOND* et un revêtement hydrophobe (optionnel) ; cette couche a pour fonction de transmettre la résistance mécanique au masque facial, et les propriétés hydrophobes (optionnel).
2) COUCHE INTERMÉDIAIRE (COUCHE-FILTRE):
   tissu non tissé (NWF) produit avec la technologie *SOUFFLAGE-FUSION* et constitué de microfibres (diamètre 1-3 micron) ; cette couche fonctionne comme un filtre.
3) COUCHE INTERNE (CÔTÉ VISAGE) :
   tissu non tissé produit avec la technologie *FILÉ-LIÉ* ; cette couche a une fonction protectrice pour le visage, en évitant le contact direct entre la peau et la couche-filtre intermédiaire.

Les masques faciaux peuvent être produits avec différentes couches, à condition qu'au moins 3 couches répondant aux caractéristiques ci-dessus soient utilisées et que les exigences fonctionnelles soient respectées.

Indications générales

Les tests effectués dans nos laboratoires ont souligné le fait que pour répondre aux normes d'**efficacité de filtration des particules (PFE)** et de **respirabilité** des masques faciaux, les couches composant le masque doivent avoir une **teneur en *fusion-soufflage*** adéquate (généralement **supérieure à 20 g/m^2**), soit en une seule couche, soit comme la somme de plusieurs couches.

Matériaux et couches pour les masques chirurgicaux

Les tests effectués sur les matériaux livrés à nos laboratoires ont confirmé que le matériau le plus approprié pour produire les 3 couches du masque facial est un tissu non tissé en polypropylène ou (en second choix) en polyester.

Nous avons également observé que les matériaux présentant les caractéristiques suivantes n'étaient **PAS** fonctionnellement adaptés et, par conséquent, ne sont pas considérés comme fonctionnellement adaptés ; plus précisément, les matériaux :

- qui ne sont pas hydrophobes/ hydrofuges
- qui n'ont pas de tissage épais ne présentant pas d'interstices visibles même lorsqu'ils sont soumis à une traction
- qui n'ont pas une respirabilité suffisante
- les matériaux en fibres d'un diamètre supérieur à 3 microns, même les tissus non tissés (NWF).

La faible disponibilité, sur le marché italien, de tissu non-tissé (NWF) produit avec la technologie *fusion-soufflage* (à utiliser pour la couche filtrante du masque facial) a conduit à envisager l'utilisation de **plusieurs couches de tissu non-tissé collé (NWF) appelé SMS**, qui possède une petite couche de *fusion-soufflage* entre deux couches de *filé-lié*.

La **superposition de 2 ou plusieurs couches** de ce tissu non-tissé lié (selon la quantité de *soufflage-fusion* présente dans un seul SMS, qui est généralement de l'ordre de 7-10 g/m^2) a donné un contenu en *soufflage-fusion* approprié pour garantir une capacité de filtration suffisante (>20 g/m^2).

Nous avons également observé que les couches externes de filé-lié présentes dans le tissu SMS collé peuvent être utilisées comme couches externes et internes des masques faciaux (voir ci-dessus), ce qui permet **de former les couches du masque en superposant simplement 2 ou plusieurs couches de SMS**.

POLITECNICO
MILANO 1863

Matériaux

À ce jour, les **tissus non-tissés** produits avec la technologie ***soufflage-fusion*** et les **tissus non-tissés collés de type SMS produits et disponibles en Italie** sont, à notre connaissance, ceux énumérés ci-dessous, entre autres.

Acronymes utilisés dans le tableau :

« M » : indique la couche unique de tissu non-tissé (NWF) obtenus par fusion-soufflage (PP **M**eltblown) ;

« S » : indique la couche unique de tissu non-tissé filé-lié (PP **S**punbond) ;

« SMS » : indique la combinaison « filé-lié / fusion-soufflage / filé-lié » (**S**-punbond/**M**-eltblown/**S**-punbond) obtenue par superposition séquentielle des trois couches simples de *filé-lié*, *fusion-soufflage* et *filé-lié*.

PRODUIT	Masse par mètre carré (g/m^2)	Présence de masse de fusion (g/m^{2^2})	FABRICANT
SMS	35	7	ATEX
SMS	40	8	Épais
SMSSMSSMS	90	10	Plastik textile (groupe Radici
SMS	70	30	Ahlstrom-munksjo
Fusion-soufflage	25	25	Farè
SMS	40	7	Union Industries
TNT	30	0	Tout
Fusion_soufflage T4	50	50	UFI Filters
Fusion-soufflage T6	60	60	UFI Filters
SMS-A	120	45	UFI Filters

Couches

Des tests effectués dans nos laboratoires en combinant de manière appropriée les matériaux ci-dessus, ont montré que les configurations possibles suggérées aux emballeurs sont les suivantes. Les performances obtenues pour les masques, en termes de capacité filtrante et de respirabilité, sont les suivantes :

ID	CONFIGURATION	PFE (%) [1] Tolérance ± 5%	ΔP (Pa/cm^2) [2] Tolérance ± 5%	BFE (%) [3] Tolérance ± 10%
16	UFI SMS-A	75	34	
9	Ahlstrom-munksjo SMS 70 gr/m^2 + Ahlstrom-munksjo SMS 70 gr/m^2	82	50	95
18	Union Industries 40 gr/m^2 + UFI T4 + Union Industries 40 gr/m^2	82	64	
19	Union Industries 40 gr/m^2 + UFI T4 + TNT 30 gr/m^2	78	52	

22	Fitesa 40 gr/m^2 + UFI T4 + TNT 30 gr/m^2	76	54	
23	Fitesa 40 gr/m^2 + UFI T6 + TNT 30 gr/m^2	76	55	
20	Union Industries 40 gr/m^2 + UFI T6 + TNT 30 gr/m^2	73	51	
17	Union Industries 40 gr/m^2 + Farè 25 gr/m^2 + Union Industries 40 gr/m^2	70	55	
21	Fitesa 40 gr/m^2 + Farè 25 + Fitesa 40 gr/m^2	68	58	
13	Fitesa SMS 40 gr/m^2 + Fitesa SMS 40 gr/m^2 + Fitesa 40 gr/m^2	64	63	
15	Union Industries 40 gr/m^2 + Union Industries 40 gr/m^2 + Union Industries 40 gr/m^2	61	53	99
8	Ahlstrom-munksjo SMS 70 gr/m^2	59	29	
3	Atex SMS 35 gr/m^2 + Atex SMS 35 gr/m^2 + Atex SMS 35 gr/m^2	58	37	98
6	Atex SMS 35 gr/m^2 + Atex SMS 35 gr/m^2	52	30	98
12	Fitesa SMS 40 gr/m^2 + Fitesa SMS 40 gr/m^2	52	44	
7	SMSSMSSMS 90 gr/m^2 + SMSSMSSMS 90 gr/m^2 + SMSSMSSMS 90 gr/m^2	49	33	
14	Union Industries 40 gr/m^2 + Union Industries 40 gr/m^2	46	36	

1 L'efficacité de la filtration des particules (PFE) évalue la capacité de filtration du matériau. Elle est obtenue en mesurant les particules (aérosol) en amont et en aval de l'échantillon.
Matériaux de catégorie A : PFE ≥ 65%
Matériaux de catégorie B : PFE ≥ 50%

2 Chute de pression par unité de surface (comme spécifié dans la norme EN14683:2019).
Valeur de respirabilité. Obtenu en mesurant la différence de pression à travers l'échantillon.
Matériaux de catégorie A : $\Delta P \leq 40$ Pa/cm^2
Matériaux de catégorie B : $\Delta P \leq 60$ Pa/cm^2

3 L'efficacité de filtration des bactéries (BFE) évalue la capacité de filtration du matériau par rapport à la bactérie. Elle est obtenue en mesurant les CFU (unités de formation des colonies) en amont et en aval de l'échantillon.
Matériaux de catégorie A : BFE ≥ 90%
Matériaux de catégorie B : BFE ≥ 70%

Lors de la demande d'agrément auprès de l'ISS (Istituto Superiore di Sanità), le fabricant du masque doit également fournir les résultats suivants :

- biocompatibilité (responsabilité du fournisseur de matériau)
- charge microbienne (en première instance : info@abich.it)

Comme paramètre de référence, les matériaux certifiés utilisés pour les masques chirurgicaux possèdent les caractéristiques suivantes : chute de pression < 40 Pa/cm^2 ou < 60 Pa/cm^2 selon leur catégorie. L'efficacité de filtration des particules des masques chirurgicaux certifiés se situe entre 50 et 70 %.

Les fabricants de masques qui choisissent l'une des configurations détaillées ici ne sont pas tenus de soumettre les masques produits à Politecnico di Milano. Ils doivent demander une copie des résultats des essais effectués sur le matériau également testé par Politecnico di Milano, directement aux entreprises fournissant le matériau utilisé.

Il convient de noter que l'ISS (Istituto Superiore di Sanità) exprime un avis favorable sur la production et la commercialisation du produit si, entre autres exigences, l'entreprise garantit que la production est mise en œuvre et gérée selon un système de gestion de la qualité. La même garantie doit être fournie par le producteur de la matière première, avec une attention particulière à la constance des caractéristiques du produit fourni.

Exemple de cycle de production d'un masque « CHIRURGICAL » générique

Description générale

Les masques CHIRURGICAUX sont généralement constitués d'au moins 3 couches superposées de tissu non tissé ayant des fonctions différentes (voir ci-dessus). Les couches doivent, dans l'ensemble, avoir une teneur en *fusion-soufflage* suffisante (généralement supérieure à 20 g/m^2), soit en une seule couche, soit comme la somme de plusieurs couches. Des tissus non-tissés collés de type SMS peuvent être utilisés.

Si nécessaire, utilisez un multicouche composé de plusieurs couches, qui peuvent être mutuellement fixées par des points de colle, à condition d'utiliser un adhésif de qualité alimentaire ou biomédicale. Inversement, les autres méthodes de fixation ne sont pas acceptables (par exemple, l'aiguilletage, l'arrosage ou toute autre méthode impliquant la perforation du tissu).
La couture est naturellement autorisée le long du périmètre.

Géométrie et dimensions du masque facial

La forme du masque CHIRURGICAL doit être appropriée pour couvrir la bouche et le nez, et assurer une « structure » minimale (également véhiculée par la présence de plis) pour éviter une adhérence excessive au visage lors de l'inhalation.
Le masque facial type est rectangulaire et est plissé sur le côté court, comme illustré sur les images ci-dessous. Les plis doivent être orientés vers le bas pour éviter l'accumulation de poussière ou de gouttelettes dans les creux.
Ensuite, le masque facial est muni de lacets et de plaquettes nasales (facultatif).
Il peut avoir une bordure créée en appliquant une bande de matériau supplémentaire le long du bord pour faciliter la couture. Elle améliore également la structure.

A

B

Fig. 1: Exemples de masques chirurgicaux

Matériaux requis

COUCHES : telles que décrit ci-dessus ;
LACETS : coton gros grain élastique ou gros grain non élastique ;
COUSSINET NASAL : métal ou plastique (facultatif)
BORDURE : facultative. Polypropylène (si la bordure est thermo-scellée)

Cycle de production et d'emballage des masques faciaux

Le cycle de production des masques faciaux peut être divisé en 6 phases :

Phase 1 - Découpe des couches
Phase 2 - Superposition des couches
Phase 3 - Plissage et bordure du masque
Phase 4 - Application des lacets
Phase 5 - Mise en sachets (facultatif)
Phase 6 - Stérilisation (facultatif)

Phase 1 - Découpe des couches : les couches peuvent être découpées en utilisant toutes les solutions technologiques de découpe et de bordage largement adoptées pour les tissus dans l'industrie du textile et des matériaux techniques avancés : traceur de découpe laser, découpe au jet d'eau, matrices de découpe, cisailles guillotines et ciseaux.

Phase 2 - Superposition des couches : les couches peuvent être superposées manuellement ou automatiquement
Attention : Une pression de calandrage excessive peut compromettre la respirabilité

Phase 3 - Plissage et bordure du masque : utilisation du thermo-scellage, la soudure par ultrasons ou la couture

Phase 4 - Application des lacets : par thermosoudage, soudage par ultrasons ou couture

Phase 5 - Mise en sachets

Phase 6 - Stérilisation (facultatif) : radiations gamma, radiations UV, oxyde d'éthylène, autoclave

Les phases 1, 2 et 3 sont généralement étroitement liées : les ateliers textiles peuvent disposer de systèmes industriels capables de superposer plusieurs couches de matériaux, de les couper, de les plier (plissage) et de les border en même temps.

Exemple (SEULEMENT une indication approximative)

CORPS CENTRAL :
Le masque facial de dimensions 180mmx90mm (+-5) peut être obtenu à partir d'un carré superposé de dimensions 180mmx180mm (+-5mm) à plisser selon le schéma suivant :

Séquence de plissage à partir du bord supérieur :

1) plissage positif 35 mm

2) plissage négatif 48 mm
3) plissage positif 80 mm
4) plissage négatif 97 mm
5) plissage positif 126 mm
6) plissage négatif 142 mm

LACETS :
Il existe 2 types de lacets

Type 1 : 2 bandes élastiques, de longueur adéquate, fixées aux 2 coins du côté court du masque facial (Fig. 1a).

Type 2 : 4 lacets en tissu de coton ou similaire, de longueur adéquate (PAS élastique), fixés aux 4 coins du masque facial (Fig. 1a). Les lacets peuvent être orientés à volonté, parallèlement aux côtés courts (comme sur l'image) ou parallèlement aux côtés longs.

COUSSINETS DE NEZ :
Le masque facial peut avoir un coussinet ou un pince-nez fixé au centre du bord supérieur du masque. Matériau : métal recouvert de plastique ; dimensions typiques : 100 mm de long, 3 mm de large.

DRAFT