

Warszawa 19.01.2021 r.

„Deklaracja bezpieczeństwa InventiMask”

Raport z wyników badań bezpieczeństwa, cytotoksyczności i właściwości antibakteryjnych odpowiednio fizeliny i maseczek InventiMask dostarczonych przez firmę Marion. Badania wykonano na zlecenie firmy Marion sp. z o.o. , w laboratoriach własnych firmy NanoSanguis S.A. i w laboratoriach zewnętrznych.

Uwalnianie jodu do powietrza z maseczki pokrytej wielkocząsteczkowym kompleksem jodu naniesionego na fizelinę.

Zawartość jodu w powietrzu po 6-godzinnym uwalnianiu z maseczki pokrytej 5 mg I₂ wynosi średnio 0,408 mg/m³, natomiast dla maseczki pokrytej 3 mg I₂ wynosi średnio 0,182 mg/m³. Międzyresortowa Komisja do spraw Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń Czynn timerów Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy (nowelizacja metody podanej w polskiej normie PN-88/Z-04185/02) przyjęła dla jodu następujące wartości normatywów higienicznych – Najwyższe Dopuszczalne Stężenie (NDS) równe 0,5 mg/m³ oraz Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe (NDSCh) – równe 1,5 mg/m³. Odwołując się do powyższych norm w badaniu wskazano, że maseczki pokryte zarówno 5 mg, jak i 3 mg jodu są bezpieczne dla organizmu ludzkiego.

Cytotoksyczność pokrytych maseczek

Celem badania było wyznaczenie maksymalnego nietoksycznego stężenia wielkocząsteczkowego kompleksu jodu naniesionego na fizelinę. Badania wykonano według metodyki opisanej w normach ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity [2] i ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials [3]. Eksperyment obejmował fizelinę pokrytą wielkocząsteczkowym kompleksem jodu w ilościach: 10, 20, 30, 40, 50 mg/maseczkę. Fizelina pokryta 10, 20, 30 lub 40 mg wielkocząsteczkowego kompleksu jodu (zawierająca odpowiednio 1, 2, 3 lub 4 mg jodu) nie wykazuje właściwości cytotoksycznych według norm: ISO 10993-5 i ISO 10993-12 (według wymienionych norm, materiał obniżający żywotność komórek poniżej 70% w stosunku do kontroli negatywnej jest uważany za cytotoksyczny).

Pokrycie fizeliny 50mg wielkocząsteczkowego kompleksu jodu (5 mg jodu) daje negatywny wynik dla ekstraktu 100%.

Najwyższa zbadana, bezpieczna ilość wielkocząsteczkowego kompleksu jodu na maskę (niebieską fizelinę) wynosi 40mg (4 mg jodu na maseczkę).

Badanie właściwości antibakteryjnych maseczek medycznych pokrytych wielkocząsteczkowym kompleksem jodu po 24h i 48h przedmuchu

Celem tego badania było potwierdzenie właściwości bakteriobójczych fizeliny pokrytej wielkocząsteczkowego kompleksu jodu po 24h i 48 h przedmuchu, co symuluje używanie maseczki przez 24 i 48 godzin. W eksperymencie tym użyto trzech różnych szczepów bakterii: *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis* i *Streptococcus epidermidis*. *E. coli* są modelowymi bakteriami Gram-ujemnymi, za to *B. subtilis* jest

modelową bakterią Gram-dodatnią, dlatego zdecydowano się w powyższym badaniu użyć właśnie tych bakterii, aby móc sprawdzić jak wielkocząsteczkowy kompleks jodu wpływa na przeżywalność zarówno bakterii Gram-dodatnich jak i Gram-ujemnych. *Streptococcus epidermidis* to bakteria Gram-dodatnia należąca do rodzaju gronkowców. Bakteria ta powszechnie występuje na błonach śluzowych jamy ustnej, nosa czy gardła.

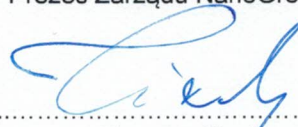
Z przeprowadzonego eksperymentu wynika, że fizelina pokryta wielkocząsteczkowym kompleksu jodu i poddana 24 h oraz 48 h przedmuchi, zachowuje swoje właściwości bakteriobójcze. W wyniku przeprowadzonych testów nie stwierdzono różnicy w wielkości stref wolnych od wzrostu bakterii w teście dyfuzyjnym dla materiałów przygotowanych na świeżo, materiałów poddanych przedmuchi przez 24 h oraz materiałów poddanych przedmuchi przez 48 h. Nie stwierdzono również utraty właściwości bakteriobójczych po 24 h i 48 h przedmuchu w teście kontaktowym. Powyższe obserwacje są tożsame dla wszystkich trzech badanych szczepów bakteryjnych.

Otrzymane wyniki pozwalają stwierdzić, że badany materiał pokryty wielkocząsteczkowym kompleksem jodu utrzymuje swoje właściwości zapobiegające wzrostowi bakterii, względem badanych bakterii Gram-ujemnych oraz Gram-dodatnich, przez przynajmniej 48 h użytkowania.

W najbliższych miesiącach planowane jest przeprowadzenie i zaraportowanie badania obserwacyjnego, po uzyskaniu stosownej zgody Lekarskiej Komisji Etycznej, na reprezentatywnej grupie ochotników w wieku 18-65 lat, z obserwacją kliniczną, badaniami analitycznymi z krwi i oznaczeniem jodurii w dobowej zbiórce moczu, w okresie noszenia maseczek InventiMask zgodnie ze wskazaniem z opisu producenta.



Marek Borzestowski
Prezes Zarządu NanoGroup S.A.



Tomasz Ciach
Członek Zarządu NanoGroup S.A.



Adam Kiciak
Członek Zarządu NanoGroup S.A.



Agata Stefanek
Prezes Zarządu NanoSanguis S.A.