



Unione Comuni Modenesi Area Nord



# LABORATORIO TERRITORIALE PER L'INNOVAZIONE E LA SOSTENIBILITA' DEL DISTRETTO DEL BIOMEDICALE

IN COLLABORAZIONE CON:

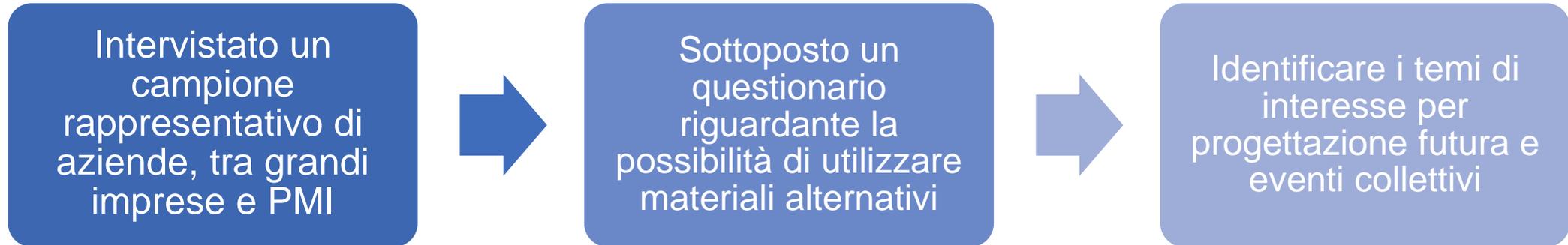




Unione Comuni Modenesi Area Nord



## FASE 1: ENGAGEMENT E FORMAZIONE



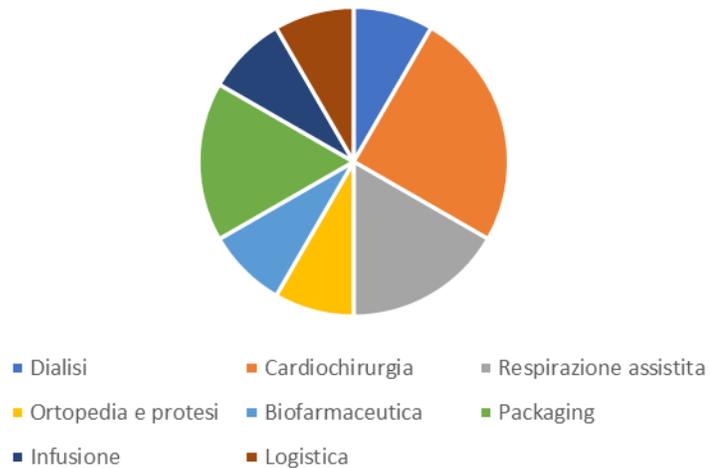
IN COLLABORAZIONE CON:



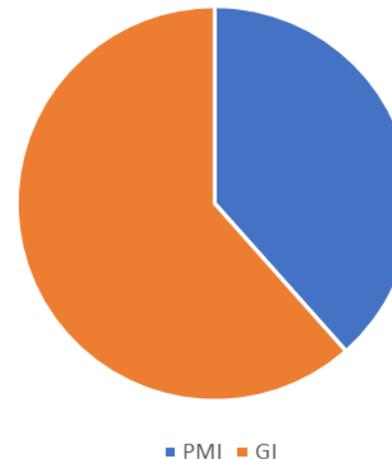


## RISULTATI: LE AZIENDE INTERVISTATE

SPECIALIZZAZIONI



DIMENSIONE



IN COLLABORAZIONE CON:



## GLI ARGOMENTI

**SOSTENIBILITA'**: cosa si intende per sostenibilità e quanto ogni singola azienda stia già facendo a riguardo

**STATI DELL'ARTE vs SOSTENIBILITA'**: come le aziende del biomedicale hanno implementati i processi di produzione

**RUOLO DELL'ENTE REGOLATORIO**: quanto può incidere il ruolo dell'ente regolatorio? Pro o contro?

**STERILIZZAZIONE**: processi alternativi e maggiormente sostenibili possono incidere e portare a cambiamenti?

**FINE VITA DEI DISPOSITIVI E DEL PACKAGING**: come l'utilizzatore finale incide e può incidere. «sustainable by design»



Unione Comuni Modenesi Area Nord



## STATI DELL'ARTE vs SOSTENIBILITA': come le aziende hanno implementato i processi di produzione

### MEDICAL DEVICES

#### FASE DI SVILUPPO PRODOTTO E PRODUZIONE

Una possibile proposta, già oggetto di valutazione e analisi, è relativa all'utilizzo di materiali provenienti da rigranulazione di polimeri già utilizzati e/o dal riciclo chimico laddove questo sia compatibile con le esigenze di qualità e stabilità del materiale.

Queste proposte o attività già in essere deve essere garantita da una sostenibilità economica dettata dall'equilibrio tra costi e risorse da utilizzare



VALIDAZIONE  
SECONDO  
MDR

IN COLLABORAZIONE CON:





Unione Comuni Modenesi Area Nord



## STATI DELL'ARTE vs SOSTENIBILITA': come le aziende hanno implementato i processi di produzione

### MEDICAL DEVICES

#### FASE DI LAVORAZIONE

La produzione dei medical devices comporta utilizzo di polimeri di diversa natura e l'utilizzo di additivi (come colorazione, coating incollaggi,..) che possono complicare le fasi successive di rigenerazione o rigranulazione. Mentre la lavorazione dei singoli componenti (estrusione e stampaggio) consentono un recupero come la slide precedente o un utilizzo in un altro settore.

#### FASE DI SMALTIMENTO:

- SCARTI DI PRODUZIONE di componenti DI base gestiti da aziende e cooperative con accordi specifici
- SCARTI DI PRODUZIONE MISTA E DI MEDICAL DEVICES: scarti di produzione mista o di medical devices presenti nei magazzini delle aziende e prossimi alla scadenza vengono smaltiti come indifferenziati. Non risultano al momento tecniche per un loro smaltimento più sostenibile.

IN COLLABORAZIONE CON:





Unione Comuni Modenesi Area Nord



## STATI DELL'ARTE vs SOSTENIBILITA': come le aziende hanno implementato i processi di produzione

### PACKAGING : inteso come medical devices in assenza di liquidi

- **MATERIALI:** attualmente principalmente in uso sono materiali di base poliolefinica (tyveck incluso) e/o cartacei. Nell'ipotesi in cui questi materiali dei packaging possono essere separati in fase di utilizzo, entrambi possono essere riciclati. L'obiettivo potrebbe essere quello di utilizzare solo le poliolefine per evitarne la separazione dalla carta. Altri materiali in uso sono dei coestrusi o dei laminati contenenti anche poliammidi. Questi potrebbero essere sostituiti anche con poliolefine. Come alternativa alle poliolefine si possono introdurre materiale di origine vegetale come PLA (da validare) che consente di evitare polimeri di origine minerale.

Poliolefine possono essere di natura biologica con caratteristiche simili a quelle minerale

- **VOLUME:** In parallelo si lavora per minimizzare il packaging scegliendo imballo in grado comunque di garantire peso e dimensione. Azione per creare efficientamento all'interno degli scatoloni.

IN COLLABORAZIONE CON:





Unione Comuni Modenesi Area Nord



## STATI DELL'ARTE vs SOSTENIBILITA': STERILIZZAZIONE

### STERILIZZAZIONE

Ad oggi la situazione a EtO è il metodo più diffuso. Il packaging deve garantire la permeabilità all'ossido di etilene sia per la fase di sterilizzazione sia per la successiva fase di degasaggio. EtO per la sua tossicità è sempre più soggetto a sostituzione dalle radiazioni Beta / gamma, dal vapore e si stanno affacciando tecniche quali l'ozono e il perossido di idrogeno.

Il confezionamento dovrà essere compatibile anche con le nuove tecniche.

#### FDA Innovation Challenges

On July 15, 2019, the FDA announced two public innovation challenges to encourage development of novel sterilization methods, which could include new devices or new modalities that are safe and effective for sterilizing medical devices:

- **Challenge 1: Identify New Sterilization Methods and Technologies:** The goal of this challenge is to encourage the development of new approaches to device sterilization methods or technologies for medical devices that do not rely on ethylene oxide.
- **Challenge 2: Reduce Ethylene Oxide Emissions:** The goal of this challenge is to develop strategies or technologies to reduce emissions to as close to zero as possible from the ethylene oxide sterilization process.

On November 25, 2019, the FDA announced that 46 applications were received and 12 participants selected for the challenges. Refer to each challenge page for details on the selected participants and next steps.

2023 - Sono in arrivo nuove regole che limiterebbero le emissioni di ossido di etilene (EtO), un gas tossico e incolore utilizzato per sterilizzare i dispositivi medici. L'Environmental Protection Agency dovrebbe emanare una norma finale entro marzo 2024, che secondo l'agenzia ridurrà le emissioni di EtO dell'80% e ridurrà i rischi di cancro per le persone che vivono vicino a strutture di sterilizzazione.

IN COLLABORAZIONE CON:





Unione Comuni Modenesi Area Nord



## FINE VITA DEI DISPOSITIVI E DEL PACKAGING

**END - USERS**



IN COLLABORAZIONE CON:





Unione Comuni Modenesi Area Nord

Regione Emilia-Romagna



**TPM**  
SCIENCE & TECHNOLOGY PARK FOR MEDICINE  
TECNOPOLO MARIO VERONESI  
MIRANDOLA

## FINE VITA DEL PACKAGING

**Confezionamento potrebbe essere la prima area di azione collettiva** e potrebbe essere declinata come segue:

- Ripensare al design al fine di ridurre i volumi di confezionamento
- Rimodellare i materiali utilizzati con l'obiettivo di usare un solo polimero e di coordinarsi con l'utilizzatore tenendolo separato dagli altri imballi (es cartacei)
- Evitare il confezionamento multiplo a favore dei dispenser da collocare nel luogo di utilizzo



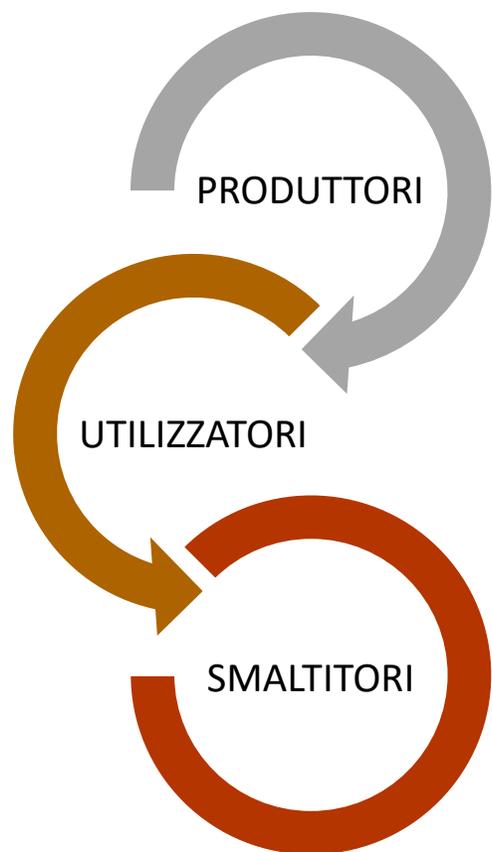
IN COLLABORAZIONE CON:



**CLUST-ER  
HEALTH**  
SALUTE E BENESSERE



## RISULTATI & IMPATTI



UNIVERSITÀ  
CENTRI DI RICERCA  
ENTI REGOLATORI  
ISTITUZIONI



Incrocio tra produttori / utilizzatori / smaltitori e occorre conoscere le problematiche di ognuno di loro al fine di ridurre il packaging in generale e di questo ridurre l'incenerimento e recuperare il più possibile.

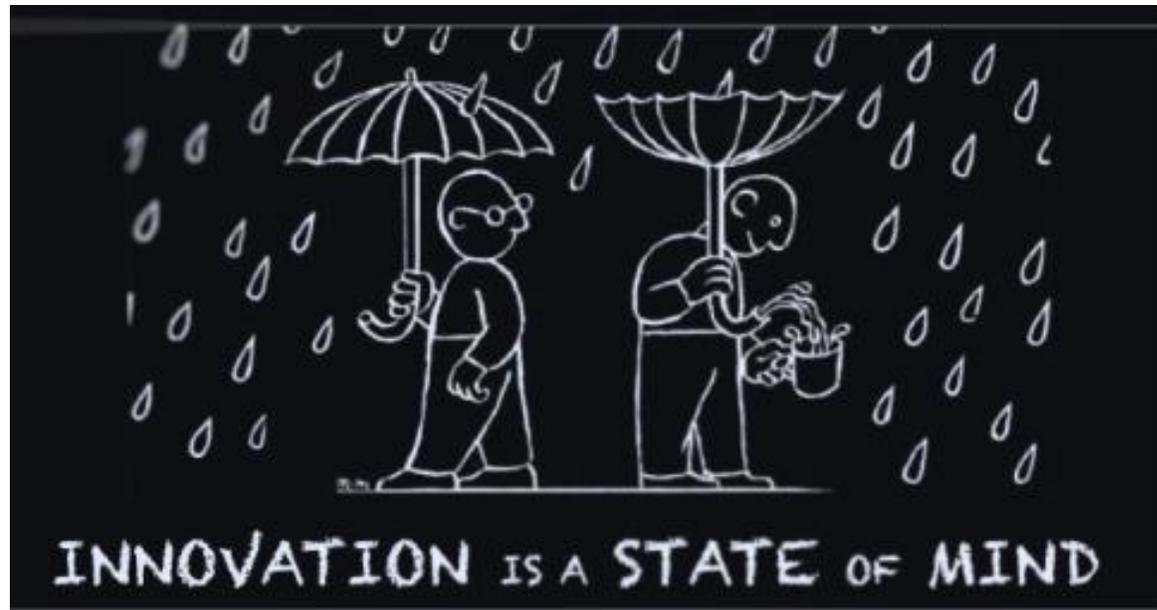
- MAPPATURA dei volumi della tipologia dei rifiuti connessi ai medical devices: utilizzatori finali
- problematiche relative allo smaltimento e incenerimento: smaltitori
- Tornare dalle AZIENDE



Unione Comuni Modenesi Area Nord



## RISULTATI & IMPATTI



*GRAZIE PER L'ATTENZIONE*

IN COLLABORAZIONE CON:

