

Biozero[®]

Rallentante di decomposizione cadaverica



**Stop
alla formalina!**



® Marchio Registrato

Non tossico per gli operatori !



Chemical Roadmaster Italia

Sistema Qualità Certificato UNI EN ISO 9001

Tabella di comparazione della pericolosità della **Formaldeide** e del prodotto **Biozero**[®]

Formaldeide

Pericoli

Vie di esposizione:

La sostanza può essere assorbita nell'organismo per inalazione e per contatto con la pelle.

Rischi per la manipolazione:

E' tossica per inalazione e per contatto con la pelle e per ingestione. Provoca edema polmonare e grave corrosione ai tessuti.

Rischi per l'esposizione a lungo termine:

Dannosa per il DNA. **Ufficialmente cancerogena e mutagena per la Comunità Europea dal 1/1/2016.**

(Regolamento (CE) N. 1272/2008, Regolamento (UE) N. 605/2014)

Questo comporta per il Datore di Lavoro gli obblighi TITOLO IX, Capo II del D.Lgs. 81/08 -Protezione da agenti cancerogeni e mutageni

Altri rischi:

Inquinamento delle falde acquifere. Alta incidenza di indecomposti durante le esumazioni ed estumulazioni, con conseguenti problematiche di smaltimento degli stessi.



CANCEROGENA

Biozero[®]

Pericoli

Vie di esposizione:

La sostanza è corrosiva solo se spruzzata negli occhi.

Rischi per la manipolazione:

Nessuno

Rischi per

l'esposizione

a lungo termine:

Nessuno

Altri rischi:

NESSUNO: il suo effetto di conservazione temporaneo non causa il problema degli indecomposti.



NON CANCEROGENO

Estratto DPR N.285/1990 (Regolamento di Polizia Mortuaria) recante disposizioni per il trattamento delle salme in caso di trasporto.



DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 settembre 1990, n. 285.

Approvazione del regolamento di polizia mortuaria.

Art. 32.

1. Per il trasporto di cui all'art. 30, nei mesi di aprile, maggio, giugno, luglio, agosto e settembre, le salme devono essere sottoposte a trattamento antiputrefattivo mediante l'introduzione nelle cavità corporee di almeno 500 cc di formalina F.U. dopo che sia trascorso l'eventuale periodo di osservazione.

2. Negli altri mesi dell'anno tale prescrizione si applica solo per le salme che devono essere trasportate in località che, con il mezzo di trasporto prescelto, si raggiungono dopo 24 ore di tempo, oppure quando il trasporto venga eseguito trascorse 48 ore dal decesso.

3. Le prescrizioni del presente articolo non si applicano ai cadaveri sottoposti a trattamenti di imbalsamazione.

12-10-1990 Supplemento ordinario alla GAZZETTA UFFICIALE Serie generale - n. 239

2. La cassa metallica, o che racchiuda quella di legno o che sia da questa contenuta, deve essere ermeticamente chiusa mediante saldatura e tra le due casse, al fondo, deve essere interposto uno strato di torba polverizzata o di segatura di legno o di altro materiale assorbente, sempre biodegradabile, riconosciuto idoneo.

3. Le saldature devono essere continue ed estese su tutta la periferia della zona di contatto degli elementi da saldare.

4. Lo spessore di lamiera della cassa metallica non deve essere inferiore a 0,600 mm se di acciaio, per mm se di piombo.

5. Lo spessore delle tavole della cassa di legno non deve essere inferiore a 25 mm. Eventuali intagli sono consentiti quando lo spessore iniziale delle tavole è tale che, per effetto degli intagli medesimi in ogni punto sia assicurato lo spessore minimo di cui sopra.

Art. 31.

1. Il Ministero della sanità, anche su richiesta degli interessati, sentito il Consiglio superiore di sanità, può autorizzare, per i trasporti di salme da compiere a comune d'uso per le casse di materiali diversi da quelli previsti dall'art. 30, prescrivendo le caratteristiche che essi devono possedere al fine di assicurare la resistenza meccanica e l'impermeabilità del feretro.

Art. 32.

1. Per il trasporto di cui all'art. 30, nei mesi di aprile, maggio, giugno, luglio, agosto e settembre, le salme devono essere sottoposte a trattamento antiputrefattivo mediante l'introduzione nelle cavità corporee di almeno 500 cc di formalina F.U. dopo che sia trascorso l'eventuale periodo di osservazione.

Negli altri mesi dell'anno tale prescrizione si applica per le salme che devono essere trasportate in località con il mezzo di trasporto prescelto, si raggiungono dopo 24 ore di tempo, oppure quando il trasporto venga eseguito trascorse 48 ore dal decesso.

Le prescrizioni del presente articolo non si applicano ai cadaveri sottoposti a trattamenti di imbalsamazione.

Art. 33.

È considerato come avvenuto nel territorio italiano il decesso per gli effetti del presente regolamento ogni decessoatosi a bordo di navi ed aeromobili battenti bandiera nazionale.

Art. 34.

L'incaricato del trasporto di un cadavere fuori del territorio nazionale deve essere munito del decreto di autorizzazione del sindaco del luogo dove è avvenuto il decesso.

Se il trasporto delle salme avviene per ferrovia, su strada o per aereo, il decreto anzidetto deve restare in vigore sul vettore durante il trasporto stesso.

Art. 35.

Per il trasporto entro il territorio comunale e da comune a comune dei cadaveri destinati all'insegnamento di indagini scientifiche si seguono le norme degli artt. precedenti.

Il direttore dell'istituto o del dipartimento universitario in consegna la salma dell'incaricato del trasporto e la riconsegna terminato il periodo di osservazione o per le indagini scientifiche, dopo averla ricomposta con la migliore cura e ricollata nel feretro, al servizio comunale per i trasporti funebri, dopo averne data comunicazione scritta al sindaco.

Circolare N.21/SAN del 30/05/2005 Indirizzi applicativi del Regolamento Regionale Lombardia n. 6 del 09/11/2004 "Regolamento in materia di attività funebri e cimiteriali"

Art.7 Trasporti funebri (artt.35, 39, 40 e 41)

- In sostituzione della formalina, è consentito l'utilizzo di altri preparati che assicurino la conservazione a breve termine del cadavere e che presentino una minor tossicità per gli operatori.

Autorizzazioni della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia per l'utilizzo del prodotto Biozero® come sostitutivo della formalina nei casi previsti dalla normativa.



RegioneLombardia

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità

Data: 17/10/2007

Protocollo:
Hl. 2007.00 4738

Al Direttore del Dipartimento
di Prevenzione Medico
Dr.ssa Chiara Porro De' Somenzi
Via Statuto 5
20121 MILANO

OGGETTO: Prodotto rallentante la decomposizione cadaverica - BIOZERO

Si riscontra la Sua del 22 agosto prot. 16042 con quanto segue:
l'uso del Prodotto Biozero della ditta Chemical Roadmaster Italia rallentante la decomposizione cadaverica può essere consentito, in sostituzione della formalina, per il trasporto del cadavere,



RegioneLombardia

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità

Data: 20/3/2008

Protocollo:
Hl. 2008.00 12161

Spett.le Dott. Fabio Melano

CHEMICAL ROADMASTER ITALIA
Via Liberazione 2
20098 SAN GIULIANO MILANESE (MI)

OGGETTO: Prodotto BIOZERO

In riferimento alla Sua del 25 febbraio u.s. relativa all'utilizzo del vostro Prodotto Biozero rallentante la decomposizione cadaverica, premesso che tale prodotto già dispone della autorizzazione alla messa in commercio, e non è necessaria una ulteriore autorizzazione da parte della Regione Lombardia, l'utilizzo dello stesso può essere consentito, in sostituzione della formalina, per il trasporto del cadavere, nei casi previsti dalla normativa vigente in materia di attività funebre, in particolare il Regolamento in materia di attività funebri e cimiteriali. (BURL del 12 novembre 2004 n. 46, 1° suppl. ord.), o nei casi in cui il medico necroscopo ne ravvisi la necessità, in ottemperanza dell'art. 48 del DPR 285/90.

Rimanendo a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti,
si porgono distinti saluti.

Il DIRIGENTE
(Dr. Luigi Macehi)

Referente: Dr. Paolo Gulisano Tel. 02-67652065

Sperimentazione dell'efficacia del prodotto Biozero® per la conservazione di campioni di tessuto umano, condotta dal Laboratorio di Istopatologia Forense dell'Università degli Studi di Milano.

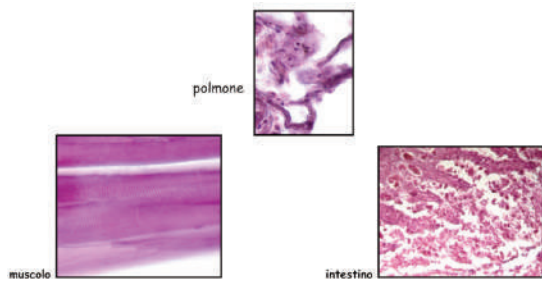


**ISTITUTO DI MEDICINA LEGALE
E DELLE ASSICURAZIONI
DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DI MILANO**

**LABORATORIO
DI
ISTOPATOLOGIA FORENSE**

**SPERIMENTAZIONE
PRODOTTO BIOZERO**

Il testo completo del presente studio (89 pagine) è disponibile, in formato .pdf, sul sito www.roadmaster.it



Considerazioni finali

Al termine di questa sperimentazione è possibile formulare alcune riflessioni e considerazioni in merito a questo tipo di ricerca e dei suoi risultati.

Possiamo ai fini di una migliore comprensione dei risultati della presente sperimentazione distinguere gli aspetti correlati alle valutazioni macroscopiche da quelli correlati invece alle indagini istologiche.

Per quanto riguarda il quadro macroscopico possiamo osservare che il trattamento dei frammenti d'organo, mediante immersione nel prodotto BIOZERO, non ha determinato alterazioni morfologiche né delle caratteristiche organolettiche dei medesimi frammenti *sul breve termine*.

Pertanto possiamo affermare che - limitatamente alla durata della sperimentazione, effettuata come previsto dal protocollo sul breve termine (4 giorni) - non si sono verificate modificazioni dello stato di conservazione dei frammenti stessi. In altri termini si è osservato il mantenimento dello stato di conservazione presente al momento del prelievo dalla salma. Questo risultato è stato osservato sia per i frammenti derivati da cadaveri in buone condizioni di conservazione sia per quelli derivati da cadavere in avanzata fase di decomposizione.

Possiamo quindi concludere che sotto l'aspetto macroscopico il prodotto BIOZERO non ha determinato modificazioni apprezzabili - sul breve termine - dello stato di conservazione degli organi prelevati.

Questo ha consentito di poter svolgere le valutazioni in ambito macroscopico senza alcuna limitazione correlata alle caratteristiche morfologiche degli organi.

Per quanto riguarda invece il giudizio sul prodotto BIOZERO in riferimento al medio termine - quantificato in questa sperimentazione in un periodo di 29 giorni (1° caso) - occorre esprimere alcune considerazioni sia per l'aspetto macroscopico che quello istologico. In riferimento al primo aspetto sono state osservate modificazioni delle caratteristiche organolettiche e più precisamente: modificazione del pH (aumento dell'acidità), variazione della componente odorosa (di tipo pungente, inodore nel caso invece del breve termine), alterazioni cromatiche (viraggio verso un colorito brunoastro dei visceri, mantenimento del colore di origine nel caso del breve termine), ridotta differenziazione morfologica (conservata invece nel caso di osservazione a breve termine).

Da queste osservazioni scaturisce una considerazione riassuntiva, ma non definitiva, per quanto riguarda il giudizio sulla validità del prodotto BIOZERO: in quanto, sempre facendo riferimento ai risultati sopra illustrati, si è portati a ritenere il prodotto BIOZERO un ottimo conservante sul breve termine mentre risulterebbe meno efficace sul medio termine. Questa osservazione è valida unicamente sulla base dei risultati ottenuti in questa sperimentazione e non permette, soprattutto tenendo conto che si tratta di un singolo caso studiato (caso n° 1), di trarre conclusioni certe e definitive. Sono necessari ulteriori e più ampi studi prima di poter emettere giudizi conclusivi attendibili per quanto riguarda l'efficacia del prodotto BIOZERO sul medio termine. Sul *breve termine* si è osservata una notevole efficacia del prodotto BIOZERO.

Tuttavia non si verifica - diversamente da quanto avviene quando si impiega la formalina - un processo di aumento della consistenza dei visceri che - soprattutto per l'encefalo - costituisce un elemento favorevole nella realizzazione delle procedure di taglio-riduzione.

Per quanto riguarda l'aspetto microscopico non si sono osservate difficoltà nelle procedure di allestimento dei preparati istologici per tutta la durata della sperimentazione. L'osservazione al microscopio ottico ha permesso l'interpretazione dei singoli quadri in maniera agevole e precisa, conforme allo stato di conservazione presentato dagli organi al momento del prelievo. Questo risultato, al momento attuale unico nel suo genere, rappresenta un ottimo punto di partenza per successive e più ampie sperimentazioni in tema di diagnostica istologica con particolare evidenza nell'effettuazione di prelievi biopsici.

In riferimento al campione (campione n°4) sottoposto a duplice trattamento (prodotto BIOZERO e formalina) si osserva che sotto l'aspetto macroscopico si sono evidenziate differenze apprezzabili per quanto riguarda colore (viraggio con attenuazione d'intensità cromatica dei visceri nel caso della formalina) e consistenza (aumentata nel caso della formalina); risulta conservata invece la morfologia e quindi la differenziazione strutturale parenchimale in entrambi i trattamenti.



Tale sperimentazione ha evidenziato una notevole efficacia conservativa del prodotto Biozero® sui tessuti umani entro i quattro giorni dal trattamento. In particolare si è evidenziata la capacità del prodotto di mantenere le caratteristiche morfologiche e organolettiche del tessuto umano trattato, senza macroscopiche alterazioni dello stesso.

Come usare **Biozero**[®]



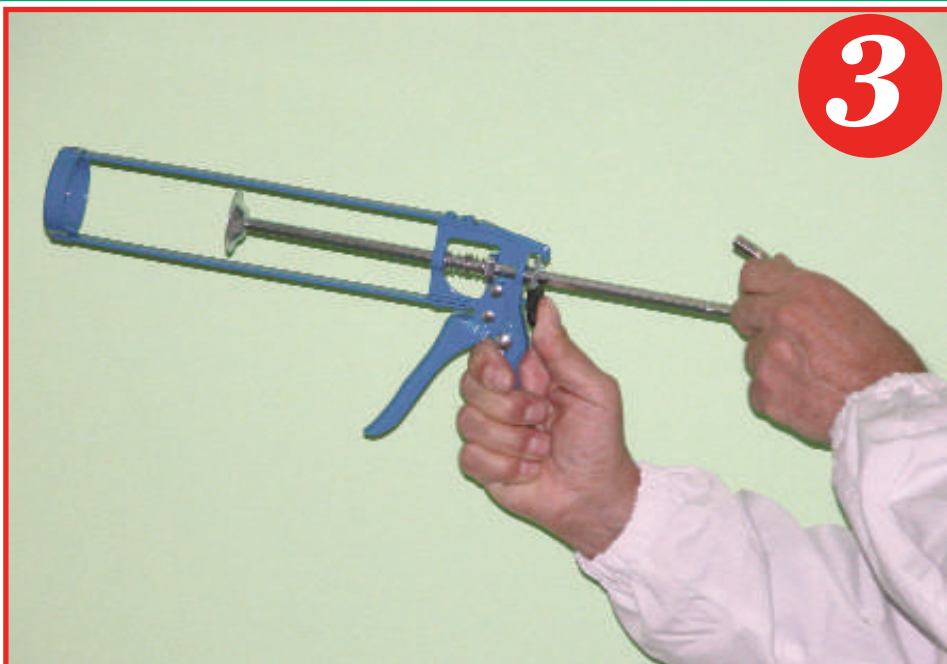
**Togliere
il tappo
nero lungo che
chiude la parte
anteriore
della cartuccia**

**Togliere
il tappo nero
corto che chiude
la parte posteriore
della cartuccia**



3

**Premere
la levetta nera
della pistola
e tirare il gancio
per estrarre
il pistone**



**Introdurre
la cartuccia
di Biozero,
dalla parte
dell'ago**

4



**Togliere
il tappino nero
che funge
da protezione
dell'ago**



5

Nella fase 6, prima di effettuare l'iniezione, si abbia cura di mantenere la punta della siringa leggermente inclinata verso l'alto, come indicato nella figura, per evitare fuoriuscite del prodotto. L'eventuale perdita di una minima quantità di prodotto dall'ago non ne pregiudica la funzionalità e, utilizzato con la corretta procedura, non costituisce nessun pericolo per l'operatore.*

Eseguire l'iniezione introducendo l'ago quasi parallelo all'addome, per poi ruotare di 90°, portandolo perpendicolare allo stesso.

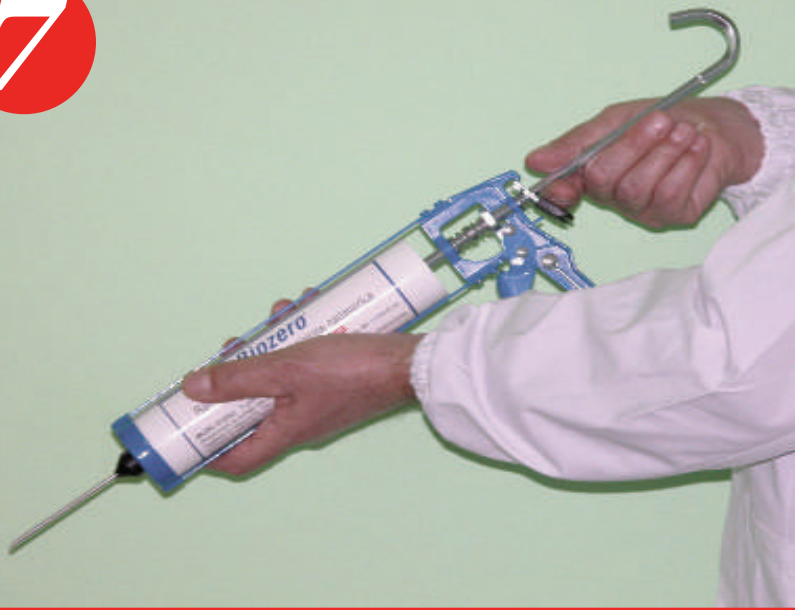
Al termine, operare le successive fasi di messa in sicurezza della siringa.

*In ogni caso, durante l'uso, l'operatore dovrà indossare guanti ed occhiali protettivi per prevenire eventuali contatti con liquidi cadaverici.



6

Una volta inserito l'ago nella cavità addominale, premere ripetutamente la leva per iniettare il prodotto

7

Terminata l'iniezione, reggere saldamente cartuccia e pistola e, come in figura 7, rimuovere il pistone, tenendo premuta la levetta nera di sblocco

Dopo aver estratto completamente il pistone, tenendo l'ago rivolto verso il basso, sfilare la cartuccia

8**9**

Rimettere il tappo corto posteriore e quello lungo anteriore. Smaltire la cartuccia nell'apposito contenitore per rifiuti



Linea **Anubi**

La Linea Anubi comprende una serie di prodotti indispensabili agli operatori del settore della tanatoprassi e della tanatoestetica, sia per ciò che riguarda le fasi strettamente correlate all'inumazione, sia per quelle inerenti alla riesumazione.

Polveri Assorbenti per fluidi cadaverici

Polveri Scheletrizzanti

Polveri Biodegradanti/mineralizzanti

per la bonifica dei terreni cimiteriali

Neutralizzanti di odore da utilizzare

per la riesumazione

Per schede tecniche

e ordini on-line:

www.roadmaster.it

info@roadmaster.it



Chemical Roadmaster Italia

Sistema Qualità Certificato UNI EN ISO 9001

Via Liberazione 2 - 20098 San Giuliano Milanese (MI) - Tel. 029880180 r.a. - Fax 029880486
www.roadmaster.it - info@roadmaster.it

