

INFO



Centexbel-VKC INFO

2019-05

-- Dispositifs médicaux --





Verantwoordelijke uitgever | Éditeur responsable: Jan Laperre, directeur generaal

Redactiecomité | Comité de rédaction: Jan Laperre, Stijn Devaere, Eline Robin

Tekstredactie en lay-out | Rédaction et mise en pages: Eline Robin

Fotografie | Photographie: Marc Van Hove

© Centexbel-VKC 2019

Disclaimer:

Centexbel-VKC streeft naar correcte en actuele informatie, maar kan niet garanderen dat de informatie juist is op het moment waarop zij wordt ontvangen, of dat de informatie na verloop van tijd nog steeds juist is. Daarom kunt u aan de informatie op deze pagina's geen rechten ontleen en aanvaardt Centexbel-VKC geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van onjuistheden en/of gedateerde informatie.

Centexbel-VKC vise à vous fournir des informations correctes et actuelles mais ne peut nullement garantir que ces informations le soient toujours au moment où elles sont réceptionnées ni ultérieurement. Vous ne pouvez dès lors revendiquer vos droits sur ces pages et Centexbel-VKC ne peut être tenu responsable des dommages subis à cause d'informations imprécises et/ou obsolètes.

CENTEXBEL-VKC

GENT | Technologiepark 70 | BE-9052 Gent | Belgium | +32(0)9 220 41 51 | gent@centexbel.be

KORTRIJK | E. Sabbelaan 49 | BE-8500 Kortrijk | Belgium | +32(0)56 29 27 00 | info@vkc.be

GRÂCE-HOLLOGNE | Rue du Travail 5 | BE-4460 Grâce-Hollogne | Belgium | +32(0)4 296 82 00 | g-h@centexbel.be

www.centexbel.be

Textile innovations for Healthcare



prêt à accueillir les participants

Le 25 avril dernier, Centexbel a organisé sa troisième conférence sur des innovations textiles pour des applications de soin.

Le programme offra un mélange intéressant de conférenciers internationaux qui ont partagé leurs expertises avec les participants dans les domaines suivants:

réglementation, normalisation et sécurité de produits :

- Regulatory framework for innovative medical devices development - Kyun Thibaut - Covartim (BE)
- How safe are your surgical gowns and drapes? - Mark Croes - Centexbel (BE)

collaborations interdisciplinaires :

- MDTex : How can the textile industry take part in future medical devices in response to the needs expressed by doctors? - Bérangère Delaby - Up-TEX (FR)

résultats de recherche et nouveaux développements au niveau du confort, régénération tissulaire, biomatériaux, nanomatériaux, etc. :

- Recycled cotton fibres in healthcare textile applications - Taina Kampuri - Technical Research Centre of Finland (FI)
- Incorporation of microgels in PLA filaments by solution spinning - Georg-Philipp Paar - BioTex, RWTH Aachen University (DE)
- Nanofibrous collagen membrane functionalized with inorganic/organic coating: a versatile tool for alveolar bone regeneration - Marie Dubus - Université de Reims (FR)



Myriam Vanneste, présidente, a mené la conférence à bonne fin



Exposition - posters scientifiques



Mark Croes discute plusieurs essais que Centexbel effectue dans le cadre de la norme EN 13795:2011+A1:2013



Réseautage lors des pauses café

- Comfort testing of beddings and mattresses for healthy and restful sleep - Edith Classen - Hohenstein Institut für Textilinnovation (DE)
- High performance functional bio-based polymers for skin-contact products in the biomedical, cosmetic and sanitary industries - Ozlempek Kalaoglu Altan - University of Gent (BE)
- SKHINCAPS - SKin Healthcare by Innovative NanoCAPsuleS - Thomas Zadrozny - Pro-Active (BE)

textiles intelligents

- Material set for smart healthcare applications - Stijn Gillissen - Henkel Belgium (BE)
- Development of a LED-assisted Smart Textile Wound Dressing System - Akram Idrissi - ITA - RWTH Aachen (DE)
- A printed multi-sensory textile bandage for wound monitoring applications - Manoj Jose - UHasselt - IMO-IMOMEC (BE)

La conférence fut clôturée par la remise du Centexbel Scientific Poster Award à l'équipe du Department of Medical Textiles and Biofabrication, Institut für Textiltechnik, RWTH Aachen University et le Department of Biomedical Engineering, Orthopaedic Biomechanics, Eindhoven University of Technology. Titre du poster gagnant : Warp knitted spacer fabrics as reinforcement structure for tissue engineered implants



Myriam Vanneste remet le Centexbel Poster Award




Warp knitted spacer fabrics as reinforcement structure for tissue engineered implants

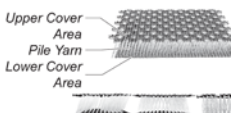
State of the Art & Deficit

Hydrogel Scaffolds

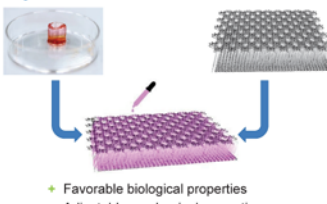
- + Cell adhesion motifs
- + High water content
- + ECM like structure
- Poor mechanical properties

Textile Scaffolds

- + Adjustable pore size
- + Adjustable mechanical properties
- + Adjustable porosity
- No favorable biological environment



Objective



- + Favorable biological properties
- + Adjustable mechanical properties

Approach

Mechanical Characterization

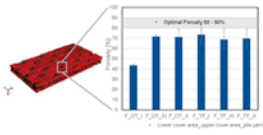
- Porosity
- Compression testing
- Spacer fabric
- Hydrogel
- Hybrid scaffold

Biological Characterization

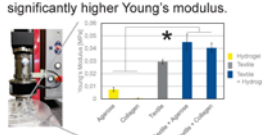
- Filling of the spacer fabrics with cell laden hydrogel
- SK-MEL-28 (tumor cell line)
- Cell survival (live/ dead staining)
- Metabolic Activity (XTT Assay)
- Cell distribution

Results

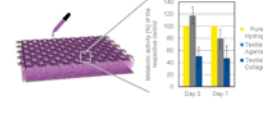
Porosity over 70% for most spacer fabrics.



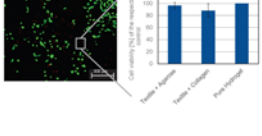
Composite of textile and hydrogel achieves significantly higher Young's modulus.



Textile reinforcement does not significantly affect metabolic activity of cells in agarose.



Textile reinforcement does not significantly affect cell viability.



Conclusion

- Spacer fabrics...
 - ... could increase the Young's modulus of hydrogels in a 4-5 fold manner.
 - ... did not significantly decrease the cell viability.
 - ... did not significantly lower the metabolic activity when filled with agarose hydrogel.
 - Cells could be evenly distributed within the hydrogel in the spacer fabric.

Outlook

- Further increase of Young's modulus by ...
 - ... higher concentrations of hydrogel.
 - ... use of different hydrogels.
 - ... testing of different pile yarn geometries.
- Use of a biodegradable material (e.g. PCL)

This poster is supported by the partners of Regenerative Medicine Crossing Borders (www.rmcb.com)

Powered by Health-Holland, Top Sector Life Sciences & Health

N. Gimpel¹, C. Emonts¹, K. Ito², G. C. van Dongen¹, T. Gies¹, A. Blaser¹
¹RWTH Aachen University, Institut für Textiltechnik, Germany
²Department of Biomedical Engineering, Orthopaedic Biomechanics, Eindhoven University of Technology
³E-mail: nikola.gimpel@ita.rwth-aachen.de

Institut für Textiltechnik (ITA) der RWTH Aachen University
 Otto-Blaumhof-Strasse 1, 52074 Aachen, GERMANY
 www.ita.rwth-aachen.de
 Tel: +49 241 80-23400
 Fax: +49 241 80-22422

-- 4 --

Etes-vous prêts pour le nouveau règlement MDR ?

Dès le 26 mai 2020, tous les dispositifs médicaux qui seront mis sur le marché en Europe devront répondre aux exigences du Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux, en anglais le Medical Device Regulation (MDR). Cela signifie qu'il vous reste tout juste un an pour préparer la transition aux nouvelles règles désormais plus sévères qui seront introduites par ce règlement.

Le règlement **MDR** remplace la directive **MDD** existante, à savoir la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE) et la directive AIMDD existante, à savoir la Directive relative aux Dispositifs Médicaux Implantables Actifs, en anglais la Active Implantable Medical Devices Directive (90/385/CEE).

Le règlement MDR a été publié en mai 2017, date qui marque le début d'une période de transition. Au cours de cette période de transition, l'entrée en vigueur du règlement MDR se fera progressivement, et débutera par les dispositions relatives à la désignation des Organismes Notifiés et la possibilité pour les fabricants de solliciter de nouveaux certificats au titre du règlement MDR.

La période de transition prendra fin le 26 mai 2020. Dès cette date, le MDR sera intégralement d'application.

Pour éviter toute perturbation sur le marché et garantir une transition fluide des Directives au Règlement, plusieurs mesures transitoires sont prévues. Dans ce contexte, certains dispositifs munis d'un certificat délivré au titre de la Directive MDD (ou AIMDD) pourront encore être mis sur le marché jusqu'au 27 mai 2024 et restés disponibles jusqu'au 27 mai 2025.

"Au cours de la phase de transition, les produits auront le même statut, également dans le cadre des marchés publics, qu'il soit certifiés au titre de la Directive ou au titre du Règlement."

Principales modifications

Le règlement MDR reprend quelques nouvelles exigences et met l'accent sur une approche axée sur le cycle de vie au niveau de la sécurité qui reposera sur des données cliniques. En outre, le règlement MDR prévoit des exigences plus sévères concernant la désignation des Organismes Notifiés, notamment un contrôle et une surveillance accrues de la part des autorités nationales compétentes et de la Commission Européenne.

Certains dispositifs seront repris dans une autre classe et le champ d'application de la directive est élargi. Ainsi, le règlement MDR reprend tous les dispositifs destinés au nettoyage, à la stérilisation ou à la désinfection d'autres dispositifs médicaux, outre les dispositifs médicaux retraités à usage unique et certains dispositifs sans objectif médical prévu.

Conformément aux tendances actuelles, le règlement MDR s'appliquera désormais aussi aux ventes en ligne des dispositifs médicaux. Un nouveau système d'identification unique (UDI) permettra d'améliorer considérablement la traçabilité et la sécurité des produits. En outre, la publication d'informations et d'études concernant les dispositifs médicaux permettra d'accroître la transparence. La nouvelle base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) jouera un rôle prépondérant dans la mise à disposition des données et permettra d'améliorer à la fois la quantité et la qualité des données.

Qu'est-ce qui change pour les fabricants, les mandataires, les importateurs et les distributeurs?

Dispositif médical fabriqué hors de l'Union Européenne : RÈGLES POUR LES MANDATAIRES

Chaque fabricant établi hors de l'Union Européenne doit désigner un mandataire unique au sein de l'UE. Ce mandataire se voit attribuer des tâches supplémentaires au titre des nouveaux règlements MDR et IVDR. Le mandataire est obligé :

- de s'enregistrer dans les délais prévus dans la base de données européenne dédiée aux dispositifs médicaux (EUDAMED) et de tenir les données à jour;
- transmettre au fabricant toutes les réclamations et les signalements relatifs aux dispositifs médicaux;
- communiquer toutes les informations aux autorités compétentes;
- vérifier si le fabricant a établi la déclaration de conformité UE et la documentation technique;
- vérifier si un organisme notifié a évalué le dispositif médical, si cette évaluation est obligatoire pour le dispositif médical.

Importation d'un dispositif médical : RÈGLES POUR LES IMPORTATEURS

Un importateur met sur le marché européen des dispositifs issus d'un pays hors de l'Union Européenne. Les importateurs se voient également imposer des exigences plus sévères. Un importateur est obligé de s'enregistrer dans les délais prévus dans EUDAMED et de tenir ces données à jour. Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, l'importateur doit aussi vérifier que :

- le produit porte le marquage CE et un identifiant unique (code IUD)
- la notice d'utilisation est livrée avec le produit
- le fabricant est connu et enregistré dans EUDAMED. L'importateur doit effectuer ce contrôle dans un délai de 2 semaines suivant la mise sur le marché d'un dispositif. En outre, l'importateur vérifiera si le fabricant a désigné un mandataire et si celui-ci est correctement enregistré dans EUDAMED. Si l'enregistrement n'a pas été saisi ou n'est pas correct, l'importateur en informera le mandataire ou le fabricant
- le dispositif répond à toutes les exigences

Les importateurs de dispositifs médicaux sont également tenus de :

- transmettre au fabricant toutes les réclamations et les signalements relatifs aux dispositifs
- de communiquer toutes les informations aux autorités compétentes s'ils soupçonnent qu'un dispositif ne répond pas à toutes les exigences

En raison des nouvelles règles, le mandataire ainsi que l'importateur et le fabricant sont solidairement responsables. Ils sont tenus de fixer toutes les dispositions à ce sujet dans un mandat entre le mandataire, l'importateur et le fabricant.

Revente d'un dispositif médical : RÈGLES POUR LES DISTRIBUTEURS

Le distributeur d'un dispositif médical peut être un grossiste, mais aussi une pharmacie ou une herboristerie. Les distributeurs également se voient imposer des exigences plus sévères. Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, le distributeur doit vérifier que :

- le produit porte le marquage CE et un identifiant unique (code IUD)
- la déclaration de conformité UE a été établie
- la notice d'utilisation est livrée avec le produit et que l'étiquetage est correct
- dans le cas de produits importés, l'importateur s'est conformé aux exigences
- Les distributeurs peuvent prendre des échantillons pour évaluer si les produits répondent à ces exigences. Ils sont en outre tenus de :
 - transmettre au fabricant toutes les réclamations et les signalements relatifs aux dispositifs médicaux
 - communiquer toutes les informations aux autorités compétentes s'ils soupçonnent qu'un dispositif ne répond pas à toutes les exigences

Les nouvelles règles présentent non seulement des conséquences pour les fabricants, les importateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux. Ainsi, un produit peut tomber dans une autre classe de risque et devra dans certains cas répondre à des exigences plus sévères en matière de sécurité et de qualité. Les nouvelles règles ont également des répercussions pour les établissements de santé, les professionnels de la santé et (indirectement) les patients.

À l'achat de dispositifs médicaux, les établissements de santé doivent tenir compte de la date d'entrée en vigueur des nouvelles règles. Les nouvelles règles sont valables :

- à partir du 26 mai 2020 pour les dispositifs médicaux
- à partir du 26 mai 2022 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

Cela signifie que dès cette date, les fabricants de dispositifs médicaux doivent mettre sur le marché des produits qui répondent aux nouvelles règles. Dans certains cas, certains produits déjà disponibles sur le marché à l'heure actuelle, peuvent faire appel à un délai de transition. Ces produits pourront alors encore être commercialisés pendant un certain temps.

Disponibilité des dispositifs médicaux

Le marché des dispositifs médicaux change en raison des nouvelles règles. Les établissements de santé et les professionnels de la santé qui achètent ou utilisent des dispositifs médicaux devront donc tenir compte des disponibilités. Par exemple, parce que le fabricant est obligé d'utiliser dorénavant d'autres matériaux pour réaliser son produit, ou parce que le procédé de production subit des changements. Demandez-donc bien à temps à vos fournisseurs si leurs produits sont toujours disponibles.

Guide technique

pour les producteurs de vêtements de protection à usage médical

Au cours de la dernière décennie, nous avons pu constater d'importants changements dans la manière dont les Equipements de Protection Individuelle (EPI) étaient certifiés lorsqu'ils étaient destinés à être utilisés par des prestataires de soins médicaux.

Au départ, les producteurs pouvaient opter de faire certifier ce type de vêtement de protection conformément à la directive MDD 93/42/CEE ou à la directive PPE 89/686/CEE. Ce choix était principalement inspiré par l'usage primaire des vêtements de protection. Ceci a complètement changé, lorsque, le 5/9/2007, les autorités européennes ont publié la directive MDD 2007/47/CE à titre de remplacement de la directive MDD 93/42/CEE.

De ce fait, les vêtements de protection qui sont identifiés comme étant des dispositifs médicaux relèvent désormais également de la directive PPE. Cette mesure est entrée en vigueur le 21 mars 2010 et présente des répercussions pour les producteurs de vêtements de protection qui désirent vendre leurs produits sur le marché interne européen ou dans d'autres pays où le marquage CE est valable comme signe de conformité.

Si vous revendiquez que votre vêtement de protection protège la personne qui le porte contre certains risques, le produit sera considéré comme un EPI, malgré son usage médical. Cette règle s'applique tant aux combinaisons complètes qu'aux vêtements qui ne couvrent qu'une partie spécifique du corps.

Normes d'application

EN 13795:2011+A1:2013 Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements - Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits, méthodes d'essai, exigences et niveaux de performance

EN 14126:2004 Vêtements de protection - Exigences de performances et méthodes d'essai pour les vêtements de protection contre les agents infectieux, en combinaison avec :

EN 943-1:2019

Vêtements de protection contre les produits chimiques dangereux solides, liquides et gazeux, y compris les aérosols liquides et les particules solides - Partie 1: Exigences de performance des combinaisons de protection chimique étanches aux gaz (type 1)

EN 943-2:2019

Vêtements de protection contre les produits chimiques dangereux solides, liquides et gazeux, y compris les aérosols liquides et les particules solides - Partie 2: Exigences de performance des combinaisons des protections chimiques étanches aux gaz (Type 1) destinés aux équipes de secours (ET)

EN 14605:2005+A1:2009

Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides - Exigences de performances relatives aux vêtements dont les éléments de liaison sont étanches aux liquides (Type 3) ou aux pulvérisations (Type 4), y compris les articles d'habillement protégeant seulement certaines parties du corps (Types PB [3] et PB [4])

EN ISO 13982-1:2004+A1:2010

Vêtements de protection à utiliser contre les particules solides - Partie 1: Exigences de performance des vêtements de protection contre les produits chimiques offrant une protection au corps entier contre les particules solides transportées par l'air (vêtements de type 5)

EN 13034:2005+A1:2009

Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides - Exigences relatives aux vêtements de protection chimique offrant une protection limitée contre les produits chimiques liquides (équipement de Type 6 et du Type PB [6])

ISO 16602:2007+A1:2012

Vêtements de protection contre les produits chimiques - Classification, étiquetage et exigences de performance

Vêtements de protection contre les agents infectieux

Cette norme est utilisée pour démontrer l'efficacité des vêtements de protection contre les agents infectieux et est combinée avec d'autres normes dédiées aux vêtements de protection - type 1, 2, 3, 4, 5 et/ou 6.

Les vêtements de protection - type 1, 2 et 5 - doivent recouvrir l'entièreté du corps. Les vêtements de protection - type 3, 4 et 6 - sont des vêtements qui ne couvrent qu'une partie spécifique du corps.

Le type de vêtement de protection dépend du type et du degré de protection que le vêtement est censé offrir.

type d'EPI	norme	protection partielle du corps (PB)	protection
1	EN 943-1	NO	vêtements étanches aux gaz
1 (ET*)	EN 943-2	NO	vêtements étanches aux gaz
2	EN 943-1	NO	vêtements ventilés étanches aux gaz
3	EN 14605:2005+A1:2009	YES	vêtements de protection contre les projections
4	EN 14605:2005+A1:2009	YES	vêtements étanches aux pulvérisations
5	EN ISO 13982-1:2004+A1:2010	NO	vêtements étanches aux poussières (particules)
6	EN 13034:2005+A1:2009	YES	vêtements légers étanches aux pulvérisations
1-6	ISO 16602:2007+A1:2012	YES (uniquement pour 3, 4 & 6)	comme ci-dessus

* ET = Emergency Teams

NEN-EN 14605:2005+A1:2009

Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides dont les éléments de jonction sont étanches aux liquides (Type 3) ou aux pulvérisations (Type 4), y compris les articles d'habillement protégeant seulement certaines parties du corps (Types PB [3] et PB [4])

Les vêtements de protection contre les produits chimiques de Type 3 doivent être résistants à la pénétration par des liquides sous forme de jet (jet test) et le matériau même doit offrir une résistance à la perméation chimique.

Les vêtements de protection contre les produits chimiques de Type 4 doivent démontrer une résistance à la pénétration par des liquides pulvérisés (spray test) et le matériau même doit offrir une résistance à la perméation chimique.

Les vêtements protégeant seulement certaines parties du corps contre les produits chimiques liquides comprennent les vestes, blouses et pantalons de laboratoire, les tabliers, manches, capuchons, etc. Lorsqu'un vêtement de protection partielle du corps n'offre pas de protection à certaines parties du corps, il est uniquement nécessaire d'évaluer les exigences de performance pour la matière et les coutures.

Essais complémentaires :

- Résistance à l'abrasion conformément à l'EN 530 méthode 2 - Classe minimum 1
- Résistance à la déchirure par flexion conformément à l'ISO 7854 méthode B - Classe minimum 1
- Résistance à la déchirure par flexion à -30°C conformément à l'ISO 7854 méthode B - Classe minimum 1 (facultatif)
- Résistance à la déchirure (éprouvette trapézoïdale) conformément à l'ISO 9073-4 - Classe minimum 1
- Résistance à la traction conformément à l'ISO 13934-1 - Classe minimum 1
- Résistance à la perforation conformément à l'EN 863 - Classe minimum 1
- Résistance des coutures conformément à l'ISO 13935-2 - Classe minimum 1
- Type 3 Jet test conformément à l'EN17491-3
- Type PB[3] Jet test conformément à l'EN17491-3 (uniquement pour les coutures, les jonctions et les assemblages)
- Type 4 Spray test conformément à l'EN17491-4
- Type PB[4] Spray test conformément à l'EN17491-4. L'EN 14605, Clause 4.3.4.1 exclut ceci explicitement. Toutefois, les producteurs peuvent néanmoins effectuer cet essai pour vérifier l'étanchéité aux liquides pulvérisés des coutures des vêtements qui offrent une protection partielle du corps.
- La résistance à la perméation des coutures par tous les produits chimiques ou pharmaceutiques revendus est testée conformément à l'EN 16523-1:2015 ou l'EN ISO 6529, Méthode A ou B - Classe minimum 1

Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides – Exigences de performance pour les vêtements de protection contre les produits chimiques offrant une protection limitée contre les produits chimiques liquides (équipement de Type 6 et Type PB [6])

Les vêtements de protection de Type 6 doivent passer le test de protection contre un faible niveau de pulvérisation et les matériaux doivent offrir une résistance à la pénétration par des liquides et être hydrophobes.

Les vêtements de protection qui ne protègent qu'une partie du corps contre les produits chimiques liquides sont par exemple les vestes et pantalons de laboratoire, les tabliers... Ce type de vêtements n'offre pas de protection à certaines parties du corps. Par conséquent, seules les exigences de performance pour la matière et les coutures sont d'application.

Essais complémentaires :

- Résistance à l'abrasion conformément à l'EN 530 méthode 2 - Classe minimum 1
- Résistance à la déchirure (éprouvette trapézoïdale) conformément à l'ISO 9073-4 - Classe minimum 1
- Résistance à la traction conformément à l'ISO 13934-1 - Classe minimum 1
- Résistance à la perforation conformément à l'EN 863 - Classe minimum 1
- Résistance des coutures conformément à l'ISO 13935-2 - Classe minimum 1
- Type 6 Test de protection adapté contre un faible niveau de pulvérisation conformément à l'EN17491-4
- Type PB[6] Test de protection adapté contre un faible niveau de pulvérisation conformément à l'EN17491-4. L'EN 13034, Clause 5.1, exclut ceci explicitement. Toutefois, les producteurs peuvent néanmoins effectuer cet essai pour vérifier l'étanchéité aux liquides pulvérisés des coutures des vêtements qui offrent une protection partielle du corps.
- Lorsque la protection chimique est revendiquée, le vêtement doit obtenir classe 3 minimum pour la "capacité de répulsion des liquides" conformément à l'EN ISO 6530:2005 et classe 2 minimum pour la "résistance à la pénétration par des liquides" conformément à l'EN ISO 6530:2005 pour au moins un des produits chimiques auxquels il est fait référence dans l'EN 14325:2004, Clause 4, tableau 9.
- En outre, l'évaluation de la résistance à la perméation de la matière et des coutures par tous les produits chimiques ou pharmaceutiques revendiqués peut être démontrée à l'aide d'essais conformément à l'EN 16523-1:2015 ou l'EN ISO 6529, Méthode A ou B.
- Les vêtements de protection - type 1, 2 et 5 - sont moins souvent utilisés en qualité de dispositifs médicaux. Néanmoins, les exigences combinées sont également d'application dans ce cas.

Tant les normes dédiées aux dispositifs médicaux que les normes dédiées aux EPI sont applicables pour tout produit désirant être considéré comme dispositif médical ainsi que comme vêtement de protection.

Les informations reprises dans la notice d'utilisation conformément à l'EN 14126 doivent toujours être présentes sur les vêtements de protection ou au moins faire partie de toute unité commerciale d'emballage. L'objectif consiste à confronter l'utilisateur aux instructions.

En outre, conformément à l'EN 14126, les vêtements de protection doivent être munis d'étiquettes qui doivent être clairement lisibles durant tout le cycle de vie du vêtement. Une étiquette apposée sur l'emballage ne suffit pas.

Les tailles des vêtements ainsi que toutes les autres caractéristiques générales du vêtement doivent répondre aux exigences de l'EN ISO 13688:2013.

D'autres revendications pour les vêtements de protection peuvent aussi être formulées. Celles-ci seront validées à l'aide d'essais complémentaires conformément à la norme EPI applicable.

Plus d'infos :

- *EPI : Inge De Witte - idw@centexbel*
- *Dispositifs médicaux : Mark Croes - mc@centexbel.be*

Qu'est-ce qu'un Dispositif Médical ?

Définitions

Dispositif médical (medical device): tout instrument, appareil ou équipement, toute matière ou tout autre article utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain pour :

- diagnostiquer, prévenir, contrôler, traiter ou atténuer une maladie
- diagnostiquer, contrôler, traiter, atténuer ou compenser une blessure ou un handicap
- étudier, remplacer ou modifier l'anatomie ou un processus physiologique
- maîtriser la conception

Dans ce contexte, l'action principale ciblée dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais de tels moyens peuvent toutefois l'assister.

Accessoire (accessory): tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical puisse être utilisé tel que l'a prévu le fabricant.

Dispositif médical actif (active medical device): tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient, ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs.

Dispositif médical implantable actif (active implantable medical device): tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté, en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou par une intervention médicale, dans un orifice naturel, et qui est destiné à rester dans le corps humain après cette intervention.

Dispositif sur mesure (tailor-made device): tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription d'un médecin qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à être utilisé exclusivement par un patient bien précis.

Classes

En Europe, les dispositifs médicaux sont classés en fonction du risque qu'ils présentent, allant du niveau le plus faible (classe I) au niveau le plus élevé (classe III).

- **Classe I**: compresses, fauteuils roulants, bandes de contention, scalpels réutilisables, etc.
- **Classe IIa**: lentilles de contact, agrafes cutanées, couronnes dentaires, appareils auditifs, dispositifs de conservation de tissus ou de cellules à long terme, échographes, etc.
- **Classe IIb**: hémodialyseurs, pompes à perfusion, préservatifs, sutures internes
- **Classe III**: implants mammaires, stents coronaires actifs, prothèses de la hanche

Types

Dispositifs médicaux non-implantables

Ce type est un produit de santé qui accomplit sa fonction médicale de manière mécanique et qui n'est pas implanté dans le corps humain. Il existe un vaste assortiment de produits différents qui répondent à cette définition.

Exemples : pansements, lunettes, appareils auditifs, respirateurs, lits d'hôpitaux, chaises roulantes.

Dispositifs médicaux implantables

Tout dispositif médical actif conçu pour être implanté en totalité dans le corps humain par une intervention médicale, et destiné à rester dans le corps. Il peut aussi s'agir d'un dispositif qui est implanté partiellement dans le corps humain par une intervention médicale, et qui est destiné à y rester durant au moins 30 jours après l'intervention (par ex. un implant cochléaire).

Exemples : prothèses de la hanche, lentilles intraoculaires, implants mammaires.

La catégorie des **dispositifs médicaux implantables** comprend en outre une sous-catégorie, notamment celle des dispositifs médicaux implantables actifs. Dans ce contexte, le terme "actif" signifie que le dispositif est dépendant d'une source d'énergie pour fonctionner. Les exigences applicables à ce type de dispositifs sont identiques à celles relatives aux dispositifs médicaux de classe III, c.-à-d. les dispositifs médicaux avec le niveau de risque le plus élevé.

Exemples : pacemakers, défibrillateurs, implants cochléaires.

Dispositifs médicaux sur mesure

Tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription d'un médecin indiquant les caractéristiques de conception spécifiques. Ce type de dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par un patient bien précis.

Exemples : prothèses dentaires, semelles et chaussures orthopédiques, etc.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Un dispositif médical de diagnostic in vitro peut être un agent réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument ou un appareil. Il est destiné à être utilisé dans le cadre de l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain (par exemple : du sang ou des tissus). Il permet d'obtenir des informations sur l'état de santé d'un patient, par exemple en contrôlant l'évolution du taux de glucose dans le sang d'un patient diabétique.

Exemples : un test pour mesurer le taux de glucose dans le sang, un test de grossesse, un réactif pour l'évaluation du risque d'une anomalie congénitale (par ex. trisomie 21).

Quelle est la différence entre un dispositif médical et un médicament ?

Le dispositif médical se distingue d'un médicament par sa fonction. Le mécanisme d'action d'un dispositif médical est physique (par exemple : une action mécanique, le remplacement ou le soutien d'un organe).

Le médicament présente, quant à lui,

- soit une action **pharmacologique** : une interaction entre la substance active du médicament et un composant cellulaire du corps humain. Cette action pharmacologique détermine les propriétés thérapeutiques du médicament,
- soit une action **immunologique** : une réaction de défense de l'organisme en présence d'un agent pathogène, tels que des virus ou des bactéries
- soit une action **métabolique** : la transformation d'une substance dans l'organisme.



Smart Knee brace - MOTEX project.
Textile Innovation Award 2017

Recherche & Développement

L'équipe de recherche de Centexbel spécialisée dans le domaine "Hygiène & Sécurité", sous la direction de Bernard Paquet, et le groupe de scientifiques dédié à la fonctionnalisation textile et à la modification de surfaces, sous la direction de Myriam Vanneste, collaborent étroitement sur le développement de nouvelles méthodes et de nouveaux produits dans le domaine de dispositifs médicaux. Nous avons le plaisir de vous présenter quelques-uns de leurs projets.

TEXTOS: Développement d'une matrice biofonctionnelle pour la régénération tissulaire

Les avancées de l'ingénierie tissulaire en médecine régénérative dépendent du développement de matériaux "intelligents" de diverses origines qui participent activement à la formation du nouveau tissu fonctionnel.

L'un des défis actuels est de s'affranchir des limites liées à la substitution des tissus biologiques.

Parmi les matériaux destinés à la réparation des tissus, aucun ne répond totalement au cahier des charges requis, à savoir : posséder à la fois des propriétés structurales adaptées à la fonction attendue et des propriétés superficielles garantissant l'instauration de relations positives à l'interface matériau-tissu.

Le but du projet TEXTOS est de réaliser une "matrice" hybride couplant les deux fonctions : structure et bioactivité permettant de répondre aux exigences mécaniques du tissu biologique, ainsi qu'aux exigences biologiques nécessaires pour une régénération tissulaire correcte



Les avantages des procédés type textile dans le projet TEXTOS résident dans la possibilité de concevoir des supports spécifiques au tissu à réparer en modulant différents paramètres de mise en forme (structure architecturale de la matrice, nombre de couches, porosité macroscopique par la taille de mailles, résistance mécanique par la tension et l'entremêlement des fibres). De plus, et contrairement aux procédés actuels de fabrication, notre approche préservera les propriétés biologique, mécanique et physicochimique du matériau de la matrice, ce qui est un avantage certain.

Contact: olivier.jolois@centexbel.be

Interreg
France-Wallonie-Vlaanderen



AVEC LE SOUTIEN DU FONDS EUROPÉEN DE
DÉVELOPPEMENT RÉGIONAL

Financement FEDER : 1 216 347,95 €

Budget total : 2 432 695,93 €

TEXTOS



Projet soutenu par
Project ondersteund door



Plus d'infos sur:
Meer info op:

www.interreg-fwvl.eu
@InterregFWVL

MDTex: réseau transfrontalier pour les textiles médicaux

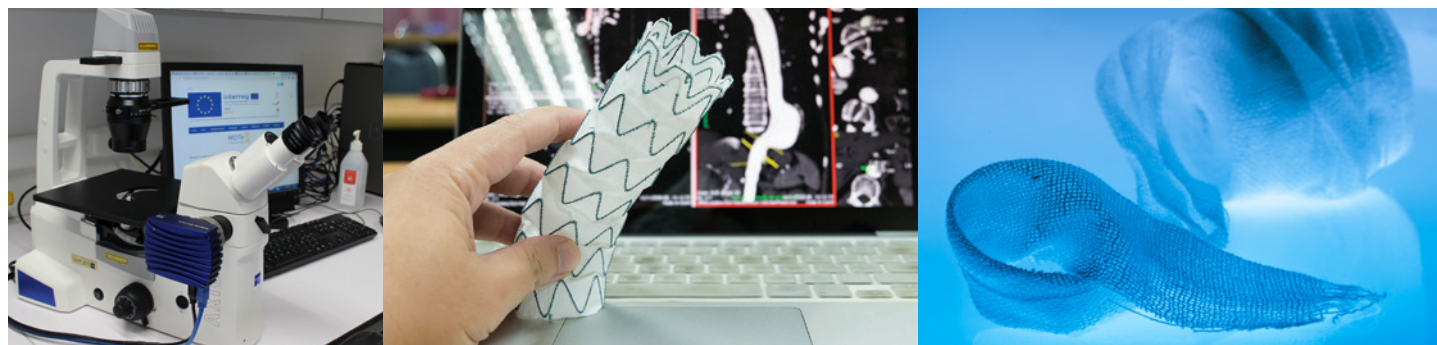
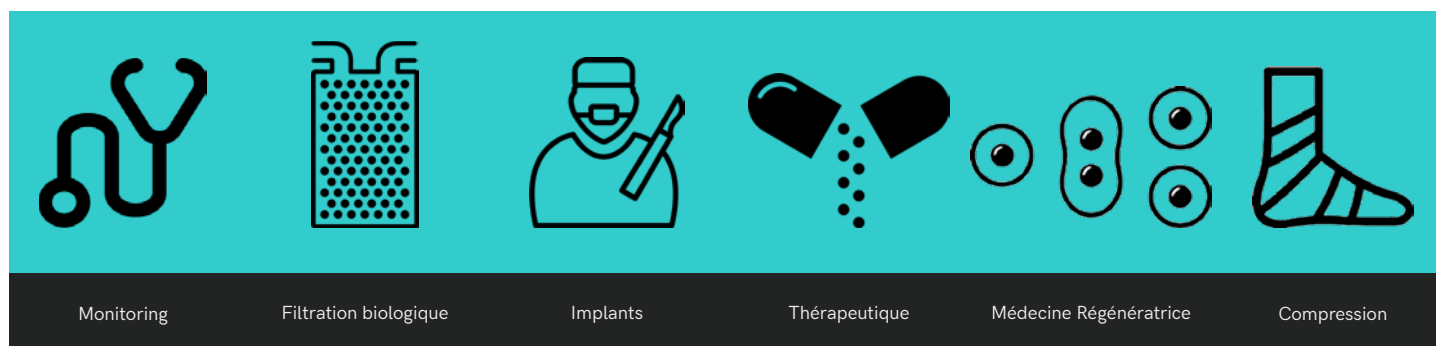
Le projet MDTex est un réseau franco-belge dans le domaine des applications des textiles médicaux. En mettant en commun leurs réseaux et compétences, les partenaires visent à stimuler un déclouisonnement des filières santé et textile pour associer expertises croisées et technologies nécessaires au développement de produits.

Ce réseau encouragera l'émergence de projets et produits textiles médicaux, en offrant à leurs porteurs les infrastructures pour se rencontrer, compléter des consortiums, collaborer et créer de nouvelles opportunités.

Ces infrastructures concernent essentiellement la mise en place d'un cadre d'open-innovation au sein duquel tous les acteurs pourront détecter les expertises et appels à projets adéquats.

Notre réseau agira donc comme facilitateur de l'innovation et comme accélérateur du transfert de technologies vers l'industrie.

Le projet MDTex soutient la collaboration sur six thèmes identifiés:



Contact: olivier.jolois@centexbel.be

Interreg
France-Wallonie-Vlaanderen

UNION EUROPÉENNE
EUROPESE UNIE

AVEC LE SOUTIEN DU FONDS EUROPÉEN DE
DÉVELOPPEMENT RÉGIONAL

Financement FEDER : 608 746,29 €

Budget total : 1 106 811,48 €

GoToS3
MDTex

GoToS3
Catalyseur
d'innovation
Entrepreneur
van innovatie




Région
Hauts-de-France

met de steun van
west-vlaanderen
de gedreven provincie


Wallonie

Projet soutenu par
Project ondersteund door

Interreg
France-Wallonie-Vlaanderen

UNION EUROPÉENNE
EUROPESE UNIE

Plus d'infos sur:
Meer info op:

www.interreg-fwvl.eu
@InterregFWVL

Probiomesh: Fils et meshes tricotés biorésorbables pour la cure du prolapsus génital

Le projet ProBioMesh offre une solution au traitement du prolapsus pelvien, une condition qui atteint beaucoup de femmes.

Un prolapsus pelvien (pelvic organ prolapse (POP)) est causé par l'âge et les grossesses successives qui altèrent la santé des femmes en endommageant les muscles pelviens, au niveau du bassin. Ce phénomène concerne une femme sur 3, soit plus de 2 millions de patientes uniquement en Belgique et en Hauts-de-France. Les désagréments physiques liés à cette condition mènent de plus en plus souvent à la décision de procéder à une intervention chirurgicale. Les implants pour ce faire sont dérivés de la chirurgie viscérale et donc trop rigides et non appropriés pour le traitement du POP, ce qui provoque souvent des irritations, des malaises, voire l'enlèvement de l'implant et le retour de la condition.

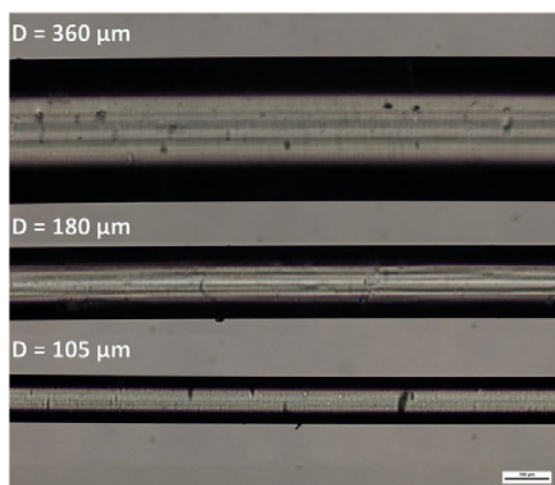
Le but du projet ProBioMesh est d'améliorer le traitement chirurgical du prolapsus pelvien par le développement d'un nouvel implant textile (semi)résorbable aux propriétés mécaniques adaptées. Cet implant relâche les muscles du bassin pelvien pour qu'ils puissent guérir. Quelques mois plus tard, les muscles se sont rétablis et l'implant perd sa fonction. Graduellement il est complètement dégradé et résorbé par le corps et finalement excrété par les voies naturelles.

A cette fin, un consortium transversal a été établi, composé du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille (FR), de l'École Centrale de Lille (FR), Materia Nova (BE) et de Centexbel (BE). Ces quatre partenaires regroupent des expertises dans les trois domaines qui sont cruciaux pour garantir la réussite du projet : les sciences médicales, les sciences polymères et la transformation textile.

Suite à un premier screening de plusieurs qualités et types de polymères, un nombre de biopolymères bio-résorbables connus ont été sélectionnés et ensuite extrudés et transformés par Centexbel en des monofilaments aux différents diamètres, allant de 80 jusqu'à 320 µm (voir image).

Les monofilaments ont un diamètre constant ($CV < 1.5\%$) et une bonne résistance à la traction ($> 30cN/tex$).

Ces filaments sont cruciaux pour modéliser le profil de bio-résorption spécifique pour cette application. Nous menons aussi des recherches sur plusieurs structures tricotées et sur des méthodes de stérilisation pour démarrer les expérimentations « in vivo ».



Contact: olivier.jolois@centexbel.be / gertjan.vancoillie@centexbel.be

Interreg
France-Wallonie-Vlaanderen



AVEC LE SOUTIEN DU FONDS EUROPÉEN DE
DÉVELOPPEMENT RÉGIONAL

Financement FEDER : 1 338 433,29 €

Budget total : 2 676 866,59 €

PROBIOMESH

Projet soutenu par
Project ondersteund door



Plus d'infos sur:
Meer info op:

www.interreg-fwvl.eu
@InterregFWVL

In hospitals and care centers, patients are being connected to many devices to monitor vital parameters such as temperature, heart rate, O₂ saturation... In addition, nurses have to perform a lot of manipulations to collect and record data in the Electronic Medical Record (EMR), preventing them to really taking care of the patients.

The challenge addressed by wearIT4health is to bring back the patient at the heart of the health care system, and guarantee an optimal follow-up during hospitalization by simplifying the collection, integration and processing of the monitoring data.

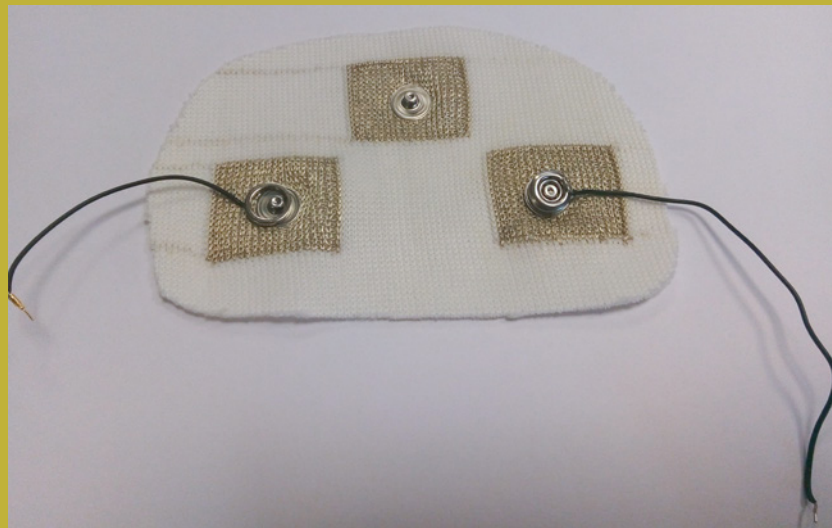
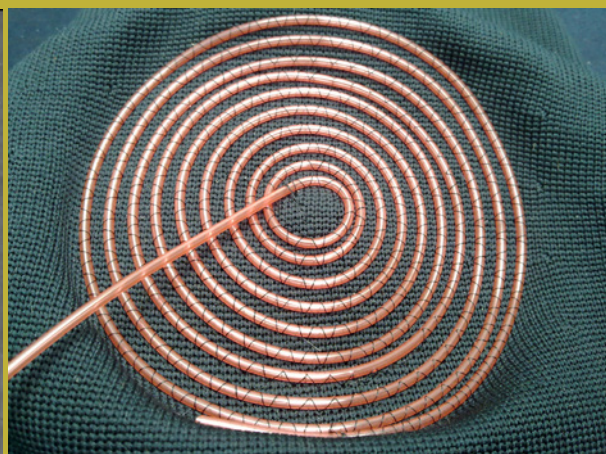
The objective of wearIT4health is the creation of a wearable multi-sensor monitoring device that is comfortable for the hospitalised patients and compatible with the IT infrastructure of the different hospitals in the Euregio Meuse-Rhine.

The monitoring device records and analyses medical data to help the medical team in taking the most adequate decision for the patient and alters them in the event of a risk situation.

The final monitoring device specification will be a co-creation between technology providers and hospital users and be based on existing inputs of the partners.

By the end of the project, a monitoring device will be validated and demonstrated in a hospital environment.

The project focuses on the hospital environment and the actual experiences and needs of both patients and nurses. The hospitals are thus playing a crucial role in the specifications of the monitoring device, its validation and its integration into their infrastructure.



AVEC LE SOUTIEN DU FONDS EUROPÉEN DE
DÉVELOPPEMENT RÉGIONAL

Financement FEDER : 2 308 732,09 €

Budget total : 4 617 464,22 €

Contact: bernard.paquet@centexbel.be

Selon E. Beckung (Probability of walking in children with cerebral palsy in Europe-2008) 54% des enfants affectés par une infirmité motrice d'origine cérébrale (IMC ou IMOC) sont capables de marcher sans aides, 16% des patients ont besoin d'un dispositif d'assistance et 30% ne peuvent pas marcher à l'âge de 5 ans. Cela signifie que 46% des patients peuvent bénéficier d'une technologie innovatrice telle qu'un exosquelette.

Les défis

1. avancer le développement, la valorisation et l'adoption de la technologie bionique de rééducation pour des enfants polyhandicapés dans le but d'améliorer leur qualité de vie;
2. créer un réseaux transfrontalier dans le but de transférer cette technologie de rééducation et des connaissances connexes de la recherche vers son application dans la pratique en liant l'industrie, les professionnels du secteur médical et les utilisateurs et en interagissant avec les décideurs politiques pour la création des cadres propices.

Les résultats escomptés

Le développement et la valorisation d'une technologie bionique avancée de rééducation pour enfants polyhandicapés :

- un exosquelette autonome et fiable pour le bas du corps d'enfants
- un vêtement en textiles intelligents, fonctionnel, confortable et attractif intégrant des capteurs de monitoring qui convient aux enfants. Ce vêtement sera utilisable dans toutes applications nécessitant de monitoring
- une analyse statistique des mesures physiologiques et biomécaniques destinée aux médecins et à la communauté scientifique
- une technologie de base applicable aux désordres du bas de corps tels que la paraplégie des membres inférieurs



Contact: pol.paelinck@centexbel.be

AVEC LE SOUTIEN DU FONDS EUROPÉEN DE DÉVELOPPEMENT RÉGIONAL

Financement FEDER : 3 793 701, 94 €

Budget total : 6 402 586,15 €