

# INFO



Centexbel-VKC INFO

# 2019-05

## -- Medische Hulpmiddelen --





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](mailto:gent@centexbel.be)

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

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

[www.centexbel.be](http://www.centexbel.be)

# Textile innovations for Healthcare



Klaar om de gasten te ontvangen

Op 25 april jl., organiseerde Centexbel voor de derde keer een internationale conferentie rond "Innovatie in textiel voor toepassingen in de gezondheidszorg".

Het programma bood een boeiende mix van internationale sprekers die hun kennis over de volgende thema's deelden met de deelnemers:

## **regelgeving, normalisatie en productveiligheid:**

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

## **sectoroverschrijdende samenwerking:**

- 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)

## **onderzoeksresultaten en nieuwe ontwikkelingen op het vlak van comfort, weefselregeneratie, biomaterialen, nanomaterialen, enz.:**

- Recycled cotton fibres in healthcare textile applications - Taina Kamppuri- 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 leidde als voorzitter de conferentie in goede banen



Poster show



Mark Croes illustreert enkele testen die Centexbel uitvoert in het kader van de norm EN 13795:2011+A1:2013 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits



Networking moment tijdens de koffiepauze



- 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)

#### Smart textiles

- 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)

De conferentie werd afgesloten met de uitreiking van de Centexbel Scientific Poster Award aan het team van het Department of Medical Textiles and Biofabrication, Institut für Textiltechnik, RWTH Aachen University en het Department of Biomedical Engineering, Orthopaedic Biomechanics, Eindhoven University of Technology voor de poster, getiteld: Warp knitted spacer fabrics as reinforcement structure for tissue engineered implants



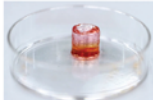
Myriam Vanneste overhandigt de Centexbel Poster Award




## Warp knitted spacer fabrics as reinforcement structure for tissue engineered implants

#### State of the Art & Deficit

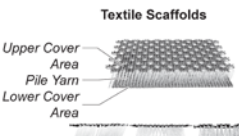
##### Hydrogel Scaffolds



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

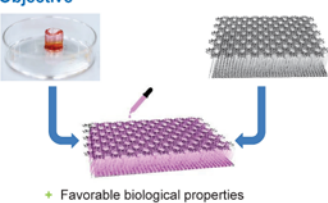
+

##### Textile Scaffolds



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

#### Objective



- + Favorable biological properties
- + Adjustable mechanical properties

#### Approach

##### Mechanical Characterization

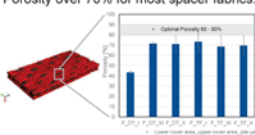
- Porosity
- Compression testing
- Spacer fabric
- Hydrogel
- Hybrid scaffold

##### 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

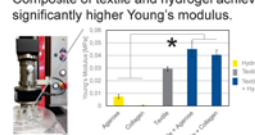
#### Results

Porosity over 70% for most spacer fabrics.



+

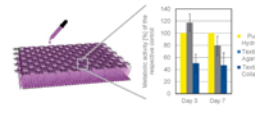
Composite of textile and hydrogel achieves significantly higher Young's modulus.



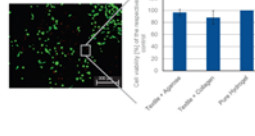
#### Conclusion

- 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.

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



Textile reinforcement does not significantly affect cell viability.



#### 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.regmedcb.com)

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

N. Gimpel<sup>1</sup>, C. Elmonts<sup>1</sup>, K. Ito<sup>2</sup>, G. C. van Dongen<sup>1</sup>, T. Gies<sup>1</sup>, A. Blaeser<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>RWTH Aachen University, Institut für Textiltechnik, Germany  
<sup>2</sup>Department of Biomedical Engineering, Orthopaedic Biomechanics, Eindhoven University of Technology  
<sup>3</sup>E-mail: nikola.gimpel@ita.rwth-aachen.de

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

-- 4 --

# Bent u klaar voor de nieuwe MDR?

Vanaf 26 mei 2020 moeten alle medische hulpmiddelen die in Europa op de markt worden gebracht voldoen aan de Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen of Medical Device Regulation (MDR). Dit betekent dat u nog net één jaar de tijd heeft om de transitie voor te bereiden op de nieuwe en strengere regels die deze verordening introduceert.

De **MDR** vervangt de bestaande **MDD** - Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (93/42/EEC) en de bestaande **AIMDD** - Richtlijn betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of Active Implantable Medical Devices Directive (90/385/EEC).

De MDR werd in mei 2017 gepubliceerd waarop een overgangsperiode van start ging. Tijdens de overgangsperiode wordt de MDR geleidelijk van kracht, startend met de voorzieningen voor het aanduiden van de Notified Bodies en de mogelijkheid voor producenten om nieuwe certificaten aan te vragen onder de MDR.

Op 26 mei 2020 eindigt de overgangsperiode en wordt de MDR volledig van toepassing.

Om te voorkomen dat de markt verstoord zou geraken en een vlotte overgang te garanderen van de Richtlijnen naar de Verordening worden verschillende maatregelen voorzien waarbij sommige hulpmiddelen waarvoor een certificaat werd uitgereikt onder de MDD (of AIMDD) Richtlijnen nog op de markt kunnen worden gebracht tot 27 mei 2024 en beschikbaar blijven tot 27 mei 2025.

*"Tijdens de overgangsfase hebben producten dezelfde status, ook in het kader van openbare aanbestedingen, ongeacht of ze gecertificeerd zijn onder de Richtlijn of onder de Verordening."*

## Belangrijkste wijzigingen

In de MDR werden enkele nieuwe vereisten opgenomen en wordt de nadruk gelegd op een life-cycle aanpak op het vlak van veiligheid die wordt ondersteund door klinische gegevens. Bovendien stelt de MDR strengere voorwaarden aan de aanduiding van Notified Bodies, met een scherpere controle en monitoring door de bevoegde nationale overheden en de Europese Commissie.

Bepaalde hulpmiddelen worden in een andere klasse ondergebracht en de scope van de richtlijn wordt uitgebreid. Zo omvat de MDR alle hulpmiddelen voor het reinigen, steriliseren of desinfecteren van andere medische hulpmiddelen, naast herwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en bepaalde hulpmiddelen zonder bedoeld medisch doeleinde.

In aansluiting met de actualiteit omvat de MDR nu ook de online verkoop van medische hulpmiddelen. Een nieuw uniek identificatiesysteem (UDI) zal de traceerbaarheid en veiligheid van de producten aanzienlijk verbeteren. Bovendien wordt de transparantie verhoogd door informatie en studies over de hulpmiddelen publiek te maken. De nieuwe Europese Databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) zal een centrale rol spelen in het ter beschikking stellen van gegevens en zowel de kwantiteit als kwaliteit van de gegevens verbeteren.

## Wat verandert voor fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs?

### Medisch hulpmiddel geproduceerd buiten de Europese Unie: REGELS VOOR GEMACHTIGDEN

Elke fabrikant die buiten de Europese Unie gevestigd is, moet 1 gemachtigde binnen de EU aanwijzen. Deze gemachtigde krijgt onder de nieuwe MDR en IVDR extra taken. De gemachtigde moet:

- zich tijdig registreren in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) en de gegevens actueel houden;
- klachten en meldingen over hulpmiddelen doorgeven aan de fabrikant;
- informatie verstrekken aan bevoegde autoriteiten;
- nagaan of een fabrikant de EU-conformiteitsverklaring en technische documentatie heeft opgesteld;
- nagaan of een aangemelde instantie het hulpmiddel heeft beoordeeld, als dat voor het hulpmiddel verplicht is.

## Medisch hulpmiddel invoeren: REGELS VOOR IMPORTEURS

Een importeur brengt een hulpmiddel uit een land buiten de Europese Unie op de Europese markt. Voor importeurs komen er ook strengere eisen. Een importeur moet zich op tijd registreren in EUDAMED en die gegevens actueel houden. Voordat een importeur een product aanbiedt, moeten deze ook controleren of:

- de CE-markering en een Unieke Identificatiecode (UDI-code) op het product staat
- de gebruiksaanwijzing is meegeleverd
- de fabrikant bekend is en in EUDAMED geregistreerd is. Dit moet de importeur doen binnen 2 weken nadat een hulpmiddel in de handel is gebracht. Daarnaast gaat de importeur na of de fabrikant een gemachtigde heeft aangewezen. En of deze juist geregistreerd staat in EUDAMED. Als de registratie niet is ingevoerd of niet correct is, brengt de importeur de gemachtigde of fabrikant hiervan op de hoogte
- het hulpmiddel aan alle eisen voldoet

Importeurs van medische hulpmiddelen moeten ook:

- klachten en meldingen over hulpmiddelen doorgeven aan de fabrikant
- informatie geven aan de bevoegde autoriteiten als zij vermoeden dat een hulpmiddel niet voldoet aan alle eisen

Door de nieuwe regels wordt de gemachtigde samen met de importeur en de fabrikant hoofdelijk aansprakelijk. Afspraken hierover moeten zij vastleggen in een mandaat tussen gemachtigde, importeur en fabrikant.

## Medisch hulpmiddel doorverkopen: REGELS VOOR DISTRIBUTEURS

Een distributeur van een medisch hulpmiddel kan een groothandel zijn, maar ook een apotheek of drogist. Ook voor distributeurs komen er strengere eisen. Voordat zij een product aanbieden, moeten zij controleren of:

- de CE-markering en een Unieke Identificatiecode (UDI-code) op het product staat
- de EU-conformiteitsverklaring is opgesteld
- de gebruiksaanwijzing is meegeleverd en de etikettering klopt
- de importeur van wie zij het product overnemen aan de eisen voldoet

Distributeurs mogen via steekproeven toetsen of producten aan deze eisen voldoen. Daarnaast moeten zij:

- klachten en meldingen over hulpmiddelen doorgeven aan de fabrikant
- informatie geven aan de bevoegde autoriteiten bij het vermoeden dat een hulpmiddel niet voldoet aan alle eisen

De nieuwe regels hebben niet alleen gevolgen voor fabrikanten, importeurs en distributeurs van medische hulpmiddelen. Zo kan een product in een andere risicoklasse vallen en moet het voldoen aan strengere veiligheids- en kwaliteitseisen. De nieuwe regels hebben ook gevolgen voor zorginstellingen, zorgverleners en (indirect) voor patiënten.

Zorginstellingen moeten bij de inkoop van medische hulpmiddelen rekening houden met de ingangsdatum van de nieuwe regels. De nieuwe regels gelden:

- vanaf 26 mei 2020 voor medische hulpmiddelen
- vanaf 26 mei 2022 voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVD's)

Dat betekent dat fabrikanten van medische hulpmiddelen vanaf deze datum producten op de markt moeten brengen die voldoen aan de nieuwe regels. In sommige gevallen kunnen producten die nu al op de markt zijn, gebruik maken van een overgangstermijn. Deze kunnen dan nog een tijd verkocht worden.

## Beschikbaarheid medische hulpmiddelen

De markt voor medische hulpmiddelen verandert door de nieuwe regels. Zorginstellingen en zorgverleners die hulpmiddelen inkopen of in gebruik nemen, moeten daarom rekening houden met de beschikbaarheid. Bijvoorbeeld omdat de fabrikant andere materialen moet gaan gebruiken voor een product. Of omdat het productieproces verandert. Vraag daarom op tijd aan uw leveranciers of hun producten beschikbaar blijven.

# Technische gids

## voor producenten van beschermende kleding voor medisch gebruik

In de loop van het voorbije decennium hebben we belangrijke wijzigingen kunnen vaststellen in de manier waarop Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM) werden gecertificeerd wanneer ze worden gebruikt door medische zorgverstrekkers.

Aanvankelijk kon men kiezen om deze soort beschermende kleding te certificeren volgens de MDD richtlijn 93/42/EEC of de PPE richtlijn 89/686/EEC. Deze keuze werd hoofdzakelijk ingegeven door het primaire gebruik van de beschermende kleding. Dit veranderde volledig, toen op 5/9/2007 de MDD richtlijn 2007/47/EC werd gepubliceerd ter vervanging van de MDD richtlijn 93/42/EEC.

Hierdoor vallen beschermende kledingstukken die als medische hulpmiddelen worden geïdentificeerd ook onder de PPE richtlijn. Deze maatregel trad in werking op 21 maart 2010 en heeft gevolgen voor producenten van beschermende kleding die hun producten willen verkopen op de interne Europese markt of in andere landen waarin het CE merk geldt als teken van overeenstemming.

Indien u claimt dat uw beschermende kleding de drager ervan beschermt tegen gevaren, wordt het product beschouwd als een PBM, ongeacht het medisch gebruik ervan. Dit geldt zowel voor volledige pakken als voor kledingstukken die enkel een deel van het lichaam bedekken.

### Geldende normen

**EN 13795:2011+A1:2013** Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur - Algemene eisen voor fabrikanten, bewerkers en producten, beproevingsmethoden, prestatie-eisen en prestatieniveaus

**EN 14126:2004** Beschermende kleding - Prestatie-eisen en beproevingsmethoden voor beschermende kleding tegen besmettelijke agentia, in combinatie met één of meer van de volgende normen:

**EN 943-1:2019**

Beschermende kleding tegen gevaarlijke vaste, vloeibare en gasvormige chemicaliën, inclusief vloeibare en vaste aerosolen - Deel 1: Prestatie-eisen voor Type 1 (gasdichte) chemiepakken

**EN 943-2:2019**

Beschermende kleding tegen gevaarlijke vaste, vloeibare en gasvormige chemicaliën, inclusief vloeibare en vaste aerosolen - Deel 2: Prestatie-eisen voor gasdichte (Type 1) beschermende pakken tegen chemicaliën voor reddingsploegen (ET)

**EN 14605:2005+A1:2009**

Beschermende kleding tegen vloeibare chemicaliën - Prestatie-eisen voor kleding met vloeistofdichte (Type 3) of spraydichte (Type 4) verbindingen, inclusief onderdelen die bescherming bieden tegen afzonderlijke delen van het lichaam (Typen PB [3] en PB [4])

**EN ISO 13982-1:2004+A1:2010**

Beschermende kleding voor gebruik tegen uit vaste deeltjes bestaande chemicaliën - Deel 1: Prestatie-eisen voor tegen chemicaliën beschermende kleding die het volledige lichaam beschermt tegen door de lucht verspreide vaste deeltjes (type 5 kleding)

**EN 13034:2005+A1:2009**

Beschermende kleding tegen vloeibare chemicaliën - Prestatie-eisen voor beschermende kleding tegen chemicaliën die beperkte bescherming tegen vloeibare chemicaliën biedt (Type 6 en Type PB uitrusting)

**ISO 16602:2007+A1:2012**

Kleding voor bescherming tegen chemicaliën - Classificatie, merken en prestatie-eisen

**Beschermende kleding tegen besmettelijke agentia**

Deze norm wordt gebruikt om de werking aan te tonen van beschermende kleding tegen besmettelijke agentia en wordt gecombineerd met andere normen voor beschermende kleding - type 1, 2, 3, 4, 5 en/of 6.

Beschermende kleding - type 1, 2 en 5 - moeten het lichaam volledig bedekken. Beschermende kleding - type 3, 4 en 6 - zijn kledingstukken die enkel een gedeelte van het lichaam bedekken.

Het type van beschermende kleding hangt af van de soort en graad van bescherming die het kledingstuk moet bieden.

| type PBM | norm                        | gedeeltelijke lichaamsbescherming (PB) | bescherming                        |
|----------|-----------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|
| 1        | EN 943-1                    | NO                                     | gasdichte kleding                  |
| 1 (ET*)  | EN 943-2                    | NO                                     | gasdichte kleding                  |
| 2        | EN 943-1                    | NO                                     | geventileerde gasdichte kleding    |
| 3        | EN 14605:2005+A1:2009       | YES                                    | beschermende kleding tegen spatten |
| 4        | EN 14605:2005+A1:2009       | YES                                    | spraydichte kleding                |
| 5        | EN ISO 13982-1:2004+A1:2010 | NO                                     | stofdichte kleding (partikels)     |
| 6        | EN 13034:2005+A1:2009       | YES                                    | lichte spraydichte kleding         |
| 1-6      | ISO 16602:2007+A1:2012      | YES (enkel voor 3, 4 & 6)              | zoals hierboven                    |

\* ET = Emergency Teams

## NEN-EN 14605:2005+A1:2009

**Beschermende kleding tegen vloeibare chemicaliën met vloeistofdichte (Type 3) of spraydichte (Type 4) verbindingen, inclusief onderdelen die bescherming bieden voor afzonderlijke delen van het lichaam (Typen PB [3] en PB [4])**

Beschermende kleding tegen chemicaliën van het Type 3 moet bestand zijn tegen het doordringen van een vloeistofstraal (jet test) en het materiaal zelf moet bestand zijn tegen chemische permeatie.

Beschermende kleding tegen chemicaliën van het Type 4 moet aantonen bestand te zijn tegen het doordringen van vloeistoffen via de spray test en het materiaal zelf moet bestand zijn tegen chemische permeatie.

Kleding met gedeeltelijk lichaamsbescherming tegen vloeibare chemicaliën omvatten labojassen, -vesten en -broeken, schorten, mouwen, kappen, enz. Wanneer een gedeeltelijke lichaamsbescherming bepaalde delen van het lichaam onbeschermd laat, is het enkel nodig de prestatievereisten voor het kledingmateriaal en de naden te bepalen.

**Bijkomende testen:**

- Abrasieweerstand volgens EN 530 methode 2 - Minimum Klasse 1
- Weerstand tegen buigen en scheuren volgens ISO 7854 methode B - Minimum Klasse 1
- Weerstand tegen buigen en scheuren bij -30°C volgens ISO 7854 methode B - Minimum klasse 1 (Optioneel)
- Scheurweerstand (trapeziumvormig proefstuk) volgens ISO 9073-4 - Minimum Klasse 1
- Treksterkte volgens ISO 13934-1 - Minimum klasse 1
- Weerstand tegen perforatie volgens EN 863 - Minimum Klasse 1
- Naadsterkte volgens ISO 13935-2 - Minimum Klasse 1
- Type 3 Jet test volgens EN17491-3
- Type PB[3] Jet test volgens EN17491-3 (enkel voor naden, verbindingen en assemblage)
- Type 4 Spray test volgens EN17491-4
- Type PB[4] Spray test volgens EN17491-4. Hoewel EN 14605, Clausule 4.3.4.1 dit expliciet uitsluit, kunnen producenten deze test toch uitvoeren om de spraydichtheid te controleren van de naden van kledingstukken die het lichaam gedeeltelijk beschermen.
- De permeatieweerstand van naden tegen alle geclaimde chemicaliën of farmaceutica wordt getest volgens EN 16523-1:2015 of EN ISO 6529, Methode A or B - Minimum Klasse 1



**Beschermende kleding tegen vloeibare chemicaliën - Prestatie-eisen voor beschermende kleding tegen chemicaliën die beperkte bescherming tegen vloeibare chemicaliën biedt (Type 6 en Type PB [6] uitrusting)**

Type 6 Beschermende kleding moet slagen voor de test tegen een laag sprayniveau en de materialen moeten bestand zijn tegen vloeistofpenetratie en waterafstotend zijn.

Beschermende kleding die slechts een gedeelte van het lichaam tegen vloeibare chemicaliën beschermt zijn bv. labojassen en -broeken, schorten... Omdat dit soort kleding bepaalde lichaamsdelen onbeschermd laat, gelden enkel de prestatie-eisen voor het kledingmateriaal en de naden.

## Bijkomende testen:

- Abrasieweerstand volgens EN 530 methode 2 - Minimum Klasse 1
- Scheurweerstand (trapeziumvormig proefstuk) volgens ISO 9073-4 - Minimum Klasse 1
- Treksterkte volgens ISO 13934-1 - Minimum klasse 1
- Weerstand tegen perforatie volgens EN 863 - Minimum Klasse 1
- Naadsterkte volgens ISO 13935-2 - Minimum Klasse 1
- Type 6 Aangepaste "low level" spray test volgens EN17491-4
- Type PB[6] Aangepaste "low level" spray test volgens EN17491-4. Hoewel EN 13034, Clausule 5.1, dit expliciet uitsluit, kunnen producenten deze test toch uitvoeren om de spraydichtheid te controleren van de naden van kledingstukken die het lichaam gedeeltelijk beschermen.
- Wanneer chemische bescherming wordt geclaimd, moet voor "vloeistofafstotendheid" volgens EN ISO 6530:2005 minimum klasse 3 en voor de "weerstand tegen penetratie van vloeistoffen" volgens EN ISO 6530:2005 minimum klasse 2 worden behaald voor minstens één van de chemicaliën waarnaar verwezen wordt in EN 14325:2004, Clausule 4, tabel 9.
- Bijkomende permeatieweerstand van het materiaal en de naden tegen geclaimde chemicaliën of farmaceutische producten kan worden geleverd via testen volgens EN 16523-1:2015 of EN ISO 6529, Methode A of B
- Beschermende kleding - type 1, 2 en 5 - minder vaak wordt gebruikt als medische hulpmiddelen. Toch zijn de gecombineerde vereisten ook hier van toepassing.

Om zowel als medisch hulpmiddel als beschermende kleding beschouwd te worden, zijn zowel de normen voor medische hulpmiddelen als de normen voor PBM van toepassing.

De informatie vervat in de gebruiksinstructies volgens EN 14126 moet steeds aanwezig zijn op beschermende kledingstukken of minstens deel uitmaken van iedere commerciële verpakkingseenheid. Het is daarbij de bedoeling de gebruiker met de instructies te confronteren.

Bovendien moet de beschermende kleding volgens EN 14126 voorzien zijn van labels die duidelijk leesbaar blijven gedurende de volledige levenscyclus van het kledingstuk. Een label op de verpakking is niet voldoende.

De kledingmaten en andere algemene kenmerken van het kledingstuk moeten voldoen aan de vereisten van EN ISO 13688:2013.

Er kunnen ook andere claims gemaakt worden voor beschermende kleding die gevalideerd worden door bijkomende testen volgens de toepasselijke PBM norm.

*Voor meer informatie, contacteer*

*PBM: Inge De Witte - [idw@centexbel](mailto:idw@centexbel)*

*Medische Hulpmiddelen: Mark Croes - [mc@centexbel.be](mailto:mc@centexbel.be)*

# Wat is een Medical Device?

## Definities

**Medisch hulpmiddel (medical device):** elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat/die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die nodig is voor de goede werking ervan, en dat/die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces
- beheersing van de bevruchting

De belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam wordt daarbij niet bereikt met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme, maar dergelijke middelen ondersteunen die wel.

**Hulpstuk (accessory):** elk artikel dat geen medisch hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit in overeenstemming met het door de fabrikant beoogde gebruik kan worden gebruikt.

**Actief medisch hulpmiddel (active medical device):** elk medisch hulpmiddel dat voor de werking ervan afhankelijk is van een elektrische energiebron of een andere dan rechtstreeks door het menselijk lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron. De medische hulpmiddelen bestemd om energie, substanties of andere elementen over te brengen tussen een actief medisch hulpmiddel en de patiënt, zonder significante verandering, worden niet beschouwd als actieve medische hulpmiddelen.

**Actief implanteerbaar medisch hulpmiddel (active implantable medical device):** elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplant, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven.

**Hulpmiddel op maat (tailor-made device):** elk hulpmiddel dat speciaal werd vervaardigd volgens voorschrift van een gekwalificeerde arts waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven, en dat bestemd is om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.

## Klassen

In Europa worden medische hulpmiddelen in klassen ingedeeld volgens hun risico, gaande van het laagste niveau (klasse I) tot het hoogste niveau (klasse III).

- Klasse I: kompressen, rolstoelen, elastische verbanden, herbruikbare scalpels, enz.
- Klasse IIa: contactlenzen, huidnietjes, kronen, gehoorapparaten, hulpmiddelen voor het bewaren van weefsels of cellen op lange termijn, echografietoestellen, enz.
- Klasse IIb: hemodialysetoestellen, infuuspompen, condooms, inwendige hechtingen
- Klasse III: borstimplantaten, actieve coronaire stents, heupprothesen

## Soorten

### Niet-implanteerbare medische hulpmiddelen

Het is een gezondheidsproduct dat zijn medische werking mechanisch vervult en dat niet in het menselijk lichaam geïmplant wordt. Er bestaan veel verschillende producten die aan deze definitie beantwoorden.

*Voorbeelden: verbanden, brillen, gehoorapparaten, ademhalingstoestellen, ziekenhuisbedden, rolstoelen.*

### Implanteerbare medische hulpmiddelen

Elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om volledig in het menselijk lichaam te worden geïmplant door een medische ingreep, en bestemd is om in het lichaam te blijven. Het kan ook een hulpmiddel zijn dat gedeeltelijk in het menselijk lichaam wordt geïmplant door een medische ingreep, en dat bestemd is om er minstens 30 dagen na de ingreep te blijven (bv. een binnenoorprothese).

*Voorbeelden: heupprothesen, intraoculaire lenzen, borstimplantaten.*

De categorie van de implanteerbare medische hulpmiddelen telt bovendien een subcategorie, namelijk die van de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, waarbij de term “actief” inhoudt dat het hulpmiddel afhankelijk is van een energiebron om te werken. Voor dit soort hulpmiddelen gelden dezelfde vereisten als voor medische hulpmiddelen van klasse III, d.w.z. de medische hulpmiddelen met het hoogste risiconiveau.

*Voorbeelden: pacemakers, defibrillators, binnenoorprothesen.*

### Medische hulpmiddelen op maat

Elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een arts waarin de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven. Dit soort van hulpmiddel is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.

*Voorbeelden: tandprothesen, steunzolen en orthopedische schoenen, enz.*

### Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek kan een reagens, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument of een apparaat zijn. Het wordt gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van monsters die afkomstig zijn van het menselijk lichaam (bijvoorbeeld: bloed of weefsels). Het laat toe om informatie te verschaffen over de gezondheidstoestand van een patiënt, bijvoorbeeld door de evolutie van de bloedsuikerspiegel van een diabetespatiënt te controleren.

*Voorbeelden: een test om de bloedsuikerspiegel te meten, een zwangerschapstest, een reagens waarmee de kans op een aangeboren afwijking (bv. trisomie 21) wordt gemeten.*

## Wat is het verschil tussen een medisch hulpmiddel en een geneesmiddel?

Het medisch hulpmiddel onderscheidt zich van een geneesmiddel door zijn functie. Het werkingsmechanisme van een medisch hulpmiddel is fysiek (bijvoorbeeld: mechanische werking, vervanging of ondersteuning van een orgaan).

Een geneesmiddel daarentegen heeft

- ofwel een farmacologische werking: een interactie tussen de werkzame stof van het geneesmiddel en een cellulaire component van het menselijk lichaam. Deze farmacologische werking bepaalt de therapeutische eigenschappen van het geneesmiddel,
- of een immunologische werking: een afweerreactie van het lichaam in aanwezigheid van een pathogeen, zoals bacteriën of virussen
- of een metabolische werking: de omzetting van een stof in het lichaam.



Slimme kniebrace ontwikkeld tijdens het MOTEX project.  
Bekroond met de Textile Innovation Award 2017

# Onderzoek & Ontwikkeling

De Centexbel onderzoeksgroep gespecialiseerd in "Gezondheid & Veiligheid", onder leiding van Bernard Paquet en de onderzoeksgroep die het functionaliseren van textiel en oppervlaktemodificatie tot onderwerp heeft, onder leiding van Myriam Vanneste, werken nauw samen aan de ontwikkeling van nieuwe methoden en producten in het domein van medische hulpmiddelen.

Wij stellen u graag enkele van hun projecten voor.

## TEXTOS: Ontwikkeling van een biofunctionele matrix voor weefselregeneratie

De vooruitgang op het vlak van weefselengineering voor regeneratieve geneeskunde is sterk afhankelijk van ontwikkelingen in slimme materialen van verschillende oorsprong die actief meewerken aan de vorming van nieuwe functionele weefsels.

Eén van de huidige uitdagingen bestaat in het doorbreken van de beperkingen in verband met de substitutie van biologische weefsels.

Op dit ogenblik beschikt geen enkel materiaal bestemd voor weefselherstel over structurele eigenschappen die zijn aangepast aan de verwachte functie, noch over de oppervlakte-eigenschappen die een goede interactie tussen materiaal en weefsel garanderen.

In het TEXTOS project wordt een hybride matrix gerealiseerd die beide functies verenigt, dus met een structuur en bioactiviteit die beantwoorden aan zowel de mechanische vereisten van het biologisch weefsel als aan de biologische vereisten die nodig zijn voor een correcte weefselgeneratie.



Dankzij het werken met textielprocedures, kunnen we scaffolds ontwerpen "op maat van" het te herstellen weefsel door de verschillende vormparameters te moduleren, zoals de vormgeving van de matrixstructuur, het aantal lagen, de macroscopische porositeit via de maasgrootte, de mechanische weerstand door het aanpassen van de spanning en het vermengen van de vezels.

Bovendien worden in deze aanpak (in tegenstelling tot de gebruikelijke productieprocedures) de biologische, mechanische en fysico-chemische eigenschappen van het matrix materiaal behouden.

In dit multidisciplinaire en grensoverschrijdende INTERREG France-Wallonie-Vlaanderen project ontwikkelt UMons een garen uit een biodegradeerbare matrix en keramiek dat wordt voorzien van een bioactieve laag. Nadat het garen gesteriliseerd wordt door een onderzoekscentrum in Frankrijk, wordt het geweve door Centexbel, afdeling Grâce-Hollogne. De université de Reims zal vervolgens de eerste implantaten vormen op basis van dit nieuwe materiaal.

Contact: [olivier.jolois@centexbel.be](mailto:olivier.jolois@centexbel.be)

**Interreg**  
France-Wallonie-Vlaanderen



MET STEUN VAN HET EUROPEES FONDS VOOR  
REGIONALE ONTWIKKELING

EFRO financiering: 1 216 347,95 €  
totale kost: 2 432 695,93 €

**TEXTOS**



Projet soutenu par  
Project ondersteund door



Plus d'infos sur:  
Meer info op:

[www.interreg-fwvl.eu](http://www.interreg-fwvl.eu)  
@InterregFWVL



## MDTex: Grensoverschrijdend netwerk voor medisch textiel

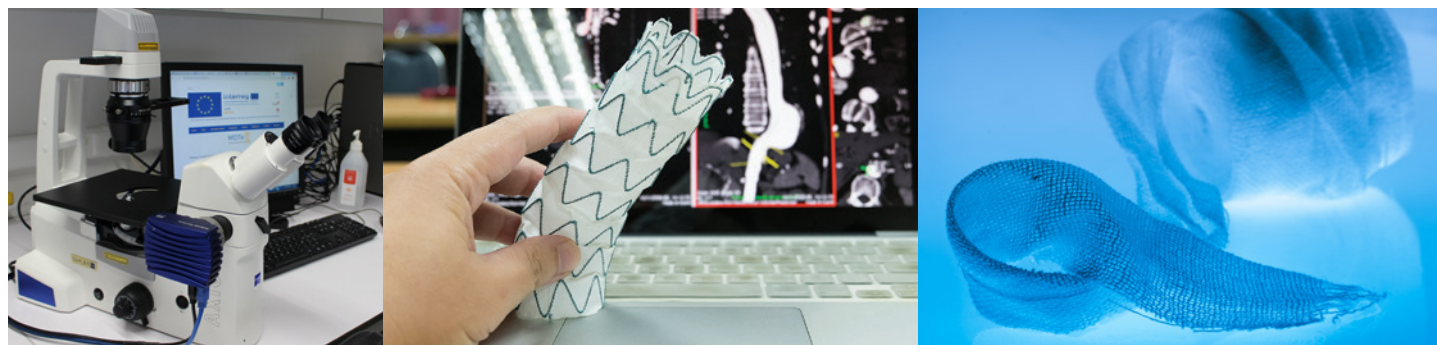
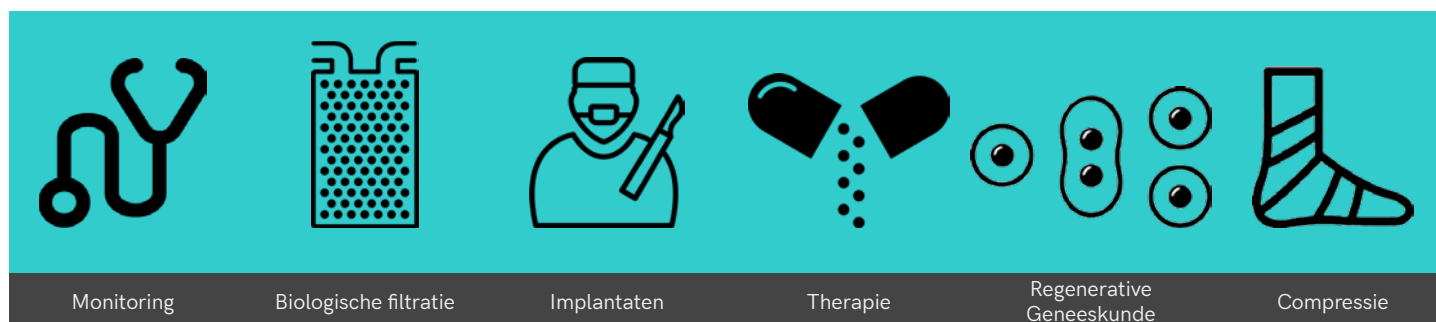
Het project MDTex is een grensoverschrijdende, Belgisch-Franse cluster in het domein van medische textieltoepassingen. Door hun netwerken en competenties samen te brengen, willen de projectpartners een brug slaan tussen de gezondheidsector en de textielindustrie en op die manier de expertise en technologieën bij elkaar brengen die nodig is om nieuwe producten te ontwikkelen.

Deze cluster stimuleert de deelname aan onderzoeksprojecten en ontwikkeling van nieuwe producten op het vlak van medisch textiel, door een kader te creëren waarin de belanghebbenden elkaar kunnen ontmoeten en consortia vormen, en waarin ze over de grenzen van de eigen discipline én de regio heen kunnen samenwerken en nieuwe opportuniteiten detecteren.

Deze structuur biedt een forum voor open innovatie en de gelegenheid om partners te vinden met de juiste expertise. Bovendien wordt informatie verstrekt over de relevante projectoproepen.

De cluster faciliteert innovatie en katalyseert de technologietransfer naar de industrie.

Het MDTex project ondersteunt de samenwerking rond zes geïdentificeerde thema's:



Contact: [olivier.jolois@centexbel.be](mailto:olivier.jolois@centexbel.be)

**Interreg**  
France-Wallonie-Vlaanderen



**GoToS3**  
**MDTex**

Projet soutenu par  
Project ondersteund door

**Interreg**  
France-Wallonie-Vlaanderen



MET STEUN VAN HET EUROPEES FONDS VOOR  
REGIONALE ONTWIKKELING

EFRO financiering : 608 746,29 €

totale kost : 1 106 811,48 €

GoToS3  
Catalyseur d'innovation  
Katalysator van innovatie



Plus d'infos sur:  
Meer info op:

[www.interreg-fwvl.eu](http://www.interreg-fwvl.eu)  
@InterregFWVL

## Probiomesh: Bioresorbeerbare gebreide garens en gazen voor het behandelen van genitale prolaps

Het project ProBioMesh biedt antwoord op een probleem uit de medische sector in de behandeling van genitale prolapsen bij vrouwen.

Een pelvic organ prolapse (POP) wordt veroorzaakt door beschadiging of verzwakking van de bekkenbodemspieren als gevolg van meerdere zwangerschappen of ouderdom en treft meer dan 2 miljoen vrouwen in België en Noord-Frankrijk. Wegens de fysieke ongemakken die gepaard gaan met deze aandoening wordt in toenemende mate gekozen voor een heelkundige ingreep. De implantaten die hier nu voor worden gebruikt zijn afgeleid van de viscerale chirurgie en zijn te rigide en niet aangepast om POP te behandelen. Dit leidt in veel gevallen tot de nodige irritaties, ongemakken en zelfs tot de verwijdering van het implantaat met het terugkeren van de aandoening als gevolg.

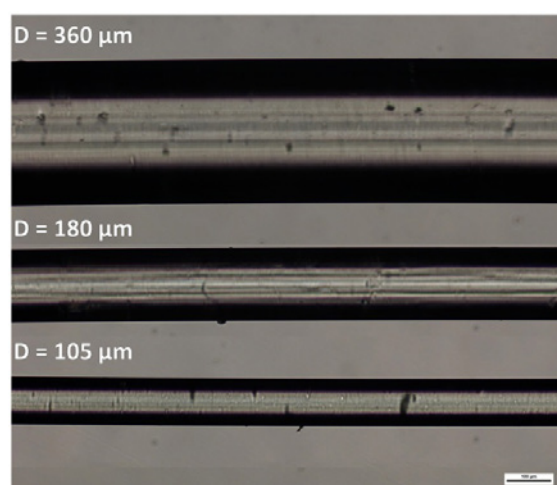
Met het ProBioMesh-project willen we de chirurgische behandeling van genitale verzakkingen verbeteren door de ontwikkeling van een nieuw chirurgisch (semi) resorberebaar textiel implantaat met aangepaste mechanische eigenschappen. Dit implantaat ontlast de bekkenbodemspier zodat die kan genezen. Wanneer na enkele maanden de spieren geheeld zijn en het implantaat zijn functie verliest wordt het geleidelijk aan volledig afgebroken en door het lichaam opgenomen en uitgescheiden via de natuurlijke wegen. Om deze doelstelling te bereiken werd een transversaal en grensoverschrijdend consortium samengesteld uit het Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille (FR), École Centrale de Lille (FR), Materia Nova (BE) en Centexbel (BE). Deze vier partners bundelen expertise in drie vakgebieden: medische wetenschap, polymeerwetenschap en textielverwerking, die elk onmisbaar zijn voor het slagen van dit project.

### Tussentijdse resultaten

Na een eerste screening van verschillende polymeer grades en types, werd een aantal gekende bio-resorbeerbare biopolymeren geselecteerd die Centexbel extrudeerde en succesvol verwerkte tot monofilamenten met verschillende diameters van 80 tot 320µm (zie afbeelding hiernaast).

De monofilamenten hebben een constante diameter (CV < 1.5%) en goede sterktes (treksterkt > 30cN/tex).

Deze filamenten zijn cruciaal voor het modeleren van het specifieke bio-resorptie profiel dat noodzakelijk is voor deze toepassing. Daarnaast wordt onderzoek gevoerd naar verschillende gebreide structuren en sterilisatiemethodes de in vivo experimenten op te starten.



Contact: [olivier.jolois@centexbel.be](mailto:olivier.jolois@centexbel.be) / [gertjan.vancoillie@centexbel.be](mailto:gertjan.vancoillie@centexbel.be)

**Interreg**  
France-Wallonie-Vlaanderen



MET STEUN VAN HET EUROPEES FONDS VOOR  
REGIONALE ONTWIKKELING

EFRO financiering: 1 338 433,29 €  
totale kost: 2 676 866,59 €

**PROBIOMESH**

Projet soutenu par  
Project ondersteund door



Plus d'infos sur:  
Meer info op:

[www.interreg-fwvl.eu](http://www.interreg-fwvl.eu)  
[@InterregFWVL](https://twitter.com/InterregFWVL)

In hospitals and care centers, patients are being connected to many devices to monitor vital parameters such as temperature, heart rate, O<sub>2</sub> 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.

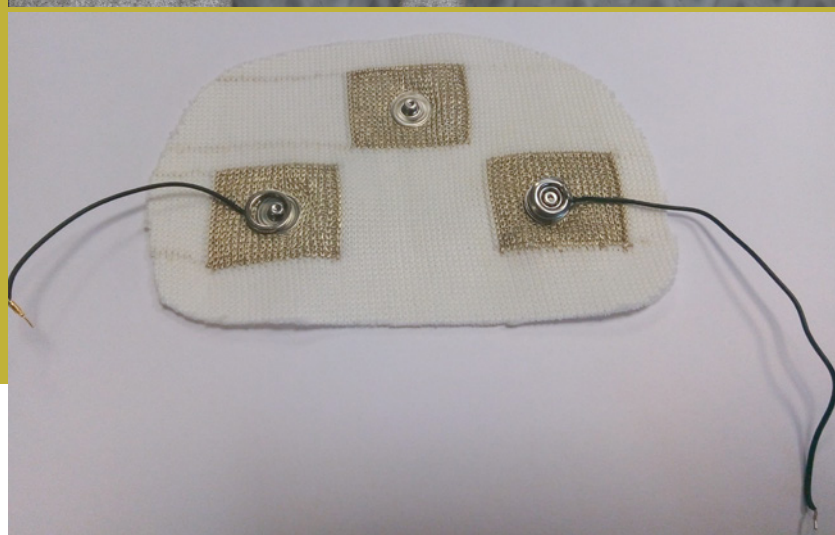
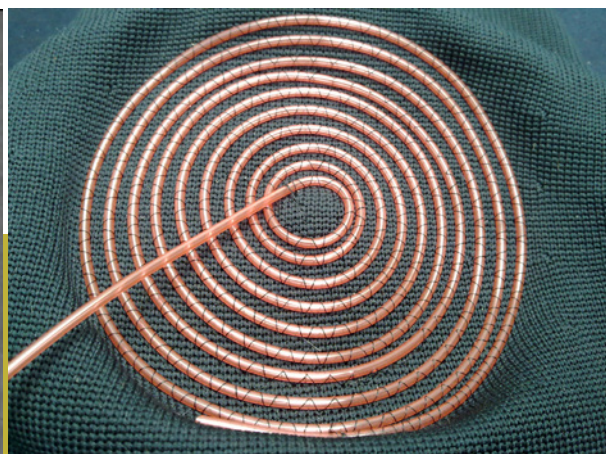
The challenge addressed by wearIT4health is to bring back the patient at the heart of the health care system, and guarantee an optimal follow-up during hospitalization by simplifying the collection, integration and processing of the monitoring data.

*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.



MET STEUN VAN HET EUROPEES FONDS VOOR  
REGIONALE ONTWIKKELING

EFRO financiering: 2 308 732,09 €  
totale kost: 4 617 464,22 €

Contact: [bernard.paquet@centexbel.be](mailto:bernard.paquet@centexbel.be)



Volgens E. Beckung (Probability of walking in children with cerebral palsy in Europe-2008) kan 54% van de kinderen die werden getroffen door een hersenverlamming (cerebrale parese - CP) lopen zonder hulpmiddelen, 16% van de patiënten hebben nood aan hulpmiddelen en 30% is niet in staat te lopen aan de leeftijd van vijf jaar. Met andere woorden, 46% van de CP patiënten kunnen worden geholpen met innovatieve technologieën, zoals exoskeletten.

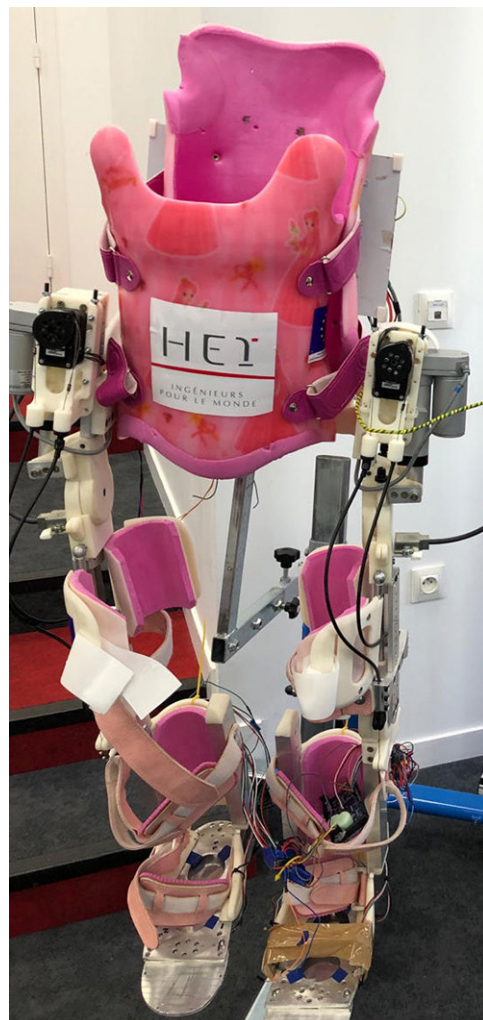
### Uitdagingen

1. Bevorderen van de ontwikkeling, validatie en adoptie van bionische revalidatietechnologie voor kinderen met een neurologische aandoening om hun levenskwaliteit te verhogen
2. Creëren van een grensoverschrijdend netwerk voor de transfer van deze revalidatietechnologie en verwante kennis uit onderzoek en praktijk door het linken van industrie, gezondheidswerkers en gebruikers om in interactie te treden met beleidsmakers voor het opzetten van een ondersteunend kader

### Verwachte resultaten

Geavanceerde ontwikkeling en validatie van bionische revalidatietechnologie voor kinderen met een neurologische aandoening:

- autonoom en secuur exoskelet voor de onderste ledematen van kinderen
- een aantrekkelijk, comfortabel en functioneel slim kledingstuk dat geschikt is voor kinderen en de sensoren integreert.
- statistische analyse van de fysiologische en biomechanische metingen voor de artsen en wetenschappers
- basistechnologie voor toepassingen op andere aandoeningen van de onderste ledematen zoals dwarslaesie



Contact: [pol.paelinck@centexbel.be](mailto:pol.paelinck@centexbel.be)

MET STEUN VAN HET EUROPEES FONDS VOOR  
REGIONALE ONTWIKKELING

EFRO financiering: 3 793 701, 94 €  
totale kost: 6 402 586,15 €

# Interreg



## 2 Seas Mers Zeeën

## M.O.T.I.O.N

European Regional Development Fund

