



Newsletter n°4

Mondmaskers: beschermende elementen

De voorbije acht maanden ondergaan we een ongeziene gezondheids crisis ten gevolge van een virus: COVID-19. Een echte medische oplossing om ons tegen het virus te beschermen en/of ervan te genezen, hebben we voorlopig nog niet.

De beste manier om onszelf en de anderen te beschermen, is momenteel het gebruik van materiaal dat verhindert dat het virus van de ene persoon naar de andere overgaat. Mondmaskers zijn daarvan een perfect voorbeeld, op voorwaarde dat de juiste bescherming in de juiste omstandigheden wordt gebruikt.

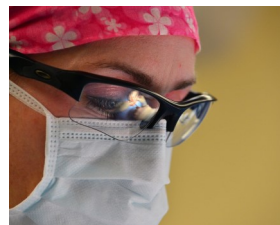
Er zijn immers verschillende soorten mondmaskers, die elk voor een specifieke situatie geschikt zijn.

Zo worden in de strijd tegen dit virus chirurgische mondmaskers en mondmaskers van het type FFP verkocht. In de loop van deze crisis deed een derde type van maskers zijn intrede op de markt: gemeenschapsmaskers voor België en maskers voor niet-hygiënisch gebruik voor Frankrijk. Deze verschillende soorten maskers hebben elk hun eigen kenmerken en vallen onder verschillende reglementeringen.

Chirurgische mondmaskers

Chirurgische mondmaskers moeten de omgeving beschermen, terwijl FFP-maskers voornamelijk de gebruiker beschermen.

Chirurgische mondmaskers moeten de omgeving van de persoon die ze draagt, beschermen en bestaan daarom uit drie lagen: een binnenlaag gerealiseerd door "Spunbond", een tussenliggende laag gerealiseerd door "meltblown", die elektrostatisch geladen kan worden, en tot slot een buitenlaag, die eveneens door "Spunbond" wordt gerealiseerd. Bovendien kunnen deze lagen verschillende behandelingen ondergaan, waardoor ze ofwel vochtafstotend, ofwel vochtabsorberend zijn.



Agenda

MedFIT

7 tot 10 december 2020

De MedFIT wordt dit jaar virtueel uitgevoerd.

<https://www.medfit-event.com/>

MDTEX Workshops

- Workshop "Special Covid-19 Filtration" tijdens MedFIT 2020, woensdag 09/12/2020 van 9 tot 11 uur en van 15.30 tot 17.30 uur.





Agenda

MedFIT

7 tot 10 december 2020

De MedFit wordt dit jaar virtueel uitgevoerd.

<https://www.medfit-event.com/>

Wat de reglementering betreft, worden deze chirurgische mondmaskers beschouwd als medische hulpmiddelen en ze voldoen onder meer aan de norm EN14683. Deze norm bepaalt verschillende criteria die in acht moeten worden genomen: filtratie-efficiëntie (BFE), ademhalingsweerstand, bloedspatbestendigheid (splash test) en microbiële reinheid. Aan de hand van de resultaten van deze verschillende analyses kunnen de geteste mondmaskers in drie types worden onderverdeeld (zie onderstaande tabel): type I, type II en type IIR.

Test	Type I	Type II	Type IIR
Filtratie-efficiëntie (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Ademhalingsweerstand (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash test (kPa)	Niet gevraagd	Niet gevraagd	≥ 16.0
Microbiële reinheid (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

De filtratie-efficiëntie wordt gemeten door middel van een bacterie-aerosol met een gemiddelde grootte van 3 µm.

Voor deze chirurgische maskers kunnen behalve de norm EN14683 nog andere normen worden toegepast. Norm EN14683 is vereist om dit type van maskers in Europa op de markt te kunnen brengen. Maar andere landen hebben hun eigen normen, zoals ASTM2100 in de Verenigde Staten, GB19083-2010 en Y0469-2011 in China. Er zijn wel degelijk verschillen tussen al deze normen en er moet dan ook absoluut rekening mee worden gehouden als de mondmaskers op de markt worden gebracht.

“FFP”-mondmaskers

FFP-mondmaskers moeten de gebruiker beschermen en worden beschouwd als persoonlijk beschermingsmiddel (PBM). Ze bestaan uit verschillende lagen (tot 5) en zijn al dan niet met een ventiel uitgerust. Maskers met filterpatroon maken eveneens deel uit van deze categorie.



MDTEX Workshops

- Workshop "Special Covid-19 Filtration" tijdens MedFit 2020, woensdag 09/12/2020 van 9 tot 11 uur en van 15.30 tot 17.30 uur.



Agenda

MedFIT

7 tot 10 december 2020

De MedFit wordt dit jaar virtueel uitgevoerd.

<https://www.medfit-event.com/>

MDTEX Workshops

- Workshop "Special Covid-19 Filtration" tijdens MedFit 2020, woensdag 09/12/2020 van 9 tot 11 uur en van 15.30 tot 17.30 uur.

Hoe deze maskers genoemd worden, hangt af van de geografische zone: in Europa FFP, in de Verenigde Staten N95, in China KN95 en in Japan DS. Ook de normering van deze mondkmaskers varieert. Europa volgt immers de normen EN149 en EN13274, in de Verenigde Staten gelden de normen NIOSH-42CFR84, in China GB262-2006 en in Japan de JMHLW-Notification 214,2018.

Norm EN149 baseert de filtratie-efficiëntie op het gebruik van ofwel een aerosol van paraffine, ofwel een aerosol van NaCl met veel kleinere afmetingen dan voor de BFE van chirurgische mondkmaskers wordt geëist. Een aerosol van paraffine moet immers een gemiddelde grootte hebben tussen 290 nm en 450 nm, terwijl een aerosol van NaCl een gemiddelde grootte moet hebben tussen 60 nm en 100 nm. Aan de hand van deze norm EN 149 kunnen FFP-maskers ook worden onderverdeeld in type FFP1, type FFP2 en type FFP3, afhankelijk van de resultaten van de verschillende tests die in de norm worden beschreven. In de onderstaande twee tabellen worden de filtratie-efficiëntie (penetratiegraad) en ademhalingsweerstand (maximale weerstand) weergegeven.

Classificatie	Maximale penetratiegraad (%)	
	NaCl (95 l/min.)	Paraffine (95/min.)
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Classificatie	Maximaal toegestane weerstand (mbar)		
	Inademen		Uitademen
	30 l/min.	95 l/min.	160 l/min.
FFP1	0.6	2.1	3.0
FFP2	0.7	2.4	3.0
FFP3	1.0	3.0	3.0

Gemeenschapsmaskers of maskers voor niet-zorgvuldig gebruik

Deze mondkmaskers worden door particulieren of ondernemingen geproduceerd, maar ze vallen niet onder een van de hoger genoemde categorieën. Ze worden niet geproduceerd volgens de opgelegde criteria, noch volgens de criteria voor chirurgische of FFP-maskers.



In België publiceerde de NBN een document (NBN/DTD S 65-001:2020) dat advies geeft over hoe het masker gemaakt moet worden, welk materiaal gebruikt moet worden (bij voorkeur synthetische stoffen, die weinig partikels loslaten) en hoe het mondmasker gereinigd moet worden. Wat filtratie-efficiëntie betreft, moeten deze mondmaskers minstens 70% partikels van 3 µm groot tegenhouden. De luchtdoorlatendheid moet minstens 100 l/s/m² bedragen.

In Frankrijk werden na onderzoek onder toezicht van het Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en met de steun van het Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), twee nieuwe categorieën van mondmaskers gecreëerd. Met een informatienota van 29 maart 2020 van de ministeries van gezondheid, economie en financiën en arbeid werden de "mondmaskers voor niet-sanitair gebruik" gecreëerd. In dit document worden twee categorieën erkend:

De UNS 1-maskers:

Ze filteren minstens 90% deeltjes van 3 micron en de ademhalingsweerstand moet minstens 96 l/m²/s bedragen. Het gaat om individuele mondmaskers voor gebruik door professionals die in contact komen met het publiek, en ze zijn bedoeld voor mensen die publiek ontvangen in het kader van hun beroepsactiviteit ((rijks)politieagenten, kassiersters, enz.).

De UNS 2-maskers:

Ze filteren minstens 70% deeltjes van 3 micron en de ademhalingsweerstand moet minstens 96 l/m²/s bedragen. Beschermingsmaskers voor collectief gebruik om een hele groep te beschermen en zijn bestemd voor mensen die af en toe in het kader van hun beroepsactiviteit contact hebben met andere personen. Deze mondmaskers kunnen gedragen worden door alle individuen van een subgroep (onderneming, dienst, ...) of in aanwezigheid van andere individuen die een mondmasker van een andere categorie dragen, als dit voor de werkplek of werkomstandigheden noodzakelijk is.

Mondmaskers die thuis van kledingstof vervaardigd worden, zijn in geen geval mondmaskers voor niet-sanitair gebruik. Ze worden niet ontworpen volgens de kenmerken van UNS-mondmaskers.

Agenda

MedFIT

7 tot 10 december 2020

De MedFit wordt dit jaar virtueel uitgevoerd.

<https://www.medfit-event.com/>

MDTEX Workshops

- Workshop "Special Covid-19 Filtration" tijdens MedFit 2020, woensdag 09/12/2020 van 9 tot 11 uur en van 15.30 tot 17.30 uur.





Terugblik op de JTech Biomed van Materia

Materia Nova (onderzoeks- en engineeringcentrum voor materialen, gevestigd in België), lid van verschillende Interreg-projectconsortia, organiseert jaarlijks een technologie-dag over biomaterialen, de "JTech Biomed". De editie van 2020 was gewijd aan biomedische implantaten en in dat verband werd het MDTex-project gevraagd om onze werken en doelstellingen voor te stellen, samen met andere Interreg-projecten zoals MAT(T)ISSE, ProBio-Mesh en 3D4Med.

Oorspronkelijk zou dit evenement op 31 maart 2020 plaatsvinden, maar net zoals vele andere werd het getroffen door de gezondheidscrisis die we nu doormaken. Uiteindelijk werd de JTech Biomed dan op 1 oktober 2020 in een digitaal formaat gehouden. De overgang naar een gedigitaliseerde vorm bracht een aantal onzekerheden met zich mee: zullen er evenveel deelnemers zijn als oorspronkelijk was gepland? Zullen de gedachtewisselingen vlot verlopen? Wordt het evenement wel een succes? Maar deze editie werd een voltreffer. Uiteindelijk telden we een vijftigtal deelnemers voor de hele dag.

De verschillende toespraken verliepen vlot, de presentaties waren heel duidelijk en we hadden sprekers van de bovenste plank. Zo kon MDTex, vertegenwoordigd door Bérangère Delaby (Euramaterials), de verschillende acties onder de aandacht brengen die ons consortium realiseert om verschillende projecten op het domein van textiel en medische voorzieningen op weg te helpen.

MDTex was overigens ook betrokken bij de technische ondersteuning van Materia Nova om deze JTech in digitaal formaat waar te maken, en door te modereren en het evenement op te nemen.

Workshop "Biologische filtratie in het Covid-19-tijdperk".

De vierde editie van de zakenconventie MedFIT (<https://www.medfit-event.com/>) vindt van 7 tot 10 december 2020 plaats in een digitaal formaat. Dit evenement verenigt alle innovatiespelers en wil de creatie van partnerships op het domein van medische en diagnostische technologieën promoten. In dat verband en gezien de huidige gezondheidssituatie stelt MDTex een workshop voor rond het thema "Bijzondere COVID-19-filtering".

Agenda

MedFIT

7 tot 10 december 2020

De MedFIT wordt dit jaar virtueel uitgevoerd.

<https://www.medfit-event.com/>

MDTEX Workshops

- Workshop "Special Covid-19 Filtration" tijdens MedFIT 2020, woensdag 09/12/2020 van 9 tot 11 uur en van 15.30 tot 17.30 uur.





Agenda

MedFIT

7 tot 10 december 2020

De MedFit wordt dit jaar virtueel uitgevoerd.

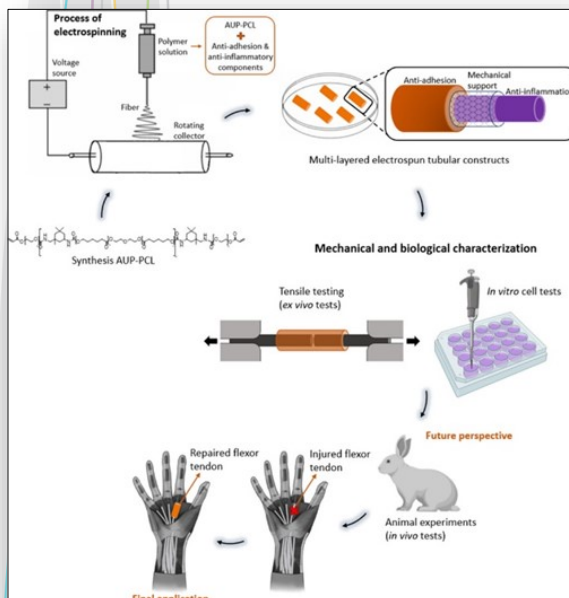
<https://www.medfit-event.com/>

Tijdens deze workshop kunnen de partners van MDTex hun ervaringen inzake hun opdrachten tijdens deze gezondheids crisis delen, onder andere wat het probleem met de mondkapen betreft. Daarna volgen een aantal toespraken – excellente onderzoekers, medische beroepsbeoefenaars en industriëlen – over verschillende veelbelovende onderzoeks-onderwerpen in verband met het virus en innoverende filteringsmethodes. Deze actoren zullen ook toelichten welke rol ze in deze moeilijke context spelen en hoe ze zich steeds weer moeten aanpassen.

Deze informatiesessies worden gevolgd door brainstormings, zodat we ons samen over bepaalde problemen kunnen buigen en potentiële samenwerkingsprojecten kunnen doen ontstaan.

Graag ontvangen we u online op 9 december tussen 9 en 11 uur en dan van 15h30 tot 17h30 uur, om dit thema – “Bijzondere COVID-19-filtering” – te bespreken!

Voortzetting van de "Implantaten"



Een multidisciplinair onderzoeksteam van UGent, UZ Gent en KU Leuven (Polymer Chemistry & Biomaterials Research Group, Department of Human Structure and Repair, Department of Physical Medicine and Orthopaedic Surgery en de Smart Polymeric Biomaterials research group) heeft de handen in elkaar geslagen om een innovatieve oplossing te vinden voor het herstel van diepe vinger flexoren.

MDTEX Workshops

- Workshop "Special Covid-19 Filtration" tijdens MedFit 2020, woensdag 09/12/2020 van 9 tot 11 uur en van 15.30 tot 17.30 uur.



Deze oplossing biedt zowel een mechanisch als biologisch luik. Via de electrospinning techniek worden twee microvezel-lagen gemaakt, gebaseerd op een polyester waarin anti-inflammatoire en anti-adhesieve componenten verwerkt zitten. Vervat tussen deze electrogesponnen lagen zit een mechanisch support; Welke gebaseerd is op het 'chinese finger trap' principe. Dit monofilament werd aangeleverd door Cousin Biotech. De anti-inflammatoire component helpt om een post-operationele inflammatoire respons te vermijden. De anti-adhesieve component zorgt er dan weer voor dat er geen vergroeiing plaatsvindt met het omliggend weefsel. Het monofilament dient hiervoor voldoende mechanische sterkte te behouden in het construct. Na een uitvoerige mechanische en biologische studie hebben we dit materiaal ook onderworpen aan een *in vivo* studie wat geleid heeft tot veelbelovende resultaten in vergelijking met de klassiek toegepaste naald en draad methodes.



<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0928493120334226>

Agenda

MedFIT

7 tot 10 december 2020

De MedFit wordt dit jaar virtueel uitgevoerd.

<https://www.medfit-event.com/>

MDTEX Workshops

- Workshop "Special Covid-19 Filtration" tijdens MedFit 2020, woensdag 09/12/2020 van 9 tot 11 uur en van 15.30 tot 17.30 uur.

