

Metallurgy and Materials Science Research Institute (MMRI), Chulalongkorn University



การประยุกต์ใช้วัสดุเชิงเทคนิคสำหรับผลิตภัณฑ์ Medical Textiles สู่การผลิตเชิงพาณิชย์

โดย

ผศ. ดร. รัฐพล รังกุพันธุ์

สถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

7 สิงหาคม 2563

โรงแรมจัสมิน

OUTLINE

Market outlook

Thai FDA and US FDA Medical Device

Medical Textile & examples

Electrospinning and Electrospun Nanofiber

Additional resources

Q & A

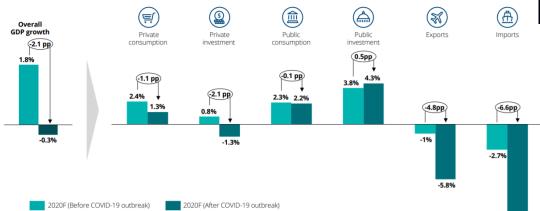
Thailand during Covid-19 pandemic



Thailand's GDP growth projections revised downwards to -0.3%

Exports and imports likely to take a major hit as a result of the COVID-19 outbreak

Projected GDP growth rate in 2020





Beijing coronavirus outbreak: travel restricted to tackle 'extremely severe' situation

Restrictions on travel to and from China capital brought in as neighbourhoods sealed off and venues close

- Coronavirus latest updates
- See all our coronavirus coverage



An epidemic control worker directs people at a coronavirus testing station in Beijing. China, as authorities tackle











Source: Siam Commercial Bank Economic Intelligence Centre

PPE เราสู้



CU contribution: Surgical gown and cover all

ช่วยเหลือองค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย สถาบันสิ่งทอ และภาคอุตสาหกรรม

- Co-ordinate technical problem solving (Eng.)
- การทดสอบการซึมผ่านของเลือด ตาม ISO 16603/ASTM F1671 (Eng.)
- การทดสอบการซึมผ่านของไวรัส ตาม ISO 16604/ASTM F1671 (Pharma.)

N95 respirator and hygiene mask performance evaluation (in house protocol)



Lesson Learned

ด้านลบ....

เราพึ่งพาคนอื่นไม่ได้ เรายังพึ่งพาตนเองไม่ได้

ด้านบวก...

ในวิกฤติย่อมมีโอกาส ...

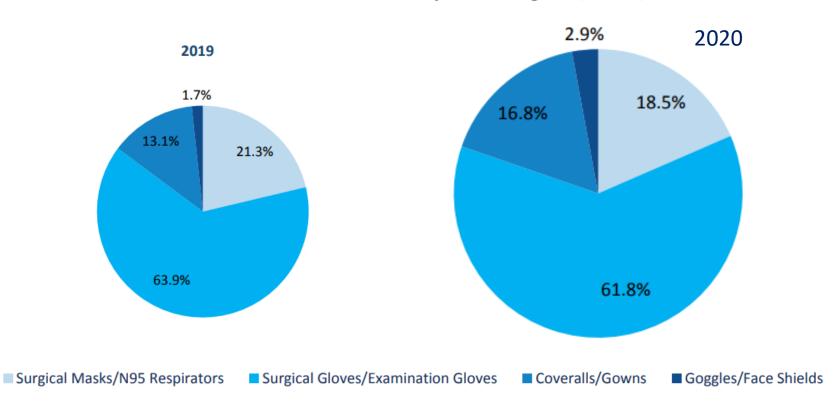
ทั้งการยกระดับแนวคิด ทัศนคติของสังคม

และการพัฒนาอุตสาหกรรมใหม่

Market Share by Product Segment

Examination gloves and coveralls/gowns are expected to witness the highest growth in 2020 as infection control becomes the focus for healthcare providers and governments. Face shields will experience much stronger growth globally in 2020: these were used for very specific procedures prior to the pandemic, but more and more medical facilities have made their use mandatory for attending to seriously ill, hospitalized patients.

Healthcare PPE Market: Market Share Estimates by Product Segment, Global, 2019 and 2020



Coveralls/Gown Segment Overview (continued)

As the virus spread globally, healthcare and other frontline workers began wearing gowns and coveralls in more settings for additional protection.

Important Segment Characteristics

Factor	Assessment	Trend
2019 revenue estimate	\$1.1 B-\$1.7 B	A
2020 revenue estimate	\$2.8 B-\$3.4 B	A
Growth Rate	125%–135%	A
Primary needs	Compliance with safety standards, comfort, ease of use, light weight, disposability, inventory fulfillment	A
Price sensitivity (on a scale of 1 to 10)	2	•
Purchase influencers	Quality, adaptability, reliability	•
Distribution structure	Direct sales, distributors, retailers, online sales	A
Demand for innovation (on a scale of 1 to 10)	3	•

Surgical Mask/N95 Respirator Overview

The COVID-19 pandemic has created an unprecedented demand for N95 respirators. Surgical masks are now a correquirement for frontline healthcare workers.

Important Segment Characteristics

Factor	Assessment	Trend
2019 revenue estimate	\$1.8 B-\$2.4 B	A
2020 revenue estimate	\$3.0 B-\$3.6 B	A 5
Growth rate	55%-65%	A
Primary needs	Compliance with safety standards, comfort, ease of use	•
Price sensitivity (on a scale of 1 to 10)	1	▼]
Purchase influencers	Quality, adaptability, reliability	•
Distribution structure	Direct sales, distributors, retailers, online sales	A
Demand for innovation (on a scale of 1 to 10)	2	•

N95 (safety mask for dust, smoke, toxic substance)

Jan-Dec 2019 231.9MB

Jan-May 2020: 611.3 MB

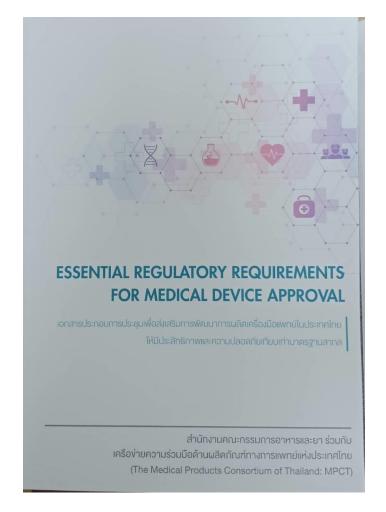
(ที่มา: กรมศุลกากร ประเทศไทย โดย ความอนุเคราะห์ของ KIJ Co, Ltd.

เอกสารแนะนำสำหรับศึกษาเพิ่มเติม

- พรบ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) 2562
- ประกาศคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับ

การวินิจฉัยภายนอกร่างการยตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558





เครื่องมือแพทย์คืออะไร?

- ""เครื่องมือแพทย์" หมายความว่า
- (๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือ นอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือ ใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด
 - (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
 - (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการ ทางสรีระของร่างกาย
 - (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
 - (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
 - (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือ การวินิจฉัย
 - (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
 - (๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)
- (๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่า เป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก"

ข่าวดีสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ

พรบ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) 2562

"ส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๕/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในส่วนนี้ ให้หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจ วิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเพื่อออกหนังสือรับรอง ใบจดทะเบียน

หน้า ๑๙๔ เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๕๖ ก ราชกิจจานุเบกษา

๓๐ เมษายน ๒๕๖๒

ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ต้องให้ความสำคัญด้านการส่งเสริม การผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศด้วย

การแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์

จัดทำขึ้นตามข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD)

- Annex 2 : Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD medical Devices
- Annex 3: Risk Classification for IVD Medical Devices หน่วยงานผู้ดูแลคือ คณะกรรมการอาหารและยา (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์)

(IVD = In vitro diagnostic)

เครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับ การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (4 กลุ่ม 16 หลักเกณฑ์ ตามประกาศ อย. บังคับใช้ 2 เมษายน 2558)

เครื่องมือแพทย์ที่สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกาย (7 หลักเกณฑ์ ตามประกาศ อย. บังคับใช้ 2 เมษายน 2558)

1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปใน ร่างกาย (Non-invasive Medical Devices)

2 เครื่องมือแพทย์ที่**รุกล้ำ**เข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)

3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)

4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม

การแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ตามความเสี่ยง

ประเภท	ความเสี่ยง
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1	เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยง ต่ำ
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2	เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยง ปานกลางระดับต่ำ
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3	เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยง ปานกลางระดับสูง
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4	เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยง สูง

การแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ตามความเสี่ยง

ประเภท	ความเสี่ยง
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1	เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยง ต่ำ ต่อบุคคลและการสาธารณสุข
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2	เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยง ปานกลาง ต่อบุคลหรือ ความเสี่ยงระดับต่ำ
	ต่อการสาธารณสุข
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3	เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยง ปานกลางระดับสูง ต่อบุคคลหรือ ความเสี่ยง
	ระดับปานกลาง ต่อการสาธารณสุข
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4	เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยง สูง ต่อบุคลลและการสาธารณสุข

1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 1

เพื่อสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และเพื่อใช้ปิดบาดแผลโดยกดทับ หรือดูตชับของเหลว ที่ไหลชีมจากบาดแผล

หลักเกณฑ์ที่ 2

เพื่อเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลว เนื้อเยื่อ แก๊ส สำหรับให้ สารละลายทางหลอดเลือด หรือบริหาร หรือนำสารเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 3

เพื่อใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทาง ชีวภาพหรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกาย หรือ ของเหลวอื่น สำหรับให้สารละลาย ทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย

พลักเกณฑ์ที่ 4 เครื่องมือแพทย์อื่นนอกเหนือ จากหลักเกณฑ์ที่ 1, 2 หรือ 3

ประเภทที่ 1

₩ GEN

- เพื่อใช้กับบาดแผลที่มี การฉีกขาดถึงขั้นหนังแท้
- เพื่อมุ่งหมายสำหรับจัดการ สภาพแวดล้อมจุลภาค ของบาดแผล

ประเภทที่ 2

± หลือ

 เพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการ ฉีกขาดถึงขั้นหนังแท้และ สามารถรักษาบาดแผล แบบทุติยภูมิเท่านั้น (secondary intent)

ประเภทที่ 3

ประเภทที่ 1

¥ ₩

- เพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์
 ที่มีกำลังประเภทที่ 2 หรือ
 ประเภทที่สูงกว่า
- เพื่อเป็นทางผ่านของเลือด หรือเก็บ หรือเป็นทางผ่าน ของของเหลวอื่นในร่างกาย หรือเก็บอวัยวะหรือเนื้อเยื่อ ของร่างกาย

ประเภทที่ 2

หรือ ↓ ถุงบรรจุโลหิต

ประเภทที่ 3

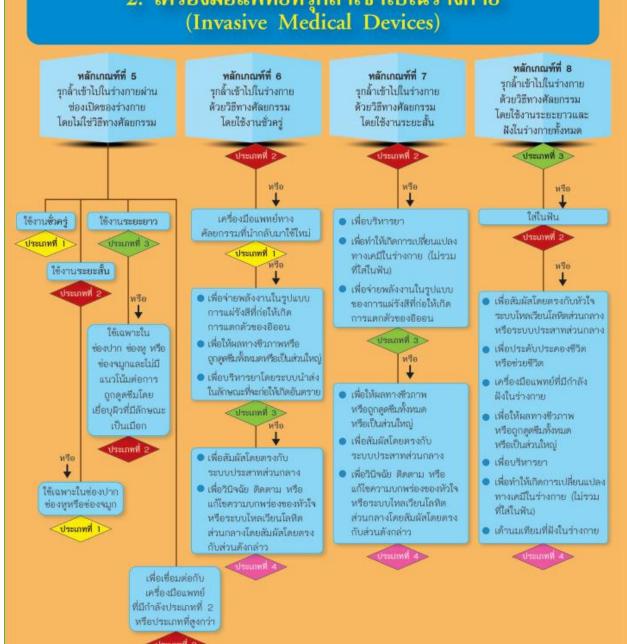


หากการรักษาประกอบด้วย การกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuge) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊ส หรือความร้อน

ประเภทที่ 2

ประเภทที่ 1

2. เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)



3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)

หลักเกณฑ์ที่ 9(1) เพื่อบริหาร หรือแลกเปลี่ยนพลังงาน

ประเภทที่ หรือ **↓**

เพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยน พลังงาน (รวมถึงการแผ่รังสี ที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของฮืออน) ในลักษณะที่ก่อให้เกิดอันตราย

ประเภทที่ 3>

หลักเกณฑ์ที่ 9(2)

เพื่อควบคุม ติดตาม หรือเกิดผลโดยตรง ต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ ที่มีกำลังประเภทที่ 3

ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 10(1)

เพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร้างกาย โดยทำให้เกิดเป็นภาพการกระจาย ของสารเกสัชรังสีในร่างกาย หรือเพื่อวินิจฉัยหรือติดตามโดยตรงใน กระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต



นรีย ไ

เพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกาย โดยให้แสงกับร่างกายอย่างเดียวในช่วง สเปกตรัมที่มองเห็นหรือโกล้อินฟราเรต



เพื่อติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญ ต่อชีวิต หรือเพื่อวินิจฉัยทางคลินิกที่แสดง ว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลัน

ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 10(2)

เพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของ อ๊ออน โดยใช้เป็นรังสีวินิจฉัย และ/หรือ รังสีร่วมรักษา รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ ควบคุมหรือติดตาม ซึ่งมีผลโดยตรงต่อ สมรถนะของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 11

เพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกายหรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย



< ประเภทที่ 3>

หลักเกณฑ์ที่ 12

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังอื่น นอกเหนือจาก หลักเกณฑ์ที่ 9, 10 หรือ 11

ประเภทที่ 1

4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)

หลักเกณฑ์ที่ 13

เครื่องมือแพทย์ ที่มียาเป็นส่วนประกอบ เพื่อช่วยเสริมการทำงาน ของเครื่องมือแพทย์

ประเภทที่ 4

หลักเกณฑ์ที่ 14

เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจากหรือ มีเซลล์เนื้อเยื่อและ/หรืออนุพันธ์ของ สัตว์ที่ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือมาจากจุลินทรีย์ หรือมาจากการ รวมโครงสร้างของยืนใหม่

ประเภทที่ 4

หรือ

เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจากหรือ มีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต และสัมผัส กับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น

ประเภทที่ 1

หลักเกณฑ์ที่ 15

เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเฉพาะ เพื่อใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อในชั้นตอน สุดท้ายของกระบวนการทำให้ ปราศจากเชื้อ

ประเภทที่ 3

หรือ |

เพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ ก่อนสิ้นสุดกระบวนการทำให้ ปราศจากเชื้อหรือ ก่อนการฆ่าเชื้อระดับสูงขึ้นไป

ประเภทที่ 2

หรือ

เพื่อฆ่าเชื้อ ทำความสะอาด ขะล้างหรือทำให้ชุ่มชื้น สำหรับเลนส์สัมผัส

ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 16

เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมาย เพื่อการคุมกำเนิด หรือป้องกัน โรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์



หรือ

↓

หากฝั่งในร่างกาย หรือรุกล้ำเข้าไปในร่างกาย ระยะยาว

ประเภทที่ 4

นิยามคำศัพท์เกี่ยวกับระยะเวลาการใช้งาน

"การใช้งานต่อเนื่อง" (continuous use) ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

- (๑) การใช้งานเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีการหยุดชะงัก แต่ไม่รวมถึงการหยุดการใช้งานชั่วคราวตามวิธีการใช้งานของ เครื่องมือแพทย์ หรือการเอาเครื่องมือแพทย์ออกไปชั่วคราว เพื่อวัตถุประสงค์บางประการ เช่น การทำความสะอาด หรือการฆ่าเชื้อ
- (๒) การใช้งานเครื่องมือแพทย์แบบสะสมโดยการนำเครื่องมือแพทย์อื่น ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันมาใช้งานแทนที่ ทันที ตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายไว้

"ช่วงเวลาการใช้งาน" (duration of use) หมายความว่า

- (๑) ชั่วครู่ (transient) เป็นภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันน้อยกว่า ๖๐ นาที (๒) ระยะสั้น (short term) เป็นภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันตั้งแต่ ๖๐ นาที ถึง ๓๐ วัน
- (๓) ระยะยาว (long term) เป็นภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องนานเกิน ๓๐ วัน

US FDA Definition of Medical Device

Section 201(h) of the Food, Drug & Cosmetic Act (FD&C Act) defines a device as: An instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part or accessory which is:

- recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them, – intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals, or
- intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals.
- And does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of its primary intended purposes.
- The term "device" does not include software functions excluded pursuant to section 520(o).

US FDA Definition of Medical Device Classification

Established classification for approximately 1,700 different generic types of devices and grouping them into 16 medical specialties (panels). Devices is assigned to one of three regulatory classes based on level of control required to assure safety and effectiveness of devices.

Device Class and Regulatory Controls

1. Class I General Controls (Lowest Risk)

With Exemptions

Without Exemptions

2. Class II General Controls and Special Controls (Medium Risk)

With Exemptions

Without Exemptions

3. Class III General Controls and Premarket Approval (Highest Risk)

Q: Per US FDA regulation, which product is a medical device?





Adult Diaper



Infant Diaper

Medical Device Definition Questions	Adult Diaper	Infant Diaper
Q1: Is it intended to diagnose, cure, mitigate, treat, or prevent disease in a human?		
Q2: Is it intended to affect the structure or any function of the body?		
Q3: Does it achieve its primary intended purpose by chemical action or by being metabolized?		
Does it meet the definition of a medical device?		

We need to define the intended use.

Adult Diaper



Intended to protect an adult's garments from urine or stool.

Intended to protect an incontinent patient's garment from urine or stool.

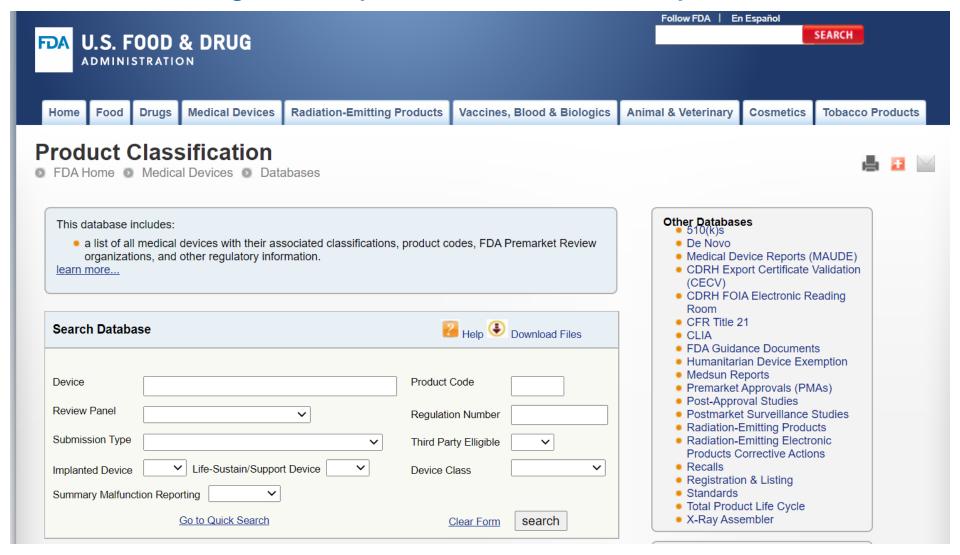
Infant Diaper



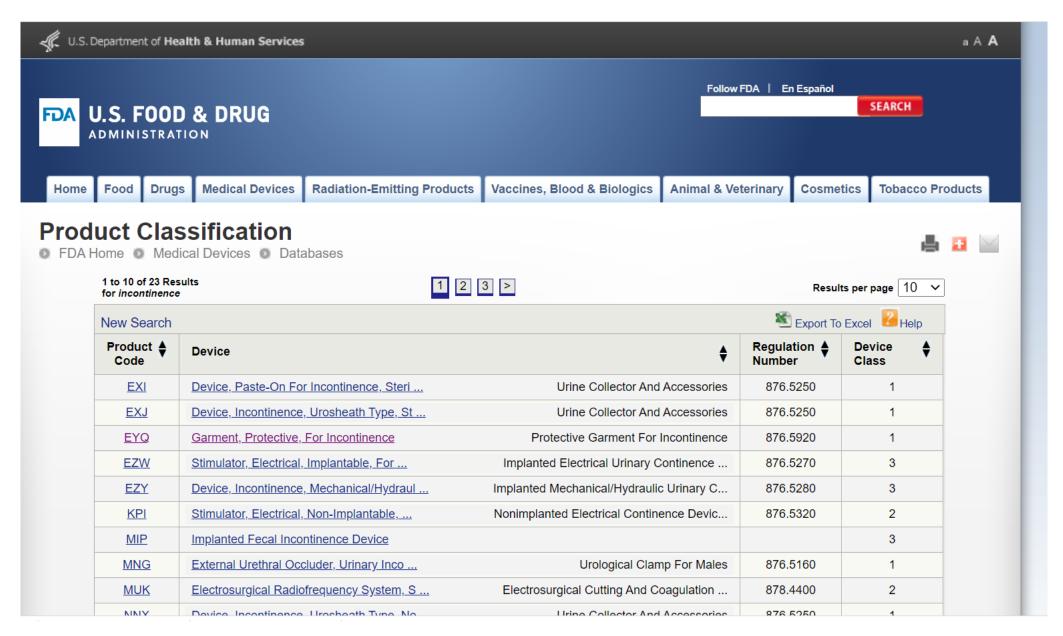
Intended to protect an infant's garments from urine or stool.

FDA Product Classification Database;

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm



Under quick search: with term "incontinence"



Product Classification

FDA Home Medical Devices Databases

New Search Back to Search Results

Device Garment, Protective, For Incontinence **Regulation Description** Protective garment for incontinence.

Regulation Medical Specialty Gastroenterology/Urology
Review Panel Gastroenterology/Urology

Product Code EYQ

Premarket Review Gastrorenal, ObGyn, General Hospital, and Urology Devices (OHT3)

Reproductive, Gynecology and Urology Devices (DHT3B)

Submission Type 510(K) Exempt

Regulation Number 876.5920

Device Class 1

Total Product Life Cycle (TPLC) TPLC Product Code Report

GMP Exempt? Yes

Note: This device is also exempted from the GMP regulation, except for general requirements concerning records (820.180) and complaint files (820.198), as long as the device is not labeled or otherwise represented as sterile.

Summary Malfunction Eligible

Reporting

Note: FDA has exempted almost all class I devices (with the exception of <u>reserved devices</u>) from the premarket notification requirement, including those devices that were exempted by final regulation published in the *Federal Registers* of December 7, 1994, and January 16, 1996. It is important to confirm the exempt status and any limitations that apply with <u>21 CFR Parts 862-892</u>. Limitations of device exemptions are covered under

21 CFR XXX.9, where XXX refers to Parts 862-892.

If a manufacturer's device falls into a generic category of exempted class I devices as defined in <u>21 CFR Parts</u> <u>862-892</u>, a premarket notification application and fda clearance is not required before marketing the device in the U.S. however, these manufacturers are required to register their establishment. Please see the <u>Device</u> Registration and Listing website for additional information.

Implanted Device?

New Search Help | More About 21CFR

[Code of Federal Regulations]
[Title 21, Volume 8]
[Revised as of April 1, 2019]
[CITE: 21CFR876.5920]



TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES

PART 876 -- GASTROENTEROLOGY-UROLOGY DEVICES

Subpart F--Therapeutic Devices

Sec. 876.5920 Protective garment for incontinence.

- (a) Identification. A protective garment for incontinence is a device that consists of absorbent padding and a fluid barrier and that is intended to protect an incontinent patient's garment from the patient's excreta. This generic type of device does not include diapers for infants.
- (b) Classification. Class I (general controls). The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to the limitations in 876.9. The device is also exempt from the current good manufacturing practice requirements of the quality system regulation in part 820 of this chapter, with the exception of 820.180, regarding general requirements concerning records, and 820.198, regarding complaint files.

[48 FR 53023, Nov. 23, 1983, as amended at 54 FR 25050, June 12, 1989; 66 FR 38802, July 25, 2001]

MEDICAL TEXTILES

Medical Textiles คือ ผลิตภัณฑ์สิ่งทอเทคนิคที่ใช้ในทางการแพทย์และ การดูแลสุขภาพและอนามัย ได้ถูกผลิตขึ้นมาตามความต้องการและให้มี ความเหมาะสมที่จะนำมาใช้งานด้านต่างๆ

แบ่งออกเป็น 4 ประเภทตามการใช้งาน ได้แก่

- วัสดุที่ใช้ภายนอกร่างกาย (Nonimplantable Materials)
- อุปกรณ์เสริมการทำงานของอวัยวะ (Extracorporeal Devices)
- วัสดุฝั่งในร่างกาย (Implantable Materials)
- ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลสุขภาพและสุขอนามัย (Healthcare and Hygiene Products)









การขึ้นรูปเส้นใยประเภทต่างๆสำหรับใช้ใน Medical Textile Products

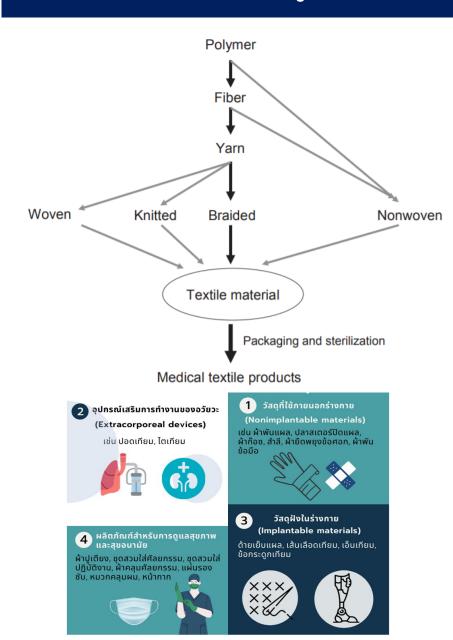


Table 1.2 Textile structures applicable for medical products, and the technique used

Structure	Technology, processes
Fibre	Natural or manufactured (man-made) fibre preparation processes
Web	Natural or manufactured (man-made) fibre preparation processes, carding
Sliver	Carding, drawing
Roving	Roving (preliminary spinning)
Spun yarn	Spinning
Filament yarn	Formation of filament (extrusion, cutting, etc.)
Plied yarn	Assembling, twisting
Fancy yarn	Spinning, twisting, knitting technique, etc.
Woven fabric	Weaving
Nonwoven material	Bonding by friction or/and cohesion or/and adhesion forces
Knitted fabric, crochet	Knitting, crochet knitting
Braided material	Braiding
Embroidered material	Embroidering
Spacer textiles	Technique enabling to hold layers by spacer
Composite material	Compositing
Modified systems	Modification using various technique as impregnation, encapsulation, printing, bonding, plasma treatment, etc.

การแบ่งประเภทเส้นใยและตัวอย่างการใช้งานใน Medical Textile Products

Table 1.1 Classification of fibres generally used in medical textiles

Origin	Source	Examples of fibres
Natural fibres	Plant (vegetable) fibres	Bast (flax, hemp, etc.) Leaf (abaca, etc.) Seed (cotton)
	Animal fibres	Hair Silk (spider, silkworm) Wool
Manufactured (man-made) fibres	Fibres based on natural polymers	Alginates (ALG) Lyocell (CLY) Polyglycolic acid (PGA) Polylactic acid (PLA) Proteins (collagen) Viscose (CV)
	Fibres based on synthetic polymers	Elastane (EL) Elastodiene (ED) Polyamide (PA) Polyester (PES, PET) Polypropylene (PP) Polytetrafluoroethylene (PTFE) Vinylal (PVAL)
	Other fibres	Carbon (CF) Glass (GF) Metal (silver, gold, etc.) (MTF)

Table 2.1 Applications of different types of fibers in medical textile products

Fiber type	Applications
Cotton	Surgical gowns, bedding, sheets, pillow covers, uniforms, surgical hosiery
Viscose	Caps, masks, wipes
Polyester	Gowns, masks, surgical cover drapes, blankets, cover stock
Polyamide	Surgical hosiery
Polypropylene	Protective clothing
Polyethylene	Surgical covers, drapes
Glass	Caps, masks
Elastomer	Surgical hosiery

สิ่งที่ต้องคำนึงถึงในการพัฒนา Medical Textile

Function, Performance, Form, Technical constrain, IP, Price และ

สิ่งที่สำคัญที่สุดคือ **ต้องได้มาตรฐานตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง**

ตัวอย่าง วัสดุสำหรับ Implantable device for regenerative medicine (Tissue Engineering)

- Biocompatible ... not evoke a sustained inflammatory or toxic reponse upon implantation in the body.
- have appropriate mechanical properties for indicated application
- match degradation time of the materials and the healing or regeneration process or do not degrade (depends on use)
- be compatible for mechanical properties with degradation and the healing or regeneration process.
- have non-toxic, and cleared the degradation products from the body.
- -have appropriate permeability and processibility for the intended application.

Example of MEDICAL TEXTILES

Antimicrobial Textiles

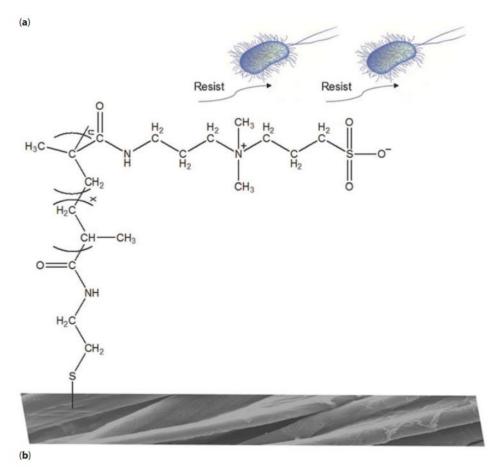


Figure 1.20 Formation of anti-adhesion self-assembled monolayers of L-cysteine betaine (a) [198] and poly(phosphobetaine) brush (b) [199, 201] on the activated solid surface which resists bacteria. Prepresents a live bacterium.

Working concept:

- 1. Antimicrobial agents (active antimicrobial activity)
 Antimicrobial agents used for textile protection utilize two
 main mechanisms of antimicrobial activity:
- Controlled release (Leaching antimicrobial agents)
- Barrier formation (Bound antimicrobial agents
- 2. Low Adhesion agents (passive antimicrobial activity)
- 3. Dual action antimicrobial agents (Antimicrobial agent + Low Adhesion agent)

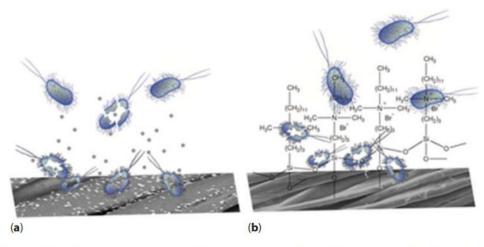
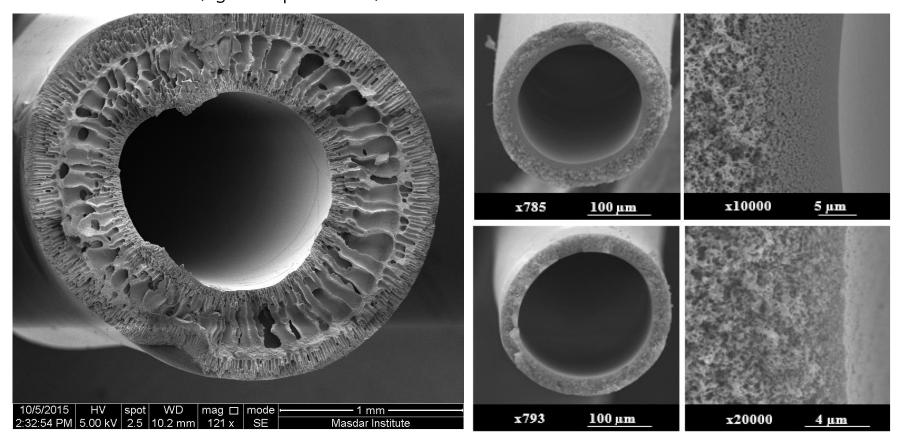


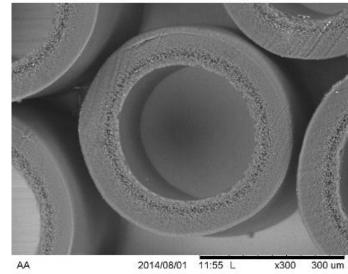
Figure 1.1 Schematic presentation of the controlled-release of the antimicrobial agent particles (depicted as grey spots) from the textile surface to surrounding where they kill the microorganisms (a) and the formation of polymer film by the antimicrobial agent on textile surface which acts as a barrier for microorganisms (b).

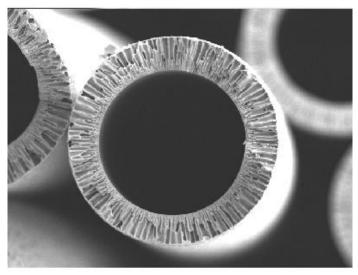
Hollow fiber: What is it?

Special fiber with nanoscopic/microscopic pores/channels structure on fiber wall. Shape and size depend on polymer type, solvent, precipitation media, and process conditions.

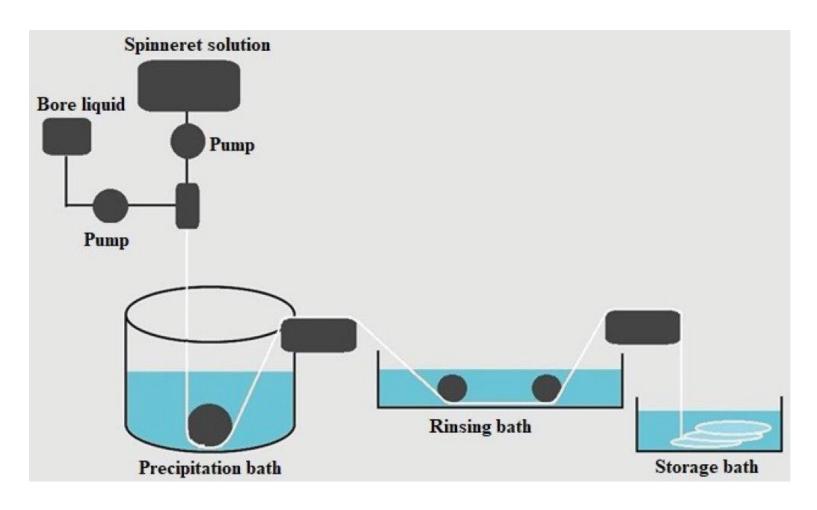
Applications: Artificial kidney, artificial lung, desalination, water filtration, ultrafiltration, gas separation, etc.







Hollow Fiber: What is it and how does it made?







Co-extrusion of polymer solution into precipitation bath with specific processing parameter to induce formation of porous structure in fiber wall.

Hollow Fiber in Hemodialysis (artificial kidney) application

Dialysis membrane module (dialyzer) is used in the pressuredriven hemodialysis process to remove excess waste products and water from the body.

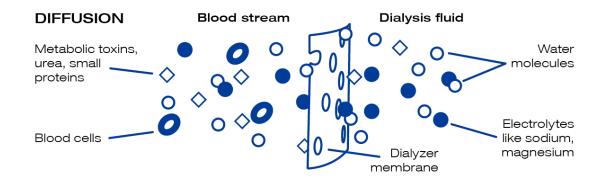
- 4-6 hours treatmen, usually 3 times/wk.
- -Cellulose and polysulfone are two main membrane materials.
- Related technologies are now monopolized by a few companies like Fresenius, Gambro, and Baxter.

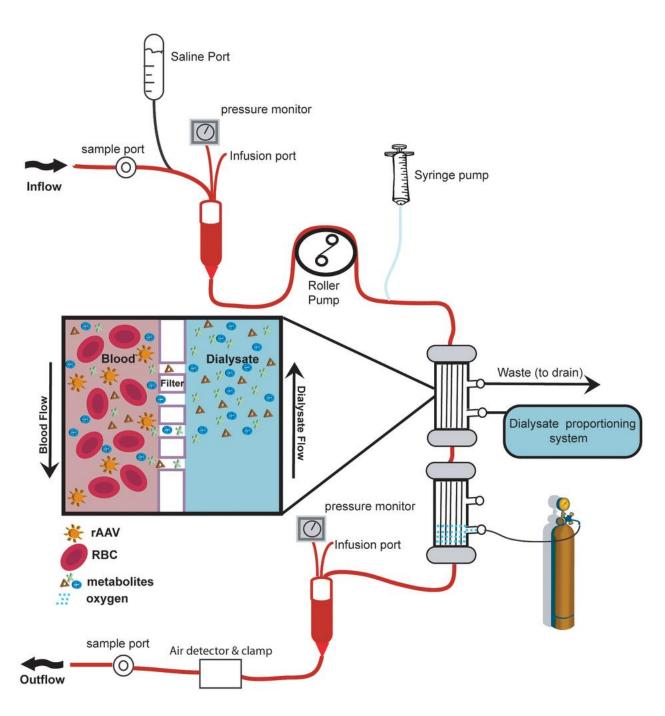




Working concept:

Waste & toxin in blood will diffuse through thin wall of hollow fiber into dialysis solution.

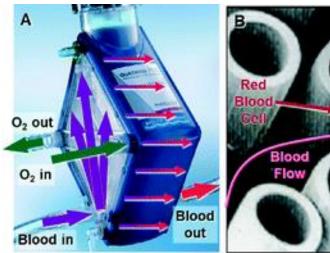


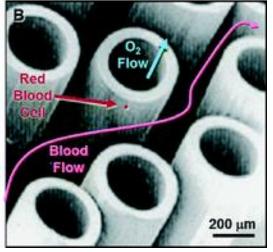


Hollow Fiber in microfluidic artificial lungs.

Microfluidic or microchannel artificial lungs promise to enable a new class of truly portable, therapeutic artificial lungs through feature sizes and blood channel designs that closely mimic those found in their natural counterpart.

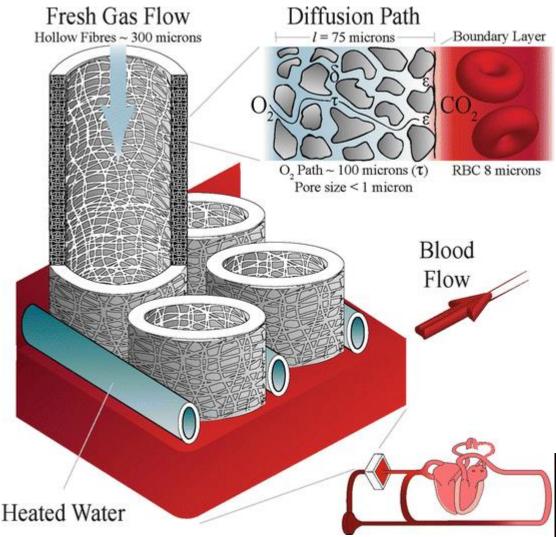
Working concept: gas diffusion trough thin wall of hollow fibers.





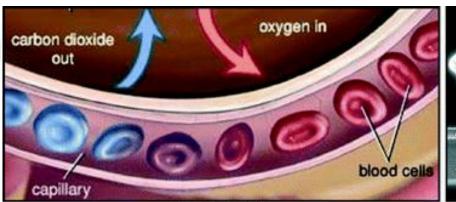


A: hollow-fiber artificial lung technology. A. Diagram of the Maquet Quadrox. B: Cross-section of the gas diffusion interface in hollow-fiber artificial lungs.



Working concept: gas diffusion trough thin wall of hollow fibers.

A comparison of the size of the basic unit of gas exchange in the natural lung and microfluidic artificial lungs. Red blood cells in each figure serve as a size reference.



Microfluidic Artificial Lung

Gas channel

20 μm

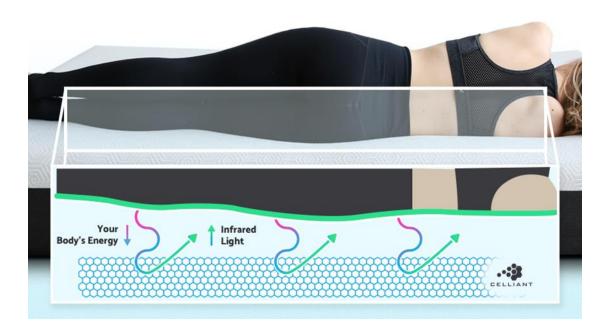
Blood channel

15 µm

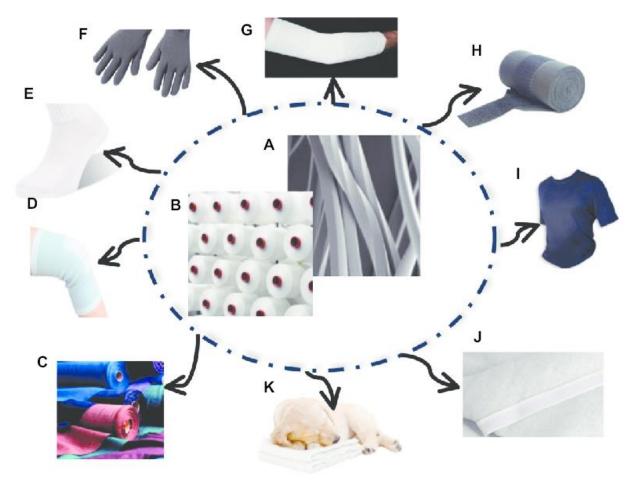
Natural Lung

Infrared Performance fabric

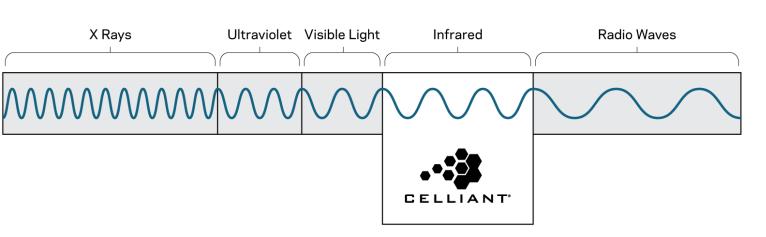
- U.S. FDA has determined Celli ant® (by Hologenix LLC), products are *medical devices and general wellness products*, as defined in Section 201(h) of the Federal Food, Drug and, Cosmetic Act.
- because the products temporarily promote increased local blood flow at the site of application in healthy individuals.



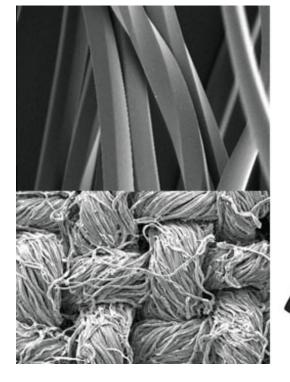




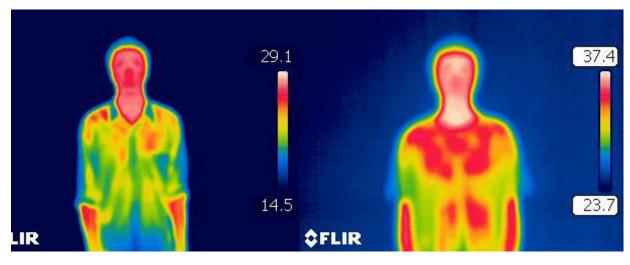
Infrared Performance fabric



- Celliant fabric contain 13 thermo-reactives minerals.
- Absorb and convert body heat into infrared energy (IR).I
- IR is a vasodilator, increasing blood flow to tissue and muscles and, delivering vital nutrients and oxygen to cells





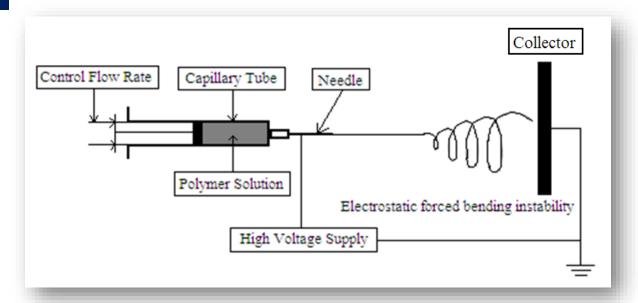


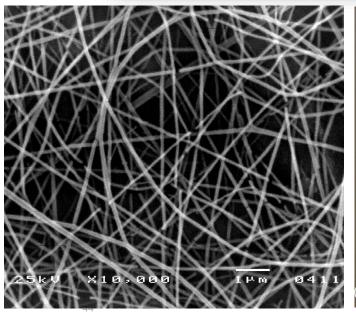
Electrospinning

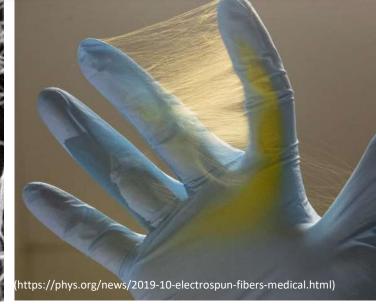
The electrospinning process utilizes an electrostatic force to destabilize a surface of a polymer liquid droplet, creating a charged jet that elongates and solidifies to form an electrospun fiber.

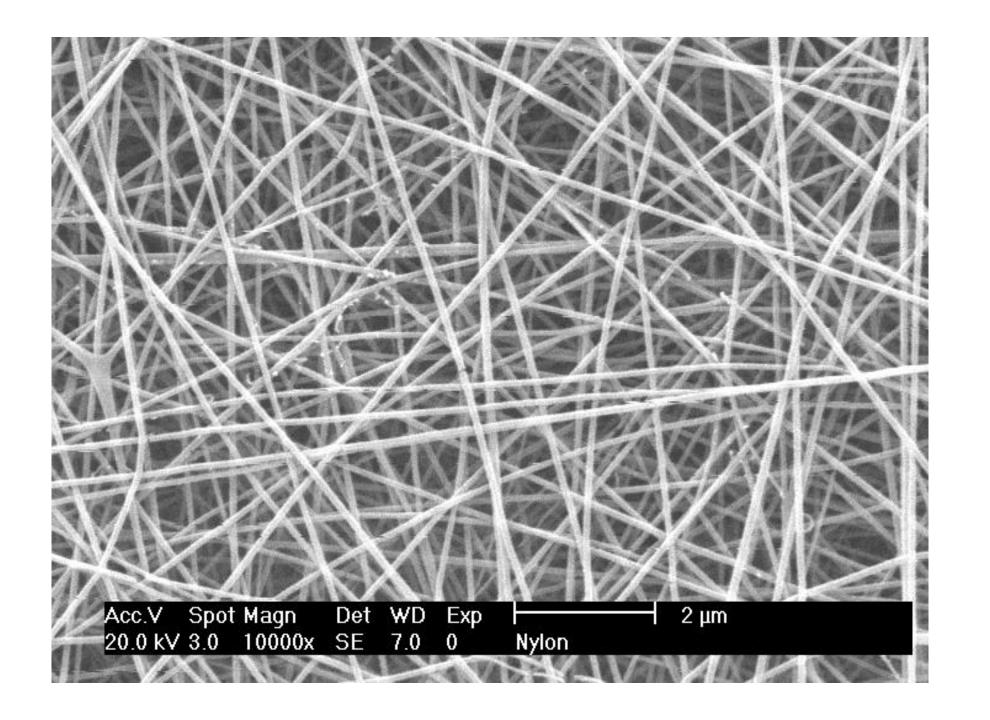
<u>Advantages</u>

- Can produce continuous ultra-fine fibers with diameters in the nanometer to submicrometer range
- Versatile.
- Simple and robust spinning station









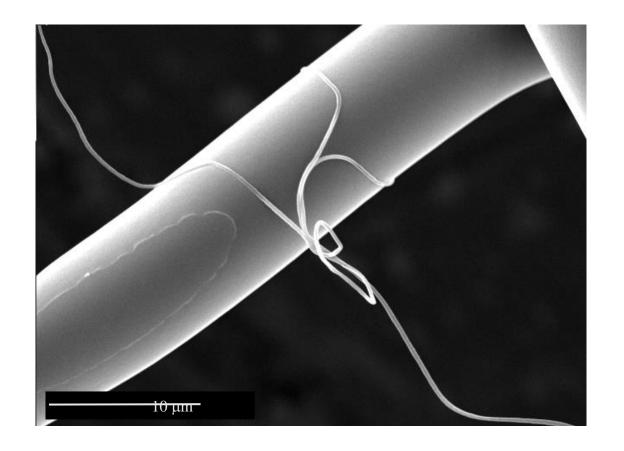
Electrospun fibers

Solution electrospinning:

- depends on polymer-solvent system
- typically in the range of 50-500 nm.
- Can be as small as 3 nm!

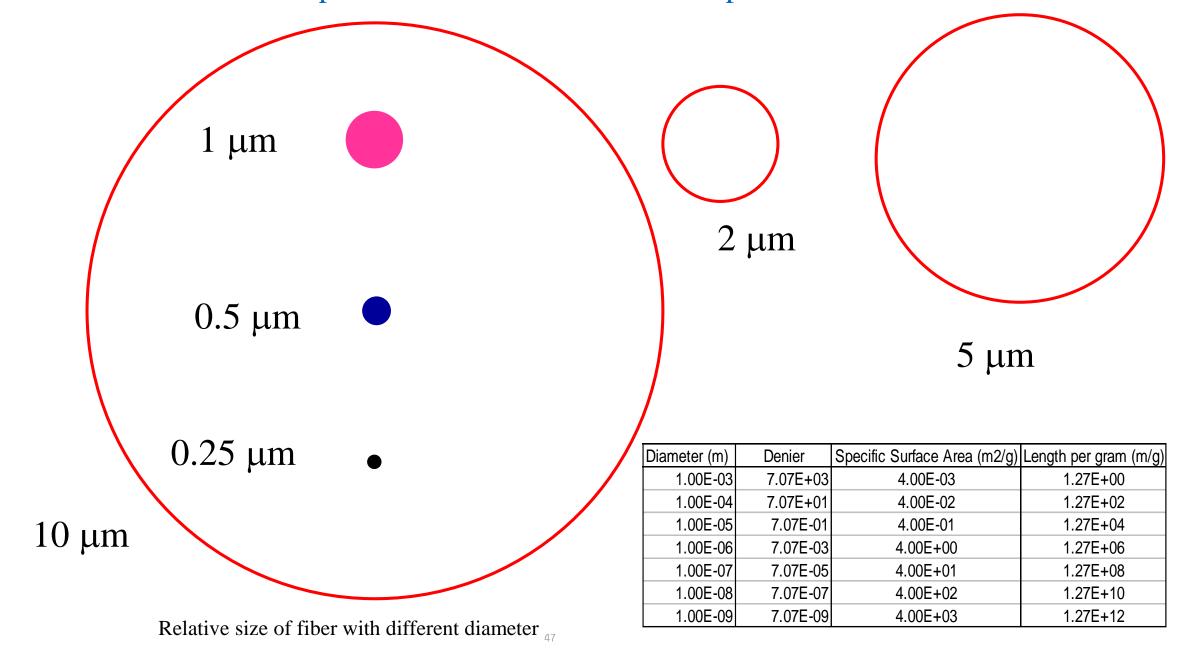
Melt electrospinning:

- ranging from ~200 nm (RR) to more than 100 microns.
- Typical range is ~3-8 microns (from other reports)



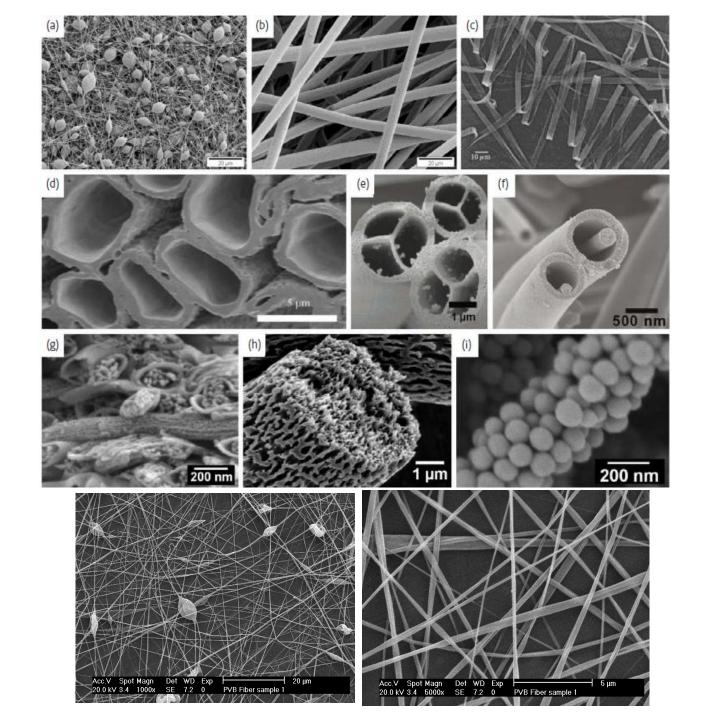
PP fibers melt electrospun in vacuum

Features of electrospun fibers: Fiber diameter and specific surface area



Fiber morphology:

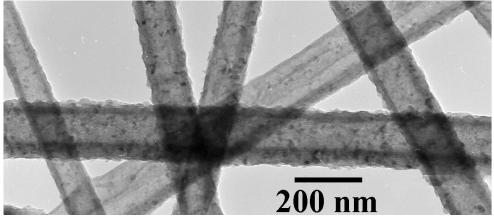
- Regular (smooth surface),
- beaded fibers,
- collapsed bead fiber,
- ribbon fiber,
- fiber with rough or nanopore on the surface.
- Hollow nanofiber



Properties and Application of Electrospun Nanofibers

Properties





- Very small diameter. Small fiber diameter, similar to natural fiber in cellular environment
- High length to diameter ratio
- High specific surface area
- High porosity / small pore size
- Good absorption
- Good breathability
- Biocompatibility, biodegradability
- Small aperture to block bacterial invasion

Filtration devices

Nanocomposites

Biomedical applications

Agricultural applications

Energy production and storage

Biosensor/Environmental sensor

Environmental remediation

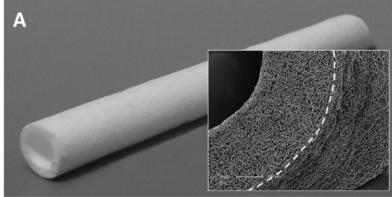
Advanced engineering applications

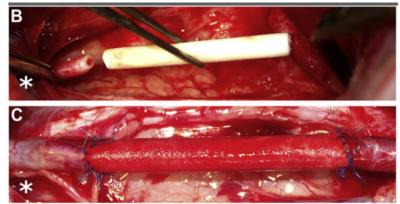
Template for producing nanotube[,] Ceramics nanofiber, Optical sensors, Gossamer application, etc.

Electrospun Fiber in Biomedical applications

- Wound dressing¹
- Tissue engineering scaffold
- Controlled drug release
- Artificial skin
- Blood vessel
- Cosmetics
- Etc.



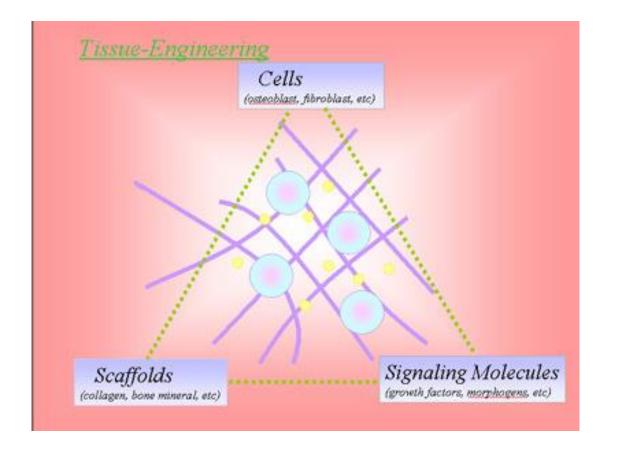


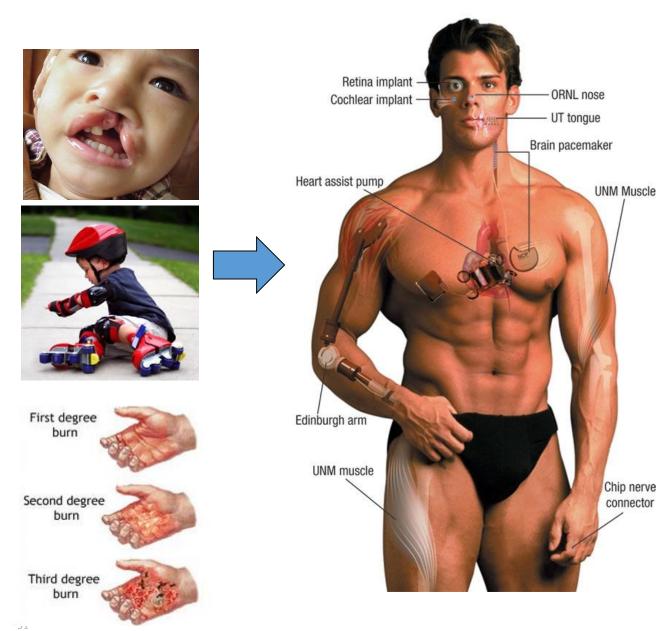


▲ Biodegradable poly-ε-caprolactone (PCL) vascular graft
(A), implantation of poly-ε-caprolactone (PCL) prosthesis (B−C)

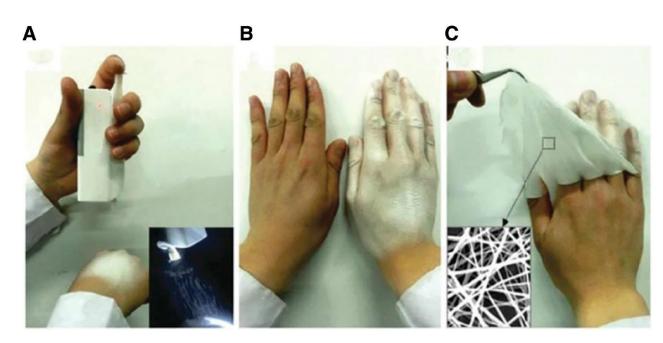
Regenerative Medicine: Tissue Engineering

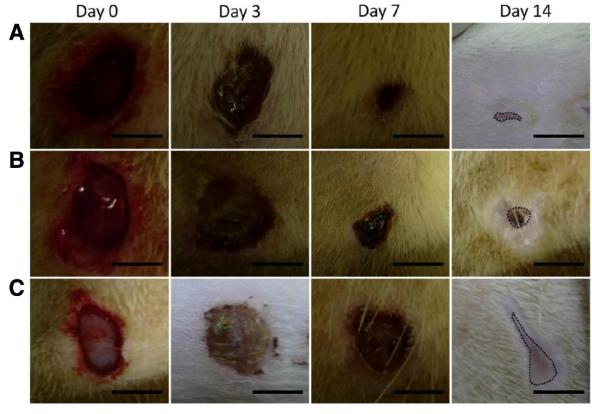
Tissue Engineering: a field that seeks to replace, repair or enhance biological function at the scale of a tissue or organ by manipulating cells via their extracellular environment





Electrospun nanofiber for wound dressing application?





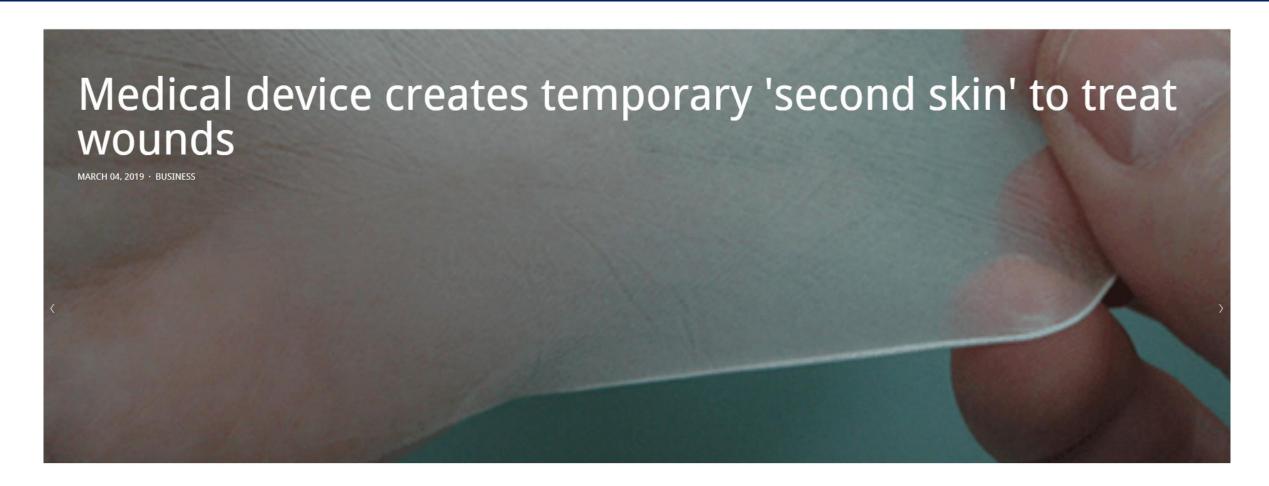
(Above) PLA fibers electrospun by portable electrospinning device on hand; (B) the final appearance of a homogenous ND; (C) removing the ND with a tweezer from skin

Asian j Phama. Sci., 2019, 14 (2), 130

Photographs of the wound closure of diabetic rats on days 0, 3, 7, 14, (A) collagen/PLGA with glucophage-loaded group, (B) pure collagen/PLGA group, (C) gauze sponge group.

Asian j Phama. Sci., 2019, 14 (2), 130

Electrospun nanofiber for wound dressing application?

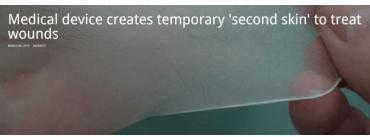


By using this website, you agree to our use of cookies. We use cookies to provide you with a great experience and to help our website run effectively.

Israeli startup Nanomedic Technologies Ltd. has developed a medical device that it says can dress burns and other wounds with nano materials that mimic human tissue and peel off once the skin below is regenerated.

The temporary and transparent skin layer that the device generates can be applied without touching the charred skin,











- 1. Kataphinan, W., Internal communication
- 2. http://www.electrosols.com/

Electrospun Fiber in Filtration applications

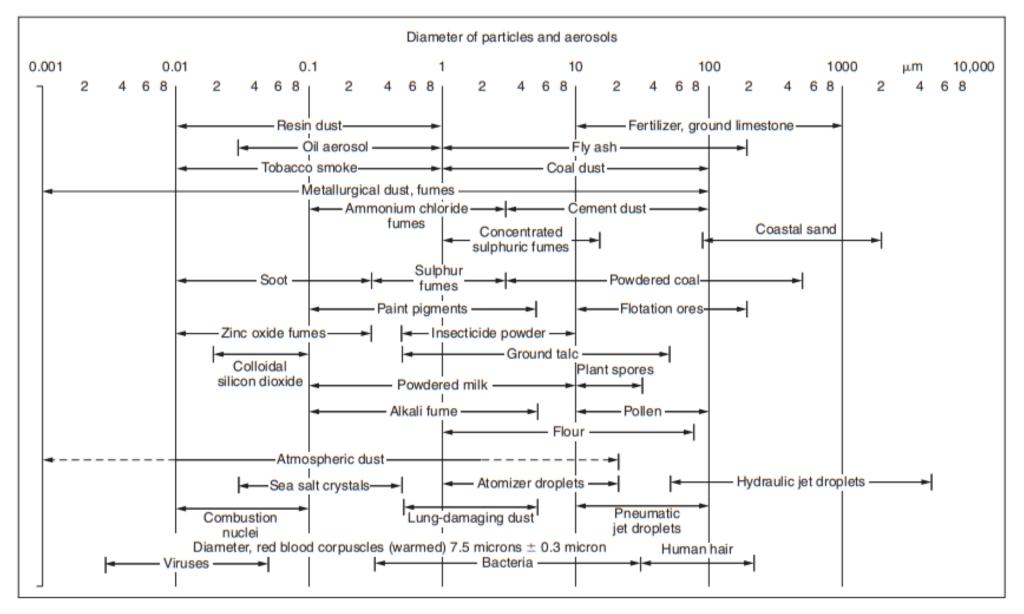
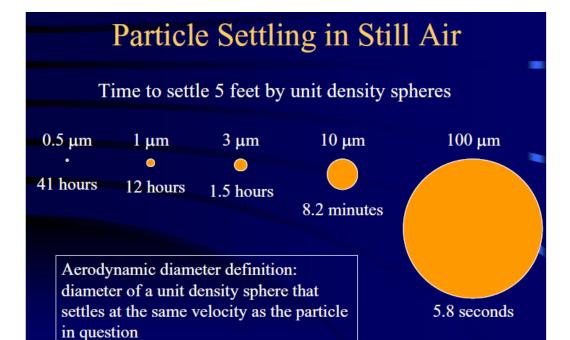


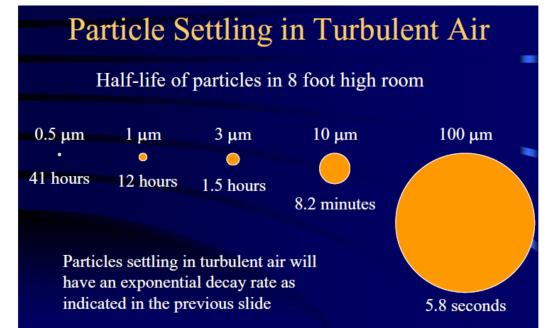
Figure 1.1 Impurities in air

Particle Settling

Table 1.3 Approximate settling velocities in still air (normally spherical particles of sg=1)

Particle size µm	Settling velocity		
	m/min	ft/min	
1000	245	800	
600	183	600	
500	150	500	
400	137	450	
300	122	400	
200	75	250	
100	18	60	
90	14.5	48	
80	11.5	38	
70	9.0	29	
60	6.5	21	
50	4.5	15	
40	3.0	9.5	
30	1.6	5.35	
20	0.7	2.33	
10	0.2	0.60	
5	0.045	0.15	
1	0.0018	0.006	
0.1	0.000018	0.00006	





Filtration Mechanism

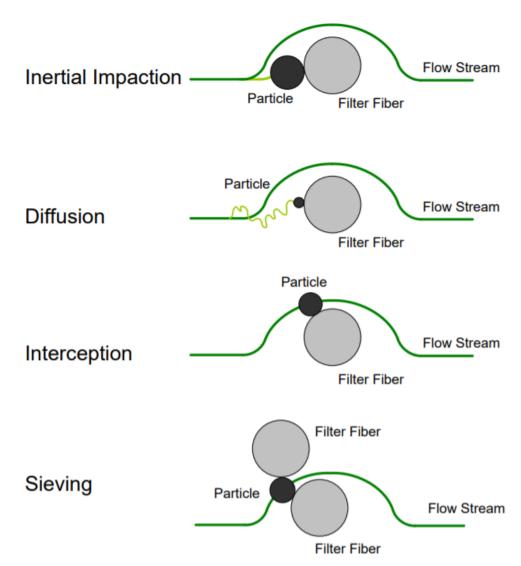


Figure 3-1. Common Filtration Mechanisms

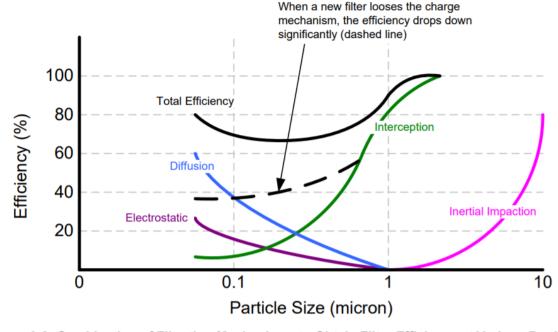
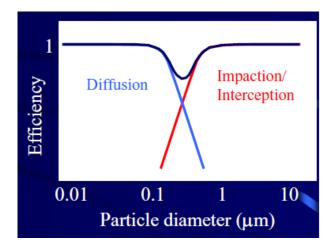


Figure 3-2. Combination of Filtration Mechanisms to Obtain Filter Efficiency at Various Particle Sizes



What will happen when fiber size change?

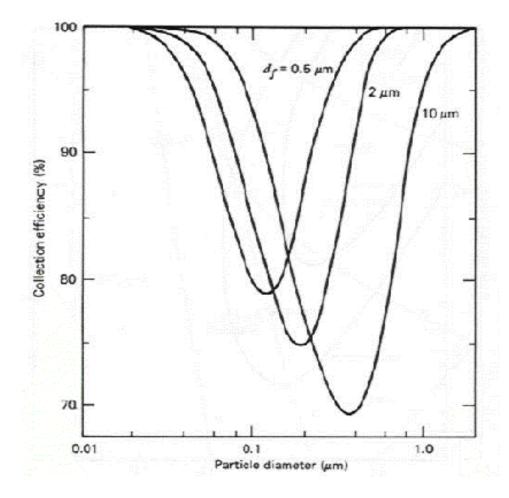


Figure 1: The effect of fiber size on filter efficiency as a function of particle sizes; filter solidity os 0.05 and face velocity is 10 cm/s. Filter thickness has been adjusted so that all three filters have the same pressure drop as calculated [9]

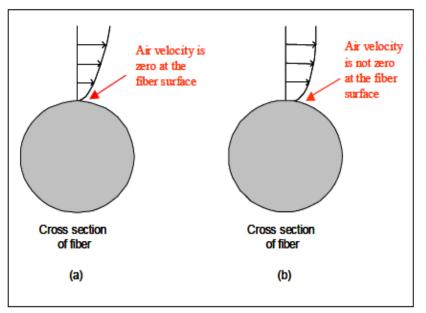
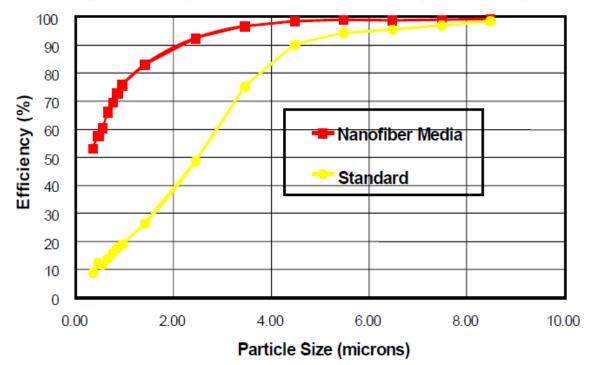


Figure 2: Velocity profiles at the fiber surface for (a) non-slip flow; and (b) slip flow



N95 mask from nanofiber





Nanofiber Face Mask Product





FFP1 Filtration Efficiency 80%

FFP2 Filtration Efficiency 94%

99%



980 Masks/Shift

Up to 1 Million mask per year



3916 Masks/Shift

Up to 3.7 Million masks per year



7830

Masks/Shift

Up to 7.5 Million masks per year

- 99.9% Filtration Efficiency
- Easier Breathing
- Low Material and Labor Cost
- High Return on Investment



Textile based wearable sensor

Fabric based colorimetric sensor

Thread based colorimetric sensor

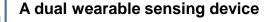
Thread based colorimetric & electrochemical sensor

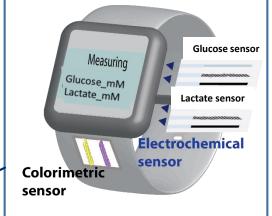


Dr. Nadnudda Rodthongkum









- True blood-free sweat diagnosis
- Small sweat sample
- Easy to use for self-monitoring of biomarkers
- Real-time & continuous monitoring
- Suitable for daily life activities

Biosensor

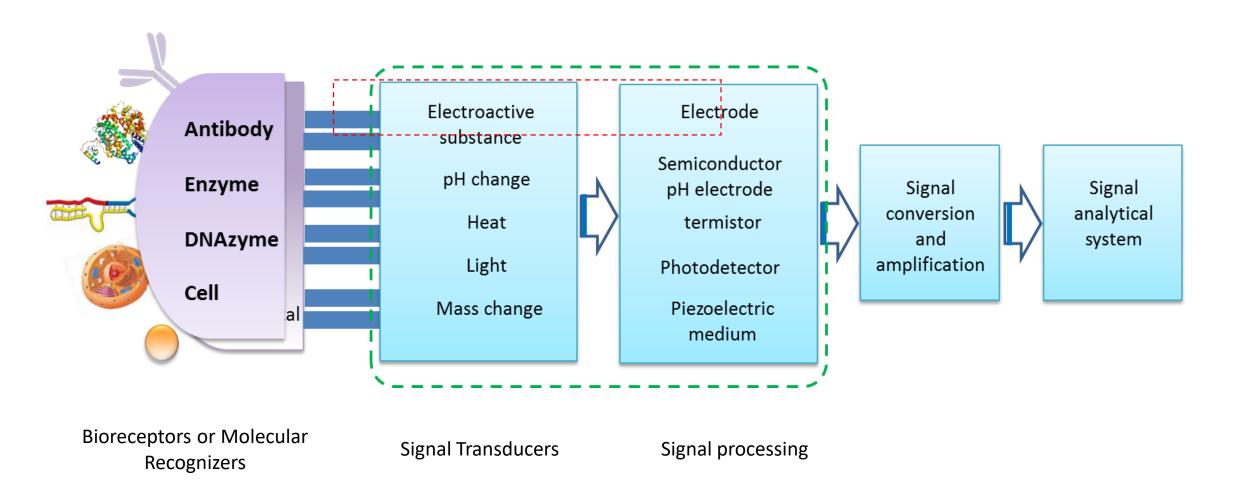
"Biosensor is an analytical device used for the detection of an analyte, that combines a biological component with a physicochemical detector"



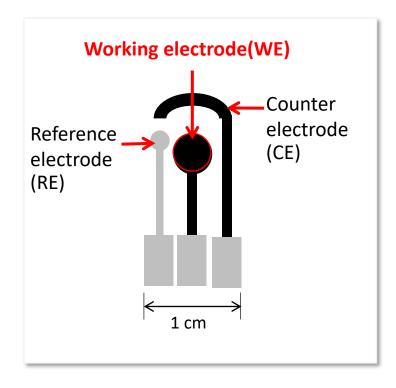




Biosensor: Working Concept



Electrochemical sensor



Advantages

- Quantitative and qualitative analyses
- Portable field- based size
- Low cost

Problem of small electrode for biosensor

- > Limited surface area of electrode
- > Limited sensitivity

Electrode modification

Biosensors and Bioelectronics 52 (2014) 13-19



Contents lists available at ScienceDirect

Biosensors and Bioelectronics

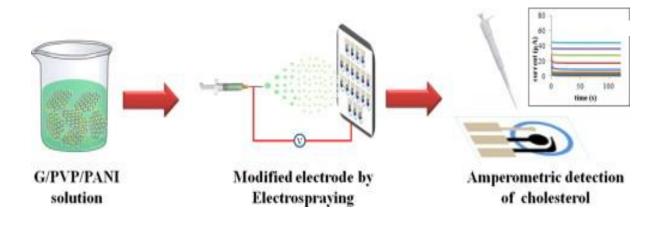
journal homepage: www.elsevier.com/locate/bios

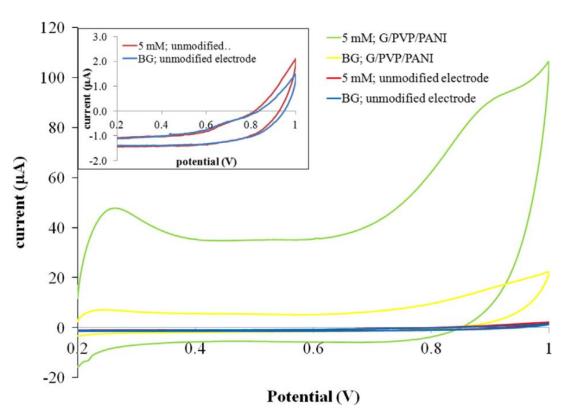


Novel paper-based cholesterol biosensor using graphene/polyvinylpyrrolidone/polyaniline nanocomposite

CrossMark

Nipapan Ruecha ^a, Ratthapol Rangkupan ^{b,c}, Nadnudda Rodthongkum ^{b,*}, Orawon Chailapakul ^{d,e,**}

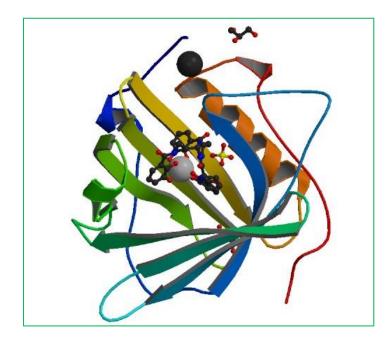




Acute kidney injury (AKI)

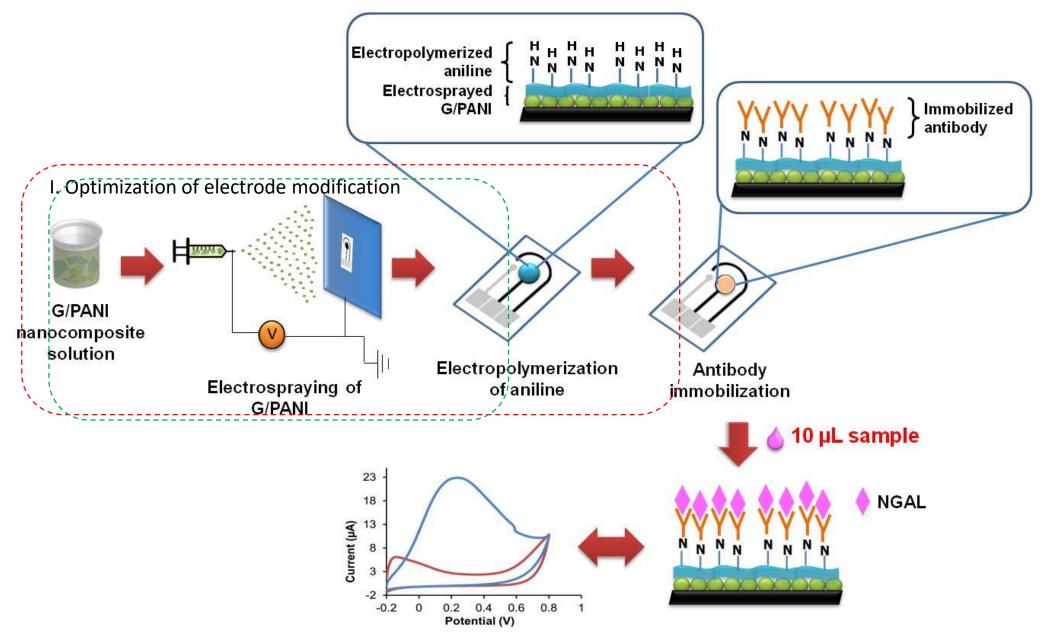
- ✓ AKI has been reported in 5 to 7% of hospitalized patients with a serious complication.
- ✓ AKI is diagnosed by determination of serum creatinine (SCr).
- ✓ SCr will not be significantly changed until at least 50% of kidney function has lost.
- ✓ NGAL is one of the most promising biomarkers for diagnosis of AKI.





Target Molecules: Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL)

- NGAL is the most promising novel AKI biomarker, easily detected in the blood and urine.
- NGAL is useful for early diagnosis and prediction the severity of AKI.
- NGAL rises significantly in acute kidney injury patients.



Electrochemical detection of NGAL

RESULTS Determination of NGAL

Normal human urine

Added (ng/mL)	Found (ng/mL)	Recovery (%)
100	97.45 ± 0.98	97.45
200	208.73 ± 1.41	104.37
400	413.4 ± 2.12	103.25

AKI patient urine sample

Patient urine sample	ELISA (ng/mL)	Found (ng/mL)	Recovery (%)
1	200	199.50 ± 13.47	99.75
2	1645	1642 ± 14.67	93.51

- Electropolymerized aniline on G/PANI nanodroplet modified electrodes were successfully prepared and used for the sensitive determination of NGAL protein.
- A linear relationship was found in a range of 50-500 ng/mL and LOD and LOQ were found to be 21.13 ng/mL and 70.44 ng/mL, respectively.
- The proposed system was successfully applied for the determination of NGAL in normal human urine and AKI patient urine samples.
- Our proposed system might be an alternative tool for early diagnosis of AKI.

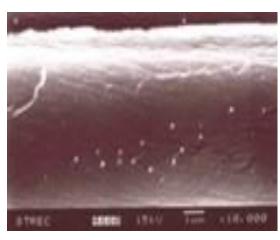


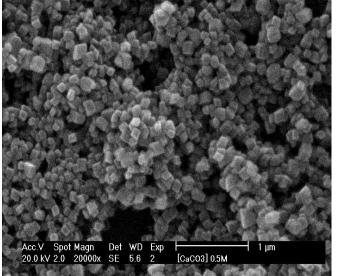
Metallurgy and Materials Science Research Institute (MMRI), Chulalongkorn University

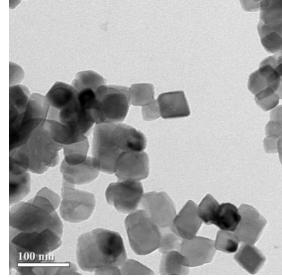
การผลิตอนุภาคนาโนโลหะและอโลหะ (เงิน ทอง แคลเซียมคาร์บอเนต ซิงค์ออกไซด์)













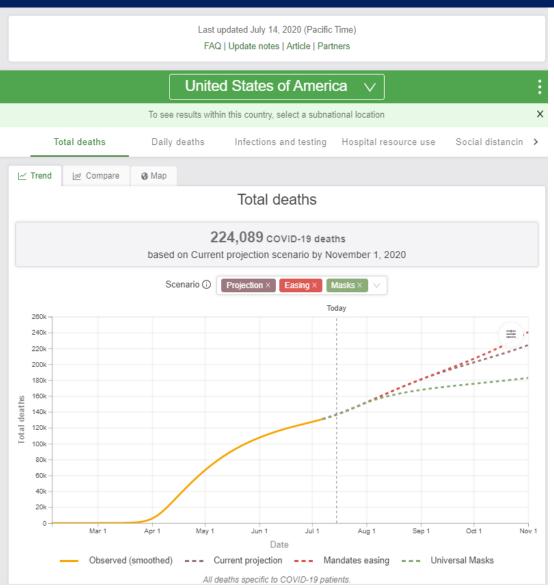
ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อในผู้ป่วยและมีความ ปลอดภัยต่อการใช้งาน

Cube shape particles, 40-70 nm

การใช้ประโยชน์

- •อุตสาหกรรมกระดาษ ยาและเครื่องสำอาง
- •การปรับปรุงคุณสมบัติของพลาสติก
- •ส่วนผสมในสารเคลือบและกาว

Useful Resources during COVID-19 Pandemic





Useful Resources during COVID-19 Pandemic



Home Results News & Frojects Get Involved About

About IHME

ABOUT IHME

Racism is a public health issue.

Our Principles

Faculty

Senior Management Team

Governance

History

GHDx

Terms and Conditions

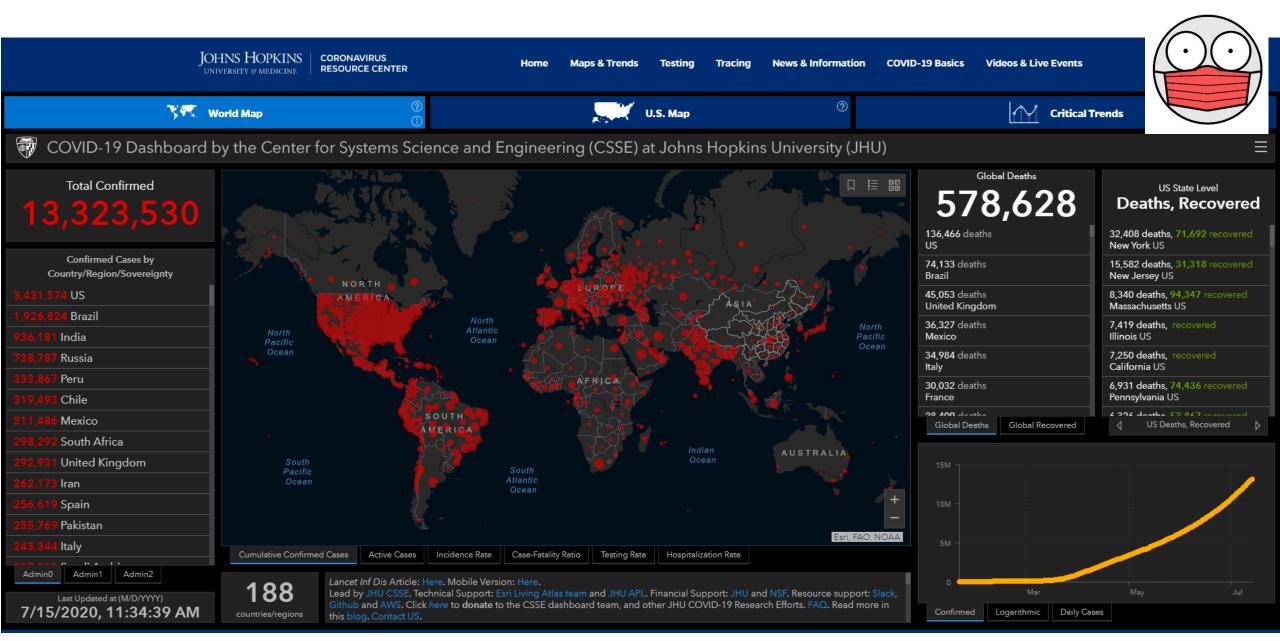
Contact Us

SIGN UP FOR IHME NEWS

email address



The Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) is an independent population health research center at UW Medicine, part of the University of Washington, that provides rigorous and comparable measurement of the world's most important health problems and evaluates the strategies used to address them. IHME makes this information freely available so that policymakers have the evidence they need to make informed decisions about how to allocate resources to best improve population health.





รับสมัครนิสิตใหม่ระดับปริญญาโท-เอก



ภาคปลายรับสมัครตั้งแต่ 1 ก.ย. - 15 พ.ย. 2563

มีทุนอุดหนุนการศึกษาสำหรับผู้ที่ผ่านเกณฑ์การรับทุน
สมัครผ่านระบบออนไลน์ของบัณฑิตวิทยาลัย

www.grad.chula.ac.th

รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับหลักสูตร

http://www.nanosci.grad.chula.ac.th ติดต่อสอบถาม

Miss Suladda Prachanklang

Tel: 0-2218-4231 Fax: 02-218-4231

E-mail: Suladda.P@chula.ac.th



หลักสูตรวิทยาศาสตร์นาโนและเทคโนโลยี



- 1. หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
 - 1.1 แบบ course work
 - 1.2 แบบ non course work (ประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 2 ปี)
 - เรียนป.โทได้ โดยไม่ต้องลางาน ทำวิจัยที่โรงงานได้
 - เน้นงานวิจัย (Non-course work) ไม่จำเป็นต้องลงเรียนรายวิชา
 - ใช้โจทย์อุตสาหกรรมเป็นหัวข้อวิทยานิพนธ์
- 2. หลักสูตรวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต
 - 2.1 แบบ course work
 - 2.2 แบบ non course work (ประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 3 ปี)

Q & A

