

PVC-haltige Tropfkammern – Das Problem mit den Weichmachern

Hersteller von Medizinprodukten setzen sich vor der Entwicklungsphase intensiv mit den zu verwendenden Materialien auseinander. Im Bereich der Kunststoffe hat sich für viele medizinische Anwendungen Polyvinylchlorid, kurz PVC, bewährt. Wie für Infusionssysteme, die jeweils aus Dorn, Tropfkammer, transparenter Infusionsleitung, Durchflussregler und einem Anschlusskonnektor bestehen. Das Material ist kostengünstig, lässt sich gut weiterverarbeiten und verfügt über gute funktionale Eigenschaften. Allerdings steht das Material immer häufiger in der Kritik. U.a. aufgrund der Weichmacher-Problematik. Es ist erwiesen, dass Weichmacher vergleichsweise leicht herausgelöst werden können. Kommt PVC direkt mit Medikamenten in Berührung, müssen etwaige Wechselwirkungen im Vorfeld genau überprüft werden. Denn es gibt tatsächlich einige Wirkstoffe, die PVC-unverträglich sind. Die Problematik hat hier oft zwei Facetten: Zum einen können die Lösungsvermittler im PVC dafür sorgen, dass sich Weichmacher aus dem Material herauslösen. Zum anderen lagern sich bestimmte Medikamentenwirkstoffe an der PVC-Oberfläche ab. Mit dieser Adsorption gehen dann unerwünschte Wirkstoffverluste, also eine geringere Dosierung, einher.

Einige Phthalate gelten darüber hinaus als gesundheitsschädigend. Problematisch ist, dass Weichmacher in PVC-Artikeln oft in hohen Konzentrationen verwendet werden müssen. Da diese nicht chemisch an das PVC gebunden sind, tritt ständig - abhängig von Druck und chemischer Umgebung - eine gewisse Menge durch Ausgasung oder Auswaschung aus. Von diesen Mengen - so haben Studien gezeigt - nimmt die Bevölkerung deutlich mehr auf, als bisher vermutet und auch mehr, als dass keine schädlichen Auswirkungen zu befürchten wären. Besonders gefährdet sind bestimmte Risikogruppen (Schwangere, Frühgeborene/Neugeborene, Kinder in der Pubertät, Dialysepatienten, Patienten, die mehrfache Bluttransfusionen bekommen).

Es muss also über PVC-freie Lösungen nachgedacht werden.

Trendwende – Die aktuelle Situation

Medizinprodukte, die in sehr großen Stückzahlen produziert werden, müssen sich einerseits, trotz höchster Anforderungen an die Produktsicherheit und Hygiene, wirtschaftlich herstellen lassen. Andererseits steigen die Anforderungen ständig. Letztlich auch, um die Gesundheit von Personal und Patienten sicherzustellen.

Um diesem Anforderungsprofil zu entsprechen, wird heute immer mehr auf alternative Werkstoffe anstelle des bislang häufig eingesetzten PVC gesetzt. Längst hat ein Umdenken hin zu PVC-freien Lösungen stattgefunden. Es gibt zahlreiche Initiativen, die über die Problematik von PVC und Weichmachern informieren und auch davor warnen, einfach als bedenklich eingestufte Weichmacher durch andere zu substituieren. Denn einerseits sind längst nicht alle alternativen Weichmacher umfänglich untersucht und dokumentiert, andererseits ist damit keinesfalls das Umweltproblem gelöst, das bei der Entsorgung von PVC entsteht. Das Ziel muss also sein, vollständig auf PVC und jegliche Weichmacher zu verzichten. So auch die Organisation HCWH Europe, (Healthcare without Harm), die mit der Initiative PVC/DEHP Phase-Out nicht nur hilfreiche Factsheets herausgibt, sondern auch umfangreich über zahlreiche Kliniken, Krankenhäuser und Krankenhausorganisationen u.a. in Skandinavien, Frankreich, Österreich, Tschechien, Slowakei und Dänemark berichtet, die bereits erfolgreich einen Großteil der Medizinprodukte ohne PVC/DEHP einsetzen.

Alternativen zu PVC: TPE – Thermoplastische Elastomere

Unter der Bezeichnung TPE (Thermoplastische Elastomere) versteht man Materialien, die die Eigenschaften von klassischen Elastomeren mit denen von Thermoplasten vereinen. Im Gegensatz zu „normalen“ Elastomeren, bei denen die Vernetzungen ohne Zersetzung des Materials nicht gelöst werden können, sind Thermoplastische Elastomere Werkstoffe, bei denen elastische Polymerketten in thermoplastisches Material eingebunden sind. Sie lassen sich in einem rein physikalischen Prozess in Kombination von hohen Scherkräften, Wärmeeinwirkung und anschließender Abkühlung verarbeiten. Erneute Wärme- und Scherkräfteinwirkung führt wieder zur Aufschmelzung und Verformung des Materials.

Das erste thermoplastische Elastomer wurde 1959 auf den Markt gebracht. Seitdem wurden viele neue Variationen entwickelt. Heute sind sechs Hauptgruppen von TPE im Handel erhältlich:

- TPE-O – Thermoplastische Olefine (Blend aus harten und weichen Phasen)
- TPE-S – Styrol-Blockcopolymer (SBS, SEBS oder SEPS)
- TPE-V – Vulkanisierte (vernetzte) PP/EPDM-Compounds
- TPE-E – Copolyester-Compounds
- TPE-U – Thermoplastische Polyurethane
- TPE-A – Thermoplastische Polyamide

Da nicht alle TPE-Gruppen für Tropfkammern geeignet sind – allein schon aufgrund der geforderten hohen Transparenz – beschränken sich die nachfolgenden Darstellungen auf die Gruppe der TPE-S-Kunststoffe.

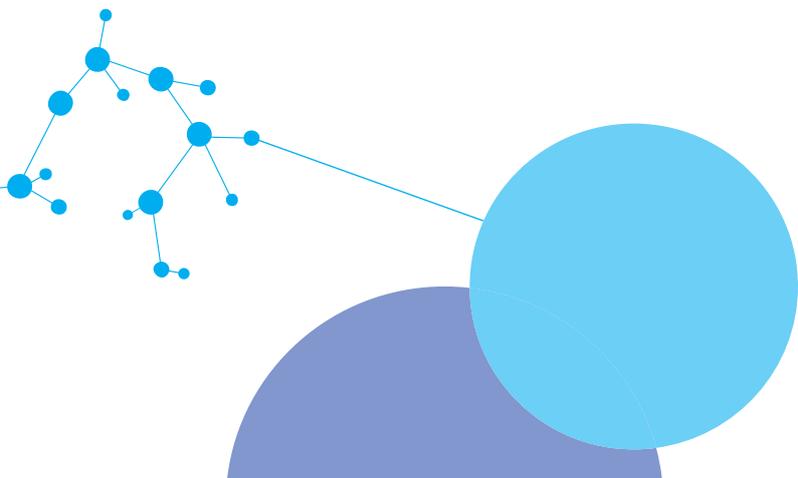
TPE aus dem Blickwinkel von Nachhaltigkeit

TPE schneiden im Vergleich zu anderen Materialien in Bezug auf die Umwelt- und Nachhaltigkeitsaspekte gut ab. Die komplette Recyclingfähigkeit ist hier natürlich einer der wichtigsten Aspekte. Weder PVC, noch duroplastische Kunststoffe oder Latex lassen sich einfach oder komplett recyceln. PVC und Kautschuke erzeugen bereits in der Herstellung und Verarbeitung hohe Abfallmengen. Aus PVC können sich Weichmacher herauslösen. Schon bei der Herstellung des Granulats ist der Energieaufwand geringer als bei Weich-PVC. Weil kein flüssiger Weichmacher für die Flexibilität/Elastizität gebraucht wird, wird beim TPE-Granulat das Potential für die Migration unerwünschter Substanzen minimiert.

Medizinische, technische und regulatorische Anforderungen

Weichelastische TPE für die Medizintechnik müssen höchsten Ansprüchen an Reinheit, Hygiene und Sicherheit gerecht werden. Die Materialien liefern eine sichere Lösung für die hohen Ansprüche an Leistungsfähigkeit und Sicherheit medizinischer Produkte. Sie erleichtern zudem den Medizintechnik-Herstellern die Arbeit bei der regulatorischen Qualifizierung und Einhaltung der MDR.

Tropfkammern und medizinische Schläuche müssen sich durch gesundheitliche Unbedenklichkeit auszeichnen und transparent sein. Zudem wird ein ausgewogenes Verhältnis von Flexibilität und Steifigkeit gefordert. Die Transparenz sorgt dafür, dass die optische Kontrolle der Tropfenfolge gegeben ist und dass der Flüssigkeitsspiegel leicht und schnell eingestellt werden kann. Darüber hinaus ist die Sterilisierbarkeit ein Muss, um 100 Prozent Keimfreiheit und damit Sicherheit für Patienten und Umfeld zu gewährleisten. Die gängigen Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EtO) und Gammastrahlen dürfen weder zu einer Beeinträchtigung der Materialeigenschaften noch einer Veränderung der Optik führen. Auch alle Klebe- und Montageverbindungen müssen weiterhin einwandfrei sein. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Verklebbarkeit mit branchenüblichen Lösemitteln z.B. der Tropfkammer mit anderen Bauteilen des Infusionssets wie dem Schlauch, bzw. von Bauteilen aus TPE mit Bauteilen aus PVC. So kann insgesamt der PVC-Anteil verringert und der damit einhergehenden Weichmacherdiskussion weitgehend aus dem Weg gegangen werden.



Für die Medical Grade-Werkstoffe müssen darüber hinaus verschiedene Untersuchungsergebnisse zur Biokompatibilität nach ISO 10993 und USP Class VI vorliegen. Um eine USP Class VI Einstufung zu erhalten, werden die folgenden Tests des Materials selbst, sowie von verschiedenen Extrakten dieses Materials in externen Prüflaboratorien durchgeführt:

Akute systemische Toxizität: Bestimmung der akuten Reizwirkung bei Hautkontakt, Einatmen und Verschlucken.

Intrakutane Reaktivität: Das Testmaterial wird in direkten Kontakt mit dem Gewebe gebracht, für das es im normalen Gebrauch vorgesehen ist.

Implantationstest: Untersuchung der Reaktion nach Implantation in das Gewebe eines lebenden Organismus. Die Zeitdauer beträgt in der Regel fünf Tage.

Diese Tests werden bei festgesetzten Expositionszeiten und Temperaturen durchgeführt, um eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten. Neben der Biokompatibilitätsprüfung am fertigen Medizinprodukt, ist es für den Hersteller wichtig, dass auch alle verwendeten Ausgangsmaterialien geprüft sind und den Anforderungen des Endproduktes entsprechen.

Weitere Eigenschaftsprofile und TPE-Lösungen

Angenehme Haptik, ein sicheres und rutschfestes Griffgefühl wird besonders vom Krankenhauspersonal gewünscht, das die Tropfkammer beim Anpumpen und Überprüfen in die Hand nimmt. Dies kann man bereits in der Entwicklungsphase anhand von Prüfplatten überprüfen und einstellen.

Da beim Anpumpen die Tropfkammer mehrfach zusammengedrückt wird, ist es notwendig, dass sie sich danach zügig wieder in die ursprüngliche Form zurückstellt. Andererseits darf aber auch das Drücken beim Anpumpen für das Personal nicht zu sehr erschwert werden. Das erfordert ein ausgewogenes Verhältnis von Steifigkeit und Rückstellvermögen. Auch dies wird bereits bei der Entwicklung der Rezeptur, konkret bei der Einstellung der Mechanik des Materials, sichergestellt.

Um zu erreichen, dass sich das Material wirtschaftlich im Spritzguss verarbeiten lässt und zu sehr guten Zykluszeiten verhilft, wird bereits bei der Rezepturentwicklung auf die Fließeigenschaften und Verarbeitbarkeit Wert gelegt.

Schon vor der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung standen Medizintechnikhersteller vor der schwierigen Aufgabe, ihre Produkte vor der Markteinführung umfangreichen regulatorischen Qualifizierungen zu unterziehen und vollständige Dokumentationen einreichen zu müssen. Das braucht Zeit und Know-how und einen Partner, der über eben jenes Wissen verfügt und die Hersteller und Projekte von der Entwicklung bis zur Markteinführung begleitet.



Ihr Kontakt:
www.actega.com