

# PVC

## Produktinformationen Nr. 12



## PVC im medizinischen und pharmazeutischen Bereich

Kunststoffe sind im wahrsten Sinne des Wortes lebenswichtig. Ohne Kunststoffe in der Medizin wären viele medizinische Eingriffe nicht möglich oder mit deutlich höheren Risiken verbunden. Die unterschiedlichen Anforderungen in der Medizintechnik können nur von einer breiten Anzahl verschiedener Kunststoffe erfüllt werden. Daher findet man ein ganzes Spektrum von Kunststoffen in Krankenhäusern, Arztpraxen, Reha-Kliniken, usw., angefangen von mengenmäßig bedeutsamen Kunststoffen wie PVC bis hin zu Hochleistungskunststoffen wie PVDC, Polyetherimiden oder Fluorkunststoffen sowie Verbunden aus unterschiedlichen Kunststoffen.

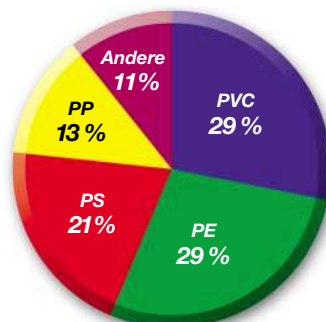
PVC-Verpackungen für Pharmazeutika sind alterungsbeständig und erhöhen den Schutz und die Lebensdauer der feuchtigkeits- und sauerstoffempfindlichen Füllgüter beträchtlich. Hard Trays für medizinische Geräte sind zur Sterilisation geeignet.

Der Gesundheitsmarkt wächst stetig. Wie selbstverständlich erwartet jeder Verarbeiter von Verpackungsmaterialien im Medizin- und Pharmabereich, dass die eingesetzten Folien immer höhere Anforderungen erfüllen; d. h. neben der Sicherheit des Füllgutes und der Hygiene und Qualität auch den Atmosphären- und Klimaschutz sowie die Wirtschaftlichkeit.

### PVC: wichtigster Kunststoff

Bis zum Jahr 2005 wird dem Deutschen IndustrieForum für Technologie zufolge in der Medizintechnik ein Kunststoffverbrauch von weltweit 3,3 Mio. t pro Jahr prognostiziert. Standardprodukte wie PVC, PE, PP und PS decken 60 % des Bedarfs an Kunststoffen für medizinische Produkte ab.

#### Verarbeitung von Polymeren im Medical/Healthcare-Bereich:



Quelle: VDI-Gesellschaft Kunststofftechnik, 2002 „Kunststoffe in der Medizintechnik“

PVC ist zusammen mit PE der wichtigste Kunststoff in der Medizintechnik, meist in seiner flexiblen Form oder als Hartfolien. Damit ist PVC in diesem Bereich überproportional vertreten. Die Produkte decken viele, z.T. sehr unterschiedliche Anwendungsfelder ab: Infusionsbeutel, Dialysebeutel, Blutbeutel, Schlauchsysteme für die verschiedensten Einsatzgebiete, Sekretbeutel, Urinbeutel, Handschuhe, Sauerstoffzelte, Kontaktlinsen, Katheter und – nicht zu vergessen – Blister-

verpackungen für Medikamente und Hard Trays für Ampullen und Fläschchen sowie für medizinische Geräte. Rund 90 % der Blisterverpackungen werden aus PVC-Hartfolien in Kombination mit anderen Barrierewerkstoffen wie z. B. PVDC gefertigt. In den meisten dieser Anwendungsgebiete liegt der Anteil von PVC am Gesamtmarkt bei 70-90 %. Diese Zahl unterstreicht die Bedeutung des Werkstoffes PVC für spezielle Anwendungen im Gesundheitswesen.

### Große Vielfalt gewünschter Eigenschaften

Die sehr verschiedenen Einsatzzwecke erfordern ein breites Spektrum unterschiedlicher Eigenschaften:

### Biokompatibilität

Dort wo die eingesetzten Kunststoffe direkt mit dem Gewebe oder dem Blut des Patienten in Berührung kommen, muss ein hohes Maß an Verträglichkeit Gewebe/Blut-Werkstoff sichergestellt sein. PVC zeichnet sich durch eine hohe Biokompatibilität aus. Diese Verträglichkeit lässt sich durch geeignete Oberflächenveränderungen sogar noch steigern.

Werden Medizinprodukte, wie Katheter aus PVC mit Phosphorylcholin beschichtet, führt dies zu einer noch höheren Biokompatibilität, da die Bindung der Throm-

bozyten (Blutplättchenbindung) an der Oberfläche des beschichteten Katheters herabgesetzt ist und somit weniger Thrombosen auftreten. Der europäische PVC-Hersteller Vestolit GmbH & Co. KG, Marl hat nach intensiver Forschungsarbeit in Zusammenarbeit mit Professor Marcel Jozefowicz, Universität Paris-Nord, ein PVC-Copolymer entwickelt, das ausgezeichnete antithrombotische Eigenschaften aufweist.

**Sterilisierbarkeit**

Keimfreiheit ist Grundvoraussetzung für den Einsatz von Medizinprodukten. Zu diesem Zweck werden die Produkte normalerweise in der Verpackung sterilisiert. PVC eignet sich für viele Verfahren:

- Dampfsterilisation im Autoklaven bei 121 bis 134 °C. Die verwendete Temperatur liegt oberhalb der Glastemperatur von PVC und ist daher für Hart-PVC nicht geeignet, für Weich-PVC aufgrund des gummiartigen Charakters jedoch kein Problem.
- Sterilisation mit Strahlen: spezielle für die Strahlensterilisation geeignete PVC-Mischungen sind auf dem Markt.
- Sterilisation mit Ethylenoxid-Gas, besonders bei thermolabilen Medizinprodukten.
- Die neu entwickelten Niedrig-Temperatur-Plasma-Technologie (Sterad-Plasma-Sterilisation).

**Mechanische Belastbarkeit**

Die exzellenten Thermoformeigenschaften und die hohe Steifigkeit von Hart-PVC führen dazu, dass bereits geringe Foliendicken ausreichen, um die mechanischen Anforderungen einer Tabletten-Durchdrückverpackung zu erfüllen. Je dünner eine Folie ist, desto geringer ist der Einsatz an Verpackungsmaterial. Walkfestigkeit, Elastizität und geringer Abrieb sind wichtig bei allen Schlauch- und Beutelmateriale für Schlauchpumpen. Die hohe Festigkeit von PVC-Produkten ermöglicht das Zentrifugieren mit 6.000g. Gegen Knicken sind PVC-Medizinprodukte unempfindlich. Die Flexibilität verhindert Bruch und erhöht damit die Sicherheit im Krankenhaus.

**Chemische Widerstandsfähigkeit und Gasundurchlässigkeit**

PVC wird aufgrund seiner chemischen Widerstandsfähigkeit in vielen Anwendungen im chemischen Apparatebau verwendet. Hart-PVC besitzt eine ausgesprochen gute Barrierewirkung gegen Sauerstoff, Wasserdampf und Aromastoffe, diese Eigenschaften können noch durch PVDC-Beschichtungen verbessert werden; eine wesentliche Voraussetzung, damit ein Werkstoff als Verpackungsmaterial besonders für Medikamente eingesetzt werden kann. Andererseits weist Weich-PVC aber eine gewisse Durchlässig-



keit für Sauerstoff und Kohlendioxid auf, was unabdingbar für den Einsatz als Blutbeutelmaterial ist.

**Physiologische Unbedenklichkeit**

Alle verwendeten Rohstoffe unterliegen strengen Regularien, so dass die physiologische Unbedenklichkeit gewährleistet ist. PVC ist, inklusive der bei Weich-PVC eingesetzten Weichmacher, eines der am besten untersuchten Materialien. So werden beispielsweise spezielle Wundaufgaben und Verbände aus PVC hergestellt. Vorteilhaft erweist sich hier die Eigenschaft von Weich-PVC, ein sehr niedriges Allergienpotenzial zu besitzen. Britische Forscher vom Biotech-Unternehmen Cell-Trans züchten Hautzellen der Patienten auf flexiblen PVC-Scheiben und schließen damit chronisch offene Wunden.

**Sichere Verarbeitbarkeit**

PVC lässt sich wegen des breiten Verarbeitungsfensters bei den wichtigsten Prozess-Stufen unkompliziert verarbeiten. Die verschiedenen Beutel werden aus vorgefertigten Folien durch Verschweißung hergestellt. Manche Beutelsysteme weisen sehr komplexe Formen auf, um so für den Krankenhausbetrieb und den Patienten optimale Lösungen bereitzustellen. Auch hierfür ist die sichere und dauerhafte Verschweißung eine Grundvoraussetzung. PVC lässt sich wegen seines Dipolmomentes der C-Cl-Bindung über Hochfrequenztechniken sicher verbinden.

**PVC + LICHT = LEBEN**

**PVC. WENN'S DRAUF ANKOMMT.**  
 Die Medizin hat alles, um Leben zu retten. Von Anfang an. So wird etwa bei kranken Neugeborenen der Gasaustausch über das Blättchen mit einem Intubationsbeutel gesichert. Und das ohne schmerzhaftes Schluckreflexen, Präzisionsanforderungen wie der Plastikbeutel selbst. Gerade bei Kindern sind körperverträgliche Elemente aus PVC nicht möglich. Ein Bauteil, welches PVC auch in der Intensivmedizin eine wesentliche Rolle spielt.  
 PVC ist eine Rechnung, die aufgeht. Heute und in Zukunft. Mehr Informationen unter 0228/231036 und www.pvcplus.de

**PVC plus**  
 Initiative der PVC-Branche

Im Rahmen ihrer höchsten Selbstverpflichtung gewährleistet die europäische PVC-Branche ein hohes, soziales und ökologisches Verantwortungsbewusstsein.

### Ökonomische Anforderungen

Kostengünstige Medizinprodukte und pharmazeutische Verpackungen, die erprobt und sicher sind, entlasten die Kosten im Gesundheitswesen. PVC-Medizinprodukte sind im allgemeinen kostengünstig und entlasten damit die Kosten bei uns und in der so genannten „Dritten Welt“. PVC gehört zu den Werkstoffen, die sich unter vernünftigen wirtschaftlichen Bedingungen zu den gewünschten Medizinprodukten verarbeiten lassen. Jahrelange gute Erfahrungen liegen vor.

### Sonstige Anforderungen

Für verschiedene Anwendungen nicht minder wichtig sind die einfache Bedruckbarkeit, die je nach Anforderung notwendige völlige Transparenz oder Transluzenz, die geringe Tendenz zum Ausbilden von Mikrolöchern (wichtig bei Handschuhen) und als besondere Anforderung z. B. der Glanz. PVC erfüllt alle diese Anforderungen gut.

### Strenge Reglementierung sorgt für Sicherheit

Die Sicherheit von PVC-Produkten ist nicht nur durch die zahlreichen in der Medizin üblichen Testprogramme belegt, sondern auch durch die Vielzahl von Jahren, in denen dieses Material erfolgreich und zum Nutzen der Menschen eingesetzt wurde.

Die Hersteller von Verpackungsmaterialien aus Kunststoffen für den Medizin- und Pharmabereich haben heute durchgängig ein von unabhängigen Dritten zertifiziertes Qualitätsmanagement gemäß DIN EN ISO 9000. Die gesamten Prozessabläufe werden durch ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem überwacht und gesteuert.

Die gesetzlichen Grundlagen für Materialien für den Einsatz im Medizinbereich bildet im europäischen Geltungsbereich die Medical Device Directive (93/42/EU) und in Deutschland deren Umset-

zung in das Medizinproduktegesetz. Seit Juni 1998 dürfen nur noch Produkte auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht werden, die mit „CE“ gekennzeichnet sind. Dieses Zeichen garantiert, dass das Produkt entsprechend den geltenden Normen hergestellt wurde und den so genannten „grundlegenden Anforderungen“ entspricht.

Die Anforderungen der FDA (Food and Drug Administration) und die „European Pharmacopoeia“ regeln die physiologische Unbedenklichkeit von Pharmaverpackungen aus Hart-PVC und anderen Materialien, aber auch die Zusammensetzung von Blutbeuteln. Im Abschnitt „Material zur Herstellung von Behältnissen und Behältnisse“ der „European Pharmacopoeia“ sowie im Deutschen Arzneibuch Abschnitt 3 wird das Material zur Herstellung von Behältnissen zur Aufnahme



von Blut und Blutprodukten und für wässrige Lösungen zur intravenösen Infusion genau beschrieben.

Eine Rezeptur entsprechend dieser Regelungen für Blutbeutel sieht folgendermaßen aus: mehr als 55 Gew.% PVC Polymer, weniger als 40 Gew.% DEHP Weichmacher, 1 Gew.% Zinkoktanoat, 1 Gew.% Zink- oder Calciumstearat oder eine Mischung aus beiden, 1 Gew.% NN'-acylethyl-

endiamin und 10 Gew.% epoxidisiertes Sojabohnen- oder Leinöl.

Die Herstellungs- und Hygienestandards für PVC-Folien für den Medizin- und Pharmabereich entsprechen den internationalen Anforderungen der GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practice) der Weltgesundheits-Organisation (WHO).

### Ausgewählte Zusatzstoffe

Als Stabilisatoren wurden und werden für Anwendungen, die in einem direkten Kontakt mit Medikamenten, Lebensmitteln, Haut, Gewebe, Blut etc. stehen, keine schwermetallhaltigen Stabilisatoren verwendet. Generell ist der Einsatz von Additiven bei allen Werkstoffen in diesen Bereichen stark reglementiert.

### DEHP, der bestuntersuchte Weichmacher

Die toxikologische Diskussion entzündete sich in der Vergangenheit an dem im Medizinbereich weit verbreiteten Weichmacher DEHP<sup>1)</sup>. Der Weichmacher ist notwendig, um das PVC für die geforderten Eigenschaften zu modifizieren. Besonders die Flexibilität und die Tieftemperaturfähigkeit spielen hier die wesentliche Rolle.

Prinzipiell sind Weichmacher nicht chemisch, sondern physikalisch mit dem Polymer verbunden, was zur Folge hat, dass der Weichmacher in geringem Umfang aus dem Polymer heraus migrieren kann. Das ist von wesentlicher toxikologischer Bedeutung. Es erfordert, dass die eingesetzten Weichmacher besonders gut toxikologisch untersucht sind. DEHP ist seitens der EU weder als Krebs erzeugend noch als reizend klassifiziert worden. Durch zwei umfassende Übersichten wurde die Richtigkeit dieser Entscheidung bestätigt. Bei Phthalaten, wie bei vielen anderen Substanzen auch, wurden endokrine Effekte mit möglicherweise fortpflanzungsbeeinträch-

<sup>1)</sup> DEHP (Di-2-ethylhexylphthalat);  
Synonym: DOP (Di-octylphthalat); CAS-Nr. 117-81-7



tigenden Wirkungen aufgrund von Untersuchungen im Reagenzglas diskutiert. Die daraufhin verstärkt einsetzende Forschung hat Phthalate unter die Substanzen eingeordnet, die keine endokrinen Effekte in vivo (im Tierversuch) zeigen.

Die Europäische Chemikalienbehörde hat 2001 – und hier interpretierte sie die verfügbaren Daten neu – DEHP bezogen auf fruchtschädigende Wirkungen in Kategorie 2 eingestuft. Dies bedeutet, dass DEHP „basierend auf eindeutigen Ergebnissen im Tierversuch“ „als fruchtschädigend und fruchtbarkeitsbeeinträchtigend für den Menschen“ angesehen wird. Diese Einstufung gab zu Diskussionen Anlass und in der Folge setzten sich Expertengremien mit der Verwendung von DEHP im Medizinproduktebereich auseinander, so das Scientific Committee der EU, schwedische und dänische Behörden. Letztere kamen zu dem Ergebnis, dass man Alternativen zu mit DEHP weichgemachten Medizinprodukten guten Gewissens nicht empfehlen kann.

Die vom Menschen aufgenommene Menge an Weichmacher aus Weich-PVC in medizinischen Artikeln ist äußerst gering. Am ehesten hätte bei Patienten mit höheren Weichmacheraufnahmen mit daraus abzuleitenden Effekten gerechnet werden sollen, die sich über Jahre hinweg Blutwäschen (Dialysen) unterziehen mussten und bei denen das Blut im direkten, engen Kontakt mit den verwendeten Schlauchmaterialien aus Weich-PVC stand. Aber auch hier ist die DEHP-Aufnahme gering.

### **Verwertung und Entsorgung**

Grundsätzlich wird bei jeder näheren Betrachtung einer Abfallsituation die Frage nach einem Mehrwegsystem gestellt. Mehrwegsysteme stellen im Medizinproduktesektor durch unsachgerechte Handhabung ein großes

Risiko dar. So entfällt durch Verwendung von Einwegartikeln das kostenaufwändige und mit Hygienrisiko behaftete Wiederaufbereiten im Krankenhausbetrieb. Auch bei der Verwertung solcher gebrauchter Medizinprodukte, wie beispielsweise Schläuchen, zu Sekundärrohstoffen für andere Einsatzbereiche besteht das Problem des Verschleppens von Keimen.

Eine werkstoffliche Verwertung, wie es sie für Bauprodukte aus PVC, wie Fenster, Rohre, Bodenbeläge und Dachbahnen gibt, bietet sich deshalb für PVC und andere Werkstoffe im Medizinproduktesektor nur begrenzt an. Zum Beispiel werden Tablettenblister in Deutschland über VfW-REMEDICA eingesammelt und das Regenerat für andere Einsatzbereiche verwendet. Nicht stark kontaminierte Schlauchsysteme werden nach einer Desinfizierung zu Bodenplatten verarbeitet.



In Österreich werden seit Jahren in Apotheken Blisterverpackungen gesammelt und im Sekundärrohstoff Verwertungszentrum Schwarze Pumpe (s.u.) verwertet.

In den Bereichen, in denen sich das werkstoffliche Verwerten anschließt (z. B. auf Grund hygienisch verschmutzter Materialien) bietet sich das rohstoffliche Verwerten an, das bei Temperaturen stattfindet, bei denen Keime mit Sicherheit abgetötet werden. Für die rohstoffliche Verwertung von Kunststoffabfällen mit einem geringeren PVC-Anteil stehen mehrere Verfahren zur Verfügung:

Hochofenverwertung (Stahlwerke Bremen), Festbettdruckvergasung (Sekundärrohstoff Verwertungszentrum Schwarze Pumpe) oder die Dow-Drehrohrofenanlage in Schkopau.

### **Ausblick**

Der Nutzen von Produkten, Verfahren und Systemen muss sich heute unter der Prämisse der „Nachhaltigen Entwicklung“ bewerten lassen. In ihr spielen neben technischer Eignung auch ökologische, ökonomische und soziale Fragen eine wichtige Rolle. Medizin- und Pharmaprodukte aus PVC schneiden in dieser Hinsicht vergleichsweise gut ab.

Mögliche technische Neuerungen müssen sich an folgenden Kriterien messen lassen:

- Ist die medizinisch-technische Leistung mindestens identisch?
  - Welche Erfahrungen liegen vor?
  - Verbessert sich mit dem Substitut die Umweltsituation?
  - Sind die Mehrkosten tragbar?
- Solange diese Fragen für die Substitute nicht positiv beantwortet sind, wird PVC seinen Platz im Medizinprodukte-Sektor behaupten können.

*Herausgeber:*

*PVCplus Kommunikations GmbH  
Am Hofgarten 1-2, D-53113 Bonn  
Tel.: 0049/228/231003  
Fax: 0049/228/231006  
e-mail: [pvcplus@pvcplus.de](mailto:pvcplus@pvcplus.de)*

*API PVC- und  
Umweltberatung GmbH  
Dorotheergasse 6-8/14  
1010 WIEN, ÖSTERREICH  
Tel.: 0043/1/7127277  
Fax: 0043/1/7127276  
e-mail: [api@vip.at](mailto:api@vip.at)*

*PVCH Arbeitsgemeinschaft der  
Schweizerischen PVC-Industrie  
Guyerweg 11  
5004 AARAU, SCHWEIZ  
Tel.: 0041/62/8230772  
Fax: 0041/62/8230972  
e-mail: [info@pvch.ch](mailto:info@pvch.ch)*

*Stand: Dezember 2003*