

B. Braun Infusionsleitungen

Sicher weich



Safe IV Therapy

DEHP-enthaltende Medizinprodukte: bedenken bei Hochrisikopatientengruppen

Infusionsleitungen mit der neuen Generation phthalat-freier Weichmacher: Die Patientensicherheit an erster Stelle

Infusionsleitungen mit DEHP

Medizinprodukte aus Kunststoff werden häufig bei Behandlungen eingesetzt, so z. B. bei Schlauchleitungen für die Infusionstherapie und Blutspendeverfahren. Einer der am häufigsten verwendeten Kunststoffe ist Polyvinylchlorid (PVC).

PVC ist ein Polymer, das die beste Performance erreicht, sobald es weich und flexibel ist. Damit die verschiedenen Arten von Anwendungen möglich werden, z.B. in der Infusionstherapie, enteralen und parenteralen Ernährung sowie für die Bluttransfusionen, ist ein Zusatz eines Weichmachers erforderlich.

Erhöhte Bedenken bei einer DEHP-Exposition

Besondere Bedenken erregen die potentiell schädigenden Auswirkungen bei weichen PVC-Materialien.

DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) war bisher der am häufigsten verwendete Weichmacher bei Medizinprodukten. DEHP gehört zur chemischen Gruppe der Phthalate, die als SVHC – „Substances of Very High Concern“ (besonders besorgniserregende Stoffe) – eingestuft sind.

In Studien an Tieren wurde nachgewiesen, dass sich die DEHP-Freisetzung aus PVC schädlich auf die Entwicklung der Testikel, Leber und Nieren auswirkt. Eindeutige Schlussfolgerungen zu seiner Wirkung auf Menschen zu ziehen sind nicht möglich, da hierzu weitere wissenschaftliche Forschungsarbeiten erforderlich würden. Jedoch wird davon ausgegangen, dass sich die Studienergebnisse auch auf den Menschen übertragen lassen.

Zudem besteht die Sorge, dass DEHP sich empfindlich auf das männliche Reproduktionssystem auswirkt. Eine toxische Wirkung bei männlichen Ungeborenen, schwangeren und stillenden Frauen sowie schwer kranken Neugeborenen kann nicht ausgeschlossen werden.

Reaktionen der Gesundheitsbehörden: sicherere Weichmacher

Die effektiven Auswirkungen von DEHP beim Menschen sind gegenwärtig nicht bekannt, werden aber angenommen. Deshalb haben Gesundheitsbehörden, einschl. der EU-Kommission, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen und die Verwendung von DEHP in Kosmetikartikeln, Spielsachen und Artikeln der Kinderpflege verboten.

Alternative Weichmacher mit geringem Risikoprofil

Der gegenwärtig am meisten eingesetzte Weichmacher DEHP wird langfristig ersetzt, sodass PVC-Schlauchleitungen sicherer werden.

SCENIHR – der wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ der EU-Kommission – hat die Toxizitätsdaten einiger verfügbarer, potenziell geeigneter Alternativstoffe analysiert und miteinander verglichen. Eine verfügbare Alternative, die positiv beurteilt wurde: DEHT [DOTP] = Di-(2-ethylhexyl)terephthalat – ein Weichmacher mit einem signifikant besseren toxikologischen Profil als das umstrittene DEHP. Besonders interessant: keine Auswirkungen auf die männliche Fertilität.



Beispiele für Hochrisikopatientengruppen.

Das neue Rezept für Sicherheit in der Infusionstherapie

B. Braun Infusionsleitungen: mit DEHT-Eastman™ 168, eine neue Generation medizinisch inerter, phthalat-freier Weichmacher.



PVC-Pulver + Flüssiger DEHT-Weichmacher = PVC-Verbindung (Granulat)

DEHT-Weichmacher – DEHT-Eastman™ 168 – für mehr Sicherheit in der Patientenversorgung.

DEHT (DOTP) im Innern



Weiche, flexible Schläuche.
Gleiche Funktionalität(en)
wie PVC DEHP-haltig

Abbildung

Vorteile für den Anwender:

- Keine Reproduktionstoxizität gemäss SCENIHR¹ der EU-Kommission.
- Umfangreiche Sicherheitsdokumentation.
- Kein negativer Eintrag seitens Regierungsstellen.
- DEHT-Eastman™ 168: ein seit 35 Jahren, in vielen Anwendungen eingesetzter Weichmacher.
- 54 % geringere Freisetzung als DEHP (mit Lipid von 10 %).

¹SCENIHR – Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks (wissenschaftlicher Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“).

DEHT – der neue Weichmacher: jetzt standardmässig in allen B. Braun Infusionssets (mit PVC-Schlauch) und Zubehörprodukten.



PVC-Infusionsschläuche von B. Braun sind ab jetzt mit phthalat-freiem DEHT-Weichmacher ausgeführt. Biokompatibilität & Funktionalität sind eingehend beschrieben; toxikologische und technische Daten liegen vor. Sicherheitsrelevante Bewertungen im Überblick:

| | Konform |
|---|---|
| 1. Biologische, technische Beurteilung | <ul style="list-style-type: none"> - DIN ISO EN 10993-1 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten) - DIN ISO EN 8536-4 (Infusionsgeräte, Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen) - DIN ISO EN 8536-8 (Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten) - DIN ISO EN 1135-4 (Transfusionsgeräte) |
| 2. Toxizität – DEHT-Eastman™ 168-Weichmacher/intravenöse DEHT-Infusion | <ul style="list-style-type: none"> - Eastman-Zusammenfassung, Juni 2009 - Zusammenfassung: DEHT-Toxizität in Medizinprodukten, Dr. U. Rickenbacher, Medius AG – Oktober 2009 |
| 3. Reproduktionstoxische Auswirkungen | SCENIHR-Bericht, Feb. 2008 – „Biokompatibilität der Weichmacher-Alternative DEHT nach intravenöser Verabreichung auf Grundlage der Untersuchung an Tieren: subakute Toxizitätsstudie an Ratten; intravenöse DEHT-Infusion für täglich 12 Stunden über einen Zeitraum von 3 Wochen“, interne Studie von B. Braun, 2009 |
| 4. Zulassungsstatus von DEHT-Eastman™ 168 | Ausführlich von Regierungsstellen weltweit bewertet und freigegeben. Für weitere Angaben siehe Informationsblatt von Eastman. Bzgl. REACH-Verordnung: vorregistriert |
| 5. Restphthalatgehalt | Bestätigt durch Laboranalyse des Fresenius SGS-Instituts, Deutschland. Ergebnis: kein Phthalatgehalt über 0,1 Massenprozent feststellbar. Konformität mit REACH-Verordnung |
| 6. Verwendung mit Infusionspumpen, welche für PVC-Leitungen ausgelegt sind | Kompatibilität mit ausgewählten Infusionspumpen bestätigt – durch Beurteilung des TÜV Product Services, Deutschland |

Referenzen:

1. Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health-Risks (SCENIHR): "Opinion on the Safety of Medical Devices containing DEHP-Plasticized PVC or other Plasticizers on Neonates and other Groups possibly at risk", February 2008
2. "Safety Assessment of Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) Released from PVC Medical Devices", Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration.
3. Guiseppe Latini et al. "Di(2-ethylhexyl)phthalate Leakage ... after Application in High-Risk Newborns", Neonatology, Jan. 2008
4. "Phthalate – Die unerwünschten Weichmacher mit den unerwünschten Eigenschaften", Umweltbundesamt (Germany), February 2007
5. Directive 93/42/EEC and its amendment 2007/47/EEC
6. B. Braun laboratory study "Intravenous infusion of DEHT plasticizer into rats", internal report, June 2009