

# Lignes de perfusion B. Braun : souplesse assurée



Safe IV Therapy

# Produits médicaux contenant du DEHP : des inquiétudes pour des groupes de patients à haut risque

## Des lignes de perfusion avec la nouvelle génération de plastifiants sans phtalate : La sécurité des patients avant tout.

### Lignes de perfusion avec DEHP

Des produits médicaux en plastique sont couramment utilisés pour le traitement des patients, comme par exemple les tubulures flexibles pour thérapie intraveineuse et les procédures de don de sang. Un des plastiques les plus fréquemment utilisé est le chlorure de polyvinyle (PVC).

Le PVC est un polymère dont les meilleures performances sont atteintes dès qu'il est plus mou et plus flexible. Ceci nécessite l'ajout d'un plastifiant afin d'obtenir les propriétés nécessaires pour différents types d'applications, par exemple dans la thérapie intraveineuse, la nutrition par voie entérale et parentérale ainsi que les transfusions sanguines.

### Une inquiétude accrue concernant l'exposition au plastifiant DEHP

Des inquiétudes particulières attirent l'attention sur les effets potentiellement dangereux associés aux matériaux PVC souples. Le DEHP (di(2-éthylhexyl) phtalate) été utilisé le plus souvent jusqu'ici en tant que plastifiant dans les produits médicaux. Le DEHP fait partie du groupe chimique des phtalates qui sont classés comme substances très préoccupantes- (SVHC : Substances of Very High Concern).

Dans des études effectuées sur des animaux, il a été démontré que la lixiviation du DEHP à partir du PVC a des conséquences défavorables sur le développement des testicules, du foie et des reins. Des conclusions explicites sur l'effet à l'homme ne peuvent pas être tirées, car pour cela de plus amples travaux de recherche scientifiques sont nécessaires. Cependant il est présumé que les résultats de ces études s'appliquent également sur l'homme.

En outre, un souci se pose sur le DEHP, qui est sensible au système de reproduction de l'être masculin. Il est possible qu'une action toxique réagisse chez les fœtus masculins, les femmes enceintes et allaitantes ainsi que chez les nouveau-nés très malades.

### Réactions des autorités de santé : plastifiants plus sûrs

Les conséquences effectives du DEHP sur l'homme ne sont pas encore connues à l'heure actuelle, mais se concrétisent. C'est pourquoi, les autorités de santé, y compris la Commission Européenne, ont pris des mesures de sécurité conformes et ont interdit l'utilisation du DEHP dans les cosmétiques, les jouets et les articles de puériculture.

### Autres plastifiants ayant un profil à faible risque

Le DEHP, qui est actuellement le plastifiant le plus utilisé, sera remplacé à long terme afin que les tubulures PVC soient plus sûres.

(Le) SCENIHR – le comité scientifique sur les « risques émergents et récemment identifiés pour la santé » de la Commission Européenne – a analysé et comparé les données de toxicité de quelques produits de remplacement disponibles et potentiellement appropriés. Parmi ceux-ci, une alternative disponible a été évaluée positivement : DEHT [DOTP] = di-(2-éthylhexyl) téréphtalate – un plastifiant avec un profil toxicologique bien meilleur que le DEHP contesté. Une constatation particulièrement intéressante : il ne présente aucun effet sur la fertilité masculine.



Exemples de groupes de patients à risque élevé.

# La nouvelle formule pour la sécurité en traitement intraveineux

Lignes de perfusion B. Braun : avec le DEHT-Eastman™ 168, une nouvelle génération sur le plan médical de plastifiants inertes sans phtalates.



Plastifiant DEHT - DEHT-Eastman™ 168 - pour des soins plus sûrs en faveur du patient.

## Intérieur DEHT (DOTP)



## Avantages pour l'utilisateur :

- Aucune toxicité reproductive selon le SCENIHR1 de la Commission Européenne.
- Documentation complète sur la sécurité.
- Ne fait l'objet d'aucun avis défavorable de la part des autorités gouvernementales.
- DEHT-Eastman™ 168 : un plastifiant utilisé depuis plus de 35 ans dans de nombreuses applications.
- 54 % de lixiviation en moins que le DEHP (avec 10 % de lipides).

<sup>1</sup>SCENIHR – Scientific committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks (comité scientifique « risques émergents et récemment identifiés pour la santé »)

Le DEHT – le nouveau plastifiant : maintenant universel dans tous les sets intraveineux B. Braun (avec tubulure en PVC) et dispositifs accessoires.



Les tubulures de perfusion de B.Braun en PVC sont dorénavant faites avec un (plastifiant) DEHT sans phtalate. Biocompatibilité et fonctionnalités sont décrites précisément ; il existe des données toxicologiques et techniques. Évaluations importantes de la sécurité en bref :

	Satisfait à ...
<b>1. Évaluation biologique et technique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Norme DIN ISO EN 10993-1 (évaluation biologique des dispositifs médicaux)</li> <li>– Norme DIN ISO EN 8536-4 (dispositifs de perfusion, dispositifs de perfusion pour alimentation par gravité)</li> <li>– Norme DIN ISO EN 8536-8 (dispositifs intraveineux pour une utilisation avec des appareils de perfusion sous pression)</li> <li>– Norme DIN ISO EN 1135-4 (dispositifs de transfusion)</li> </ul>
<b>2. Toxicité – plastifiant DEHT-Eastman™ 168/perfusion intraveineuse de DEHT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Récapitulatif Eastman, juin 2009</li> <li>– Récapitulatif : toxicité du DEHT dans les dispositifs médicaux, Dr. U. Rickenbacher, Medius AG – Octobre 2009</li> </ul>
<b>3. Effets toxiques sur la reproduction</b>	Rapport SCENIHR, Fév. 2008 – « Biocompatibilité du plastifiant alternatif DEHT après administration intraveineuse basée sur une étude avec expérimentation sur des animaux : étude de toxicité subaiguë chez les rats ; perfusion intraveineuse de DEHT de 12 heures quotidiennes pendant 3 semaines, étude interne B. Braun, 2009
<b>4. Réglementations en vigueur concernant le DEHT-Eastman™ 168</b>	Réglementations en vigueur du DEHT-Eastman™ 168 Évaluées et approuvées mondialement par des agences gouvernementales. Pour plus de détails, se reporter à la fiche d'informations de Eastman. Concernant le règlement REACH : préenregistré.
<b>5. Teneur résiduelle en phtalates</b>	Confirmée par analyse de laboratoire de l' Institut Fresenius SGS, Allemagne. Résultat : aucune teneur en phtalate relevée supérieure à 0.1 % (w/w). Conformité avec le règlement REACH.
<b>6. Utilisation de pompes à perfusion pour les tubulures en PVC</b>	Compatibilité avec les pompes à perfusion sélectionnées confirmée – par évaluation de l'organisme certificateur allemand TÜV.

Références :

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. Guiseppa 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