

CODAN bestätigt seine Vorreiterrolle: Seit September 2009 kompletter Verzicht auf DEHP-Weichmacher

Das gute Gefühl, auf der sicheren Seite zu sein

Sicherheit geht vor: Lange wurde am Markt über DEHP diskutiert. CODAN – als Innovationsführer – setzt ein Zeichen und verzichtet komplett auf den Einsatz des umstrittenen Weichmachers. Damit stellt das Unternehmen sicher, dass mögliche gesundheitliche Beeinträchtigungen auch auf lange Sicht ausgeschlossen sind.

Als potenzielle Alternativen zu DEHP bot sich eine Vielzahl von Weichmachern an (Information hierzu auf der Rückseite).

Vor dem Hintergrund strenger Qualitätsanforderungen entschied sich CODAN für den Einsatz des hochwertigen TOTM, das für die erforderliche Flexibilität der Schläuche sorgt.

Mit dieser konsequenten Abkehr von PVC-Schläuchen mit DEHP beendet CODAN die Verunsicherung am Markt, schafft Klarheit und bekennt sich zu seiner Verantwortung als Medizinprodukte-Hersteller. Insbesondere Krankenhäuser gehen nunmehr, vor dem Hintergrund der europäischen Chemikalien-Verordnung REACH, auf Nummer sicher. Fürsorge gegenüber dem Patienten und die Minimierung gesundheitlicher Risiken genießen somit Priorität.

CODAN versteht diese zukunftsgerichtete Aktion als Qualitätsoffensive zum Wohle der Patienten.

Auf Anfrage können weitere Informationen zum Thema angefordert werden.



Weichmacher in medizinischen PVC-Schläuchen

PVC wird seit Jahrzehnten für vielfältige medizinische Anwendungen eingesetzt. Die Funktions- und Fertigungseigenschaften von PVC eignen sich in hohem Maße für die Vielzahl von medizintechnischen Produkten. In dem Weich-PVC für Schläuche und Folien sind sogenannte Weichmacher enthalten. Weichmacher sind Stoffe, die dem harten PVC-Rohstoff zugesetzt werden, um diesen geschmeidiger und elastischer im Gebrauch oder der weiteren Verarbeitung zu machen. In den letzten Jahren ist der Weichmacher DEHP, aufgrund seiner möglichen gesundheitsgefährdenden Risiken, in die Diskussion geraten. Vor diesem Hintergrund rücken Alternativen ins Blickfeld, die technisch vergleichbar sind, toxikologisch bessere Eigenschaften bieten und geringere Migrationen aufweisen. Medizinische PVC-Schläuche gibt es mit verschiedenen Weichmachern, über die wir nachfolgend informieren wollen:

DEHP

Diethylhexylphthalat, auch als DOP oder Di(isooctyl)phthalat bekannt. DEHP ist der bisher am häufigsten eingesetzte Weichmacher für medizinische PVC-Schläuche auf Phthalat-Basis. In der Europäischen Pharmakopöe existiert sogar eine PVC-Rahmenrezeptur für Infusions- und Blutbeutel, in der DEHP als Weichmacher vorgesehen ist. Der Weichmacher DEHP geht keine chemische Verbindung mit dem PVC-Rohmaterial ein, dadurch kann es zur Migration des Stoffes kommen. Durch die verschiedenen Infusionsmedien, insbesondere fetthaltige Lösungen oder Medikamentenadditive, kann DEHP freigesetzt werden und in den Körper des Patienten gelangen. In einigen Bereichen, wie z.B. in der Lebensmittel- und Kinderspielzeugindustrie, ist die Verwendung von DEHP Weichmacher verboten. Seit März 2010 müssen DEHP-haltige Medizinprodukte besonders gekennzeichnet sein (Europäische Richtlinie 93/42/EWG).

TOTM

Tri(isooctyl)trimellitat, auch als TEHTM oder Tri-2-ethylhexyltrimellitat bekannt. TOTM ist ein Triester der Mellitsäure. CODAN verwendet diesen Weichmacher seit vielen Jahren in seinen PVC (TOTM)-Schläuchen. Wir sind der Überzeugung, dass TOTM mit seinen Vorteilen die beste Alternative zu DEHP ist. Die Schläuche mit dem Weichmacher sind technisch ausgereift und seit Jahren für schwerkraft- und pumpenbetriebene Übertragungssysteme erprobt. Neben den guten physikalisch – technischen Eigenschaften zeichnet sich TOTM durch die folgenden chemisch-biologischen Aspekte aus:

- Extrem geringe Migrationswerte
- Geringe Toxizität
- Hervorragende Blutkompatibilität.

Auf Grundlage der positiven Eigenschaften von TOTM hat CODAN den kompletten Wechsel auf diesen Weichmacher in seinen PVC-Schläuchen eingeleitet.

Neben den o.g. Weichmachern gibt es noch eine Anzahl anderer Alternativen, die jedoch für die Verwendung von medizinischen PVC-Schläuchen nach unserem Kenntnisstand eine untergeordnete Rolle spielen. Diese Weichmacher bieten insgesamt gesehen toxikologisch günstigere Eigenschaften, aber über Migration, Blutkompatibilität und physikalisch-technische Eigenschaften liegen allgemein keine Langzeiterfahrungen vor. Zu den Weichmachern gehören:

- DEHA, Diethylhexyladipat, auch als DOA, Dioctyladipat bekannt
- DEHT, Diethylhexyl-teraphthalat
- ATBC, Acetyltributylcitrat
- DINCH, 1,2-Cyclohexandicarbonsäurediisononylester



Hersteller

CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG
Stig Husted-Andersen Straße 11 · 23738 Lensahn, Germany
Tel. +49 (0) 43 63 · 51 11 · Fax. +49 (0) 43 63 · 51 12 14
www.codan.de

Die entscheidende Verbindung

