

Verminderung der Migration von Weichmachern in Medizinprodukten durch Verbesserung der Barriereigenschaften der inneren Oberflächen in Beuteln oder Schlauchsystemen

18451 BG

Die Migration von Weichmachern in Medizinprodukten zu verringern, war Ziel dieses Projektes. Dafür wurden Atmosphärendruck-Plasmaverfahren sowie Gasphasenfluorierungsverfahren eingesetzt. Durch Modifizierung der Oberfläche von weich-PVC, bei dem Diethylhexylphthalat (DEHP) als Weichmacher eingesetzt wird, konnte die Migration der Weichmacher effektiv verhindert werden. Sowohl durch die Behandlung von weich-PVC in einer dielektrisch behinderten Entladung (DBE) bei Atmosphärendruck in Argon als auch durch die Gasphasenfluorierung wurde durch die sehr hohe Barriere Wirkung die Migration des Weichmachers um > 95 % reduziert.

Die Barrieren entstehen durch eine Vernetzung des Polymers an der Oberfläche. Dabei ist es besonders vorteilhaft, dass für die Migrationssperre das PVC-Substrat nicht speziell beschichtet werden muss. Damit wird die Modifizierung dieser Medizinprodukte eher akzeptiert und es gibt keine Probleme bei der Haftung und Flexibilität der Schichten. Mechanische Beanspruchungen sollten die Barriere Wirkung kaum beeinflussen.

Im Projekt wurden die Nachweisverfahren für die migrierten Weichmacher verfeinert und miteinander verglichen. Es konnte gezeigt werden, dass die Gasdurchlässigkeit für kleine Moleküle (gemessen am Beispiel von Sauerstoff) bei den modifizierten PVC-Folien erhalten bleibt. Die erzeugten Barrieren der modifizierten PVC-Folien waren zum größten Teil sehr stabil bei der Lagerung an Luft (mindestens 4 Monate) sowie in wässrigen Medien (Wasser, PBS-Puffer, CPD, PAGGSM und SSP+- Lösungen). Die Sperrwirkung der behandelten weich-PVC-Folien wurde darüber hinaus in Kontaktversuchen unter realen Bedingungen bestätigt. Konventionell eingesetzte medizinische Produkte aus weich-PVC, wie z. B. Beutel und Schläuche können so modifiziert werden, dass die Migration von schädlichen Weichmachern signifikant reduziert und damit die Gesundheitsgefährdung von Patienten gesenkt werden kann.

Bearbeitet wurde das Forschungsthema von 11/14 bis 04/17 am **Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH** (Inhoffenstr. 7, 38124 Braunschweig, Tel.: 0531/61815000) unter der Leitung von Dr. Henk S.P. Garritsen (Leiter der Forschungsstelle Prof. Dr. Dirk Heinz), dem **Forschungsinstitut für Leder und Kunststoffbahnen gGmbH (FILK)**, (Meißner Ring 1 - 5, 09599 Freiberg, Tel.: 03731/366 110) unter der Leitung von Dr. Frauke Junghans (Leiter der Forschungsstelle Prof. Dr. Michael Stoll) und dem **Fraunhofer-Institut für Schicht- und Oberflächentechnik IST** (Bienroder Weg 54 E, 38108 Braunschweig, Tel.: 0531/255 500) unter der Leitung von Dr. Kristina Lachmann (Leiter der Forschungsstelle Prof. Dr. Günter Bräuer).

Weitere Informationen erhalten Interessenten direkt bei den Forschungsstellen oder unter Angabe der IGF-Vorhaben Nr. bei der Abteilung Forschungsförderung und Tagungen der DECHEMA e.V.

Das IGF-Vorhaben Nr. 18451 BG der DECHEMA e.V. (ehemals Forschungsvereinigung Forschungsgesellschaft für Messtechnik, Sensorik und Medizintechnik e.V.), Theodor-Heuss-Allee 25, 60486 Frankfurt am Main wurde über die AiF im Rahmen des Programms zur Förderung der industriellen Gemeinschaftsforschung und -entwicklung (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert.