

Kunststoff oder Gefahrstoff ?

Kunststoffe kommen in der Medizintechnik immer häufiger zum Einsatz. Doch neue Anwendungen bergen neue Risiken. Wer sie erkennt, kann sie vermeiden.

Das Beatmungsgerät funktionierte einwandfrei. Dennoch bekam der Patient zu wenig Luft. Nur etwas unter dem Soll, auf den ersten Blick kaum erkennbar. Dennoch führte es zu akuter Unterversorgung. Schuld waren die Schläuche: Die mehrfache Wiederaufbereitung hatte sie spröde und durchlässig gemacht.



Lebende Zellen auf einem unkritischen Material (grün) können durch negativen Einfluss (ungeeignete Sterilisation, nicht ausreichende Reinigung, falsches Material) abgetötet werden (rot).

Der Fall zeigt eindrücklich, dass selbst lang erprobte Kunststoffe riskant werden können, auch wenn das Material selbst als unbedenklich anerkannt ist. „Biokompatibilität kann streng genommen immer nur für ein bestimmtes Produkt in seiner konkreten Anwendung gelten“, sagt Dr. Ute Müller, Geschäftsführerin des BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH in Aachen. Daher brauche es eine Prüfstrategie, die sich am realen Einsatz orientiere.

Risikofaktor Sterilisation

Für Kunststoffe ist besonders der Sterilisationsprozess kritisch: Strahlung kann zur Verkürzung der chemischen Ketten führen. Dadurch entstehen leicht extrahierbare Substanzen, die im menschlichen Organismus toxisch wirken können.

Verstärkt betroffen sind Produkte, die mehrfach verwendet werden, da sich in der Wiederaufbereitung die Einflüsse der Sterilisation, aber auch von Reinigung und Desinfektion wiederholen. Dabei dürfen sich weder Fremdstoffe im Kunststoff einlagern, noch darf das Verfahren die Materialeigenschaften beeinträchtigen. Im Langzeiteinsatz spielt außerdem die Haltbarkeit des Kunststoffs eine entscheidende Rolle für die Bioverträglichkeit.



Bei der GC-Fachtagung „Kunststoffe in der Medizintechnik“, die am 7. Mai in Kooperation mit dem Kunststoff-Cluster stattfand, referierte Frau Dr. Müller ebenfalls zum Thema Biokompatibilität.



Früherkennung lohnt sich

Wenn Prüflabore wie BMP schon weit vor den klinischen Studien in die Produktentwicklung mit einbezogen werden, lassen sich nicht nur teure Fehlentwicklungen vermeiden, sondern vor allem Gefahren für die Patienten. „Als Hersteller muss man sich einfach klar machen, dass die Verantwortung nicht abstrakt ist“, sagt BMP-Geschäftsführerin Müller. „Sie wird ganz schnell superkonkret, wenn Sie selbst auf dem Behandlungstisch liegen.“