

PFAS - BESCHRÄNKUNG

Auswirkungen für Medizintechnik und Industrie

Dr. Martin Leonhard

Government Affairs

Wir verdienen einen gut gemachten Rechtsrahmen.

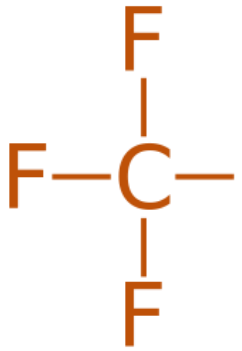
Gute gesetzgeberische Praxis.



Das Patientenwohl steht auf dem Spiel.

Wir verdienen einen gut gemachten Rechtsrahmen und gute gesetzgeberische Praxis.

PFAS: PER- UND POLYFLUORIERTE ALKYLSUBSTANZEN



[...] **jede Chemikalie** mit mindestens
einer **perfluorierten** Methylgruppe (**-CF₃**) oder

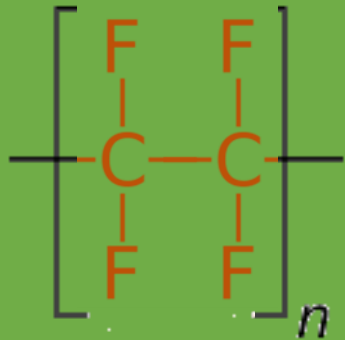


einer **polyfluorierten** Methylengruppe (**-CF₂-**)

PFAS: Salat und Erdöl gehören nicht in einen Topf

beides sind Kohlenwasserstoffe

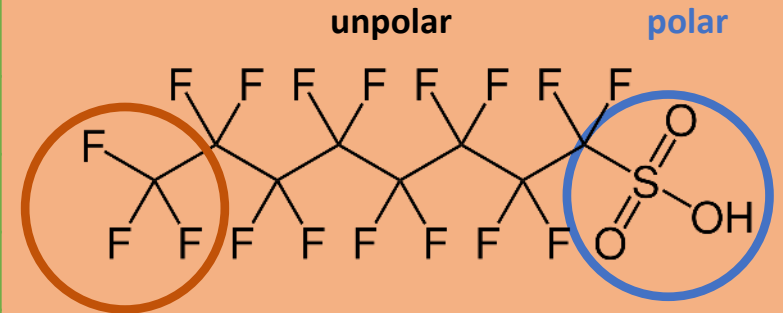
UNBEDENKLICH



$n \sim 10.000$

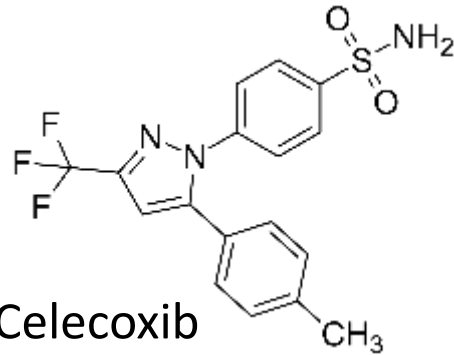
| PTFE (TEFLON) | | PFOS (Perfluoroktan- sulfonsäure) |
|--|----------------|---|
| Kunststoff, Hochleistungs- werkstoff | Kategorie | Tensid, Löschschaum, Scotch Guard |
| Nein | Wasserlöslich | Ja |
| Nein | Bioakkumulativ | ja |
| Nein | Giftig | Ja |
| Ja | Biokompatibel | Nein |
| Ja | Inert | Nein |
| Ja | Persistent | Ja |

FOREVER
CHEMICALS

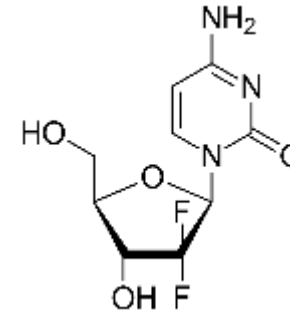
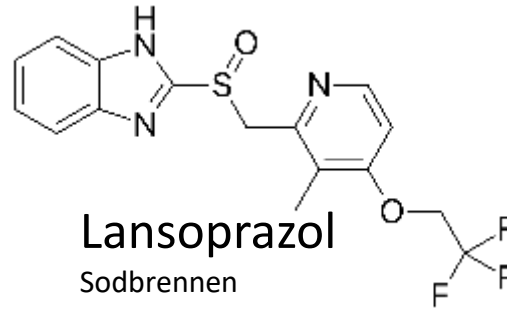


"Unbedenkliche Polymere sind solche, die **unerhebliche Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit** haben.

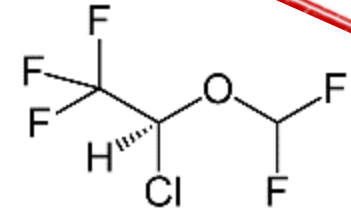
PFAS: ARZNEIMITTEL



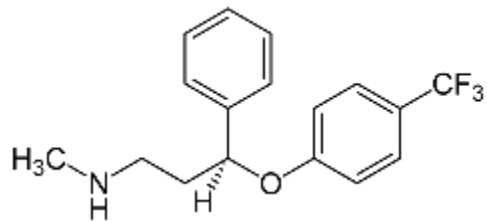
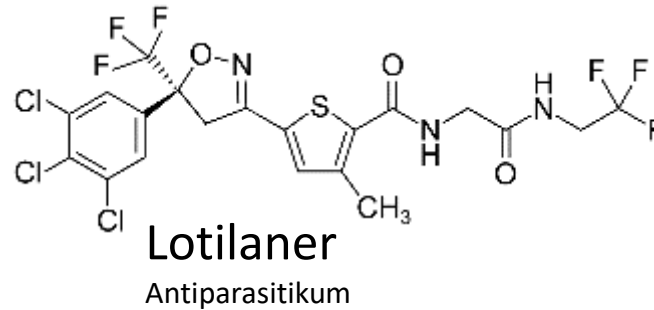
COX-2-Hemmer (degenerative Gelenkerkrankungen, chronische Polyarthritis, Morbus Bechterew)



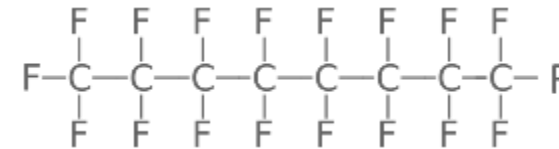
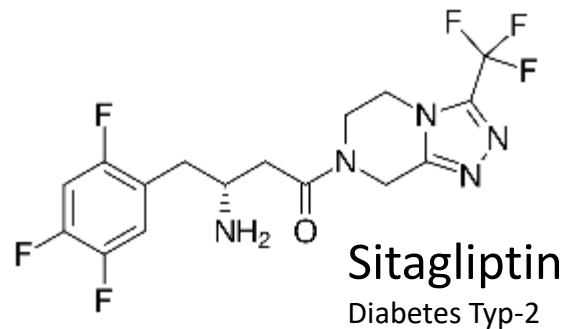
Zytostatikum
(WHO Model List of Essential Medicines)



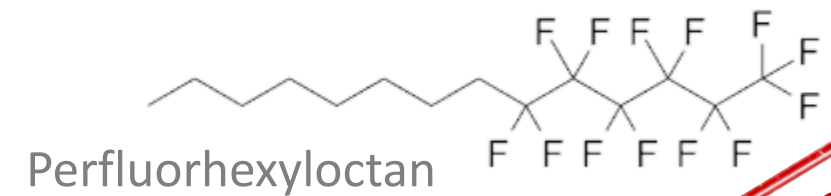
Anästhetikum (WHO Model List of Essential Medicines)



Antidepressivum



Tamponade bei Netzhautablösung
„Stoffliches Medizinprodukt“



Trockenes Auge
„Stoffliches Medizinprodukt“

GENERELL
AUSGENOMMEN

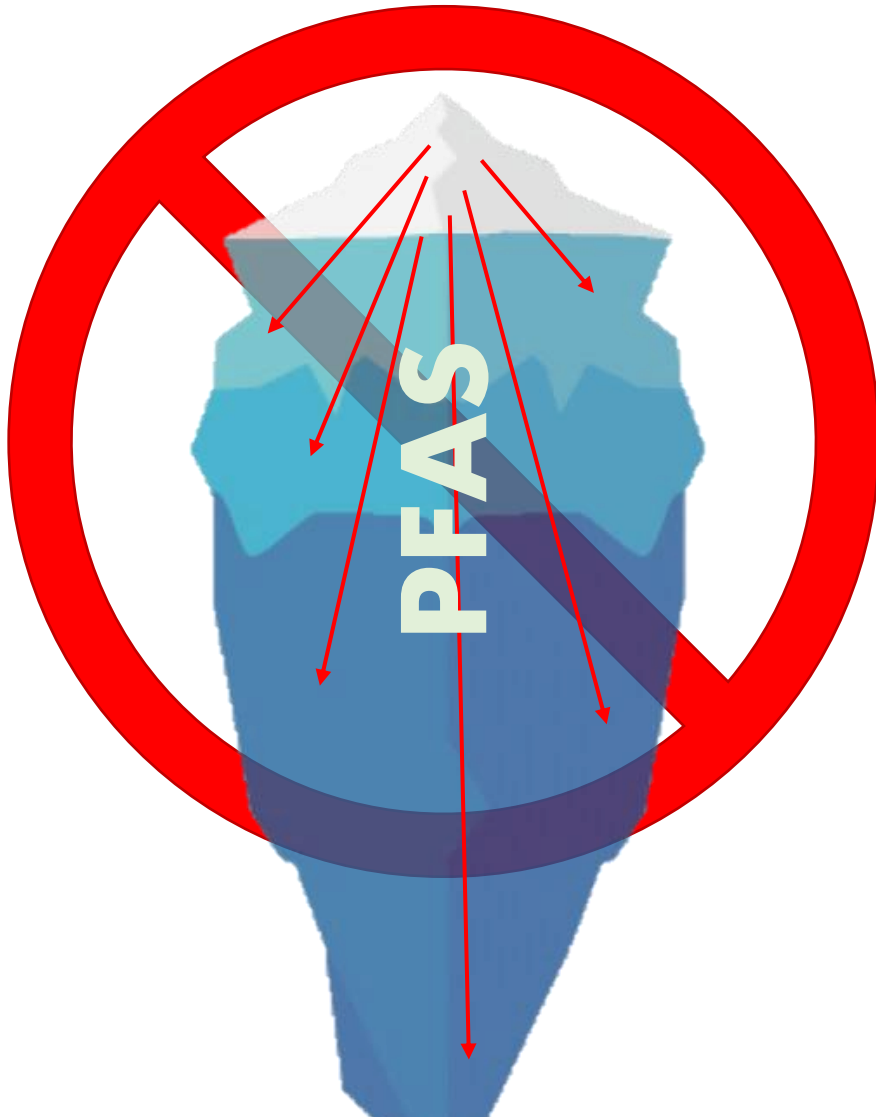
PRODUKTIONSANLAGEN
NICHT

NICHT
AUSGENOMMEN

PTFE: Außergewöhnliche Eigenschaften

| | |
|--|--|
| Stärkste Bindung, die Kohlenstoff eingehen kann | Chemisch extrem inert Keine Reaktion mit Chemikalien zur Reinigung und Sterilisation |
| | Biokompatibel DIN EN ISO 10993 Zugelassen für Medizinprodukte, auch für Langzeitimplantate |
| Niedrige Oberflächenspannung 18-20 mJ/m ² | Schmutzabweisend, leicht zu reinigen |
| Hohe Durchschlagsfestigkeit 20 kV/mm Hohe Kriechstromfestigkeit (KTI) 600 | Hervorragender elektrischer Isolator |
| Geringster Reibungskoeffizient aller Polymere Haftreibung = Gleitreibung | Kein Stick-Slip-Effekt , keine Beeinträchtigung empfindlicher Strukturen durch die Einführung eines Katheters |
| Hoher Schmelzpunkt 327°C | Autoklavierbar Standardverfahren für die Sterilisation von chirurgischen Instrumenten |

ONE-SIZE-FITS-ALL-Ansatz



POP, PFOS, PFOA und andere **PFAS**
mit **bekannter Toxizität**

Sonstige (Arzneimittel vom Verbot ausgenommen)

Unbedenkliche Fluorpolymere
und -elastomere

PTFE, FEP, PFA, ETFE, PVDF,
EFEP, FEP, FKM, FFKM

Sonstige

10.000+ Stoffe

European Green Deal



Die Kommission schlägt daher ein umfassendes Maßnahmenpaket vor, das sich mit der Verwendung von und der Kontamination mit PFAS befasst. Damit soll insbesondere sichergestellt werden, dass die **Verwendung von PFAS** in der EU schrittweise eingestellt wird.

...es sei denn, die Verwendung erweist sich als für die Gesellschaft unverzichtbar.

KOM(2019) 640
KOM(2020) 667

ECHA-Dossier



ANNEX XV RESTRICTION REPORT

PROPOSAL FOR A RESTRICTION

SUBSTANCE NAME(S): Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs)



Zeitliche Einordnung des Verfahrens

03/24: cosmetics & ski wax

06/24: Metal plating / manufacture
of metal products

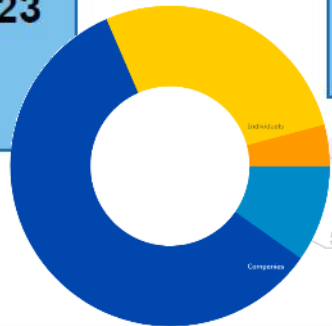
09/24: textiles, carpets; food contact
materials, packaging;
petroleum & mining.



ECHA-Ausschüsse (RAC/SEAC)
Wiss. Bewertung des Vorschlags

KOM + REACH
Regelungsausschuss

**22. März – 25.
September 2023**
6-monatige
Konsultation



**5.600 Eingaben
(3.300 Firmen)**

2025
60-tägige Konsultation
SEAC-Draft-Opinion

2026
Stellungnahme
der Ausschüsse

2026/2027
KOM Entscheidung
Inkrafttreten

**Untergesetzliches
Verfahren**

2027/2028
Wirksamwerden

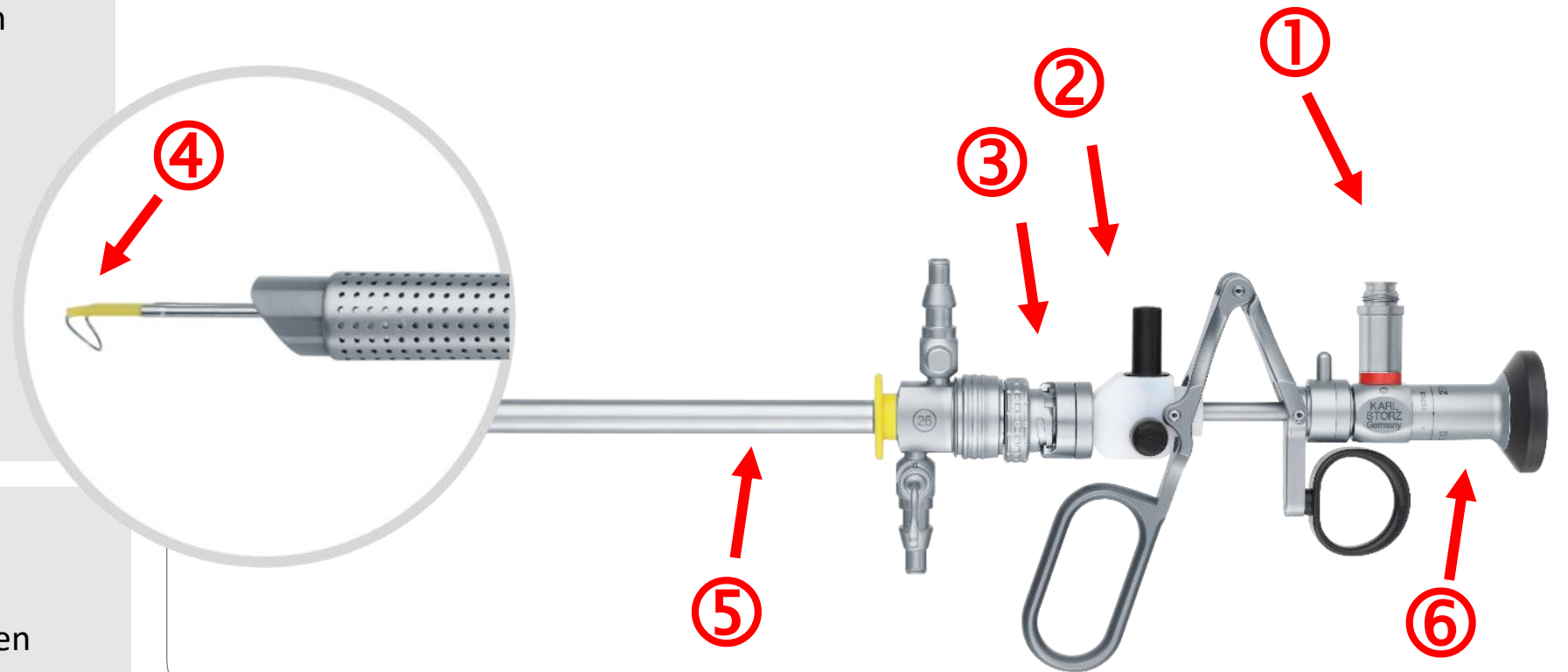
Medizinprodukte und Laborausrüstung

30+ Millionen
Operationen und
Behandlungs-
maßnahmen in
deutschen
Krankenhäusern
mit PFAS-
abhängigen
Medizinprodukten*

| OP und interventionelle Eingriffe | Mehrfache Verwendung |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Anästhesie- und Beatmungssysteme• Inkubatoren für Neugeborene• Herz-Lungen-Maschinen• Spritzenpumpen• Minimal-invasive Chirurgie (MIC)• Elektrochirurgie• Chirurgische Instrumente und Nahtmaterial• Herzschritmacher, Stents, Gelenke und andere Implantate• Herz- und andere Katheter | <ul style="list-style-type: none">• Medizinische Abdeckungen• Gasflaschen• Medizinische Laser• Viele elektron. Geräte einschließlich Defibrillatoren, Funktionsdiagnostik, Computer, Pumpen, Lampen• Mikroskope• Faseroptische Ausrüstung• Systeme für Reinigung und Desinfektion• Wundversorgung• Flammhemmende Kabel• Schläuche und Dichtungen |
| Ambulante Behandlung | Laborausstattung |
| <ul style="list-style-type: none">• CT, MRT, Ultraschall• Endoskopie• Orthesen• Dialyse• Harnkatheter• Kontaktlinsen und Polymer-Brillenbeschichtungen | <ul style="list-style-type: none">• Analysegeräte wie Chromatographie (z. B. Tumormarker-Detektion)• Vakuum-Prozesse• Kryogene Systeme |

Fluorpolymer-Komponenten

- (1) Glasfasern, gleitfähige ETFE-Ummantelung
- (2) Beweglicher Schlitten (weiß), PTFE Vollmaterial für eine feinmotorisch präzise Schnittführung
- (3) Hülsen, PTFE
- (4) Hülsen (gelb) zur elektrischen Isolierung, PTFE, 20kV/mm Durchschlagsfestigkeit
- (5) Dichtringe, FKM
- (6) Vakuumanlagen für die Beschichtung von Linsen



Medizinische Indikationen

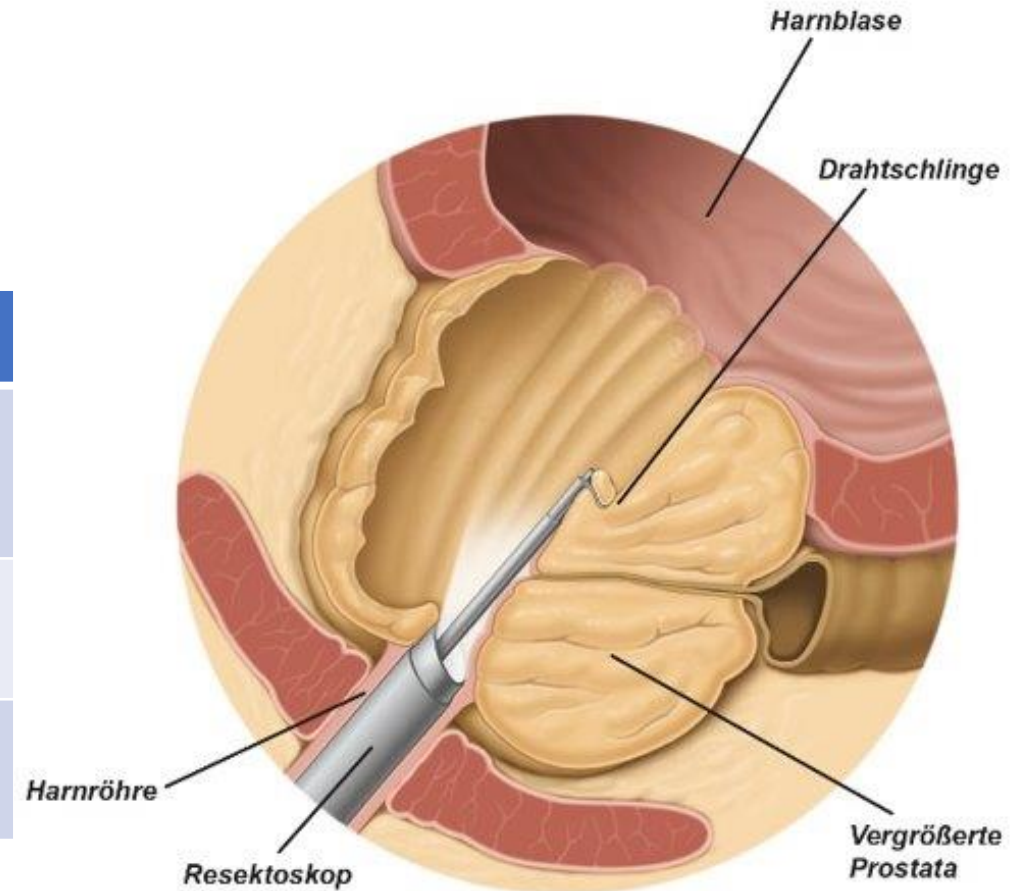
- ✓ Entfernung von Blasentumoren
- ✓ Abtragung der gutartig vergrößerten Prostata
- ✓ Gebärmutter: Polypen-, Myom-, Endometriumresektion oder -ablation
- ✓ Uterusfehlbildungen: Metroplastiken oder Septumresektionen
- ✓ Reparatur der Kaiserschnittnarbe

D (2021): **291.096**

Minimalinvasives Resektoskop

TUR-P: KLINISCHER FORTSCHRITT


| | Frühphase | Gegenwart |
|------------------------------|----------------------------|-----------|
| Krankenhaus- verweildauer | 6 Wochen (1950er Jahre) | 2-3 Tage |
| Transfusion | 40% (1970er Jahre) | 4% |
| Sterblichkeit | 6% (1940er Jahre) | 0,1% |



© 2017 patients.uroweb ALL RIGHTS RESERVED

INDUSTRY MANUFACTURING PROGRAMME FOR EUROPEAN PFAS MANUFACTURING SITES

Average Emission Factors of **non-polymeric PFAS residues** from polymerization aid technology that is used in the **fluoropolymer manufacturing process**:

| | Average Emission factor to Water [%] | Emission factor to Air [%] |
|--|---|-------------------------------|
| Status Quo <i>Dossier, Table B.19</i> | 0.01 | 0.02 |
|  FPG 2024 | 0.001 | 0.009 |
| FPG 2030 | 0.0006 | 0.003 |

Average Emission Factors are calculated as follows (in percentage): Annual emission of non-polymeric PFAS residue from non-polymeric polymerization aid technology [added or generated]//total annual amount of fluoropolymers produced on site. Method of calculation of emission factor based on the Equation 1. Calculation of emission factors from Annex B of PFAS restriction proposal p. 227

PFAS IN HAUSMÜLLVERBRENNUNG

Pilot-Scale Fluoropolymer Incineration Study: Thermal Treatment of a Mixture of Fluoropolymers under Representative European Municipal Waste Combustor Conditions

Dr. Gehrmann, Hans-Joachim¹; Dr. habil. Bologa, Andrei¹; Dr. Aleksandrov, Krasimir¹; Bergdolt, Philipp¹; Dr. Taylor, Philip²; Dr. Schlipf, Michael³; Dr. Ameduri, Bruno⁴; Gunasekar, Priyanga⁵; Kapoor, Deepak⁵

¹ Institute for Technical Chemistry (ITC) at Karlsruhe Institute of Technology (KIT); ² P Taylor & Associates, LLC, USA; ³ Pro-K, Germany;

⁴ ICGM, University of Montpellier, France; ⁵ Gujarat Fluorochemicals

Question:

Do fluoropolymers get fully incinerated **without any formation of short chain or long chain PFAS?**

publication expected in
august 2024

Conclusion: ... The results confirm that fluoropolymers at their end of life when incinerated under representative European municipal incinerators conditions

do not generate any measurable levels of PFAS emissions

and therefore

pose no risk to human health and the environment.

Alternativen?

CHEMISCH INERT

ELEKTRISCH ISOLIEREND

RUCKFREIE BEWEGUNGEN

AUTOKLAVSTABIL

BIOKOMPATIBEL

LANGLEBIGKEIT

HALTBARKEIT

INERTHEIT

in/ers (lat.)

[1] "ohne Kunstfertigkeit", ungeschickt

[2] kraftlos, untätig, schlaff, träge, untüchtig, wirkungslos



Persistenz – Inertheit – Elektronegativität

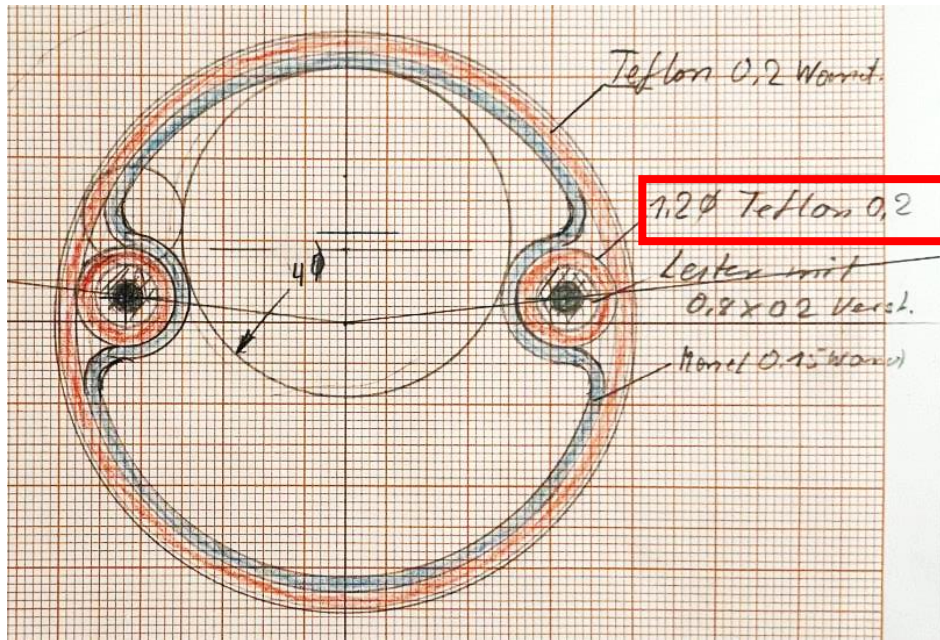
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|------------|-----------------------------|------------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| H 2.20 | | | | | | | | | | | | | | | | | He |
| Li 0.98 | Be 1.57 | | | | | | | | | | | B 2.04 | C 2.55 | N 3.04 | O 3.44 | F 3.98 | Ne |
| Na 0.93 | Mg 1.31 | | | | | | | | | | | Al 1.61 | Si 1.90 | P 2.19 | S 2.58 | Cl 3.16 | Ar |
| K 0.82 | Ca 1.00 | Sc 1.36 | Ti 1.54 | V 1.63 | Cr 1.66 | Mn 1.55 | Fe 1.83 | Co 1.88 | Ni 1.91 | Cu 1.90 | Zn 1.65 | Ga 1.81 | Ge 2.01 | As 2.18 | Se 2.55 | Br 2.96 | Kr 3.00 |
| Rb 0.82 | Sr 0.95 | Y 1.22 | Zr 1.33 | Nb 1.6 | Mo 2.16 | Tc 1.9 | Ru 2.2 | Rh 2.28 | Pd 2.20 | Ag 1.93 | Cd 1.69 | In 1.78 | Sn 1.96 | Sb 2.05 | Te 2.1 | I 2.66 | Xe 2.60 |
| Cs 0.79 | Ba 0.89 | Lu 1.27 | Hf 1.3 | Ta 1.5 | W 2.36 | Re 1.9 | Os 2.2 | Ir 2.20 | Pt 2.28 | Au 2.54 | Hg 2.00 | Tl 1.62 | Pb 1.87 | Bi 2.02 | Po 2.0 | At 2.2 | Rn 2.2 |
| Fr >0.79 ^[en 1] | Ra 0.9 | Lr 1.3 ^[en 2] | Rf | Db | Sg | Bh | Hs | Mt | Ds | Rg | Cn | Nh | Fl | Mc | Lv | Ts | Og |

*

**

Pauling-Skala 1932

POLYTETRAFLUORETHYLEN (PTFE)

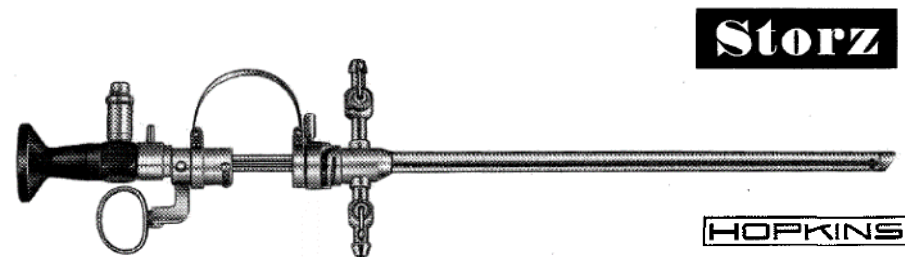


TEFLON bei KARL STORZ

1964 Ältestes nachweisbares Exponat

1974 Älteste erhaltene Zeichnung

1975 Ältester Katalognachweis



Resektoskop nach Iglesias

2024 Alternativlos



KARL STORZ (1911-1996)

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

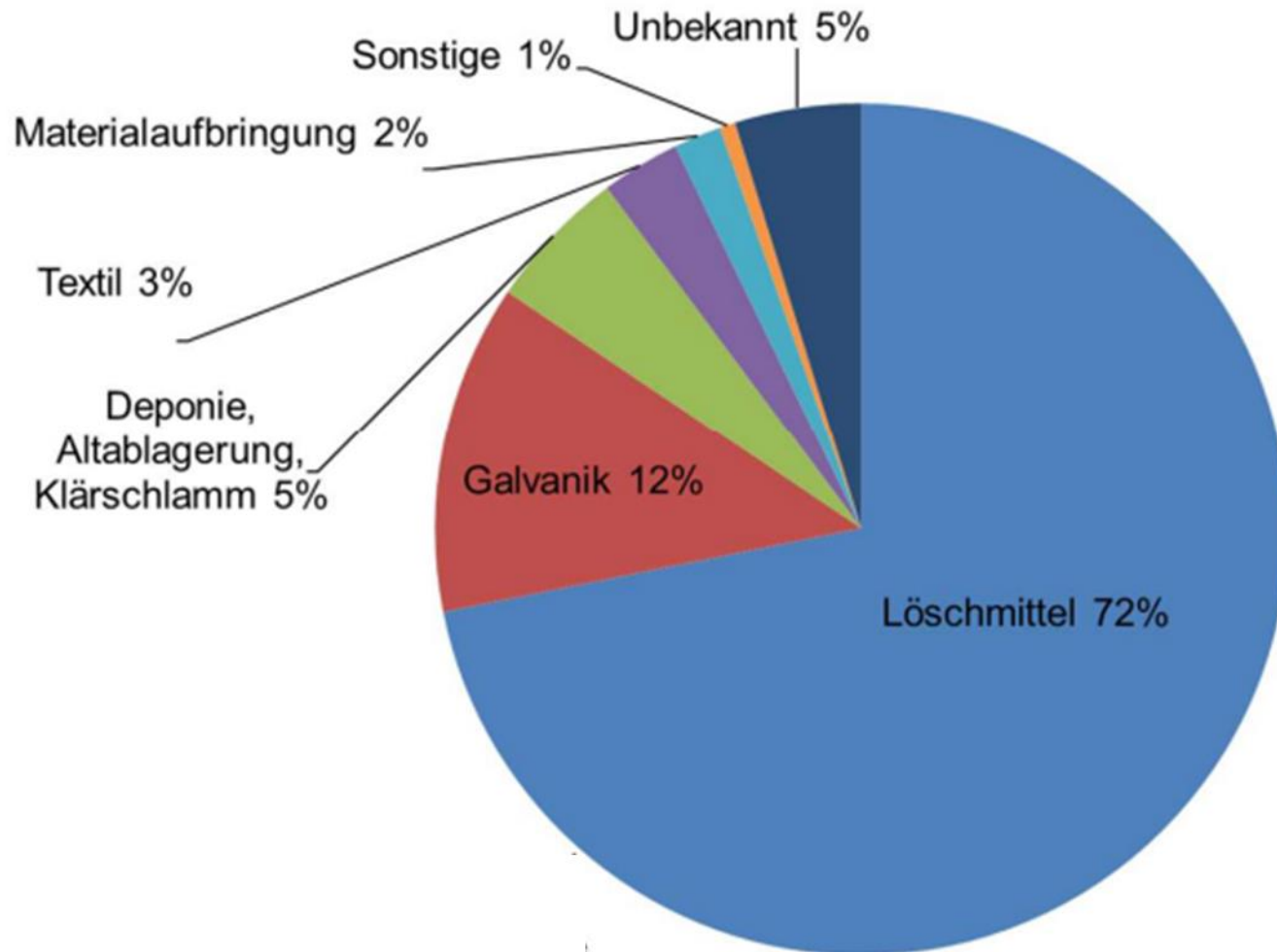


Problematik der Ersatzmaterialien

- KI-basierte Metastudie
- 35.246 Literaturstellen
- **Use Cases** aus Medizintechnik, Halbleiterfertigungstechnologie, Automobil- und Pharmaindustrie
- **Keine Substitute** nach mehrstufigem Prozess für diese Use Cases identifiziert

ThinkTank Industrielle Ressourcenstrategien BW

PFAS-FÄLLE IN NRW: URSACHEN



Forschungsprojekt

- Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen (LANUV)
- Flächendeckende Erfassung, standortbezogene historische Erkundung und zur Orientierenden Untersuchung
- Erfassung über die Unteren Bodenschutzbehörden sowie die Bezirksregierungen
- Datengrundlage: 166 Fälle
- Stand Februar 2023

MEDIKAMENT REDUZIERT PFAS BLUTWERTE



Feuerwehrschiule



Unbeabsichtigte PFAS
Kontamination von
Fleisch

PFOS

- 3%

PFOS

Kontrollgruppe



12 Wochen

PFOS

- 63%



Cholestyramin

PFOS



Cholestyramin:

- Gut verträgliches gastrointestinales Arzneimittel
- Styrolderivat, makromolekulares Polymer
- Wird weder vom Darm absorbiert noch verstoffwechselt sondern ausgeschieden
- klinisch randomisierte Cross-over-Studie
- mit 45 Personen
- PFHxS-, PFOA-, PFNA-, PFDA-Spiegel
- um 19 bis 48 % reduziert.

Vor 50 Jahren



STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

A photograph of two surgeons in an operating room, wearing blue scrubs, white bouffant caps, and surgical masks. They are focused on a patient, with surgical instruments visible. Overhead surgical lights illuminate the scene. The image has a blue tint and is used as a background for the text.

Was brauchen wir?

- Risikobasiertes Verfahren
- Fluorpolymere ausnehmen
- Emissionen regulieren
- In komplexen Lieferketten denken

Das Patientenwohl steht auf dem Spiel.

Fazit: Wir alle verdienen
einen gut gemachten
Rechtsrahmen sowie gute
gesetzgeberische Praxis.

**Herzlichen Dank für
die Aufmerksamkeit!**

Dr. Martin Leonhard
Government Affairs