

PFAS - BESCHRÄNKUNG

Auswirkungen für Medizintechnik und Industrie

Dr. Martin Leonhard
Government Affairs

Wir verdienen einen gut gemachten Rechtsrahmen.

Gute gesetzgeberische Praxis.

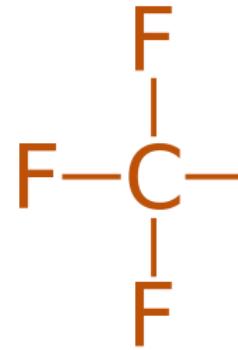




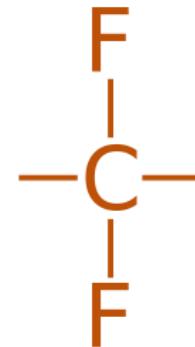
Das Patientenwohl steht auf dem Spiel.

Wir verdienen einen gut gemachten Rechtsrahmen und gute gesetzgeberische Praxis.

PFAS: PER- UND POLYFLUORIERTE ALKYL SUBSTANZEN



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

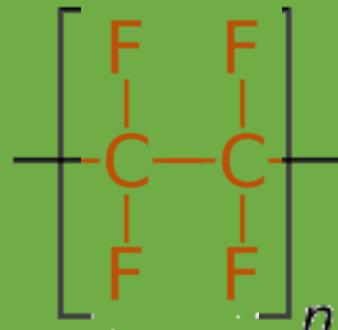


einer **polyfluorierten** Methylengruppe (**-CF₂-**)

PFAS: Salat und Erdöl gehören nicht in einen Topf

beides sind Kohlenwasserstoffe

UNBEDENKLICH



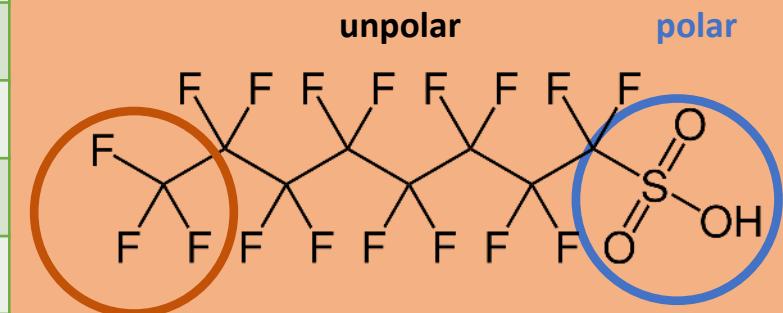
$n \sim 10.000$

PTFE (TEFLON)		PFOS (Perfluoroktansulfonsäure)
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

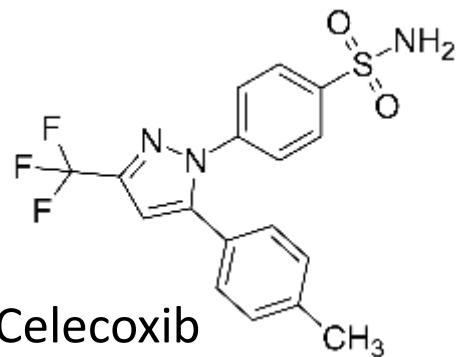


"Unbedenkliche Polymere sind solche, die **unerhebliche Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit** haben.

FOREVER
CHEMICALS

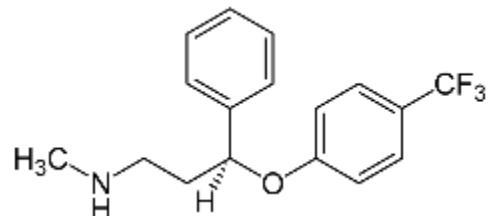


PFAS: ARZNEIMITTEL



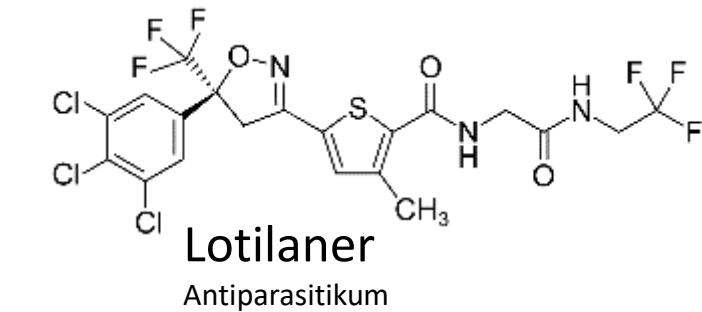
Celecoxib

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



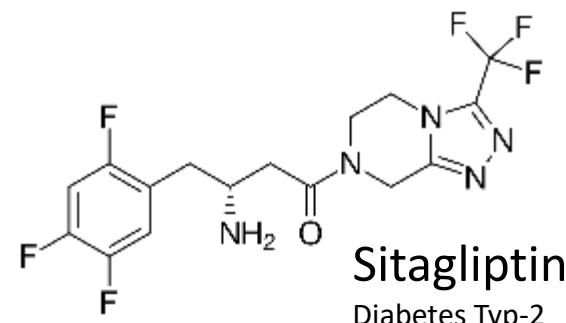
Fluoxetin

Antidepressivum



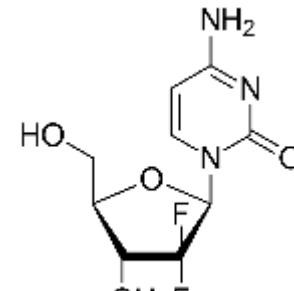
Lotilaner

Antiparasitikum



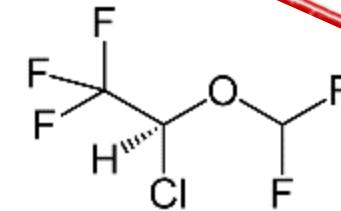
Sitagliptin

Diabetes Typ-2



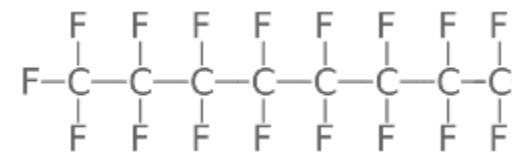
Gemcitabin

Zytostatikum
(WHO Model List of Essential Medicines)



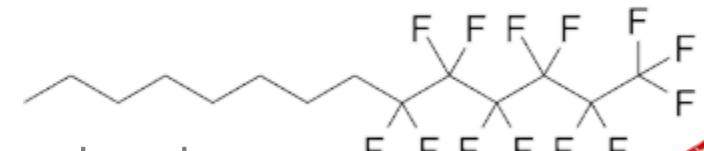
Isofluran

Anästhetikum (WHO Model List of Essential Medicines)



Perfluoroctan

Tamponade bei Netzhautablösung
„Stoffliches Medizinprodukt“



Perfluorhexyloctan

Trockenes Auge
„Stoffliches Medizinprodukt“

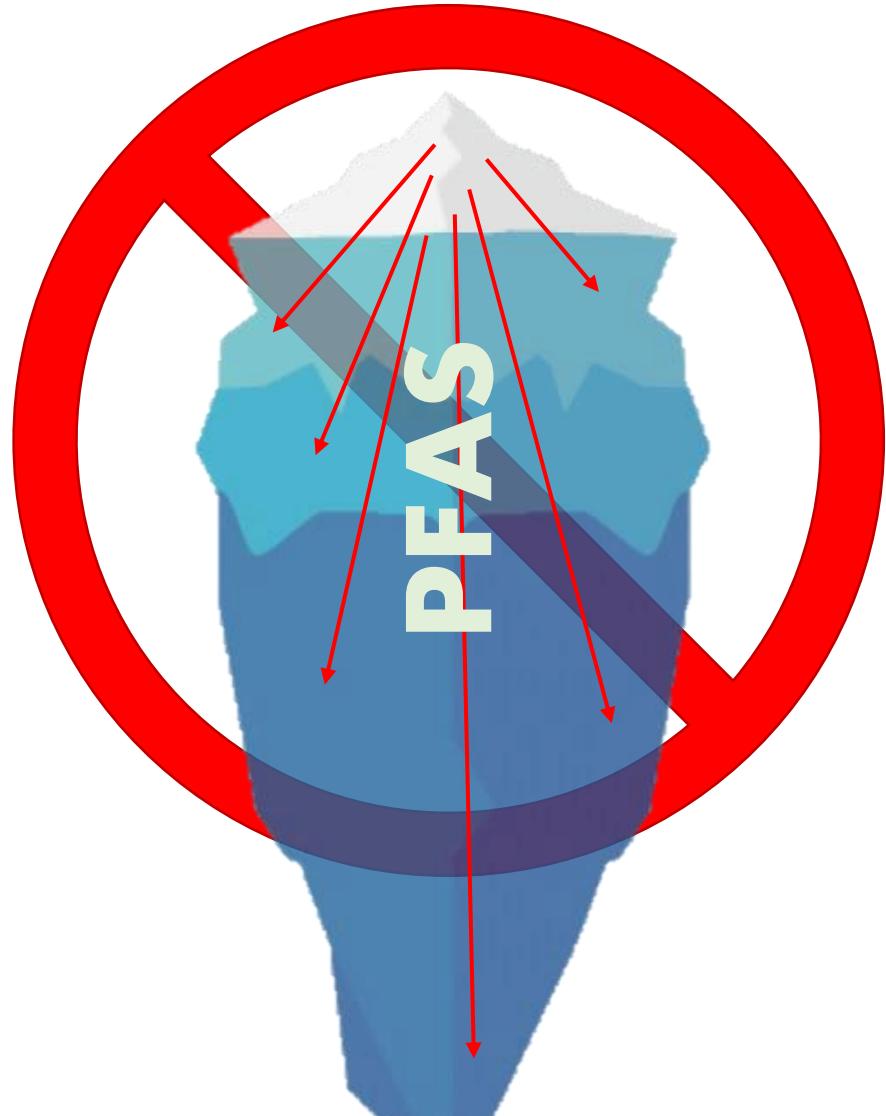
NON
AUSGENOMMEN

GENERELL
AUSGENOMMEN
PRODUKTIONSLANAGEN
NICHT

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/m²	Schmutzabweisend, leicht zu reinigen
Hohe Durchschlagsfestigkeit 20 kV/mm Hohe Kriechstromfestigkeit (KTI) 600	Hervorragender elektrischer Isolator
Geringster Reibungskoeffizient aller Polymere Haftriebung = 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, FEPM, 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



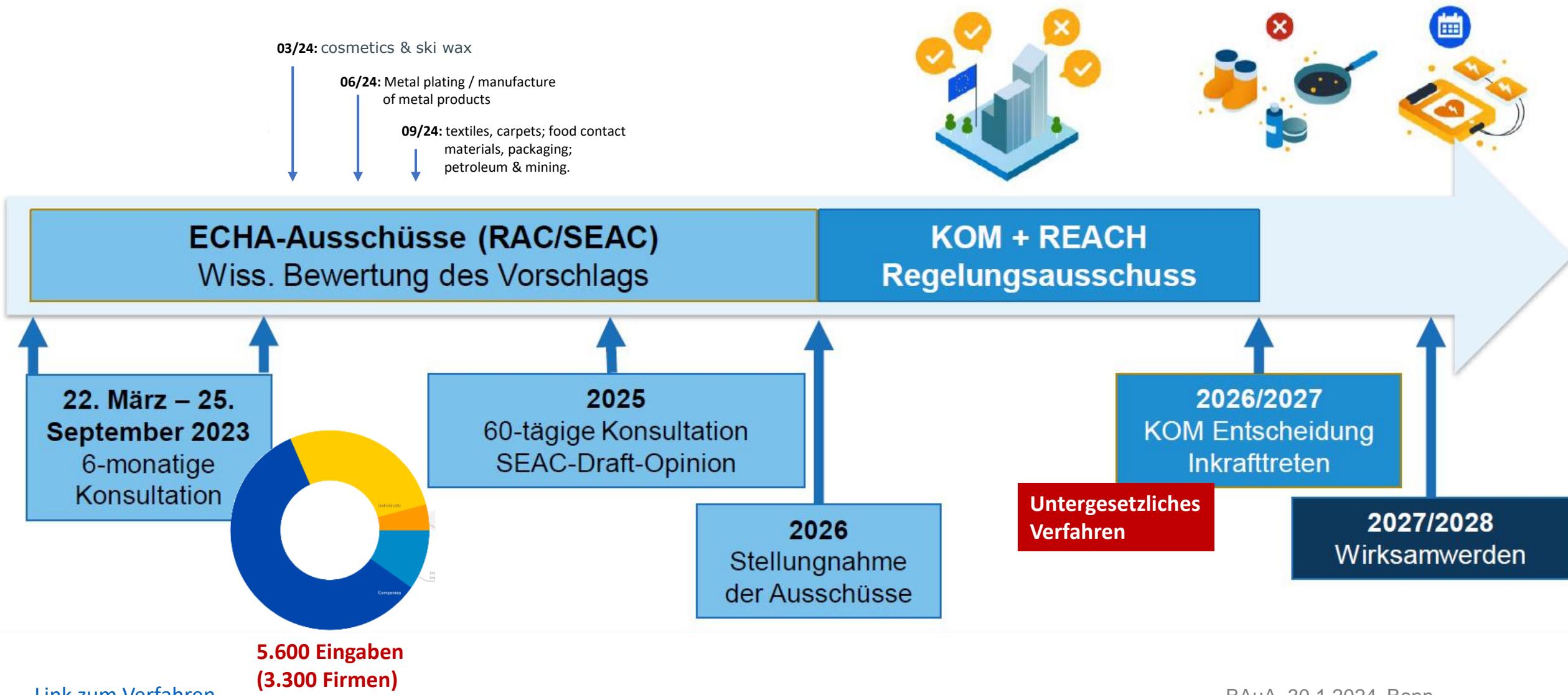
ANNEX XV RESTRICTION REPORT

PROPOSAL FOR A RESTRICTION

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



Zeitliche Einordnung des Verfahrens



Medizinprodukte und Laborausstattung

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• Herzschrittmacher, 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

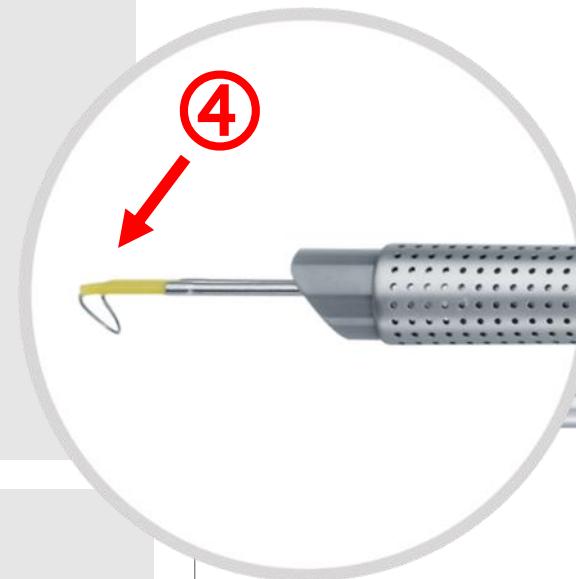
Hinweis: Die Liste ist nicht abschließend.

Fluoropolymer-Komponenten

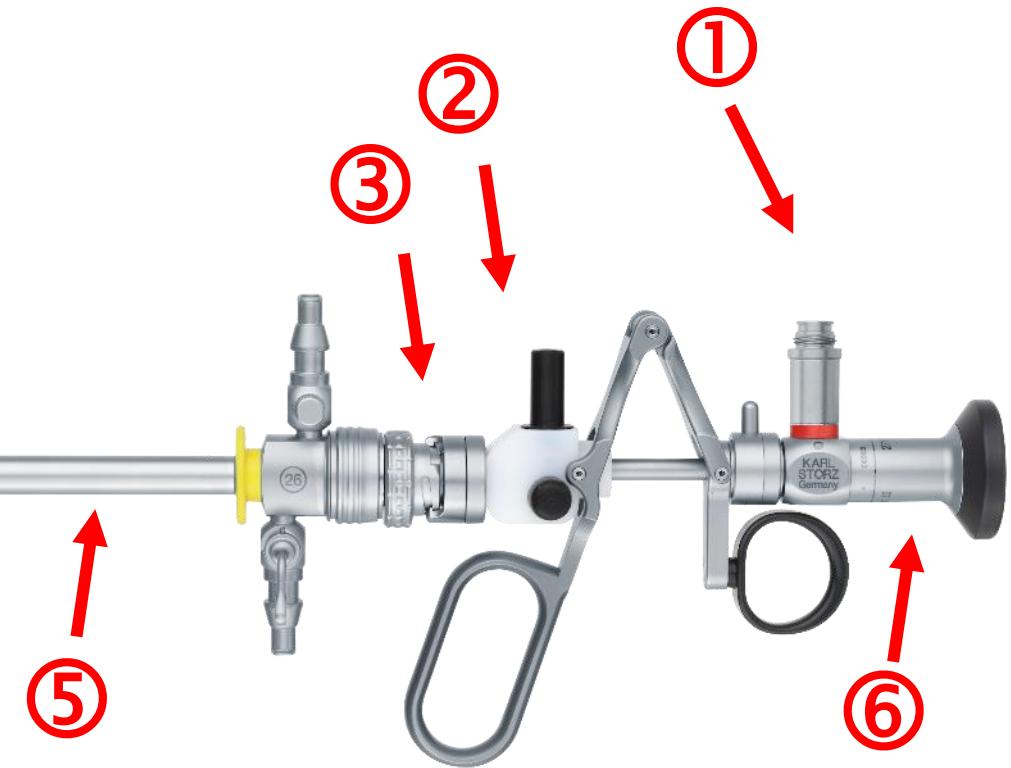
- (1) Glasfasern, gleitfähige ETFE-Ummantelung
- (2) Beweglicher Schlitten (weiß), PTFE Vollmaterial für eine feinmotorisch präzise Schnittführung
- (3) Hülsen, PTFE
- (4) Hülsen (gelb) zur elektrischen Isolierung, PTFE, 20kV/mm Durchschlagsfestigkeit
- (5) Dichtringe, FKM
- (6) Vakuumanlagen für die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



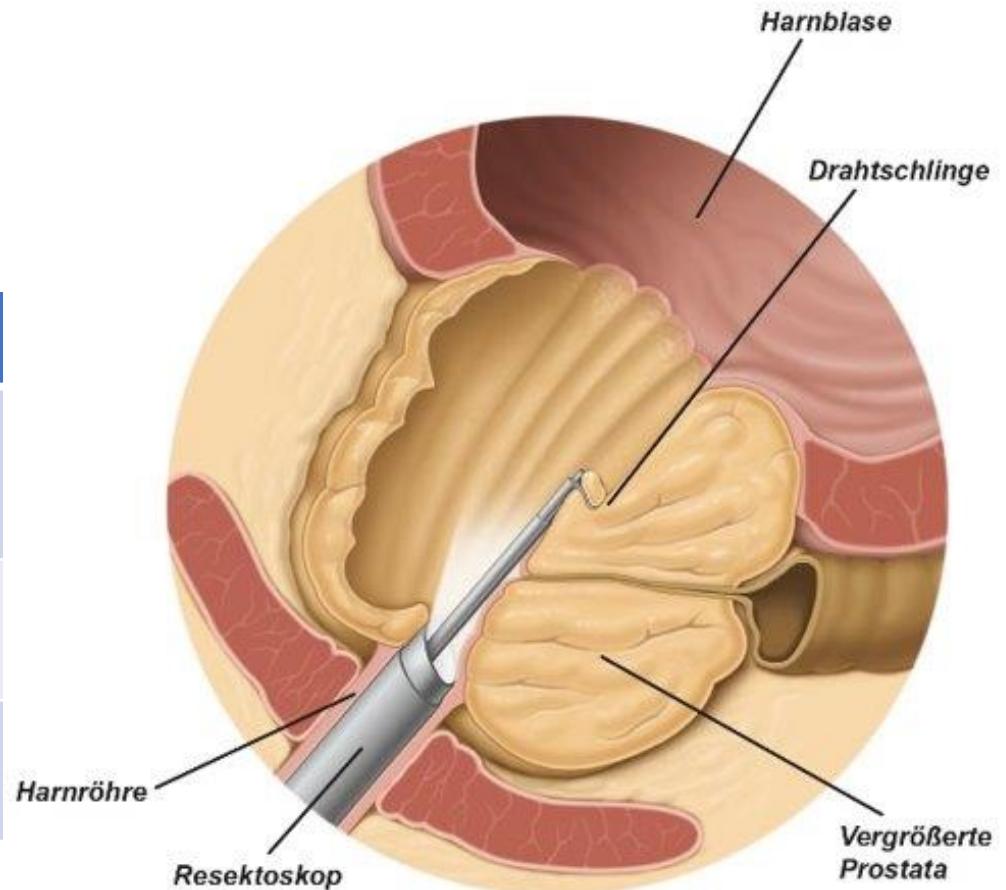
D (2021): 291.096



Minimalinvasives Resektoskop

TUR-P: KLINISCHER FORTSCHRITT

	Frühphase	Gegenwart
Krankenhausverweildauer	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

publication expected in
august 2024

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

Dr. Gehrman, 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?**

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

ANGLEBIGKEIT

HALTBARKEIT

INERTHEIT

*in***ers** (lat.)

[1] "ohne Kunstfertigkeit", ungeschickt

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

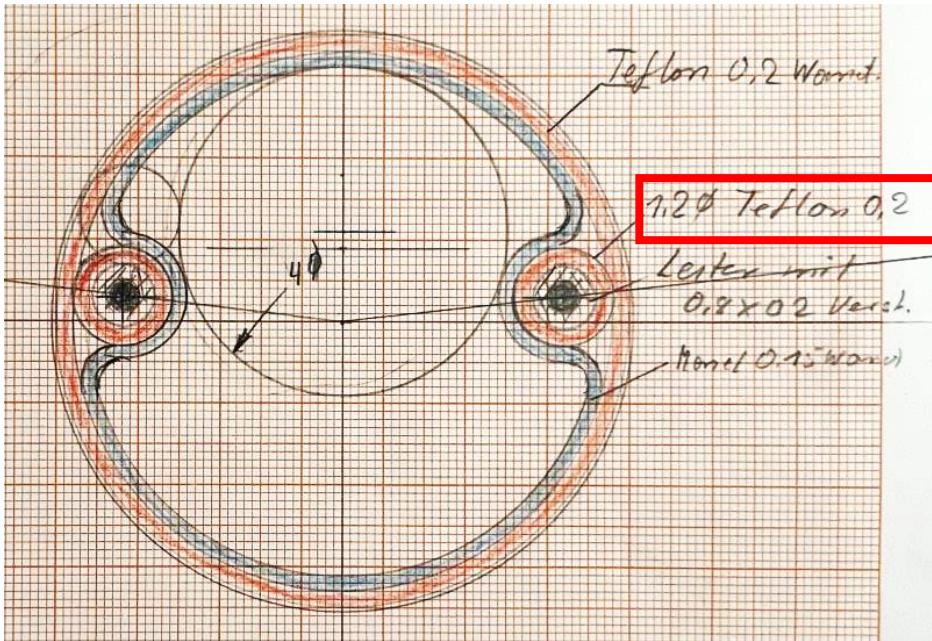


Persistenz – Inertheit – Elektronegativität

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

Pauling-Skala 1932

POLYTETRAFLUORETHYLEN (PTFE)



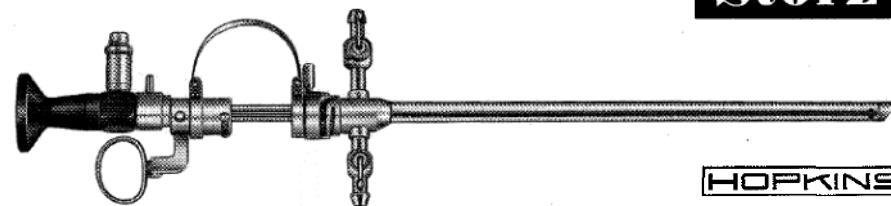
TEFLON bei KARL STORZ

1964 Ältestes nachweisbares Exponat

1974 Älteste erhaltene Zeichnung

1975 Ältester Katalognachweis

Storz

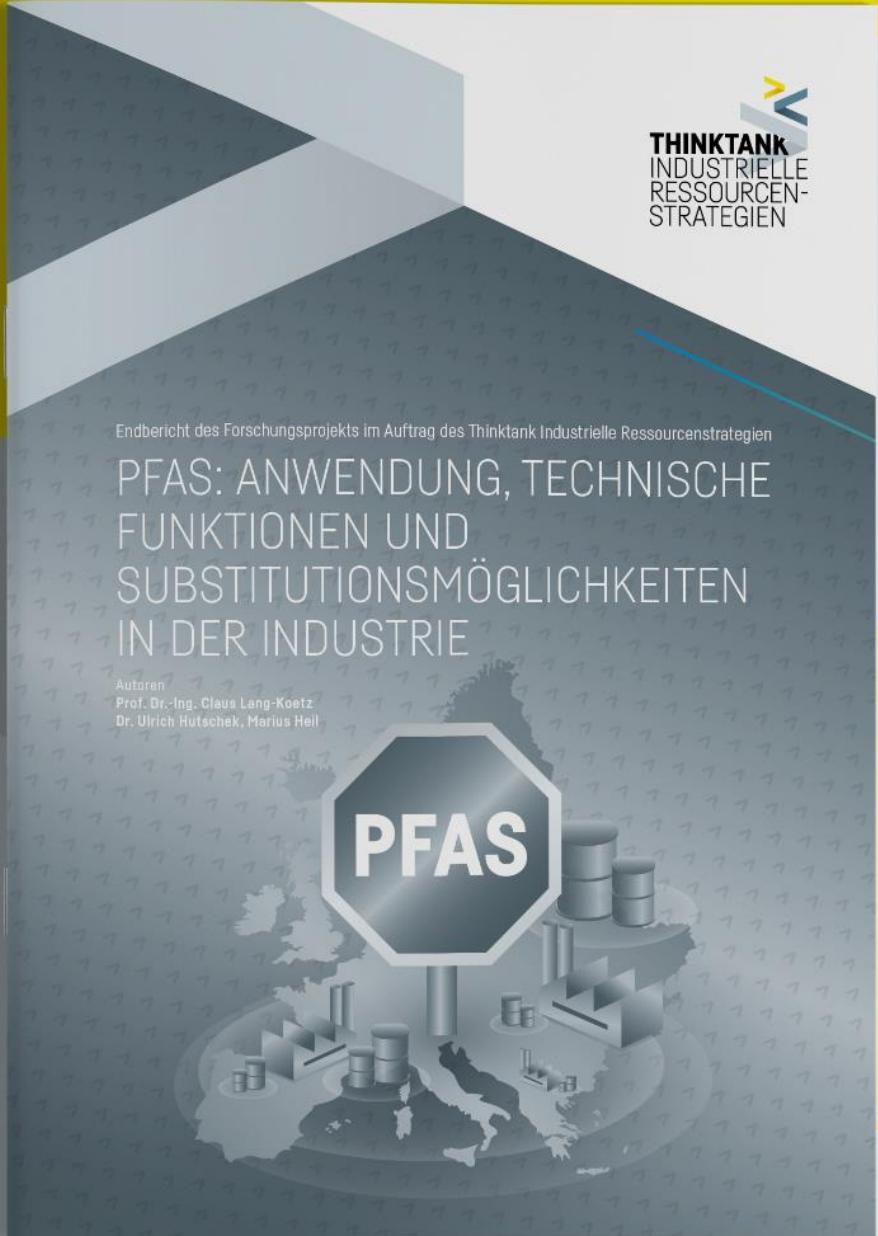


Resektoskop nach Iglesias

2024 Alternativlos



STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

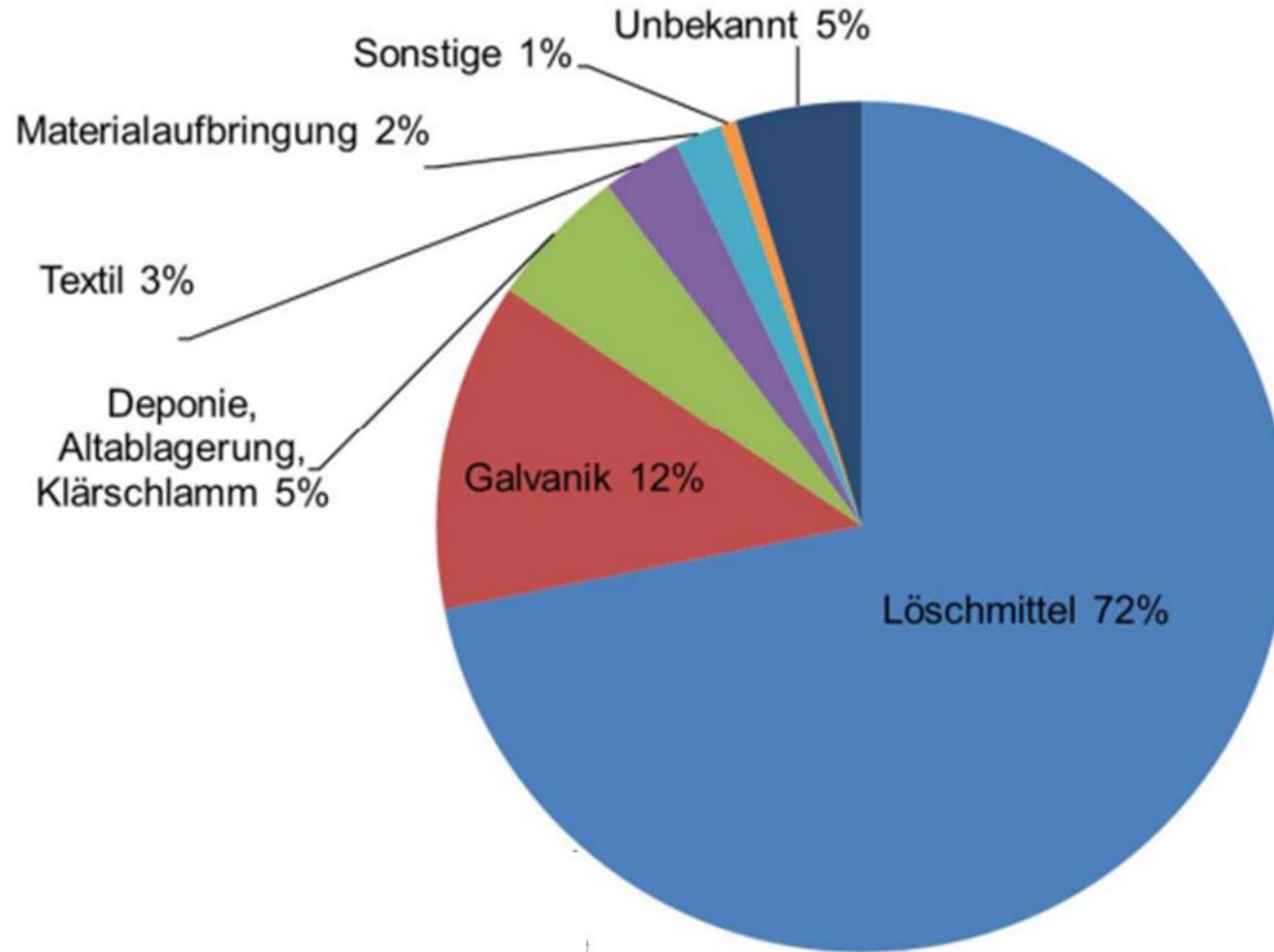


Problematik der Ersatzmaterialien

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

ThinkTank Industrielle Ressourcenstrategien BW

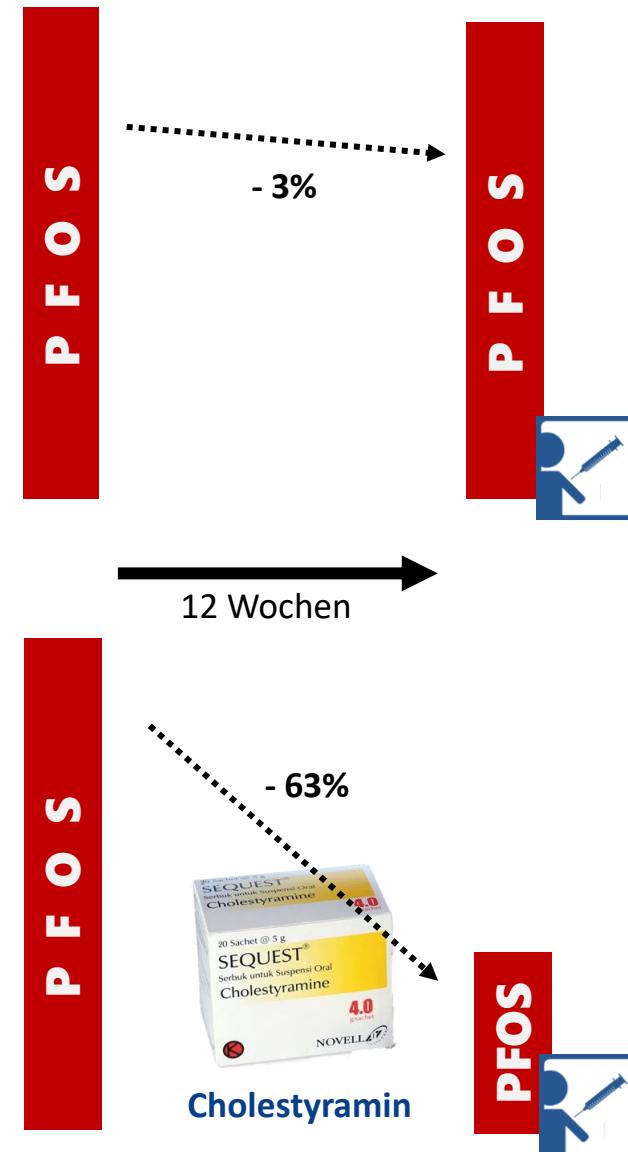
PFAS-FÄLLE IN NRW: URSACHEN



Forschungsprojekt

- Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen (LANUV)
- Flächendeckenden 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



Kontrollgruppe

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—ENDOSCOPE



Das Patientenwohl steht auf dem Spiel.

Was brauchen wir?

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

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

**Herzlichen Dank für
die Aufmerksamkeit!**

Dr. Martin Leonhard
Government Affairs