

DEHP ekspositsioon

PVC ja plastifikaatorid

Polüvinüülkloriid (PVC) plastmassi kasutatakse väga paljude tarbekaupade, sh mänguasjade, ehitusmaterjalide (põrandakatted, kaablid) ning samuti ka meditsiiniliste toodete valmistamisel.[1]

Plastifitseerimata PVC on toatemperatuuril kõva ja habras. Seetõttu vajatakse polümeeridele painduvuse lisamiseks plastifikaatoreid. Plastifikaatorid on lisaained, kõige tavalisem neist on ftalaatester, mille toime seisneb polümeeriahelate vahele sulandumises, nende üksteisest eraldamises ning seega märkimisväärselt pehmemdamises (vt joonis 1). Plastmassid (nagu PVC) muutuvad seda paindlikumaks ja vastupidavamaks, mida rohkem neile plastifikaatorit lisatakse (keskmine ainete sisaldus PVC-s, vt joonis 4).[2]

Tuntumad plastifikaatorid

Lisaks di-(2-etüülheksüül)ftalaadile (DEHP) on tänapäeval kõige sagedamini kasutatavad plastifikaatorid ftalaadid, eelkõige järgmised.

- DIDP (diisodetsüülftalaat)
- DINP (diisononüülftalaat)
- DBP (dibutüülftalaat)
- BBP (butüülbensüülftalaat)

Lisaks ftalaatidele on turul saadaval ka mitteftalaadid, ehkki nende praegune turuosa moodustab ainult 8...10%. Nende hulka kuuluvad adipaadid, tsitraadid, fosfaadid, trimellitaadid jms. Levinumate mitteftalaatide hulka kuuluvad TOTM ja Hexamoll DINCH ning hiljuti väljatöötatud DEHT/DOTP (DEHT = di(2-etüülheksüül)tereftalaat / DOTP = dioktüültereftalaat).

PVC plastifitseerimisel on kasutatud erinevaid plastifikaatoreid. PVC materjalist meditsiiniliste seadmete puhul kasutatakse plastifikaatorina peamiselt DEHP-d (vt joonis 2).³ Painduvates polümeermaterjalides sisalduv DEHP kogus on erinev, kuid jääb sageli vahemikku 30...35%. Polüetüleen ja polüpropüleen aga ei sisalda tavaliselt üldse plastifikaatoreid.^{4, 5}



DEHP kasutusala

DEHP ei esine teadaolevalt looduslikul kujul.

Viimaste aastakümnete jooksul on DEHP tootmine maailmas suurenenud. PVC on polüetüleeni järel kasutuselt teine plastmass, mida toodetakse maailmas üle 18 miljoni tonni aastas (maailmas tarbitav kogus vt joonis 3). PVC tootmise keemiline protsess hõlmab kolme etappi: esiteks monomeeri, vinüülkloriidi tootmine; seejärel nende monomeerühikute ühendamine polümeriseerimisprotsessis; ja lõpuks polümeeri kokkusegamine lisaainetega.⁶

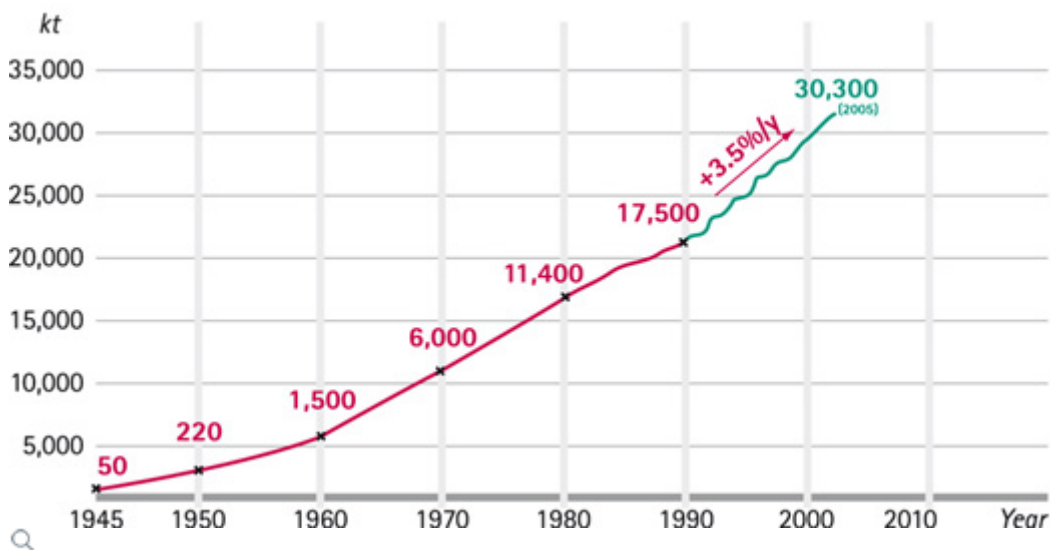
DEHP tööstusliku kasutuse ja lõppkasutuse võib jagada kolme peamisse tooterühma¹:

I) PVC

II) mitte-PVC polümeerid

III) mittepolümeerid

Ligikaudu 97% DEHP-st kasutatakse polümeeride, peamiselt PVC plastifikaatorina.



Joonis 3. PVC tarbimine kogu maailmas (Eastman 168, Solvay tundlikud rakendused)

Polümeerid (PVC ja mitte-PVC polümeerid, vt joonis 5)

Mõned näited paindlikest, DEHP-d sisaldavatest PVC lõpptoodetest on järgmised.

- Kaablite ja traatide isolatsioon
- Profiilid, sondid
- Lehtmaterjalid, polümeerkile, seina- ja katusekatted ning põrandakatted
- Pinnakatted ja nahaimitatsioonid (autoistmed, kodumööbel), kingad ja saapad, välis- ja vihmariided
- Tihendavad ja isoleerimispastad ning plastisoolid, nt auto aluspinna katted
- Mänguasjad ja lastehooldusvahendid (lutid, hambumisvõrud, pigistamismänguasjad, voodi kaitserauad jne)
- Meditšiinilised tooted

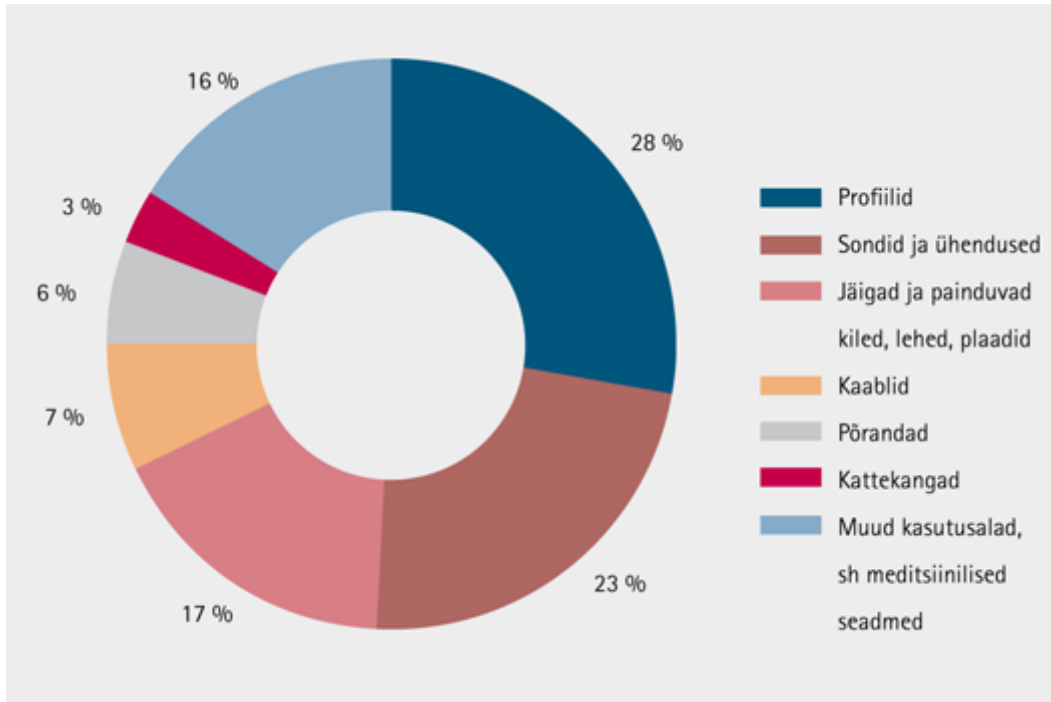
Mittepölymeerid

DEHP-d kasutatakse sarnaselt teistele plastifikaatoritele lisaainena kummidele,

lateksitele, mastiksitele ja hermeetikumidele, trükivärvidele ja pigmentidele ning libestitele¹.

Mõned näited mittepölmearsetest, DEHP-d sisaldavatest lõpptoodetest on järgmised.

- Lakid ja värvid
- Liimid ja täiteained
- Trükivärvid
- Dielektrilised vedelikud kondensaatorites
- Keraamilised esemed



Joonis 5. PVC kasutusala Euroopas

PVC ja DEHP meditsiinilistes toodetes

PVC kasutamine meditsiinilistes seadmetes moodustab väga väikese osa igaaastasest PVC kogutoodangust. Sellegipoolest on plastifitseeritud PVC kasutamine laias valikus meditsiinilistes seadmetes väga oluline, ja seda mitmetel põhjustel⁷:

- erinevate füüsiliste vormide painduvus (sondidest membraanideni);
- keemiline stabiilsus ja steriliseerimise võimalus;
- odavus ja kerge kättesaadavus;
- tõendite puudumine oluliste kõrvaltoimete esinemise kohta patsientidel.

Iga aasta kasutatakse Euroopas⁷ meditsiiniseadmete (nt i.v. ja verekotid, infundeerimissondid, enteraalsed ja parentraalsed toitkotid ning tehisvereringe ja kehavälise membraanoksügenatsiooni seadmetes kasutatavad sondid) valmistamiseks ligikaudu 3x10⁴ tonni plastifitseeritud PVC-d (vt joonised 6, 7, 8).



Kokkupuude DEHP-ga on väga erinev ning sõltub järgmistest teguritest:

- meditsiiniline protseduur;
- meditsiiniliste seadmetega kokkupuutesse sattuva vedeliku lipofiilsus;
- PVC pinnamõõtmel;
- temperatuur;
- voolukiirus;
- kokkupuuteaeg^{8, 9, 10, 11, 12, 13}

PVC toodete (nt sondid) polüetüleenvooderdised ei näi eriti DEHP vabastamist pidurdavat.^{14, 15}

Viited.

Sellel hüperlingil klõpsates lahkute meie veebilehelt. B. Braun ei ole avatava veebilehe omanik ega halda selle sisu.

¹[European Union Risk Assessment Report. bis\(2-ethylhexyl\)phthalate \(DEHP\)](#)

² Cadogan DF, Howick CJ (2000)
[Plasticizers in Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry](#),
Wiley-VCH, Weinheim. doi: 10.1002/14356007.a20_439.

³[http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/
DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM080457.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM080457.pdf)

⁴ Umweltbundesamt, Berlin, Hrsg. (2/2007)
[Phthalate – die nützlichen Weichmacher mit den unerwünschten
Eigenschaften: 3, 10.](#)

⁵ Kroschwitz JI (1998) Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology.
Fourth Edition. John Wiley and Sons, New York.

⁶<http://www.chm.bris.ac.uk/webprojects2001/esser/manufacture.html>

⁷[SCENIHR opinion on the safety of medical devices containing dehp
plasticized pvc or other plasticizers on neonates and other groups possibly at
risk 2008.](#)

⁸ Haishima Y, Seshimo F, Higuchi T, Yamazaki H, Hasegawa C, et al. (2005)
[Development of a simple method for predicting the levels of di\(2-ethylhexyl\)
phthalate migrated from PVC medical devices into pharmaceutical solutions.](#)
Int J Pharm 2005; 298:126-42.

⁹ Hanawa T, Muramatsu E, Asakawa K, Suzuki M, Tanaka M, et al. (2000)
[Investigation of the release behavior of diethylhexyl phthalate from the
polyvinyl-chloride tubing for intravenous administration.](#)
Int J Pharm; 210:109-15.

¹⁰ Hanawa T, Endoh N, Kazuno F, Suzuki M, Kobayashi D, et al. (2003)
[Investigation of the release behavior of diethylhexyl phthalate from polyvinyl](#)

chloride tubing for intravenous administration based on HCO60.
Int J Pharm; 267:141-9.

¹¹ Loff S, Kabs F, Witt K, Sartoris J, Mandl B, Niessen KH, Waag KL (2000)
[Polyvinylchloride infusion lines expose infants to large amounts of toxic plasticizers.](#)
J Pediatr Surg; 35:1775-81.

¹² Loff S, Kabs F, Subotic U, Schaible T, Reinecke F, Langbein M (2002)
[Kinetics of diethylhexylphthalate extraction from polyvinylchloride-infusion lines.](#)
JPEN J Parenter Enteral Nutr; 26:305-9.

¹³ Loff S, Subotic U, Reinecke F, Wischmann H, Brade J (2004)
[Extraction of Di-ethylhexyl-phthalate from Perfusion Lines of Various Material, Length and Brand by Lipid Emulsions.](#)
J Pediatr Gastroenterol Nutr; 39:341-345.

¹⁴ Bourdeaux D, Sautou-Miranda V, Bagel-Boithias S, Boyer A, Chopineau J (2004)
[Analysis by liquid chromatography and infrared spectrometry of di\(2-ethylhexyl\)phthalate released by multilayer infusion tubing.](#)
J Pharm Biomed Anal; 35:57-64.

¹⁵ Demore B, Vigneron J, Perrin A, Hoffman MA, Hoffman M (2002)
[Leaching of diethylhexyl phthalate from polyvinyl chloride bags into intravenous etoposide solution.](#)
J Clin Pharm Ther; 27:139-42.

Kokkuvõtet saate lugeda [kirjanduse leheküljel](#).

[Lehe algusesse](#)

Not all products are registered and approved for sale in all countries or regions. Ind