

PVC

INFORMATION PRODUIT N° 12

PVC. Un produit qui compte.

LE PVC DANS LES ARTICLES MEDICAUX MODERNES : LES FAITS



Des produits fiables pour les soins de santé

Chute de la mortalité infantile, bonnes chances de guérison, augmentation de l'espérance de vie: les progrès de la médecine moderne sont évidents. Le tout grâce aux médicaments, aux nouvelles méthodes de traitement et à la bonne formation des spécialistes. Mais cette réussite tient aussi pour beaucoup à la fiabilité des produits à usage médical. Parmi eux, de nombreux articles en PVC comme les poches à sang, les tubes de perfusion et les tentes à oxygène sont utilisés quotidiennement en hospitalisation classique comme en soins intensifs. Après avoir été testés et mis à l'épreuve pendant de nombreuses

années, ces produits sont aujourd'hui indispensables au soin des patients. Ceci s'explique non seulement par l'adaptabilité des propriétés de cette matière plastique, mais aussi par la compétitivité de son coût : un avantage pour les médecins et les patients qui sont en droit d'attendre le meilleur traitement médical au coût le plus faible possible.

Eprouvées des millions de fois : les poches à sang en PVC

En raison de sa polyvalence, environ 25% des articles médicaux à base de plastique utilisés dans les hôpitaux européens sont fabriqués en PVC, essentiellement en PVC souple. La feuille PVC élastique et résistante est à la base de nombreux produits, dont notamment les poches à sang qui doivent satisfaire à des normes d'une extrême sévérité : biocompatibilité poussée, pliability, flexibilité et légèreté. Tout en évitant au sang de coaguler, elles garantissent aussi sa conservation à long terme. Grâce à leur résistance à chaud, ces poches sont stérilisables par toutes les techniques (vapeur d'eau, oxyde d'éthylène et rayonnement). Congelées, elles conservent leur élasticité. En outre, leur transparence en facilite l'examen du contenu. C'est pourquoi les nombreuses propriétés fonctionnelles des poches à sang en PVC les rendent aujourd'hui indispensables à la technologie médicale. Ce n'est pas

SECURITE ET SOINS DE SANTE



sans raison qu'au titre de la réglementation européenne, le PVC est désormais le standard de référence pour cette application, et le matériau de base pour de nombreux autres types de poche.

Du tubage à la paire de gants, les professionnels de la santé comptent sur le PVC

L'usage du PVC est encore plus répandu dans les hôpitaux, les cabinets médicaux ou les centres de rééducation. Il est un matériau de choix pour la fabrication des tubes internes et externes qui sont utilisés pour les perfusions, les transfusions et les opérations de rinçage et d'aspiration par cathéter. Deux avantages particuliers du tube en PVC sont sa résistance au pliage et sa tenue mécanique à long terme. On le trouve également dans les appareils de dialyse et les tentes et masques à oxygène. Des accessoires jetables importants comme les gants et les couvre-chaussures, utilisés par millions, s'appuient aussi sur l'élasticité de cette matière plastique. Les emballages de comprimés à feuille de scellage déchirable sont désormais la norme. Fabriquée à partir de feuille de PVC rigide dotée des propriétés barrières requises vis à vis de l'oxygène, de la vapeur d'eau et des agents de saveur, ces emballages protègent les

produits pharmaceutiques sensibles à l'humidité et prolongent leur durée de conservation. Une épaisseur minimale de feuille suffit à satisfaire aux critères techniques des emballages dits « blisters », d'où une économie de matière et un abaissement du coût. Même des pièces de cœur artificiel, des objets anatomiques pour l'enseignement médical et des pansements et bandages spéciaux sont réalisés en PVC. Du fait de leur biocompatibilité, les produits en PVC sont d'ailleurs explicitement recommandés par les allergologues. Autres avantages encore, le PVC se prête parfaitement à l'étiquetage et peut être transparent ou translucide en fonction des besoins.

Produits de construction pour hôpitaux : exigences maximales

Les produits PVC sont importants également dans le domaine des matériaux de construction pour hôpitaux. Outre les fenêtres en « vinyle » qui permettent d'économiser l'énergie et les tuyauteries à la fois solides et durables, le PVC est très largement utilisé pour les câbles, les membranes de toiture et les papiers-peints lessivables. Qu'il s'agisse de l'unité de soins intensifs, du bloc opératoire, de la salle d'attente ou du laboratoire, les zones sanitaires sensibles sont depuis longtemps équipées de revêtement de sol élastique en PVC qui s'est avéré d'une incroyable longévité et capable de résister à des sollicitations extrêmes et quotidiennes. De plus, ces revêtements de sol résistent très bien aux taches et sont très faciles à nettoyer, qualité qui peut réduire les coûts de nettoyage jusqu'à 50% tout en favorisant l'hygiène dans les hôpitaux. La composition du revêtement PVC est ici particulièrement importante car elle apporte d'autres fonctions essentielles pour le domaine médical. Certains mélanges PVC spéciaux permettent ainsi de réaliser des revêtements de sol



Photos : Gerflor Mipolam GmbH ; photo poche à sang : PlasticsEurope



Indispensables aux soins des patients : emballages de comprimés, poches à sang et revêtement de sol fabriqués en PVC



qui résistent aux produits chimiques et aux taches et qui préviennent efficacement la prolifération des bactéries et des moisissures. La protection des patients et des personnels soignants s'en trouve encore améliorée.

**Les produits en PVC :
évalués et sûrs
pour les médecins comme
pour les patients**

Le polymère PVC doit avant tout sa popularité à la possibilité de le transformer en de nombreux produits dotés de diverses fonctionnalités. Des additifs spéciaux sont mélangés au matériau en fonction des critères imposés au produit fini. Les plastifiants jouent ici un rôle important, et notamment les phtalates qui constituent la catégorie chimique la mieux étudiée. S'y ajoutent les adipates, les citrates et les trimellitates. Tous ces produits confèrent au PVC des propriétés d'élasticité et de stabilité de forme, ainsi que sa facilité de mise en œuvre. Une condition préliminaire à son utilisation dans le secteur sensible de la technologie médicale est la mise en œuvre de matières premières pures et de qualité supérieure. Le PVC médical est fabriqué exclusivement avec des additifs rigoureusement contrôlés et absolument sans danger pour la santé. Leur utilisation est d'ailleurs soumise à des tests toxicologiques poussés et à une législation très précise. La Directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) constitue la base légale pour l'utilisation de substances en médecine. Les fabricants s'appuient sur la norme DIN ISO EN 10993-17 pour systématiquement évaluer la sécurité de leurs dispositifs médicaux. En outre, depuis 1998, les produits mis en circulation dans l'Espace Economique Européen doivent porter la marque CE, ce qui leur permet de satisfaire aux exigences de base du Medical Products Act en termes de sécurité, d'efficacité et d'innocuité.

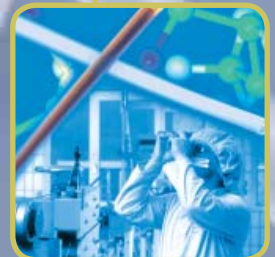
Revêtement de sol
en PVC : courant
dans les zones
sanitaires sensibles



**DES NORMES TRES SEVERES
POUR LES DISPOSITIFS
MEDICAUX**

**Innovation : les progrès
de la recherche**

La profession a mis au point de nouveaux additifs au prix de dépenses considérables aussi bien en argent qu'en temps. La tâche est difficile, car les remplaçants proposés doivent au moins garantir la même qualité de produits et de soins médicaux. Par rapport aux autres secteurs, les entreprises qui proposent des solutions au secteur de la santé dépensent des sommes beaucoup plus élevées avant de pouvoir mettre un nouveau produit sur le marché. C'est le cas de BASF et de son Hexamoll® DINCH, un plastifiant innovant utilisé dans les jouets, les articles médicaux et les matériaux en contact avec les aliments depuis 2004. Ce nouveau produit chimique a été soumis dès le début à un vaste programme d'essais toxicologiques et éco-toxicologiques dans lequel cinq millions d'euros ont été injectés à ce jour. Aujourd'hui, d'une manière générale, l'utilisation des produits, des modes opératoires et des systèmes doit être évaluée du point de vue « développement durable ». Outre l'aptitude technique, les questions écologiques, économiques et sociales jouent également un rôle important dans cette évaluation. Les produits médicaux et pharmaceutiques à base de PVC ont de bons résultats à cet égard et le PVC a fait la preuve de son extrême fiabilité dans le monde médical en général.



PVC

INFORMATION PRODUIT N° 12

LE PVC DANS LES ARTICLES MEDICAUX MODERNES : LES FAITS



**Vous trouverez d'autres renseignements
sur ce thème sur Internet :**

www.agpu.com

www.bfarm.de (en anglais)

www.bvmed.de (en anglais)

www.ecpi.org

www.ecvm.org

www.eucomed.org

www.medicalplast.com

www.plasticisers.org

www.phthalates.org

www.pvcplus.de

PlasticsEurope France (Section PVC)

www.plasticseurope.org

Editeur

PVCplus Kommunikations GmbH

Am Hofgarten 1-2

D-53113 Bonn – Allemagne

Tél. : +49 (0) 228 231 005

Fax : +49 (0) 228 538 95 96

E-mail : pvcplus@pvcplus.de

www.pvcplus.de

Edition de février 2007

Photo: Gerflor Mipolam GmbH

