

**Treffen Chef-Ergotherapeuten/Chef-Ergotherapeutinnen;
Antwort Sicherheit Thermoplaste (zu Händen des Protokolls)**

Die Orthopartner AG ist seit Jahren wichtige Lieferantin für Thermoplasten.

Unsere Thermoplasten wurden bisher in den Vereinigten Staaten von Amerika und in Belgien produziert. Mit den vorliegenden CE-Konformitätserklärungen bestätigen die Hersteller, dass die Produkte einer Sicherheitsanalyse unterzogen wurden und allfällige Restrisiken in der Produkteinformation beschrieben sind. Zudem garantieren sie die Einhaltung aller rechtlichen Vorschriften, insbesondere der einschlägigen EU-Richtlinie.

Vertreterinnen des EVS sind im Jahr 2010 an uns herangetreten mit der Frage, ob bei der Verarbeitung thermoplastischer Materialien sicherheitsrelevante Punkte zu beachten sind. Einzelne westschweizer Spitäler erliessen im Vorfeld der Anfrage interne Weisungen im Umgang mit Kunst- und Klebstoffen. Im selben Jahr beschlossen wir, punktuell eine neue Lieferantin aus China zu berücksichtigen. Obwohl es sich bei Klarity um eine grosse, weltbekannte Herstellerin handelt und die CE-Konformitätserklärungen vorliegen, wollten wir auf Nummer sicher gehen und das fragliche Material unabhängig, von der EMPA, prüfen lassen.

Aufgrund dieser beiden Initiationspunkte erteilten wir am 18. November 2010 einen entsprechenden Prüfauftrag an die EMPA (Prüfung des neuen Materials, Stellungnahme zu den Bisherigen).

Ein Fragekatalog, auch basierend auch den Anfragen aus dem Kreis des EVS, wurde den Unterlagen angefügt.

Anfangs Januar 2011 erhielten wir den positiven Prüfbericht Nr. 456'864 (Ausführung der Prüfung 20.-23.12.10) und ein Begleitschreiben der EMPA:

A. Neues Material von Klarity :

Zusammenfassung des 7-seitigen Prüfberichts:

„Das untersuchte Produkt Klarity® KS™ birgt aller Wahrscheinlichkeit nach, bei fachgerechter Handhabung, keine gesundheitlichen Risiken.“

Für die Anwender/Anwenderinnen auch wichtig: „Die Zersetzungstemperatur liegt mit rund 250°C deutlich über der Verarbeitungstemperatur von 60-75°C.“

B. Beantwortung konkreter Fragen

Frage: Ist beim Erhitzen ein Atemschutz notwendig oder genügt ein gut durchlüfteter Raum?

Antwort EMPA: „Bei fachgerechter Verarbeitung, mit nicht zu hohen Verarbeitungstemperatur (tiefer 150°C) ist beim Arbeiten kein Atemschutz und auch kein speziell durchlüfteter Raum notwendig. Bei unachtsamer Verarbeitung mit zu hohen Temperaturen (über 250°C) und/oder merklicher Geruchsbelästigung sollte der Raum gut durchlüftet werden.“

Frage: Muss unter einer Abzugshaube gearbeitet werden?

Antwort EMPA: „Nein.“

Frage: Müssen Handschuhe getragen werden?

Antwort EMPA: „Handschuhe können wegen Verbrennungsgefahr getragen werden.“

Frage: Weisen die verschiedenen Materialien krebserregende Stoffe auf?

Antwort EMPA: „Werden die eingesetzten Polymere durch die Hersteller einwandfrei produziert, enthalten sie keine Krebs erregende Stoffe.“

Frage: Weisen die verschiedenen Materialien Allergie erzeugende Stoffe auf?

Antwort EMPA: „Eine Inhalationsallergie kann bei einwandfreier Produktion ausgeschlossen werden, da die Materialien keine flüchtigen Substanzen (ausser Wasser) enthalten. Eine Kontaktallergie ist eher unwahrscheinlich, kann aber nicht 100-prozentig ausgeschlossen werden. Eine Verunreinigung durch Allergie auslösende Schwermetalle wie Nickel, Cobalt, oder Chrom) konnte beim Produkt Klarity® KS™ jedenfalls nicht festgestellt werden.“

Frage: Sind die Materialien leicht entzündlich (z.B. mit Heissluftföhn)?

Antwort EMPA: „Die Frage kann nur für das untersuchte Produkt Klarity® KS™ beantwortet werden. Das Produkt „Klarity“® KS™ ist nicht leicht entzündlich. Der thermische Abbau mit Gewichtsverlust unter Luft (Sauerstoff) beginnt bei ca. 290°C. Versuche, mit einem Heissluftgebläse ergaben erst bei einer Düsentemperatur von ca. 400°C eine Braunfärbung und danach eine kleine Rauchentwicklung. Über offener Flamme ist das Material allerdings leicht entzündlich.“

Meinung der Orthopartner AG zu verschiedenen spitalinternen Regelungen

(z. B. Hôpital du Jura, Kantonsspital Neuenburg, Universitätsspital Genf, Hôpital intercantonal de la Broye, Estavayer)

- das Hauptproblem liegt bei den Dämpfen, welche von Klebern stammt. Diese Produkte vertreiben wir nicht.
- Bei allen Bearbeitungsmethoden, welche Staub entwickeln (schleifen, feilen etc.) empfehlen wir das Tragen von Masken und Spezialbrillen
- Es ist darauf zu achten, dass die Thermoplasten nicht zu stark erhitzt werden. Generell ist das Wasserbad dem Heissluftföhn vorzuziehen.
- Thermoplaste sind nicht leicht entzündlich, dürfen jedoch generell nie in die Nähe von offenem Feuer gelangen!

Wir hoffen, dass Sie diese Abklärungsergebnisse für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Hans Zuber (079 641 98 90) oder an mich (062 769 88 00). Auf Wunsch können Sie auch den gesamten Prüfbericht bei uns einsehen oder bestellen.

In diesem Sinne bedanke ich mich für Ihre Anfrage und die gute Zusammenarbeit und freue mich auf ein nächstes Treffen mit Ihnen.

Freundliche Grüsse

Martin Moor Rechtsanwalt
Geschäftsführer

Orthopartner AG

Oholten 11

5703 Seon

Tel. +41 62 769 88 00

Fax +41 62 769 88 01

info@orthopartner.ch

www.orthopartner.ch