

Von der Pflanze bis zum sicheren Medizinprodukt

So entsteht ein Medical Grade Biokunststoff



Medical Grade Biokunststoffe für maximale Patientensicherheit und einen gesunden Planeten
alle Bilder © Biovox

Kunststoffe sind aus der modernen Medizintechnik nicht wegzudenken. Sie werden in Medizinprodukten, Verpackungen, Diagnostikprodukten und Laboranwendungen eingesetzt. Neben dem Status quo, den erdölbasierten Kunststoffen, rücken biobasierte Kunststoffe zunehmend in den Fokus, vor allem wegen ihres Potenzials zur Reduktion des CO₂-Fußabdrucks. Doch wie wird aus pflanzlichen Rohstoffen ein Kunststoff, der den hohen Anforderungen medizinischer Anwendungen genügen kann?

Anforderungen

Um das zu beurteilen, sollten zuerst die Anforderungen bekannt sein, die die Medizintechnik an einen Kunststoff stellt. Abseits der von der Anwendung abhängigen technischen Eigenschaften sind dies auch ein paar in Abstufungen allen Medizinprodukten und ihren Verpackungen gemeine Anforderungen: Die, die einen Medical Grade Kunststoff im Sinne der Richtlinie VDI 2017 zu einem solchen machen. Das sind vor allem: ein funktionierendes Qualitätsmanagement-System, das die für ein Medizinprodukt notwendigen Aspekte gut dokumentiert (sinnvollerweise nach ISO 13485), eine zur Anwendung passende biologische Sicherheit, die über die Endpunkte der ISO 10993 beschrieben werden kann, und dann vor allem eine langfristig gesicherte Versorgung mit einer gleichbleibenden Qualität und vor allem einer stabilen Rezeptur. Denn nur dieses Gesamtpaket sorgt dafür, dass die Patientensicherheit gewährleistet ist, und nicht ständig neue Validierungen geänderter Materialien mit viel Aufwand durchgeführt werden müssen.

Was ist ein Biokunststoff?

Können Kunststoffe, die aus ganz verschiedenen Pflanzen bestehen, die je nach Wetter und Sorte unterschiedlich wachsen, und die vielleicht sogar biologisch abbaubar sind, das überhaupt gewährleisten? Dazu schauen wir uns kurz an, was ein Biokunststoff überhaupt ist, wie er hergestellt wird, und ob das am Ende den oben genannten Anforderungen genügt.

Fossil, biobasiert, bioabbaubar

Was ist der Unterschied? Der Begriff Biokunststoff wird oft unpräzise verwendet. Gemeint ist entweder biobasiert, bioabbaubar oder beides. Biobasiert bedeutet, dass der Kohlenstoff des

Materials ganz oder teilweise aus nachwachsenden Rohstoffen stammt, etwa aus Zuckerrohr, Mais, Holzabfällen oder pflanzlichen Ölen. Bioabbaubar bedeutet dagegen, dass ein Material unter definierten Bedingungen biologisch abgebaut werden kann. Beides ist nicht dasselbe: Es gibt biobasierte Kunststoffe, die nicht bioabbaubar sind, und bioabbaubare Kunststoffe, die nicht biobasiert sind.

Biobasierter Kohlenstoffanteil

Für die Medizintechnik ist vor allem der biobasierte Kohlenstoffanteil relevant. Bioabbaubarkeit spielt in den meisten Anwendungen keine Rolle, weil medizinische Produkte und Verpackungen in regulierten Entsorgungsströmen behandelt werden. Ausnahmen gibt es etwa bei resorbierbaren Implantaten oder aktiven Substanzen, bei denen der Abbau Teil der Funktion ist. Für die meisten Einwegprodukte, Gehäuse, Verpackungen oder Laborartikel ist dagegen nicht der biologische Abbau entscheidend, sondern die Frage, ob ein Material technisch, regulatorisch und ökologisch sinnvoll einsetzbar ist.

Von der Pflanze zum Polymer

Am Anfang stehen pflanzliche Kohlenstoffquellen wie Zucker-, Stärke- oder Ölpflanzen, teilweise auch Holz. Je nach Prozessroute werden daraus zunächst Zucker, Öle oder andere chemische Zwischenprodukte gewonnen. Reststoffe können ebenfalls als Rohstoff dienen, sind heute aber oft noch aufwendig in der Aufbereitung, was sie in Sachen Kosten und Energiebedarf noch nicht konkurrenzfähig macht.

Bei vielen zucker- oder stärkebasierten Kunststoffen folgt anschließend eine Fermentation und dann eine Isolation und Aufreinigung der gewünschten Verbindung durch z. B. Destillation. Dabei entstehen Vorprodukte oder Monomere wie Ethanol oder Milchsäure. Für PLA wird typischerweise Milchsäure hergestellt, für biobasiertes PE meist Ethanol, das weiter zu Ethylen umgesetzt wird. Andere Kunststoffe basieren



Autor:
Dr.-Ing. Julian Lotz
BIOVOX GmbH
www.biovox.systems



Medical Grade Biokunststoff von BIOVOX



Die MedEco Biokunststoffe sind speziell für die Gesundheitsbranche entwickelt.

auf Ölen oder anderen Rohstoffpfaden. Die Prozesswege unterscheiden sich also je nach Polymer deutlich. Allen gemein ist aber: Es entstehen sehr standardisierte chemische Produkte, oft aus dem Kreis der „Grünen Plattformchemikalien“ – ein interessantes Konzept effizient und vielseitig technisch nutzbarer und einfach aus Pflanzen abzuleitender Stoffe.

Beherrschbare Qualität

Ab diesem Schritt liegt also keine Pflanze mehr im ursprünglichen Sinn vor, sondern eine Chemikalie, deren Kohlenstoff eben mal von einer Pflanze akkumuliert und in eine nützliche Struktur gebracht wurde. Entscheidend ist also nicht die Herkunft des Kohlenstoffs aus Erdöl oder Pflanze, sondern die sicher beherrschbare Qualität der Produkte in Bezug auf Reinheit, Zusatzstoffe, Verunreinigungsprofil und Prozessstabilität. Und da unterscheiden sich die so hergestellten Biokunststoffe nicht von fossilen Kunststoffen, sie müssen eben in Bezug auf Vorprodukte und Lieferkette ähnlich abgesichert werden, wie fossile Kunststoffe. Ein Medical Grade ist am Ende eben mindestens so viel regulatorisches Servicepaket wie „ungiftiger Kunststoff“.

Polymerisation

Im nächsten Schritt werden diese Ausgangsstoffe, wenn sie bereits das Monomer sind, polymerisiert, oder über ein oder mehrere weitere chemische Reaktionen zu den Monomeren und dann den Polymeren weiterverarbeitet. Aus kleinen Molekülen entstehen lange Molekülketten – das Polymer. Anschließend wird das Material meist aufgeschmolzen, formuliert und als Granulat bereitgestellt. Dieses Granulat kann dann mit Standardverfahren wie Spritzguss, Extrusion oder Blasformen zu medizinisch relevanten Produkten wie Verpackungskomponenten, Gehäusen, Folien oder Laborartikeln weiterverarbeitet werden.

Thermoplastische Stärken

Daneben gibt es thermoplastische Stärken, die etwas anders funktionieren: Hier wird Stärke aus Pflanzen direkt so modifiziert, dass sie thermoplastisch verarbeitbar ist – das ist die einzige Klasse der hier betrachteten Biokunststoffe, bei

denen die Art und Sorte der Pflanze, Wetter und Co. Einfluss auf die Eigenschaften haben, und die deswegen nur eine begrenzte Rolle für den Einsatz im Gesundheitswesen spielen, z. B. sind Sekundärverpackungen daraus denkbar.

Drop-in-Kunststoffe oder biobasierte Polymere

Wichtig aus Anwendungssicht: Biokunststoffe lassen sich in Drop-in-Kunststoffe und neue biobasierte Polymere einteilen. Drop-ins wie Bio-PE sind chemisch identisch mit ihren fossilen Pendanten. Sie haben daher grundsätzlich gleiche Eigenschaften. Neue biobasierte Polymere wie PLA oder PEF haben dagegen kein direktes fossilbasiertes Pendant und sollten anwendungsbezogen ausgewählt werden. Sie sind nicht per se besser oder schlechter, sondern einfach andere Werkstoffe mit eigenen Stärken und Grenzen, die aber gerade dadurch auch große technische Chancen bieten, z. B. aufgrund ihrer hohen Steifigkeit und Festigkeit für Materialeinsparungen.

Wie nachhaltig ist das wirklich?

Biobasierte Kunststoffe können Vorteile bei der Treibhausgasbilanz haben, weil ihr Kohlenstoff nicht aus fossilen Lagerstätten stammt. Das ist wichtig, wenn das Material am Lebensende ganz oder teilweise verbrannt wird, was heute immer noch der Standard im Gesundheitswesen ist. Wie groß dieser Vorteil ausfällt, hängt jedoch stark von Rohstoff, Prozessroute, Energieeinsatz und End-of-Life ab. Bei gängigen Massenkunststoffen und den verbreiteten technischen Kunststoffen sehen wir regelmäßig Einsparpotenziale von 3 - 4 kg CO₂e pro kg verwendetem Kunststoff über den gesamten Lebenszyklus, oder 50 - 85 % der durch Kunststoff verursachten Emissionen - mit weiterem Verbesserungspotenzial durch Recycling von Biokunststoffen.

Recycling

Denn Recycling und biobasierte Rohstoffe sind keine Gegensätze. Wo Recycling technisch, hygienisch und regulatorisch möglich ist, sollte es genutzt werden, die thermoplastische Natur der hier besprochenen Biokunststoffe erlaubt ein mechanisches Recycling, auch chemisches Recycling ist je nach Polymer über teils sehr effiziente Routen möglich.

Wo Neumaterial erforderlich ist oder Recycling an Grenzen stößt, können biobasierte Rohstoffe eine sinnvolle Ergänzung sein. Gerade in der Medizintechnik bleibt allerdings ein Teil der Kunststoffströme aus regulatorischen Gründen praktisch von mechanischem Recycling ausgeschlossen – eine entsprechende Reinheit und Rezepturkonstanz mit einem mechanischen Rezyklat in großem Maßstab und über lange Zeit zu erzielen, ist ein aktuell noch nicht gelöstes Problem.

Nachhaltigkeit

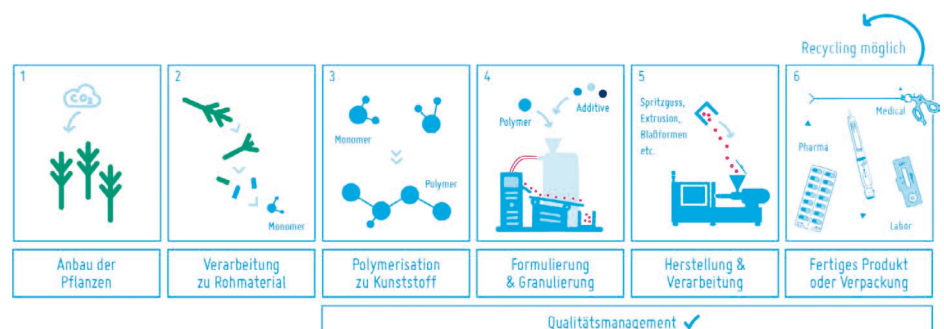
Auch biobasierte Materialien sind nicht automatisch nachhaltiger in jeder Wirkungskategorie. Sie haben z. B. größere Auswirkungen auf die Flächennutzung als fossile Kunststoffe. Man kann sich mit ihnen aber näher an den planetaren Grenzen bewegen als mit fossilen Kunststoffen, wie Bachmann et al. Im Artikel „Towards circular plastics within planetary boundaries“ in Nature Sustainability zeigen.

In der Regel sind Biokunststoffe also umweltfreundlicher, aber auch etwas teurer – die Volatilität des Ölpreises in der aktuellen geopolitischen Lage sollte man aber im Hinterkopf behalten.

Der biobasierte Ursprung allein ist kein Qualitäts- oder Nachhaltigkeitsiegel. Sein eigentlicher Vorteil liegt darin, fossilen Kohlenstoff teilweise oder vollständig ersetzen zu können, und dabei ebenfalls eine ausgezeichnete Patientensicherheit gewährleisten zu können. Wenn der jeweilige Hersteller seine Hausaufgaben in der Lieferkette gemacht hat, auch mit passender Change-Control und Verfügbarkeit.

Fazit

Biobasierte Kunststoffe können in der Medizintechnik ein Weg zu weithin sicheren, aber signifikant nachhaltigeren Medizinprodukten und Verpackungen ebnen. Für die Patientensicherheit und regulatorische Compliance ist der Kohlenstoffursprung nicht entscheidend. Maßgeblich sind eine passende Materialauswahl, stabile Prozesse, kontrollierte, sichere und konstante Rezepturen, sichere Lieferketten und eine belastbare Dokumentation. Nicht jeder Biokunststoff bietet das, es gibt aber bereits eine wachsende Auswahl am Markt. ◀



Von der Pflanze bis zum sicheren Medizinprodukt