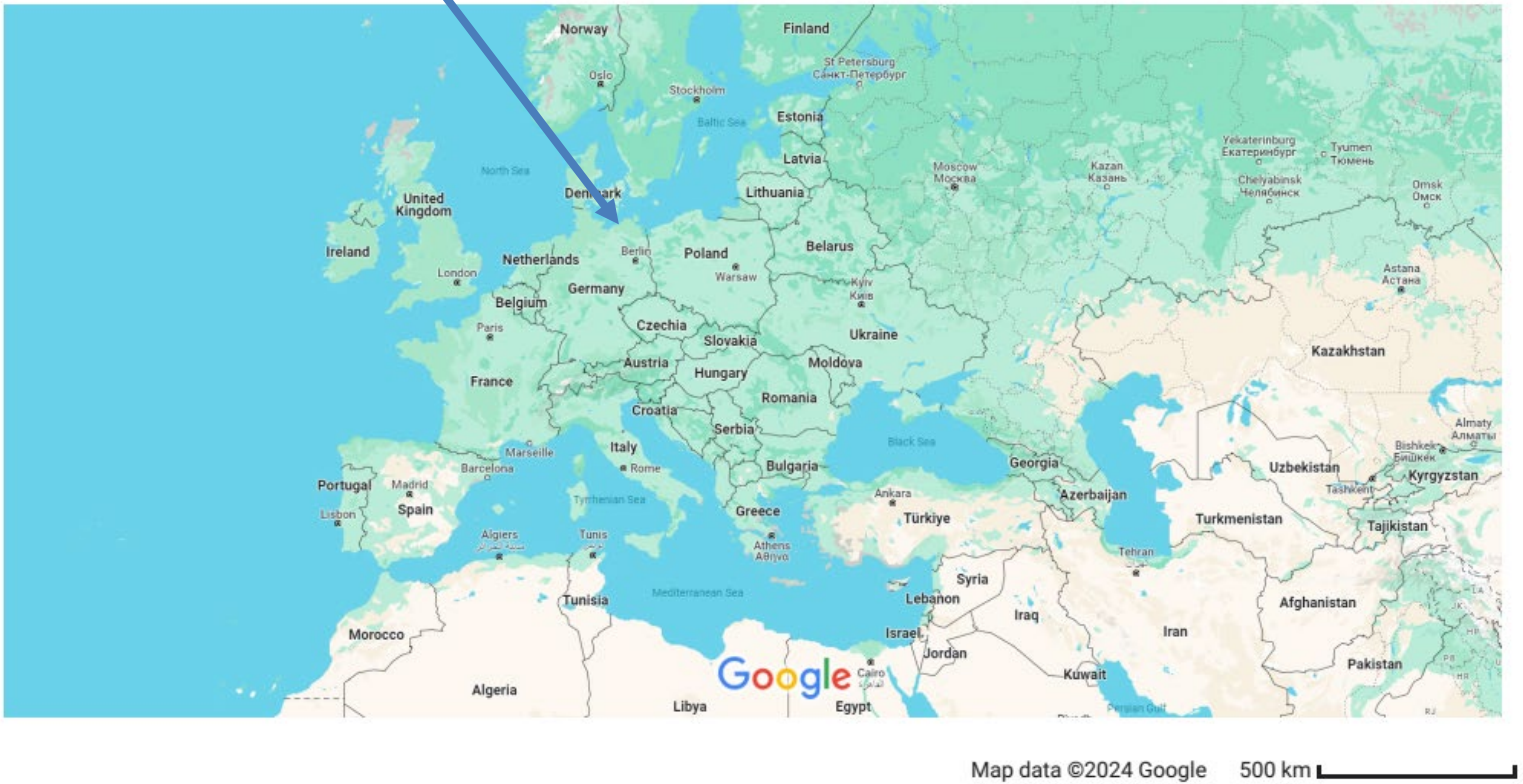
Member of the SEED™ Group

wöhlk CONTACTLINSEN

Materialentwicklung für Kontaktlinsen angesichts sich ändernder Erwartungen, Vorschriften und Einschränkungen (PFAS)

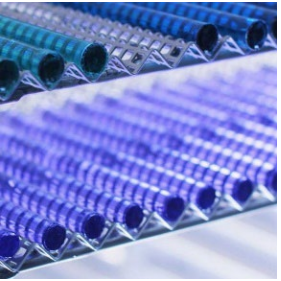
Roland Fromme
(Leiter der Materialproduktion & Materialforschung)

Standort von wöhlk CONTACTLINSEN



Map data ©2024 Google 500 km

Fabrikgebäude der Firma Wöhlk am Standort Schönkirchen (DEUTSCHLAND)



Mitarbeiter: ca. 120

Produktion:

- einzigartige Weiche- und RGP-Polymermaterialien
- individuelle weiche und RGP-Kontaktlinsen (in Schneide-Drehverfahren)
- Material & CL-Produkte für Monatstausch (mit Formgusstechnik)

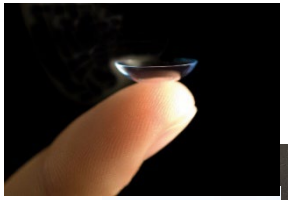
Hohe industrielle Fertigungstiefe

erlaubt und erzwingt vielfältige fachliche Bewertungen für die Material Compliance

Der Rohstoff (Monomer)

Der Hilfsstoff (Wachs, Politur, Salz, Tensid…)

Das Halbzeug: Polymerstangen



Das Teilerzeugnis: Linsenprodukt

Das Teilerzeugnis: Verpackung/en

Zeitleiste für das Kontaktlinsenmaterial und Prozessmeilensteine

Hartpolymer (Gruppe I)

weich, Hydrogel

höher gasdurchlässig (RGP)

dünner und Einwegartikel

biokompatibel, eW

Tag und Nacht (SiHy)

mehr Komfort

& smart

Durchführbarkeit
Eigenschaften
Qualität
Produktverbesserung

1950	1970	1990	2000	>2020

"Klimawandel" - Green Deal
Einhaltung der Materialvorschriften
(REACH / POP); MDD bis MDR

Einfluss auf materielle F&E

Materialforschung für Medizinprodukte

- zwischen Erwartungen und Anforderungen -

Abb.1) Überlegungen zu F&E-Materialien

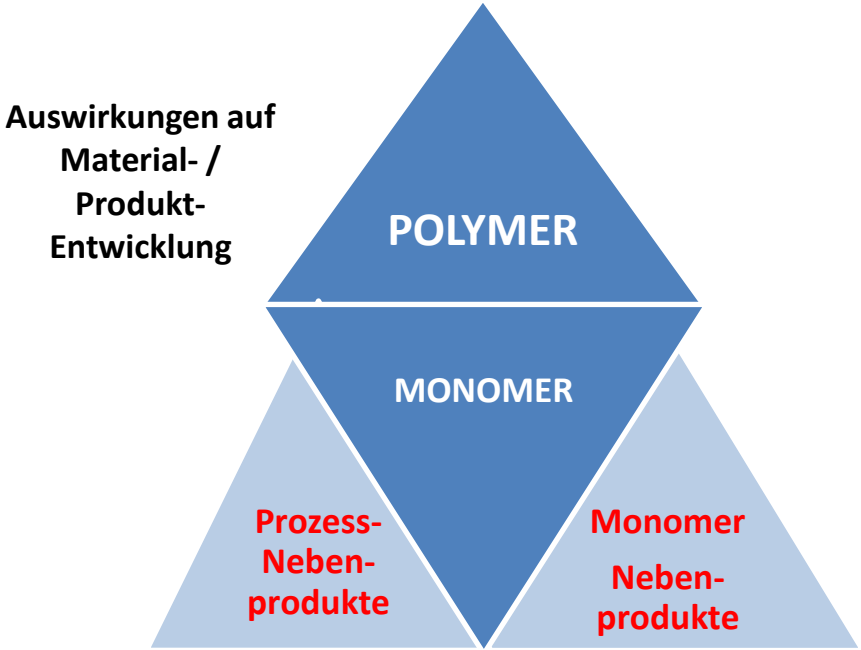
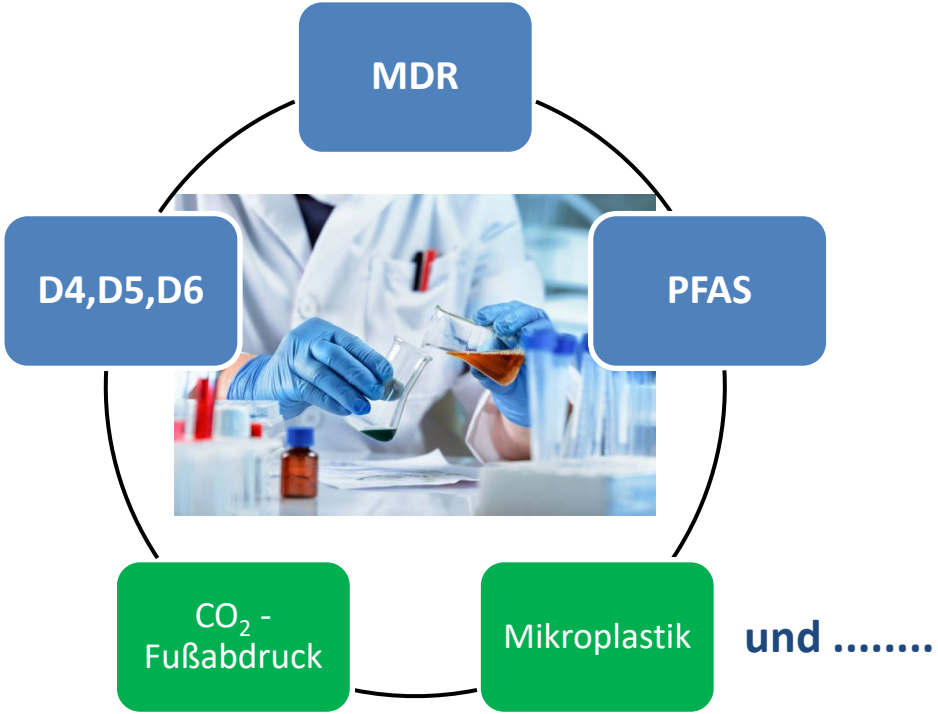


Abb.2) Zunehmende Einflüsse von übergeordneten Aspekten



Auswirkungen auf Material-/ Produkt Entwicklung

EU-MDR

Die **MDR** ersetzte die früheren Richtlinien über Medizinprodukte **MDD** (Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte) und **AIMD** (Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte).

wöhlk CONTACTLINSEN Member of the SEED Group

Die Auswirkungen umfassen:

Der Gesetzgeber gibt nun die Struktur der technischen Unterlagen vor

Anforderungen an die Qualität der Daten und deren Nachweise:

A) Life-Cycle-Management:
Während der Entwicklung müssen alle Nachweise für den gesamten Lebenszyklus erbracht werden, d.h. es muss sichergestellt sein dass eine Jahreslinse nach 365 Tagen des Tragens, einschließlich Reinigung, immer den Anforderungen für Biokomp. und Funktion entspricht!

B) ISO 10993-1:
Die Anforderungen und Umfänge zur Biokompatibilität sind strenger geworden (mehr Nachweise).

C) Klinische Bewertungen:
Es gibt nun eine Herausforderung bei der Analyse der Gleichwertigkeit von Vergleichsprodukten:
Wie erhält man zuverlässige Daten, ohne eine Studie durchzuführen?

- Mehrere Hersteller haben sich entschlossen, ihre **Produkte wegen des** hohen Aufwands an Nachdokumentation vom Markt zu nehmen.
- Verschiedene andere Änderungen aufgrund der MDR (Kennzeichnung, IFU...)

Neuerungen sind verlangsamt

Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV)

Die ChemV legt die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Stoffen und Zubereitungen fest. Sie gibt auch bestimmte Bedingungen für ihre Abgabe vor.

Die Beschränkungen und Zulassungsverfahren für bestimmte Stoffe sind in der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV) geregelt.

Das Schweizer Chemikalienrecht:

- basiert auf der Selbstkontrolle;
- ist weitgehend mit dem EU-Recht harmonisiert;
- zielt auf ein hohes, steigendes Schutzniveau (wie EU);
- berücksichtigt die beschränkten Ressourcen eines kleinen Landes.

REACH-VO: Europäische Verordnung Nr. 1907/2006 für die *Registrierung, Evaluierung, Zulassung (Authorisation) und Beschränkung* von **chemischen Stoffen** vom 18.12.2006
(umgesetzt durch die Europäische Chemikalienagentur ECHA)

Auswirkungen auf Material- / Produkt Entwicklung

Einfluss von Chemikaliengesetzen und -verordnungen

SVHC (besonders besorgniserregende Stoffe) - ECHA-Kandidatenliste, 241 Stoffe, (CMR, ED, PBT...)
Schweiz: im Anhang 3 der ChemV

Kernbereich des europäischen Chemikalienrechts bilden die **CLP- und die REACH-Verordnung**

- Die **REACH-Verordnung** gilt unmittelbar in allen Mitgliedsstaaten und regelt die Kommunikation in der Lieferkette, die Registrierungs- und Zulassungsanforderungen sowie die Beschränkungen

- Die **POP-** (EG Nr. 850/2004) und die **REACH-Verordnung** sind unabhängige Rechtsvorschriften, die beide in der EU eingehalten werden müssen
  (*POP = persistente organische Schadstoffe*).

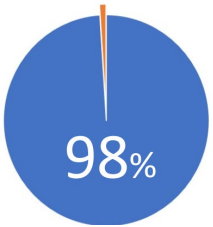
Einige Bausteine und Bestandteile von Polymeren für Medizinprodukte werden mehr und mehr eingeschränkt (werden)

Silikonmonomere sind die Grundlage für die verschiedensten Silikonpolymere

Die Anwendungsbereiche lassen sich kaum aufzählen
(Textilien, Baumaterialien, Farben, Rotorblätter, Shampoo usw... bis hin zu medizinischen Produkten)

Auswirkungen auf Material- / Produkt Entwicklung

Gemeinsames Merkmal der Monomere
"D4/D5/D6"
von sehr großer Bedeutung:
Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch (PBT),
sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB)



Industrielle Nutzung

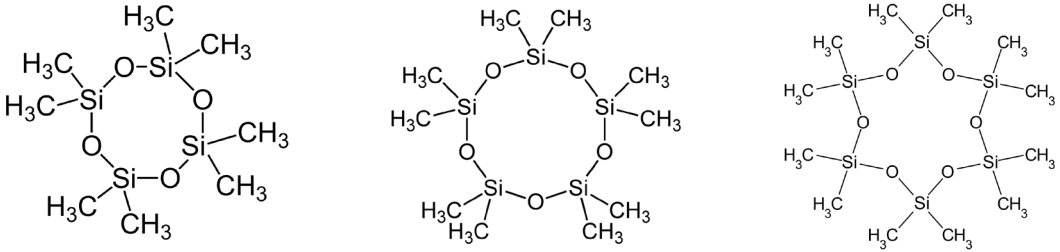


Abb. 3) Chemische Strukturen der zyklischen flüchtigen Siloxane D4, D5 und D6

"Siloxanpolymere" sind extrem variabel und maximal relevant u.a. in der CL- und IOL-Chemie

Der Rat der EU diskutierte den Vorschlag zur POP-Ernennung von D4, D5 und D6

Auswirkungen auf Material / Produkt Entwicklung

Die Europäische Kommission prüfte einen Vorschlag für die EU, zur Aufnahme der zyklischen Siloxane D4, D5 und D6 im **Anhang B des Stockholmer Übereinkommens über persistente organische Schadstoffe (POPs),** letztlich ablehnend für 2024.

Die GD ENV ist für die Umweltpolitik der EU-Kommission zuständig.

Intention: Nominierung für POP und **Zulassung von Silikonpolymeren**

Eine POP-Nominierung bedroht nachgeschaltete Anwender, die polymerisieren!

Empfehlung:

- Prüfen der Spezifikationen für Produkte/Artikel
- Verankerung der Informationspflichten in den Lieferverträgen
- Lieferanten-Audits

Im Anhang IV - Artikel 31-36 der REACH-Verordnung werden die Informationen in der Lieferkette geregelt.
Wenn entsprechende Informationen nicht zur Verfügung gestellt werden, besteht dennoch eine gewisse Sorgfaltspflicht!

Der Europäische Rat der chemischen Industrie (Cefic) bewertete die sozioökonomischen Auswirkungen einer Auflistung von D4, D5 und D6 im Rahmen des Stockholmer Übereinkommens über POPs.....

REACH Anhang XVII - Beschränkungen für D4, D5 und D6:

16. Mai 2024

Status ist,

Ausnahmen für industrielle Verwendungen,

bspw. für die Herstellung von Silikonpolymeren, als Zwischenprodukt bei der Herstellung anderer Silikonstoffe und bei der Polymerisation.

Auswirkungen auf Material -/ Produkt Entwicklung

Medizinprodukte	Einschränkungsbereich
Medizinische Artikel	Keine (es gilt MDR Anh. I Kap. II 10.4.1, ≤0.1%)
Medizinische Mixturen zur Pflege v. Narben und Wunden	Keine, wenn < 0.2%
In vitro Diagnostik Mixturen	Keine, wenn < 0.2%

Auswirkungen auf Material -/ Produkt Entwicklung

Weitere Material- und Prozessbestandteile, und auch Grenzwertreduzierungen „können“ Innovationen erzwingen

- Borate
- Phthalate
- Spezielle Tenside
- Farbstoffe u.a.

FCKW usw. > 2030

Per- und Polyfluoralkylstoffe (PFAS)

PFAS: Auswirkungen auf Material- / Produkt Entwicklung

Grund für die ECHA-Beschränkung:

"Unannehmbares Risiko durch die Verwendung von PFAS in vielen Anwendungen"

- PFAS sind **persistente Stoffe**, oder wandeln sich letztlich in solche um, was zu einer irreversiblen Umweltexposition und Akkumulation führt.
- **Einige PFAS sind** nachweislich toxisch und/oder bioakkumulierbar, sowohl im Hinblick auf die menschliche Gesundheit als auch auf die Umwelt.
- Wenn keine Maßnahmen ergriffen werden, werden ihre Konzentrationen weiter ansteigen, und ihre toxischen und umweltschädlichen Auswirkungen werden nur schwer rückgängig zu machen sein.

Kein vollständiges Verbot von PFAS - Ausnahmen sind vorgesehen

---

Berichtspflichten gegenüber der US-Umweltbehörde EPA ab Mai 2025:

Informationen über die Verwendung von PFAS, Produktionsmengen, Entsorgung, Exposition und Gefahren elektronisch melden (TSCA).

PFAS

PFAS-Bestandteile in Kontaktlinsen-Copolymeren:

Bsp.: Fluoralkyl-Methacrylate

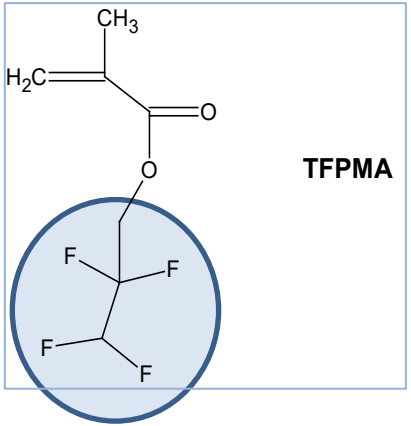


Abb.4) Beispiel eines Polyfluor-MA-Monomers

seit mehr als 3 Jahrzehnten im Einsatz,

in der überwiegenden Mehrheit der RGP- und in einigen SiHy-Polymeren

Zweck:

- für die Gasdurchlässigkeit (Dk) ohne Wassergehalt
- für Biokompatibilität / antiadhäsiv (Proteine)
- für Copolymerstabilität (Tg) und Beständigkeit

Zeitlich begrenzte Ausnahmeregelungen hängen von der „**Verfügbarkeit und Anwendbarkeit**“ von Alternativen ab (EU)

SPECTARIS in GER unterstreicht die Notwendigkeit eines ausgewogenen, risikobasierten Ansatzes, der sowohl die öffentliche Gesundheit als auch die Interessen der Industrie schützt

Beispiele für PFAS-haltige RGP-Kontaktlinsenformulierungen

PFAS

Abb. 5) focon Beispiel-1

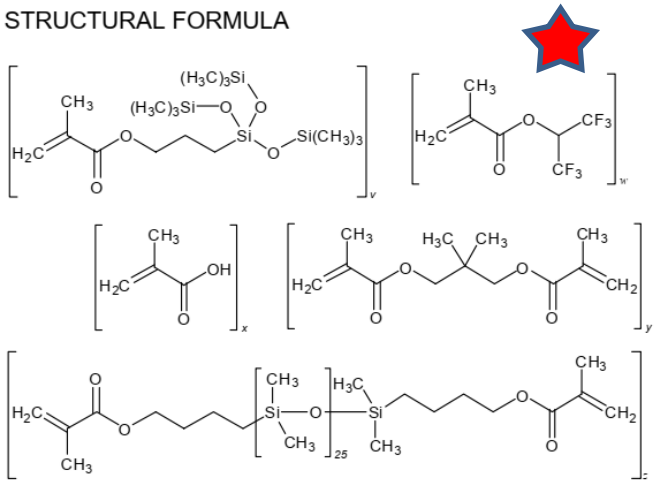
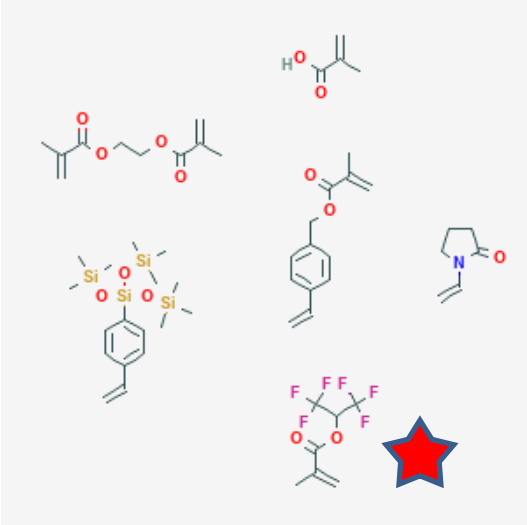


Abb. 6) focon Beispiel-2



Alle diese "Beispiele" sind seit Jahrzehnten klinisch sehr erfolgreich, zweifellos sehr biokompatibel

Beispiele für PFAS-haltige SiHy-Formulierungen für Kontaktlinsen

PFAS

Abb. 7) filcon Beispiel-1

STRUCTURAL FORMULA

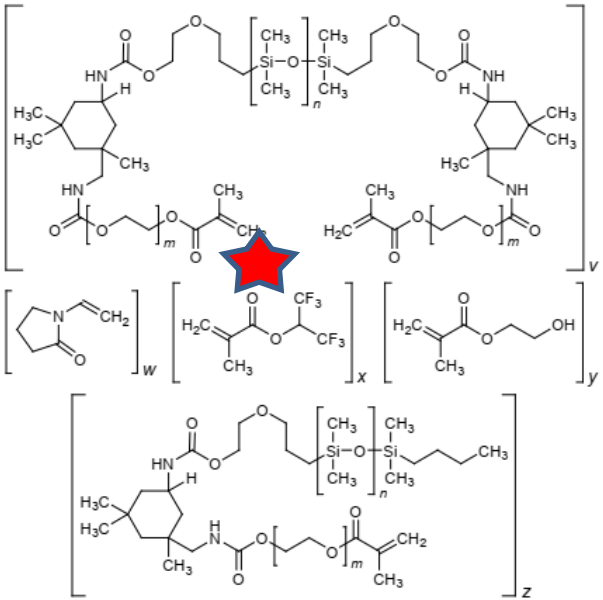
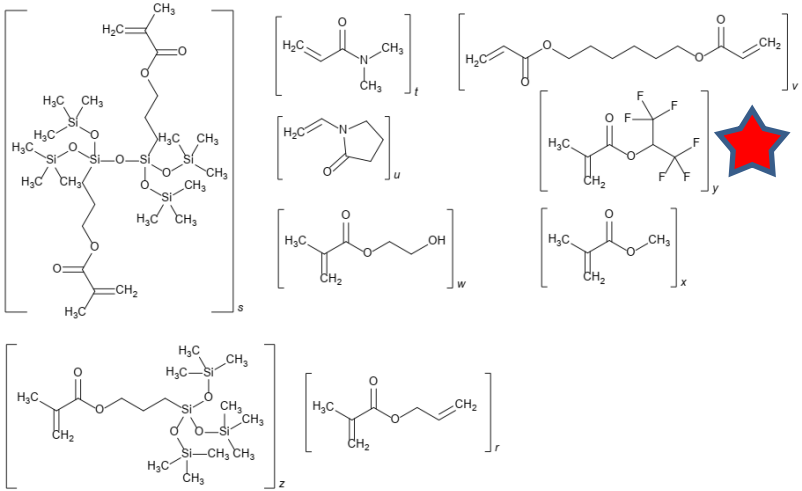


Abb. 8) filcon Beispiel-2

STRUCTURAL FORMULA



RGP-Polymere ohne PFAS-Gehalt?

hat bereits "unfreiwillig" die Forschungsabteilungen “besetzt“.....

Auswirkungen auf Material- / Produkt Entwicklung

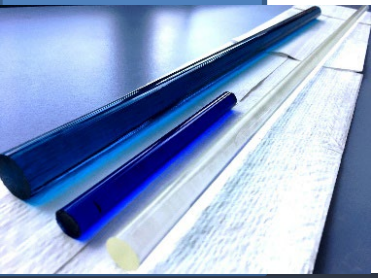
Option 1) Das ersatzlose Weglassen bedeutet:

- Die Qualität leidet manchmal erheblich
- Einige Merkmale bleiben erhalten, andere können nicht kompensiert werden
- Die Polymere werden z. B. weicher
- Die CL-Produkte können weniger haltbar, oder empfindlicher sein,
- und haben einen niedrigeren Brechungsindex und ein geringeres spezifisches Gewicht

Option 2) Ersetzen des PFAS-Bestandteils durch einen "gleichwertigen" Substituenten

- Leider wird es keinen 1:1-Ersatz für diese Fluoracrylat-Chemie geben.
- Ähnliche, oder mehrere ähnliche Rohstoffe, müssen entwickelt und formuliert werden, was bedeutet, dass nicht alle Eigenschaften gleichwertig sind.

  - **Um das bewährte Qualitätsniveau aufrechtzuerhalten, ist ein hoher Forschungsaufwand (Kosten) erforderlich.**

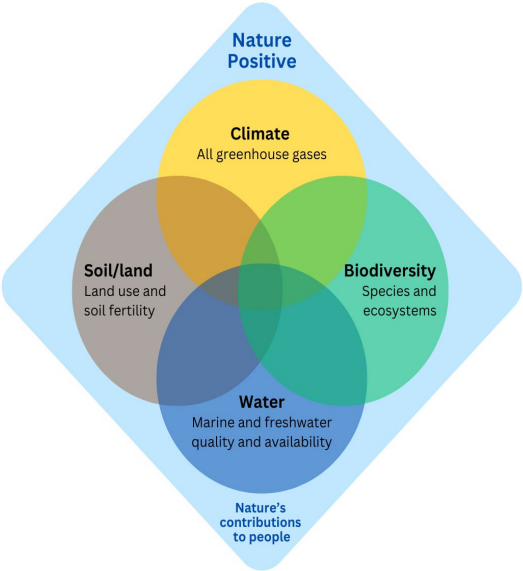


Kontaktlinsen Material F&E

in den 2020er Jahren

Schlussfolgerung:

- ✓ Materialwissenschaftler sollten bestenfalls politischen, regulatorischen und diversen wissenschaftlichen **Weitblick** besitzen
- ✓ Klima- und Umweltfreundlichkeit “beeinflussen” auch jedes Forschungsprojekt - **"Nature Positive Business"** -
- ✓ Die nächsten 5 bis 10 Jahre werden zunehmend "*Übergangsjahre*" sein, bevor die **Beschränkungen und Meldepflichten** zunehmen
- ✓ Die Suche nach geeigneten Alternativen (Rohstoffen) sind die "**neuen Herausforderungen**" für Materialwissenschaftler



Member of the SEED™ Group

wöhlk CONTACTLINSEN

Roland Fromme

(Leiter der Materialproduktion & Materialforschung)