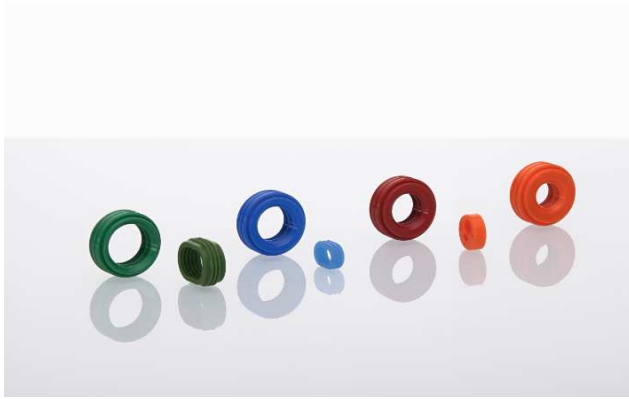


SILPURAN[®] シリーズ

医療デバイス用液状シリコーンゴム



SILPURAN[®] シリーズはヘルスケア分野の厳しい要求に応える付加硬化型シリコーンゴムです。異物混入を防ぐため、製造工程はクリーン環境下で行われており、ストレーナーでは濾過に50 μ mフィルターを使用しています。SILPURAN[®] シリーズはUSP Class VI、及びISO 10993に準拠した試験が実施されており、高い安全性が確認されています。

【物性・適合試験結果】

特徴	用途例	製品名	硬さ Shore A	引張強さ (N/mm ²) DIN 53504-S1	伸び (%) DIN 53504-S1	引裂強さ (N/mm) ASTM D 624 B	USP Class VI 注1	ISO 10993 注2	FDA 注3
汎用	シール コネクタ バルブ ペロー	SILPURAN [®] 6000/05	5	2.6	710	7.9	○	○	-
		SILPURAN [®] 6000/10	10	4.2	750	15	○	○	○
		SILPURAN [®] 6000/20	20	8.0	850	25	○	○	○
		SILPURAN [®] 6000/30	30	9.2	700	30	○	○	○
		SILPURAN [®] 6000/40	40	10.0	600	33	○	○	○
		SILPURAN [®] 6000/50	50	10.0	500	29	○	○	○
		SILPURAN [®] 6000/60	60	10.0	350	27	○	○	○
低摩擦	シール バルブ	SILPURAN [®] 6600/40	40	9.2	570	32	○	○	○
		SILPURAN [®] 6600/50	50	9.2	440	30	○	○	○
		SILPURAN [®] 6600/60	60	8.6	300	25	○	○	○
癒着防止 注4	ニードルレス バルブ	SILPURAN [®] 6610/40	40	6.7	460	21	○	○	○
		SILPURAN [®] 6610/50	50	7.0	450	25	○	○	○
		SILPURAN [®] 6610/60	60	7.0	300	20	○	○	○
自己接着	複合部品	SILPURAN [®] 6700/40	40	8.5	640	23	○	○	○
		SILPURAN [®] 6700/50	50	8.4	590	28	○	○	○
		SILPURAN [®] 6700/60	60	8.5	460	25	○	○	○
		SILPURAN [®] 6740/40	40	10.0	750	25	○	○	○

*硬化条件等の詳細につきましては個別の製品カタログをご参照下さい。

注1: 全身毒性試験 / 皮内毒性試験、埋植試験 (5日)











注2: 細胞毒性試験と感作性試験 (局所リンパ節試験による)、発熱性物質試験

注3: FDA CFR 177.2600「繰り返し使用を目的とするゴム製品」(FDA: 米国食品医薬品局)

注4: 滅菌工程におけるスリット部の癒着防止



医療デバイス用液状シリコンゴム着色材: ELASTOSIL® AUX Color Paste FL

顔料名	RAL値 注1	FDA 注2	ISO 10993 注3	USP Class VI 注4	色見本
EL FL Yellow	RAL 1016	○	○	○	
EL FL Yellow	RAL 1026 F	○	○	○	
EL FL Orange	RAL 2004 F	○	○	○	
EL FL Red violet	RAL 4002	○	○	○	
EL FL Dark blue	RAL 5010	○	○	○	
EL FL Blue	RAL 5022	○	○	○	
EL FL Helio green	RAL 6004	○	○	○	
EL FL Green	RAL 6010	○	○	○	
EL FL White	RAL 9010	○	○	○	
EL FL Deep black	RAL 9011	○	○	○	

注1: RAL値は参考となります。

注2: FDA CFR 177.2600「繰り返し使用を目的とするゴム製品」(FDA: 米国食品医薬品局)

注3: 細胞毒性試験と感作性試験(局所リンパ節試験による)、発熱性物質試験

注4: 全身毒性試験 / 皮内毒性試験、埋植試験 (5日)

【ヘルスケアポリシー】

30日以上長期インプラント、及び以下の用途には使用しないで下さい。

- 豊胸手術
 - シリコンオイル類またはシリコンエマルジョン類の体組織、血液への直接注入(例:注射器の潤滑剤、眼球内部液)
 - 体組織、血液へ直接移行する可能性のある用途へのシリコンオイル類またはシリコンエマルジョン類の使用(例:傷口に使用するクリーム類、軟膏類)
 - 生殖器粘膜に接触する用途へのシリコンオイル類、シリコンエマルジョン類の使用(例:コンドーム等の潤滑剤、軟化剤)
- なお、弊社製品を医療用途にご使用する際には、WACKER HEALTH CARE POLICYに記載された内容をご理解の上、ご利用下さい。

【貯蔵安定性】

保証期限は、直射日光、雨水の当たらない5°C~30°Cの冷暗所保管、未開封の条件において製品包装上のラベル表示 "Best Use Before End Date" の日付となります。

【荷姿】

20 kgペール缶または200 kgドラム缶

【安全性について】

包括的な規定については安全データシート(SDS)に記載されていますので、必要な場合は弊社にお問い合わせ下さい。

【消防法上の区分】

SILPURAN®シリーズ: 指定可燃物, 合成樹脂類(但し、SILPURAN® 6000/05及びSILPURAN® 6000/10は指定可燃物, 可燃性液体類)
 ELASTOSIL® AUX Color Paste FL: 危険物第4類, 第4石油類(但し、EL FL Yellow RAL 1016及びEL FL Dark Blue RAL 5010は指定可燃物, 可燃性液体類、EL FL Red violet RAL 4002は指定可燃物, 合成樹脂類)

当社の製品は、一般工業向けに開発・製造されたものです。その他の用途に使用される場合には、貴社にて事前にご相談の後、当該用途での安全性を御確認の上御使用下さい。なお、体内に埋植、注入する用途、または体内に一部が残留する恐れがある用途には、絶対に使用しないで下さい。
 輸出貿易管理令別表第一 16項(キャッチオール規制)に該当します。輸出される場合は、用途、目的、需要者、仕向国等をお調べいただき、輸出許可の要否の判断を貴社にてお願いいたします。

- ・この製品をご使用になる前に、安全データシート(SDS)を必ずお読み下さい。
- ・このテクニカルデータシートに記載されているデータは、弊社の試験方法による実測値の一例であり、規格値ではありません。記載データは製品改良、仕様変更などのために、断りなく変更する場合があります。
- ・ご使用に際しては貴社にて事前にテストを行い、使用目的に適合するか必ずご確認下さい。なお、本文中で御紹介する用途は、いかなる特許に対しても抵触しないことを保証するものではありません。

旭化成ワッカーシリコン株式会社

本社 東京都千代田区神田錦町2-9
 (コンフォール安田ビル)
 Tel: 03-5283-8850 Fax: 03-3291-2282
 つくば事業所・技術センター
 茨城県筑西市向上野 1500-3