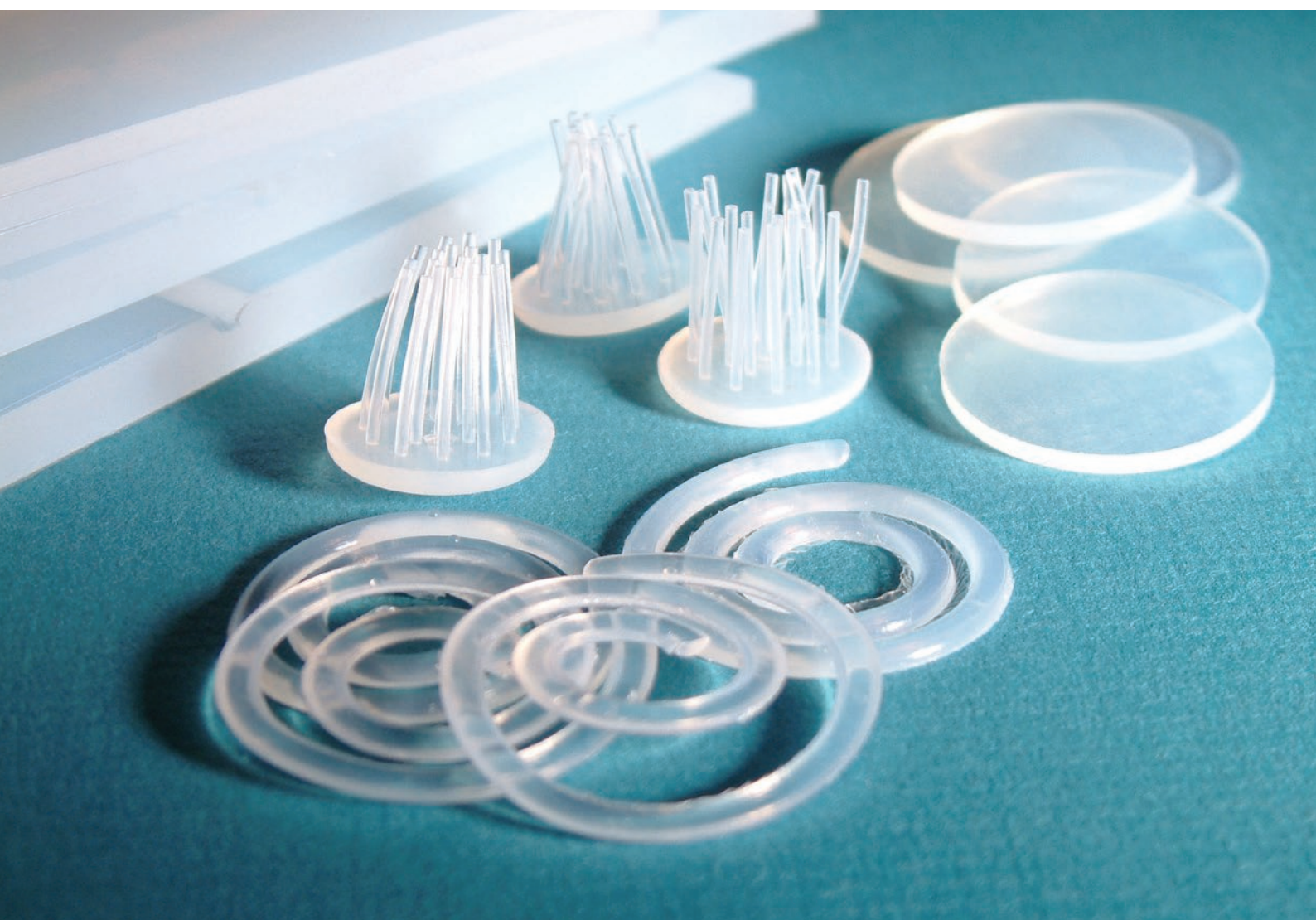


医療機器向け シリコンエラストマー

製品概要およびアプリケーション



イノベーションと専門知識の出会い

医療はここ数十年の間に大きく進歩しました。新しく革新的な技術によって、病気と闘うための前例のない方法が発見されています。多くの技術は、材料における先見的な展開の結果です。

DuPont™ Liveo™ ヘルスケアシリコンエラストマーの多様性と多用途性は、重要な医療ニーズに対応して世界中の医療用インプラント・医療機器メーカーが革新的な製品を生み出すのに役立っています。DuPont™ Liveo™ シリコンエラストマーは、さまざまな医療機器アプリケーションに適しています。

- ・ 短期・長期用インプラント機器
- ・ 医療・診断機器およびコンポーネント
- ・ 非インプラント外部機器

Liveo™ シリコンエラストマーは、品質、信頼性、頼りがいのあるパフォーマンスを求めるお客様のニーズにお応えします。

- ・ 生体適合性、FDA食品グレード準拠
- ・ バッチ間の一貫性
- ・ 幅広いショアA硬度に対応可能
- ・ 滅菌可能（オートクレーブ、ガンマ線照射など）
- ・ 有機可塑剤、フタル酸エステル、ラテックス添加剤を含まない
- ・ 白金触媒系において無溶剤、無着色、ノンブルーミング。他の一般的な熱硬化性エラストマーや熱可塑性プラスチックと比較して高いガス透過性を有します



適切な用途に適切な材料

デュポンは、医療機器や医療器具コンポーネント製造向けに無触媒および白金触媒型のシリコンを幅広く提供しています。

お客様の用途に最適な材料を見つけるための最初のステップとして、本資料をご利用ください。



液状シリコンゴム (LSR)

ポンピングおよび成形機での成型が可能な熱硬化型シリコンエラストマーです。比較的的低粘度であり、複雑なデザインや公差が狭い部品に適しています。



ミラブルゴム (HCR)

練りおよび連続押出を行うことで、硬化前にチューブなど希望サイズや形状にすることができる熱硬化性シリコンエラストマーです。

	液状シリコンゴム(LSR)			ミラブルゴム(HCR)		
	Liveo™ QP1 LSR	Liveo™ Class VI LSR	Liveo™ BioMedical Grade LSR	Liveo™ QP1 Elastomer	Liveo™ Class VI Elastomer	Liveo™ BioMedical Grade Elastomer
無触媒				●	●	●
白金硬化型	●	●	●			
過酸化反応型				●	●	●
アプリケーション						
長期インプラント*			●			●
短期インプラント	●	●	●	●	●	●
医療用インサート	●	●	●	●	●	●
非インプラント	●	●	●	●	●	●
FDA 21 CFR 177.2600 (Food Grade)	●	●	●	●	●	●
Select European Pharmacopeia 3.1.9						
ヘキサン溶解物		●	●		●	●
揮発物		●	●		●	●
生体適合性試験						
細胞毒性	●	●	●	●	●	●
遺伝毒性/変異原性			●			●
溶血性			●			●
皮膚感作性		●	●		●	●
発熱性物質試験 (USP)			●			●
90日間の埋植試験			●			●
30日間の埋植試験		●	●		●	●
7日間の埋植試験	●	●	●	●	●	●
USP Class V およびVI	●	●	●	●	●	●
生産管理						
ISO 9001:2008	●	●	●	●	●	●
ISO 14001:2004	●	●	●	●	●	●
GMP設備による生産		●	●		●	●
変更通知 (ISO 9001)	●			●		
変更管理 (GMP)		●	●		●	●
薬事対応						
USドラッグマスターファイル*			●			●
EUテクニカルファイル*			●			●

* 長期インプラント用途は事前にデュポンにご相談ください。一部のLiveo™ BioMedical グレード シリコンエラストマーは、米国のドラッグマスターファイルとEUのテクニカルファイルを有しております。

デュポンにご相談ください

DuPont™ Liveo™ 医療機器用シリコンエラストマーは、専門性の高い材料に対するお客様のニーズを満たすためにサポートを提供しています。

デュポンの配合の経験および製造の専門知識、さらに各地域の市場に関する知識とコラボレーションによる問題解決により、お客様は十分な情報に基づいた選択をすることができます。

お客様の品質と規制のニーズを満たすために

ヘルスケア分野における長年の経験から、デュポンはグローバルな規制要件に関して幅広い専門知識を有しています。お客様のニーズやアプリケーションに応じて、デュポンのテクノロジーセンターの世界的ネットワーク、製品スチュワードシップ組織、および製品安全と規制コンプライアンスのスペシャリストチームをご利用いただけます。当社は、ISO認定サイトまたはFDA登録施設から、適切なレベルのGMPに準拠した材料の提供が可能です。また、一部の材料については、薬局方認定証、ドラッグマスターファイル、材料アプリケーションファイル、テクニカルファイルなどの薬事サポートをご利用いただけます。

お客様の安全ニーズに応じて

デュポンは、製品やサービスが安全かつ効果的に使用されるように努めています。

シリコンは、医療業界で使用され、また最も幅広くバイオ試験されている材料のひとつです。

全ての医療機器用Liveo™ シリコンエラストマーは、Responsible Care® (ISO 14001) の実践に基づき、ISO 9001の品質基準で製造されています。

デュポンは米国化学工業協会のレスポンシブルケアプログラムを採用しており、お客様に影響を与える可能性のある環境、健康、安全の問題を管理しています。



デュポンのヘルスケアソリューションの詳細はこちら:

www.dupont.com/healthcare.html

各国の情報はこちら。

www.dupont.com/corporate-functions/our-company/global-locations.html

注意: 人体への恒久的な移植や、人体内部の体液や組織との恒久的な接触を伴う医療用途では、デュポンの材料を使用しないでください。意図された使用を明示的に認める契約がデュポンから直接提供されていない場合、人体への短時間または一時的な埋め込みを含む医療用途、または人体内部の体液または組織との恒久的な接触を伴う医療用途でデュポンの材料を使用しないでください。

ここに含まれる情報、提案、及びデータは、資料の予備的な選択を支援するための情報ガイドとしてのみ意図されており、包括的または最終的なものではありません。デュポンは、この情報、データ、提案、または資料が使用される可能性のあるさまざまな条件を予測または制御できないため、デュポンは、どんな状況でもこの情報の適用性または正確性、または情報、データ、提案、または資料の適合性を保証しません。情報、データ、または提案は、特定の目的に対する特定の材料の適合性を自分で判断するために実施する必要があるテストの代わりになることを意図したものではありません。デュポンは、結果を保証するものではなく、この情報に関連するいかなる義務または責任を負いません。このような情報、データ、または提案は、ユーザー自身の判断とリスクに基づいて使用及び信頼されます。デュポンは、明示または黙示を問わず、いかなる保証も行わず、ここに記載されている情報、提案、データ、または資料の使用に起因または関連する損害または損失に対する直接的及び間接的な責任を一切負いません。ここに記載されている製品または製剤の使用に関する記述は、特許、著作権、デザイン、またはその他の知的財産の侵害を推奨するものと解釈されるべきではなく、そのような使用から生じる侵害に対する責任はデュポンが負うものではありません。この情報はいずれも、特許の下で運用するためのライセンス、または特許を侵害するための推奨と見なされるべきではありません。

デュポンは、特定の用途向けにスペシャルコントロール及びプレミアムコントロール製品を販売しない権利を留保します。

これらの製品は特定のUSP Class VI及びISO10993標準に対して試験されていますが、デュポンは、特定のヘルスケアまたは医療用途、またはそのようなテストに基づくその他の表明または保証に対する製品の適合性を表明または保証しません。

ここに記載されている情報は無償で提供されており、デュポンの信頼性のある技術データに基づいています。これは、独自の裁量とリスクで技術的なスキルを持っているお客様が使用することを目的としています。デュポンは、明示または黙示を問わず、いかなる保証も行わず、この情報の使用に関して一切の責任を負いません。特に記述がない限り、デュポン™、デュポンオーバルロゴ、及び、全ての製品は™、SM、もしくは®で表記されています。これはデュポン・デ・ヌムール及びその子会社のトレードマーク、サービスマーク、及び登録商標です。