

# 医療用途向けシリコンエラストマー

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、スレーナーでは濾過に50μm 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。ミラブルシリコンゴムコンパウンドの医療用途向けシリコンエラストマーを用いることにより、医療用の長尺製品の押出成形が可能になります。



カテーテル



呼吸用マスク

## 熱硬化型ミラブルシリコンエラストマー



手術用道具のハンドル



クリーンルーム内での製品製造



分類	用途	製品名	外観	密度 DIN 1183-1A g/cm <sup>3</sup>	硬さ DIN 53505	引張強さ DIN 53 504-S1 N/mm <sup>2</sup>	伸び DIN 53 504-S1 %	引裂強さ ASTM D 624 B N/mm	硬化剤	一次硬化条件	二次硬化条件	圧縮永久 ひずみ DIN ISO 815-B %	FDA <sup>1)</sup>	USP Class VI <sup>2)</sup>	ISO 10993 <sup>3)</sup>	ワンポイント
圧縮成形 射出成形	シール コネクタ バルブ ペロー	SILPURAN® 8020/40	半透明	1.12	40	11.0	825	37	Curing Agent M, 1.5部	165°C / 15分	200°C / 4時間	25	○	○	○	医療用途 向けの 標準的な ミラブル シリコン
		SILPURAN® 8020/50	半透明	1.14	50	11.2	760	35	Curing Agent M, 1.5部	165°C / 15分	200°C / 4時間	30	○	○	○	
		SILPURAN® 8020/60	半透明	1.16	60	11.2	670	31	Curing Agent M, 1.5部	165°C / 15分	200°C / 4時間	30	○	○	○	
		SILPURAN® 8020/70	半透明	1.18	70	10.0	700	28	Curing Agent M, 1.5部	165°C / 15分	200°C / 4時間	35	○	○	○	
押出成形	チューブ ホース	SILPURAN® 8030/40	半透明	1.13	40	9.7	810	30	Curing Agent X, 1.5部	165°C / 15分	200°C / 4時間	14	○	○	○	長尺製品の 製造に最適
		SILPURAN® 8030/50	半透明	1.14	50	10.5	850	35	Curing Agent X, 1.5部	165°C / 15分	200°C / 4時間	20	○	○	○	
		SILPURAN® 8030/60	半透明	1.17	60	10.5	700	40	Curing Agent X, 1.5部	165°C / 15分	200°C / 4時間	25	○	○	○	
		SILPURAN® 8030/70	半透明	1.18	70	9.9	650	41	Curing Agent X, 1.5部	165°C / 15分	200°C / 4時間	25	○	○	○	
低摩擦	シール バルブ	SILPURAN® 8630/60	半透明	1.15	60	8.5	580	37	Curing Agent X, 1.5部	165°C / 15分	200°C / 4時間	17	○	○	○	オイルブリード せずに低摩擦 係数を実現

※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。

- 1) 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)
- 2) 全身毒性試験 / 皮内毒性試験、埋植試験 (5日)
- 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

