



SOLVAY

asking more from chemistry®



高機能性プラスチック
ヘルスケア

**SPECIALTY
POLYMERS**



Discover More Plastics with More Performance

医療向け高機能樹脂

ユーデル® PSU

ベラデル® HC PESU

レーデル® PPSU

アバスパイア® PAEK

キータスパイア® PEEK

Ixef® PARA

インプラント向けSolviva®
生体材料群

Eviva® PSU

Veriva® PPSU

Zeniva® PEEK

**SOLVIVA**
BIOMATERIALS



インプラントおよび医療機器向け高機能 熱可塑性樹脂の幅広い製品ラインナップ

各プロジェクト固有の要求に合わせた、技術と
規制に関するグローバルなサポートの提供



ヘルスケア業界向け材料の主要サプライヤーとして**25年を超える実績**を持つソルベイは、医療機器製造企業がパートナー企業に求める**信頼性、経験、およびイノベーション**を提供します。

ISO 10993:1生体適合性試験が実施され、各種**滅菌処理法**への適合性試験が実施されました。**FDAマスターアクセスファイル(MAF)**もご要望に応じてご利用いただけます。

医療向け 高機能樹脂

体液や組織との接触時間が**24時間未満**の曝露という制限付き用途に適しています。

ソルベイでは、手術用器具、ケースとトレイ、医療機器のそれぞれ**異なる性能要件**に対応する、**多様なポリマー**を用意しています。

- 繰り返し使用可能／単回使用機器
- 用途に応じたレベルの化学的適合性
- 透明、不透明、および耐ガンマ線着色品
- マスターアクセスファイルは標準着色品をサポート
- 金属とのハイブリッドや金属からの転換の設計オプション
- 広範な参考データのライブラリ

インプラント向けSolviva® 生体材料群

体液や組織との接触時間が**24時間を超える**長期曝露用途に適しています。

米国ジョージア州にあるソルベイの**ISO 13485**およびcGMP準拠の専用施設で製造されています。材料の試験はソルベイの**ISO 17025認定ラボ**で実施されています。

- 米国、欧州、中国、およびその他の地域で規制当局の承認を多数取得
- ペレット、棒材、板材として提供
- 強化グレード、高流動性グレード、低流動性グレード
- 製品のトレーサビリティと変更通知
- 加工会社に対する直接納入および請求
- 検証済みのプロセス

医療向け 高機能樹脂

体液や組織との接触時間が**24時間未満**の曝露という制限付き用途に適しています。

ユーデル® PSU

ポリサルホン

- 高い耐熱性
- 良好な耐薬品性
- 良好な耐加水分解性
- 良好な耐落下衝撃性と強度
- 不透明色と透明色

ベラデル® HC PESU

ポリエーテルサルホン

- ユーデル® PSUを超える耐熱性
- 良好な耐薬品性
- 高い流動性
- あらゆるサルホン系樹脂の中で最高度の剛性
- 透明

レーデル® PPSU

ポリフェニルサルホン

- 非常に高い耐熱性
- 1,000回を超える蒸気滅菌に耐える
- 優れた耐薬品性
- 優れた強靱性と衝撃特性
- 不透明色と透明色

アバスパイア® PAEK

ポリアリールエーテルケトン

- レーデル® PPSUよりも優れた耐薬品性
- 良好な耐疲労性と耐熱性
- 良好な耐衝撃性
- ガラス繊維および炭素繊維強化グレード
- 優れた美観と着色性

キータスパイア® PEEK

ポリアリールエーテルケトン

- 業界で最高性能の熱可塑性プラスチック
- 比類なき耐薬品性
- 優れた耐疲労性と耐熱性
- 良好な耐衝撃性
- ガラス繊維および炭素繊維強化グレード

Ixef® PARA

ポリアリールアミド

- 単回使用器具に最適な材料
- 最高度の剛性と強度
- 高い流動性による優れた成形性
- 比類なき表面性
- 金属代替に最適
- ガンマ線滅菌で変色しない不透明色

Solviva® 生体材料群

体液や組織との接触時間が**24時間を超える**インプラント機器の用途に適しています。

Eviva® PSU

ポリサルホン

- 良好な強度と強靱性
- 優れた寸法安定性
- 溶接性
- 透明または不透明の白色
- 長年にわたる心臓血管、神経血管、薬物送達、および歯科用途に採用実績

Veriva® PPSU

ポリフェニルサルホン

- 優れた強靱性と耐衝撃性
- 良好な絶縁性
- 透明または不透明の白色
- インプラントのワイヤーコーティング向け

Zeniva® PEEK

ポリアリールエーテルケトン

- 業界での生物学的安定性が非常に高いプラスチック
- ASTM F2026-2016要件に適合
- 薬品および蒸気滅菌に対する優れた耐性
- 最高度の強靱性と耐疲労性
- 非強化および強化グレード共にペレット、棒材、板材として供給
- 脊椎インプラントや整形外科用インプラントなど耐荷重用途に最適



代表的な用途

	整形外科	滅菌ケース および トレイ	医療機器 および 歯科用機器	単回使用 機器	血液透析膜	インプラント
医療向け高機能樹脂						
ユーデル® PSU		√	√	√	√	
ベラデル® HC PESU	√		√	√		
レーデル® PPSU	√	√	√			
アバスパイア® PAEK	√		√			
キータスパイア® PEEK	√		√			
Ixef® PARA	√		√	√		
Solviva® 生体材料群						
Eviva® PSU						√
Veriva® PPSU						√
Zeniva® PEEK						√

これらの分類はソルベイのヘルスケア用プラスチックが一般的に使用されている分野を表したものであり、使用適合性を示すものではありません。



生物学的安全性

ヘルスケア分野で25年を超える実績を持つソルベイは、生物学的安全性に関する世界的な懸念に応じた、規制に関する総合的なサポートを提供しています。

- ISO 10993生体適合性試験が実施されたヘルスケア向けポリマー
- FDAマスターアクセスファイル (MAF) などを含む充実したデータ関係書類
- 各国の規制に精通した専門家が認証の申請全般に関してサポート

生体適合性試験

試験	方法	Eviva® PSU Veriva® PPSU	Zeniva® PEEK	ベラデル® HC PESU	レーデル® PPSU ユーデル® PSU	アバスパイア® PAEK キータスパイア® PEEK	Ixef® PARA
全般的な特性 ⁽¹⁾	ISO 10993-18	√	√				
物理化学	ISO 10993-18			√	√	√	√
細胞毒性	ISO 10993-5	√	√	√	√	√	√
感作性	ISO 10993-10	√	√	√	√	√	√
皮内毒性	ISO 10993-10	√	√	√	√	√	√
急性全身毒性	ISO 10993-11	√	√	√	√	√	√
亜慢性毒性	ISO 10993-11	√	√				
遺伝毒性	ISO 10993-3	√	√				
骨と筋肉の インプラント試験	ISO 10993-6	筋肉	√				
溶血	ASTM F-756	√	√				
発熱性	USP 151	√	√				

⁽¹⁾総量分析およびリスク管理を含む



滅菌処理

ソルベイのヘルスケア向けプラスチックは、あらゆる滅菌処理技術との適合性があります。

医療機器メーカーは、材料と機器の性能を使用環境に近い条件で確認する必要があります。

材料に対する累積的な影響を評価する目的で、化学薬品や消毒剤への曝露と特定の滅菌方法との組み合わせを検討する必要があります。

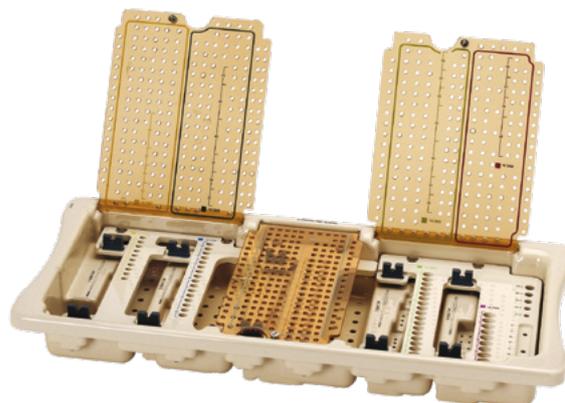


滅菌処理法との適合性

	蒸気 134°C、18分			酸化エチレン ガス	気化 過酸化水素	高エネルギー ガンマ線照射
	10回	100回	1,000回	100回	200回	40 kGy
医療向け高機能樹脂						
ユーデル® PSU	√	√		√	√	√
ベラデル® HC PESU	√	√		√	√	√ ⁽¹⁾
レーデル® PPSU	√	√	√	√	√	√
アバスパイア® PAEK	√	√	√	√	√	√
キータスパイア® PEEK	√	√	√	√	√	√
Ixef® PARA	√			√		√
Solviva® 生体材料群						
Eviva® PSU	√	√		√	√	√
Veriva® PPSU	√	√	√	√	√	√
Zeniva® PEEK	√	√	√	√	√	√

Solviva® 生体材料群に関する情報については、ソルベイの担当者にお問い合わせください。

⁽¹⁾ベラデル® HC PESUは高エネルギーガンマ線照射に適合していますが、延性が低下します。



洗浄および消毒

洗浄剤や消毒剤への適合性を評価する場合は、次のような複数の要素を検討する必要があります。

- 材料選定
- 薬品の種類
- 薬品の濃度
- 温度および時間
- 製造部品の残留応力または付加応力

応力の原因として、使用中に外部から加わる荷重や、加工による成形部品内の内部残留応力があります。機器の評価では、応力と試薬の相互作用によってどのように割れが生ずるかを評価します。

材料と機器の性能は、使用環境に近い設計基準と条件の下で評価する必要があります。材料に対する累積的な影響を評価するには、洗浄剤や消毒剤への曝露と特定の滅菌方法との組み合わせを検討する必要があります。

医療用消毒剤への適合性

消毒剤	ユーデル® PSU	ベラデル® HC PESU ⁽¹⁾	レーデル® PPSU	アバスパイア® PAEK	キータスパイア® PEEK	Ixef® PARA
Aseptisol®	優	優	優	優	優	未試験
漂白剤溶液、10%	優	優	優	優	優	優
Cavicide®	優	優	優	優	優	優
Envirocide®	優	優	優	優	優	優
Cidex®	優	優	優	優	優	未試験
Lysetol® FF	良	良	優	優	優	未試験
Grotanat®	不適切	良	優	優	優	未試験
過酸化水素、3%	優	優	優	優	優	優
イソプロピルアルコール、70%	良	良	優	優	優	優
Manu-Klenz®	優	優	優	優	優	優
フェノール、2%	良	良	優	優	優	優
Puristeril Plus®	優	優	優	優	優	未試験
4級アンモニウム塩消毒剤	良	良	優	優	優	優
Sani-Cloth® HB	優	優	優	優	優	優
Sani-Cloth® Plus	不適切	良	優	優	優	優
Sporota® 100	良	良	優	優	優	未試験
Super Sani-Cloth®	良	良	優	優	優	優
Wex-Cide®	不適切	良	優	優	優	優

Solviva® 生体材料群に関する情報については、ソルベイの担当者にお問い合わせください。

⁽¹⁾ 医療用消毒剤に対して予期されるベラデル® HC PESUの適合性



設計の自由度

ソルベイの医療グレードプラスチックは、標準的な成形技術で簡単に成形できます。Ixef® PARAコンパウンドを除いて、フィルムや、切削加工および少量生産用の素材に押出成形できます。

成形と加工

加工性	ユーデル® PSU	ベラデル® HC PESU	レーデル® PPSU	アバスパイア® PAEK	キータスパイア® PEEK	Ixef® PARA
射出成形	√	√	√	√	√	√
押出	成形√	√	√	√	√	
熱成形	√	√	√			
切削加工	√	√	√	√	√	
パッド印刷	√	√	√	√		√
オーバーモールド	√	√	√	√	√	√
レーザーエッチング	√	√	√	√	√	√

Solviva® 生体材料群に関する情報については、ソルベイの担当者にお問い合わせください。

色による外観のカスタマイズ

着色は、ブランドアイデンティティやサイズの区別のために使用されます。ソルベイの標準色は、ISO 10993生体適合性試験とFDAマスターアクセスファイル (MAF) でサポートされています。

ソルベイの医療グレードプラスチックのカスタム着色は、パートナー企業を通じて対応可能です。

カラーバリエーション

	透明	不透明
レーデル® PPSU	√	√
ベラデル® HC PESU	√	
ユーデル® PSU	√	√
Ixef® PARA		√ ⁽¹⁾
アバスパイア® PAEK		√

⁽¹⁾ ガンマ線で変色しない色も提供

技術および規制に関するサポート

設計部門およびエンジニアリングチームのために、ソルベイはお客様のビジネスの世界的成長に必要な製品開発、技術、および規制に関するサポートを提供します。

- 選定における推奨材料
- プラスチックを用いた設計
- Moldflow® プロセスのモデルリング
- 有限要素解析
- 製造および組み立ての技術
- 製品試験および破壊分析
- 世界各国の書類申請のサポート
- 材料に関するオンサイトでのトレーニング
- オンサイトでの加工サポート



主要特性

物性値 ⁽¹⁾	単位	ユーデル® P-1700	ユーデル® GF-120	ベラデル® HC PESU	レーデル® R-5000	Ixef® 1022	試験方法
ポリマーの種類		PSU	PSU	PESU	PPSU	PARA	
繊維強化材		非強化	20%ガラス	非強化	非強化	50%ガラス	
引張り強さ	MPa	70	97	88.9	70	280	ASTM D638
引張り弾性率	GPa	2.5	6.0	2.7	2.3	20.0	ASTM D638
破断時引張り伸び	%	50~100	3	25~75	60~120	1.8~1.9	ASTM D638
曲げ強さ	MPa	106	148	125	91	400	ASTM D790
曲げ弾性率	GPa	2.7	5.5	2.6	2.4	19	ASTM D790
アイソット衝撃強さ ノッチ付き	J/m	69	53	53	690	110	ASTM D256
アイソット衝撃強さ ノッチなし	J/m	破断なし	480	破断なし	破断なし	850	ASTM D4812
HDT ⁽²⁾ 1.82 MPa	°C	174	180	200	207	230	ASTM D648
CLTE ⁽³⁾ 流れ方向	ppm/ °C	56	23	49	56	1.5	ASTM D696
CLTE ⁽³⁾ 直角方向	ppm/ °C	56	56	49	56	4.6	ASTM D696
吸水率24時間	%	0.3	0.2	0.5	0.4	0.2	ASTM D570
比重		1.24	1.40	1.37	1.29	1.64	ASTM D792

Solviva® 生体材料群に関する情報については、ソルベイの担当者にお問い合わせください。

⁽¹⁾ 個々のロットの実際の物性値は規格値の範囲内ではばらつきます。

⁽²⁾ 荷重たわみ温度

⁽³⁾ 熱線膨張係数、0~150°Cでの平均値



物性値 ⁽¹⁾	単位	アバスパイア® AV-651	アバスパイア® AV-651 GF30	アバスパイア® AV-651 CF30	キータスパイア® KT-880	キータスパイア® KT-880 GF30	キータスパイア® KT-880 CF30	試験方法
ポリマーの種類		PAEK	PAEK	PAEK	PEEK	PEEK	PEEK	
繊維強化材		非強化	30%ガラス	30%カーボン	非強化	30%ガラス	30%カーボン	
引張り強さ	MPa	87	156	184	100	162	223	ASTM D638
引張り弾性率	GPa	3.0	9.9	20.7	3.7	10.8	20.9	ASTM D638
破断時引張り伸び	%	>40	2.9	1.5	10~20	2.8	1.7	ASTM D638
曲げ強さ	MPa	124	234	262	153	260	321	ASTM D790
曲げ弾性率	GPa	3.1	9.4	17.2	3.8	10.5	17.9	ASTM D790
アイソット衝撃強さ ノッチ付き	J/m	69	107	59	53	69	64	ASTM D256
アイソット衝撃強さ ノッチなし	J/m	破断なし	960	590	破断なし	850	640	ASTM D4812
HDT ⁽²⁾ 1.82 MPa	°C	190	213	212	160	315	315	ASTM D648
CLTE ⁽³⁾ 流れ方向	ppm/ °C	54	19	6	47	20	7	ASTM D696
CLTE ⁽³⁾ 直角方向	ppm/ °C	53	52	48	50	66	57	ASTM D696
吸水率24時間	%	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	ASTM D570
比重		1.29	1.52	1.42	1.30	1.53	1.41	ASTM D792

Solviva® 生体材料群に関する情報については、ソルベイの担当者にお問い合わせください。

⁽¹⁾ 個々のロットの実際の物性値は規格値の範囲内ではばらつきます。

⁽²⁾ 荷重たわみ温度

⁽³⁾ 熱線膨張係数、0~150°Cでの平均値





スペシャルティポリマーズ

本社

SpecialtyPolymers.EMEA@solvay.com
Viale Lombardia, 20
20021 Bollate (MI), Italy

米州本部

SpecialtyPolymers.Americas@solvay.com
4500 McGinnis Ferry Road
Alpharetta, GA 30005, USA

アジア本部

SpecialtyPolymers.Asia@solvay.com
No.3966 Jindu Road
Shanghai, China 201108

日本事務所

ソルベイスペシャルティポリマーズジャパン株式会社
Solvay Specialty Polymers Japan K.K.
〒105-6207 東京都港区愛宕二丁目5番1号
愛宕グリーンヒルズMORIタワー7階
Tel: 03-5425-4320 (大代表)
03-5425-4300/03-5425-4330 (営業代表)
Fax: 03-5425-4321

www.solvay.com

SDS (安全データシート) をご希望のお客様は電子メールでご請求いただくか、または弊社の営業担当者へご連絡ください。弊社製品をご使用になられる場合は必ず事前に該当の SDS をお取り寄せの上、ご検討ください。

弊社または関係会社は本製品および関連情報につき、明示または黙示を問わず、いかなる権利を許諾するものでもなく、またそれらの市場適応性および使用適合性を含め、いかなる責任も負いかねます。ソルベイグループの製品が、食用、水処理、医療用、薬用および介護等の用途に用いられる場合、かかる使用が関係法令もしくは国内外の基準またはソルベイグループの推奨に基づいて制限または禁止される可能性があることにご留意ください。埋め込み型医療機器としてお使いいただけるのは、Solviva® の生体材料群として指定された製品だけです。本情報および製品の使用につきましては、あくまでもお客様ご自身の判断と責任において、かかる情報および製品が特定の用途に適しており、関係法令に適合していることをご確認頂き、使用方法や知的財産権の侵害のリスクなどをご検討のうえ、ご使用くださるようお願い申し上げます。本情報および製品は専門家の慎重な判断および責任において利用すべきものであり、他の製品や工程と組み合わせて利用することを想定しておりません。本文書は特許権その他の財産権に基づく実施権をお客様に付与するものではありません。本情報はあくまでも標準的な特性を説明したものであり、仕様を述べるものではありません。

すべての商標および登録商標は、ソルベイグループまたは他の該当する所有者に帰属します。

© 2017, Solvay Specialty Polymers. All rights reserved. D 03/2008 | R 10/2017 | Version 6.0 Brochure design by ahlersheinel.com