

## ISO 10993 生体適合性規格に準拠し、要件の厳しいヘルスケア用途に対応する ソルベイの新しい高機能ベラデル® HC PESU

ジョージア州アルファレッタ、2016年2月9日 – 高機能ポリマーの世界的サプライヤーであるソルベイスペシャルティポリマーズは、本日、ベラデル® HC A-301 ポリエーテルサルホン (PESU) を発表しました。この医療グレードポリマーは、高温でも透明性と剛性を保持し、市販されている他の耐熱性透明樹脂よりも優れた(射出成形)加工性を備えています。

ソルベイのベラデル® HC A-301 PESU は、ISO 10993 生体適合性規格に準拠して細胞毒性、刺激性、急性全身毒性が試験されています。また、米国食品医薬品局 (FDA) にマスターアクセスファイル (MAF) が登録された最初の医療機器向け PESU ポリマーです。USP クラス VI 試験に合格すると予想されることから、バイオ医薬品製造用途に適した製品になる見通しです。規格への準拠を示す記録が十分に文書化されているため、医療機器の OEM による設計および規制関連の申請プロセスを円滑化し、ひいては製品が上市するまでの時間を短縮します。

ベラデル® HC A-301 PESU は、レーデル® ポリフェニルサルホン (PPSU) やユーデル® ポリサルホン (PSU) といったソルベイの透明サルホン系樹脂を補完するものです。これらの製品は長年にわたり、最先端のヘルスケア用途での性能が高く評価されています。ソルベイの新しいヘルスケアグレード PESU は、レーデル® PPSU に匹敵する耐熱性を示します。また、高い流動性も備えているため、射出成形により製造する、複雑な形状の薄肉部品に適しています。剛性は、あらゆる医療グレードのサルホン系ポリマーのなかで最も高いレベルです。

ベラデル® HC A-301 PESU は、強度、透明性、寸法安定性、自己消火性、蒸気滅菌および化学滅菌剤への適合性といった点で、ポリエーテルイミド (PEI) に匹敵する物性値を備えているため、PEI に代わる有力な選択肢となります。本質的に色が薄く、流動性が高いベラデル® HC A-301 PESU は、一部の用途に関してはその優位性が発揮されるものと考えられます。

「ヘルスケア市場では速いペースでの成長が続いていることから、供給面でも、競争力のあるポリマーケミストリーへの高度な要求に対しても、負担をかけています。」と、ソルベイスペシャルティポリマーズの global business development manager for Healthcare である Jeff Hrivnak 氏は述べています。「それでも、ソルベイは、常に業界に一步先んじています。ベラデル® HC A-301 PESU の発表により、医療機器向けの MAF 対応ポリマーとして、より多くの選択肢を提供できるようになりました。」

ベラデル® HC A-301 PESU がターゲットとする用途は、医療診断機器およびモニタリング機器、ろ過機器用のハウジングおよび内部構造部品のほか、サイトグラスやクイックコネクタといったバイオ医薬品製造用途などです。この製品は現在、ヘルスケア用途でのサンプリング用に世界中で提供しています。

ソルベイスペシャルティポリマーズは、ヘルスケア分野の信頼できるサプライヤーとして、25年以上にわたる実績があります。ヘルスケア用樹脂の世界的メーカーであるソルベイは、整形外科用器具、滅菌ケースおよびトレイ、医療および歯科用機器、血液透析用のろ過材およびハウジング、浄水膜などに対応する幅広い医療グレードの高機能樹脂を提供しています。また、埋め込み型医療機器向け Solviva® 生体材料群も提供しています。

# # #

[Twitterで@SOLVAYGROUPをフォローする](#)

## ソルベイスペシャルティポリマーズについて

ソルベイスペシャルティポリマーズは、35の高機能ポリマー商品ブランドのもと、1,500以上の製品 – フッ素樹脂、フッ素エラストマー、フッ素系流体、半芳香族ポリアミド、サルホン系樹脂、超高機能性芳香族樹脂、高バリア性樹脂、高機能性架橋コンパウンドを、航空宇宙産業、代替エネルギー、自動車、ヘルスケア、メンブレン、石油・ガス、パッケージング、配管、半導体、ワイヤー／ケーブル、その他のマーケットに供給しています。詳細は [www.solvay.com](http://www.solvay.com) を参照ください。

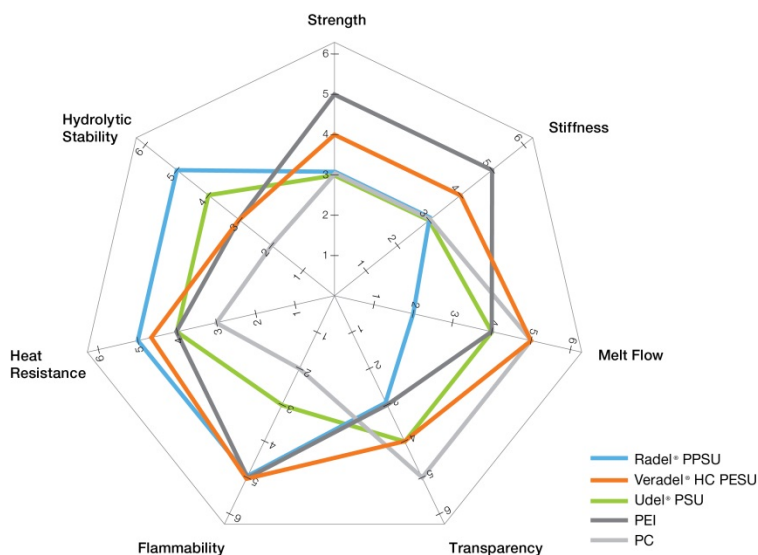
国際的な化学および先端材料企業であるソルベイは、省エネ、CO2 排出削減、資源の最適活用とクオリティ・オブ・ライフの向上を導くような持続可能な製品やソリューションにより、革新的に高価値を開発、提供することで、お客様を支援しています。自動車、航空宇宙関連、消費財、ヘルスケア、エネルギー、環境、電気／電子部品、建築／建設、工業用途などの多様なグローバル・エンド・マーケットに対応しています。当グループはブリュッセルに本社を置き、53カ国に約30,000名の従業員を擁しています。2014年のプロフォルマ・ベース純売上高は約120億ユーロを計上し、純売上高の90%以上を占めている事業において、当社は世界のトップクラス3社のひとつに数えられています。ソルベイ SA (SOLB.BE) はブリュッセルとパリにおいて NYSE Euronext に上場しています (Bloomberg: SOLB.BB – Reuters: SOLB.BR)。

## コンタクト先

Jun Wu  
Solvay Specialty Polymers  
+86 21 23501326  
[jun.wu@solvay.com](mailto:jun.wu@solvay.com)

Alan Flower  
Industrial Media Relations  
+32 474 117 091  
[alan.flower@indmr.com](mailto:alan.flower@indmr.com)

Alberta Stella  
Solvay Specialty Polymers  
+39 02 2909 2865  
[alberta.stella@solvay.com](mailto:alberta.stella@solvay.com)



ソルベイスペシャルティポリマーズは、ベラデル® HC A-301 ポリエーテルサルホン (PESU) を発表しました。この製品は、透明性、剛性、加工性に優れた最先端医療用の非晶性ポリマーです。ソルベイの製品は、すぐに使える状態で世界中の医療機器設計者に提供しています。試験記録や規格適合記録も十分に文書化されています。写真提供: ソルベイスペシャルティポリマーズ。