

Sani-Tech® STHT™-R Gewebeverstärkter Silikonschlauch



BIOPHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

Platin-katalysierter, gewebeverstärkter Silikonschlauch

Leistungsmerkmale / Vorteile

- Biopharmazeutische Güteklasse
- Hohe Druckfestigkeit
- Ultra-flexibel
- Besserer Biegeradius gegenüber drahtverstärktem Schlauch
- Autoklavierbar und sterilisierbar
- Temperaturbereich von -62°C bis 260°C
- Geschmacksfrei und geruchlos
- Farbstreifenkennzeichnung erhältlich
- Verfügbar in Längen von 15,2 m (50 ft)

Typische Anwendungen

- Wägezelle
- Pumpanwendungen
- Zellkulturen
- Behälter- oder Tankverbindung
- Laboranwendung

Anschlüsse

- Aseptische, vulkanisierte, nicht-metallische Armaturen
- Verpresste Edelstahl oder nicht-metallische Armaturen
- Adapter-Verbindungen

Sani-Tech® STHT™-R Gewebeverstärkter Silikonschlauch

Der platin-katalysierte Sani-Tech® STHT™-R Silikonschlauch mit Gewebeverstärkung ist ein hochflexibler, hochreiner Schlauch speziell für Anwendungen mit hohem Druck. STHT™-R wird mit Sani-Tech® 65 Markensilikonharz hergestellt.

Der platin-katalysierte Sani-Tech® STHT™-R Silikonschlauch widersteht Temperatur-extremen, Ozon, Corona, Strahlung, Feuchtigkeit, bleibender Verformung, Witterungs- und Chemikalieneinflüssen und überträgt weder Geruch noch Geschmack auf die in ihm transportierten Fluide. Sani-Tech® STHT™-R hält wiederholte Autoklavierung aus und verhindert Anhaften von Blutprodukten und anderen pharmazeutischen Fluiden.

Merkmale

Der Herstellungsprozess wird von der Annahme des Rohmaterials bis zum Produktionsende streng kontrolliert. Die Zuweisung von Losnummern sorgt für leichte Inspektion und Verfolgung. Alle Packungen werden durch Aufkleber sowohl auf dem Beutel als auch auf dem hochqualitativen stabilen Karton identifiziert.

Die Fertigungsanlage von Saint-Gobain Performance Plastics bietet die Möglichkeit, eine Vielzahl einzigartiger Farbcodiersysteme für Ihre jeweiligen Anforderungen zu erstellen. Sani-Tech® STHT™-R kann in Sonderausführungen mit verschiedenen Streifenkennungen und Gewebefarben gefertigt werden.

Biokompatibilität

Sani-Tech® STHT™-R wird aus hochwertigen Siliconmaterialien hergestellt und vollständig nach den verschiedensten Normen charakterisiert, validiert und getestet, einschließlich USP Klasse VI, ISO 10993 und der europäischen Pharmakopöe 3.1.9. Zusätzliche Informationen zur Kompatibilität erhalten Sie auf Anfrage. Sani-Tech® STHT™-R ist im Drug Master File (DMF) der U.S. Food and Drug Administration (FDA) registriert.

Sani-Tech® STHT™-R Schlauchgrößen

Artikelnummer	Innen- durchmesser (mm)	Außen- durchmesser (mm)	Wand- dicke (mm)	Empfohlener Betriebsdruck bei 20°C (bar)	Minimaler Berstdruck bei 20°C (bar)	Kleinster Biegeradius (mm)
FS*R-0062	1,6	7,9	2,7	13,8	53,4	A/A
FS*R-0125	3,2	9,5	2,9	12,1	48,3	A/A
FS*R-0187	4,7	11,4	3,3	11,0	44,8	A/A
FS*R-0250	6,4	12,7	3,2	11,7	39,6	25,4
FS*R-0375	9,5	15,9	3,2	10,3	44,8	50,8
FS*R-0500	12,7	22,2	4,7	9,7	34,5	76,2
FS*R-0625	15,9	25,4	4,7	7,9	27,6	101,6
FS*R-0750	19,1	28,6	4,7	6,9	24,1	101,6
FS*R-0875	22,2	31,8	4,7	6,9	27,6	127,0
FS*R-1000	25,4	34,9	4,7	4,5	15,5	152,4

HINWEIS: Der Berstdruck sinkt um 10% für jeden Temperaturanstieg von 111°C bis zu 260°C (maximaler Druck für STHT™-R).
A/A: Auf Anfrage

Charakterisierung

Die Biokompatibilität von platin-katalysiertem STHT™ Silikonschlauch, hergestellt mit Sani-Tech® Silikon, wurde überprüft und entspricht den Vorschriften der folgenden Prüfprotokolle:

- USP XXIV (88) biologische Reaktivität, in vivo
 - Intrakutaner Test
 - Systemischer Injektionstest
 - Implantationstest
- USP XXIV (87) biologische Reaktivität, in vitro
 - L929MEM-Elution
 - AGAR-Diffusion
- ISO 10993
- FDA CFR 177.2600
- Entspricht oder übertrifft USDA-Norm und 3A-Zulassung
- Europäische Pharmakopöe 3.1.9

Sani-Tech® ist ein eingetragenes Warenzeichen.
STHT™ ist ein Warenzeichen.

Sterilisationsverfahren

- Autoklavierung
- Bestrahlung — bis zu 2,5 Mrad (25 Kilogray)
- Gas — Ethylenoxid

HINWEIS: STHT™-Schlauch nimmt durch wiederholte Autoklavierung keinen Schaden. Dieses Sterilisationsverfahren ist unbedingt zu empfehlen. STHT™-Silikone sind ungeeignet für Anwendungen mit Dauerdampf.
WARNUNG: Verwenden Sie STHT™-Silikonprodukte nicht für heißes Öl oder Säuren.

Typische physikalische Eigenschaften

Eigenschaft	ASTM Methode	Wert oder Rating
Durometer-Härte Shore A, 15 Sek.	D2240	65
Zugfestigkeit psi (MPa)	D412	1376
Höchste Dehnung,100%	D412	668
Einreißfestigkeit lb-f/Zoll (kN/m)	D624	326
Spezifisches Gewicht	D792	1,21
Zugkoeffizient	D412	444

Sofern nicht anders angegeben, wurden alle Versuche bei Raumtemperatur (23°C) durchgeführt. Die angegebenen Werte wurden an einem 1,9 mm dicken extrudierten Streifen oder 1,9 mm dicken ASTM-Formplatten oder ASTM-Durometer-Formknöpfen ermittelt.

Biopharmazeutische Produkte

Come through clean.™



Intertechnik Elze

GmbH & Co. KG
Wernher-von-Braun-Str. 1
31008 Elze
GERMANY
TEL: +49 (0)5068 4022
FAX: +49 (0)5068 2244
MAIL: info@ite.de

SANI-TECH-SCHLÄUCHE SIND NICHT FÜR DIE VERWENDUNG ALS IMPLANTATMATERIAL BESTIMMT.

SAINT-GOBAIN
PERFORMANCE PLASTICS

Saint-Gobain Performance Plastics
3910 Industrial Drive
Beaverton, MI 48612



WICHTIG: Es obliegt der Verantwortung des Benutzers, die Eignung und Sicherheit der Schläuche von Saint-Gobain Performance Plastics für alle Anwendungen sicherzustellen. Es sind Labor- und klinische Tests in Übereinstimmung mit den jeweils geltenden Vorschriften durchzuführen, um die Sicherheit und Wirkungsfähigkeit der Schläuche in der jeweiligen Anwendung zu ermitteln.

Für einen Zeitraum von 6 Monaten ab ursprünglichem Kaufdatum gewährleistet die Saint-Gobain Performance Plastics Corporation die Einwandfreiheit des Produktes in Bezug auf Material und Verarbeitung. Unsere einzige Verpflichtung besteht darin, einen jeglichen Teil des Produktes, der sich als schadhaft erweist, zu ersetzen oder nach unserem Ermessen den Kaufpreis desselben zurückzuerstatten. Der Benutzer übernimmt alle anderen Risiken, einschließlich Verletzungsgefahr, Verlust oder Schaden, ob direkt oder indirekt, die durch den Gebrauch, den Missbrauch oder der Unfähigkeit, dieses Produkt zu benutzen, entstehen. DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, EIGNUNGEN FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SOWIE ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEEN. Abweichungen jeglicher Art werden nicht anerkannt.

Saint-Gobain Performance Plastics Corporation übernimmt keinerlei Verantwortung oder Haftpflicht für jegliche bereitgestellten Empfehlungen oder für Werte, die in Bezug auf dieses Produkt ermittelt werden. Das Risiko der Gabe und Annahme der Empfehlungen liegt beim Käufer.