



*Sani-Tech® STHT™-WR ist ein ultra-flexibler, druckfester, platin-katalysierter Silikonschlauch.*

### Sani-Tech® STHT™-WR Drahtverstärkter Silikonschlauch

Der platin-katalysierte Sani-Tech® STHT™-WR Silikonschlauch mit Drahtverstärkung ist aus mehrlagiger Gewebeverstärkung und Edelstahl-Wendel aufgebaut. Dadurch wird eine unübertroffene Biegsamkeit unter Beibehaltung hoher Druckfestigkeit mit voller Vakuumtauglichkeit erreicht. Sani-Tech® STHT™-WR wird aus ultra-reinem Silikon biopharmazeutischer Güteklasse hergestellt, um die Integrität Ihres Produktionsprozesses zu garantieren.

### 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. STHT™-WR ist mit kundenspezifischer Farbcodierung erhältlich.

### Biokompatibilität

Sani-Tech® STHT™-WR wird aus hochwertigen Silikonmaterialien hergestellt und vollständig nach den verschiedensten Normen charakterisiert, validiert und getestet, einschließlich USP Klasse VI, ISO 10993 und der europäischen Pharmaopöe 3.1.9. Zusätzliche Informationen zur Kompatibilität finden Sie auf der Rückseite. Sani-Tech® STHT™-WR platin-katalysierter, drahtverstärkter Silikonschlauch ist im Drug Master File (DMF) der U. S. Food and Drug Administration (FDA) registriert.

### BIOPHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

## Platin-katalysierter, drahtverstärkter Silikonschlauch

### Leistungsmerkmale/Vorteile

- Biopharmazeutische Güteklasse
- Ausgezeichneter Biegeradius
- Verfügbar in Standard-Längen von 7,6 m (25 ft)
- Unübertroffen glatte Oberfläche innen
- Autoklavierbar und sterilisierbar
- Temperaturbereich von -62°C bis 260°C
- Geschmacksfrei und geruchlos
- Kundenspezifische Farbcodierung möglich
- Entspricht allen Vorschriften der USP Klasse VI, EP 3.1.9, FDA und ISO
- Hohe Druck- und Vakuumfestigkeit

### Typische Anwendungen

- Biopharmazeutische Herstellung
- Pharmazeutische Verarbeitung und Produktion
- Vakuumpumpenanwendungen
- Rohmaterialtransfer
- Wägezelle
- Bioreaktor-Verfahrenslinien
- Fermentationsproduktion

### Anschlüsse

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

## Sani-Tech® STHT™ -WR 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)	Vakuum-festigkeit (bar)
FS*WR-0500	12,7	23,1	5,3	10,3	41,4	38,1	-1,0
FS*WR-0750	19,1	29,2	5,6	8,6	34,5	63,5	-1,0
FS*WR-1000	25,4	33,8	5,7	8,6	34,5	101,6	-1,0
FS*WR-1500	38,1	54,6	8,0	8,6	34,5	139,7	-1,0
FS*WR-2000	50,8	68,1	8,8	6,9	27,6	177,8	-1,0

HINWEIS: Der Berstdruck sinkt um 5% für jeden Temperaturanstieg von 111°C bis zu 260°C (maximaler Druck für STHT™-WR). Die Maße der Durchmesser sind Nominalwerte.

### 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, Implantattest
- 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

### 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	1291
Höchste Dehnung, 100%	D412	693
Einreißfestigkeit lb-f/Zoll (kN/m)	D624	329
Spezifisches Gewicht	D792	1,19
Zugkoeffizient	D412	351

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.

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

### Biopharmazeutische Produkte

Come through clean.™

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



#### 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



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 GARANTIEN. 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.