



Biopharmazeutische Produkte

C-FLEX® SCHLÄUCHE

C-FLEX® GEFORMTE ASSEMBLIES

C'EAL-FLEX® SCHLAUCH-SEALER

CONNECT-FLEX® SCHLAUCH-WELDER

SCHLÄUCHE FÜR BIOPHARMAZEUTISCHE ANWENDUNGEN

Der Werkstoffunterschied

C-Flex® ist ein einzigartiges, patentiertes thermoplastisches Elastomer, das entwickelt wurde, um die kritischen Anforderungen der medizinischen, pharmazeutischen, Forschungs-, Biotech- und diagnostischen Industrien zu erfüllen.

C-Flex biopharmazeutische Schläuche werden seit über 20 Jahren von vielen weltweit führenden Unternehmen für Biotech- und pharmazeutische Verfahren eingesetzt. Jede Rolle von C-Flex Schlauch wird nach präzisen ID, AD und Wandabmessungen in einem FDA-registrierten Werk für Medizinprodukte in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Registrierung extrudiert. Alle Schläuche sind zusammengesetzt, um die Standards der biopharmazeutischen Industrie zu erfüllen und werden QS getestet bevor sie das Saint-Gobain Performance Plastics Herstellungswerk verlassen.

Physikalische Eigenschaften

Rezeptur	374	072	082
Durometer-Härte, Shore A (5 Sek. ASTM D2240)	60	60	60
Aussehen	Klar	Opak	Klar
Zugfestigkeit, psi (ASTM D412)	1190	1462	1190
Dehnung, % (ASTM D412)	708	679	708
Zugkoeffizient Bei 100%/300%, psi (ASTM D412)	230/380	240/360	230/380
Bleibende Zugdehnung, % bei Bruch	92	75	92
Einreißfestigkeit, lb/in., Die C/Die B	175/1130	180/135	175/130
Bleibende Verformung Konstante Defl., „B“ (22 Std. bei 70°C), %	57	60	57
Abriebfestigkeit (mg. verloren/1000 Zyklen)	9,0	5,7	9,0
Spezifische Dichte (ASTM D792)	0,90	0,90	0,90
Wasserabsorption, % bei 100% RF (ASTM D570)	0,2	0,2	0,2
Versprödungspunkt, °F (ASTM D746)	-88	-100	-88

Merkmale

- Erfüllt die USP 24/NF19, Klasse VI, FDA und USDA Standards
- Hergestellt unter strengen GMPs in einem FDA-registrierten Herstellungswerk
- Nicht pyrogen, nicht zytotoxisch, nicht hämolytisch
- Chemisch beständig gegen konzentrierte Säuren und Laugen
- Deutlich weniger durchlässig als Silikon
- Geringe Blutplättchen-Anhaftung
- Geringe Proteinanbindung
- Ultra-glatte Innenoberfläche
- Verfügbar in durchsichtiger oder opaker Rezeptur
- Chargen-rückverfolgbar
- Sicherere Entsorgung durch Verbrennung

Vorteile

- Überlegen zu PVC und Silikon in vielen Anwendungen
- Längere Standzeit in Schlauchpumpen
- Deutlich weniger extrahierbare TOCs als PVC
- Hitze-versiegelbar, verschweißbar und formbar
- Bleibt biegsam von -45°C bis +135°C
- Kostengünstiger im Vergleich zu anderen Schlauchprodukten
- Sterilisierbar mittels Strahlung, Ethylenoxid, Autoklaven oder Chemikalien
- Erhältlich in Rezepturen ohne tierische Bestandteile (ADCF)
- Erfüllt FDA Anforderungen für direkten Lebensmittelkontakt

Anwendungen

- Zellkulturmedien
- Zellfermentation
- Diagnosegeräte
- Pharmazeutische Produktion
- Impfstoffherstellung
- Quetschventile
- Laborforschung
- Hochreines Wasser
- Reagenzabgabe
- Medizinische Flüssigkeits-/Arzneiförderung
- Dialyse, Herz-Bypass
- Botanische Produktherstellung
- Abschnitte für Schlauchpumpen
- Systeme für steriles Dosieren und Abfüllen



Produktauswahl für C-Flex® Biopharmazeutische Schläuche

Chemische Verträglichkeit

- Säuren, verdünnt/schwach - verträglich
- Säuren, stark/konzentriert - verträglich
- Basen, verdünnt/schwach - verträglich
- Basen, stark/konzentriert - verträglich
- Salze - verträglich
- Alkohole - nicht empfohlen
- Milchprodukte (<4% Fett) - verträglich
- Organische Lösungsmittel - nicht empfohlen
- Öl/Wasser Emulsionen - überprüfen

Produktprofil

C-Flex® biopharmazeutische Schläuche sind Teil einer C-Flex Produktfamilie, die Micro-Bore Schläuche, engtolerante Pumpenschläuche, Schläuche medizinischer und gewerblicher Güteklasse, und kundenspezifische Schlauchrezepturen enthält mit Härtegraden von 50 bis 80 Shore A. Eine umfangreiche Datenbank von C-Flex Biokompatibilitätswerten ist verfügbar, um Sie in der Validierung von C-Flex für Ihre Anwendung zu unterstützen. Kontaktieren Sie uns, um Zugang zu diesen Daten und die FDA Master Files anzufordern.

Art.-Nr. ⁽¹⁾	Verpackungsoptionen ⁽²⁾	ID x AD x Wand (mm)	ID x AD (Zoll)
FS-CF-xxx-125-2	C50,S	3,2 x 6,4 x 1,6	1/8 x 1/4
FS-CF-xxx-188-2 FS-CF-xxx-188-3 FS-CF-xxx-250-2 FS-CF-xxx-250-3	C50,S C50,S C50,S C50,S	4,8 x 8,0 x 1,6 4,8 x 9,5 x 2,4 6,4 x 9,5 x 1,6 6,4 x 11,1 x 2,4	3/16 x 5/16 3/16 x 3/8 1/4 x 3/8 1/4 x 7/16
FS-CF-xxx-250-4 FS-CF-xxx-313-3 FS-CF-xxx-375-2 FS-CF-xxx-375-3	C50,S C50,S C50,S C50,S	6,4 x 12,7 x 3,2 8,0 x 12,7 x 2,4 9,5 x 12,7 x 1,6 9,5 x 14,3 x 2,4	1/4 x 1/2 5/16 x 1/2 3/8 x 1/2 3/8 x 9/16
FS-CF-xxx-375-4 FS-CF-xxx-500-3 FS-CF-xxx-500-4 FS-CF-xxx-625-4	C50,S C50,S C50,S C50	9,5 x 15,9 x 3,2 12,7 x 17,5 x 2,4 12,7 x 19,1 x 3,2 15,9 x 22,2 x 3,2	3/8 x 5/8 1/2 x 5/8 1/2 x 3/4 5/8 x 7/8
FS-CF-xxx-750-4 FS-CF-xxx-750-6 FS-CF-xxx-750-8 FS-CF-xxx-1000-6	C15 C15 C15 C15	19,1 x 25,4 x 3,2 19,1 x 28,6 x 4,8 19,1 x 31,8 x 6,4 25,4 x 34,9 x 4,8	3/4 x 1 3/4 x 1-1/8 3/4 x 1-1/4 1 x 1-3/8
FS-CF-xxx-1000-8	C15	25,4 x 38,1 x 6,4	1 x 1-1/2
⁽¹⁾ Rezepturen: (xxx) 082 – Klar, 60A Härtegrad 374 – Klar, 60A Härtegrad ADCF 072 – Opak, 60A Härtegrad		⁽²⁾ Verpackungsoptionen C50 – 50 ft (15,24 m) Rollen C15 – 15 ft (4,57 m) Rollen S – Spulen sind erhältlich für OEM Produktverwendung	
C-Flex ist ausschließlich durch autorisierte Vertretungen erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihre lokale Vertretung!			

C'eal-Flex® Schlauch-Sealer Connect-Flex® Schlauch-Welder

SYSTEMBESCHREIBUNGEN



Der **C'eal-Flex®** Schlauch-Sealer ist das kleinste, einfachste und effektivste Schlauch-Versiegelgerät der Welt. Es misst gerade mal 230 x 180 x 100 mm. Die Einheit ist leicht zu reinigen, tragbar und kompakt (230 Volt Spannung und gefilterte Luft). Der Sealer kann verwendet werden, um C-Flex, andere TPEs, TPV, TPU und PVC Materialien in unter 2 Minuten zu versiegeln. Einer der entfernt verwendbaren Schweißköpfe mit 3 m Kabel ist erforderlich.



Der **Connect-Flex®** Schlauch-Welder verschweißt zwei Schläuche tottraumfrei miteinander. Er arbeitet mit üblicher 230 Volt Spannung und gefilterter Luft. Bei einfacher Zwei-Knopf Bedienung beträgt die Verschweißzeit 2 bis 4 Minuten, abhängig vom ID und AD der Schläuche. Einweg-Edelstahlklingen werden mit der Einheit geliefert und können bei Bedarf nachbestellt werden.

Seit mehr als vier Jahrzehnten haben Saint-Gobain Performance Plastics und ihre Unternehmensfamilie die Welt mit innovativen, high-performance Polymerprodukten für die anspruchsvollsten Anwendungen versorgt. Unsere Tradition hervorragender Leistung zieht sich über mehr als 300 Jahre durch unser Mutterunternehmen zurück, der Compagnie de Saint-Gobain, eines der Top 100 Industrieunternehmen der Welt mit Betrieben in mehr als 40 Ländern. Diese erfolgreiche Unternehmung wurde mit dem einzigen Ziel aufgebaut, dem Kunden zu dienen, und einem Bekenntnis zu Qualität und Führerschaft in jedem der betreuten Märkte.

Saint-Gobain Performance Plastics
4451 110th Avenue North
Clearwater, FL 33762



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

C-Flex® und C'eal-Flex® sind eingetragene Warenzeichen.

WARNUNG: Der Inhalt der Saint-Gobain Schlauchmaterialien ist nicht durch die FDA für Implantat-Einheiten zertifiziert und ist weder ausgelegt noch vorgesehen zum Einsatz in medizinischen Anwendungen, die dauerhafte Implantation in den menschlichen Körper oder dauerhaften Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder -geweben mit sich bringen. Die Nichteinhaltung dieser Warnung kann zu schweren körperlichen Schäden oder dem Tod führen.

WICHTIG: *Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Verwendbarkeit und Sicherheit der Kunststoffschläuche von Saint-Gobain Performance Plastics für den bestimmungsgemäßen Gebrauch sicherzustellen. Labortests und klinische Tests sind in Übereinstimmung mit geltenden Regelungen auszuführen und müssen den entsprechenden Anforderungen genügen, um Sicherheit und Effizienz beim Verwenden der Schläuche für die jeweiligen Anwendungen zu gewährleisten.*

Für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Erstverkaufsdatum garantiert Saint-Gobain Performance Plastics Corporation, dass das vorliegende Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Wir verpflichten uns ausschließlich dazu, erwiesenermaßen defekte Teile zu ersetzen und behalten uns das Recht vor, alternativ den Kaufpreis zu erstatten. Alle darüber hinausgehenden möglichen Risiken, darunter die Risiken von Verletzung, Verlust oder Beschädigung, seien sie direkt oder indirekt, die aus Gebrauch, Fehlgebrauch oder mangelnder Kenntnis des korrekten Gebrauchs des vorliegenden Produkts entstehen, trägt der Anwender. **DIESE GARANTIE ERSETZT DIE MÄNGELGEWÄHRLEISTUNG, DIE GEWÄHRLEISTUNG DER ERFORDERLICHEN GEBRAUCHS-TAUGLICHKEIT UND JEDE ANDERE AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZITE GEWÄHRLEISTUNG.** Abweichungen von dieser Garantie sind unzulässig.

Für Saint-Gobain Performance Plastics Corporation ergeben sich weder Verpflichtungen noch Haftbarkeit aus erteilten Ratschlägen oder den Folgen der Umsetzung solcher Ratschläge an den entsprechenden Produkten. Jeder Ratsschlag wird auf Risiko des Käufers erteilt und angenommen.


SAINT-GOBAIN
PERFORMANCE PLASTICS

