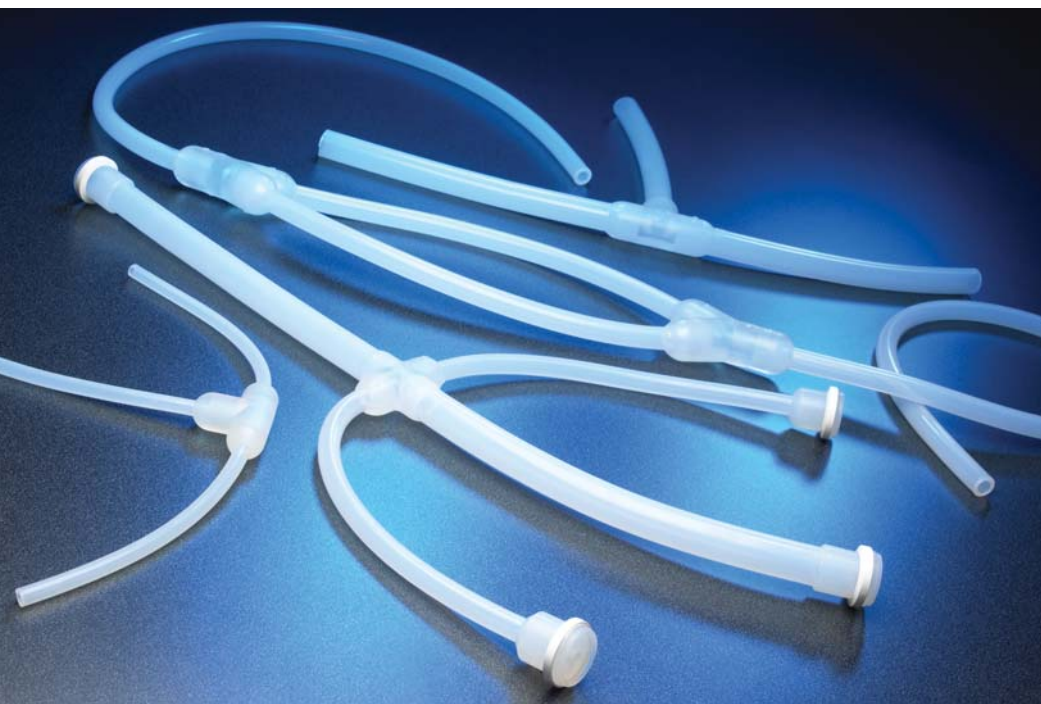


Distribuidores Sani-Tech® Sani-Link™



Los distribuidores Sani-Link™ vienen en selecciones con forma de T, codo, cruz e Y.

Distribuidores Sani-Link™

El distribuidor Sani-Link™ ocupa un lugar verdaderamente destacado en la industria y se le ha adjudicado la Patente de los Estados Unidos N° 6,290,265 por sus características singulares. Mediante la utilización de la tecnología Diámetro Interior Alisado (S.I.B.® – Smooth Inner Bore), Sani-Link minimiza la necesidad de accesorios, conexiones o montaje y se eliminan todos los puntos de fuga y las áreas de burbujas de aire.

Características

Los ingenieros de proceso y los proyectistas pueden especificar cualquier combinación de distribuidores. Hay Sani-Links que pueden ser utilizados con tubo de silicona no reforzado STHT-C o con manguera de silicona trenzada reforzada STHT-R para aplicaciones que requieren presión elevada.

Los distribuidores Sani-Link se pueden procesar en autoclave o se pueden limpiar y esterilizar a través de procedimientos de esterilización en el lugar (SIP – Sterilization in Place) mediante radiación gamma (únicamente los distribuidores reforzados trenzados) o de limpieza en el lugar (CIP – Cleaning in Place).

Compatibilidad Biológica

Los distribuidores Sani-Link se fabrican con materiales de silicona de primera calidad y responden totalmente a la caracterización, convalidación y ensayos de una variedad de especificaciones, incluidos los criterios USP Clase VI, ISO 10993 y la Farmacopea Europea 3.1.9. Para obtener datos adicionales sobre cumplimiento de las regulaciones, por favor consulte la información referida a caracterización que figura al reverso. Los distribuidores Sani-Tech® Sani-Link™ cuentan con un archivo maestro ante la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

*Distribuidores y
conjuntos moldeados a
medida, curados con
platino, ultra puros*

Características/Beneficios

- Tecnología original patentada (N° 6,290,265)
- Categoría biofarmacéutica, ultra pura
- Superficie de lisura insuperable
- Elimina las burbujas de aire, los puntos de fuga y la pulsación, el tiempo de montaje y las conexiones de accesorios
- Sistema listo para ser instalado en medidas de 1/16" a 1" de longitud, disponible en múltiples configuraciones
- Se puede elegir ya sea entre tubo de silicona no reforzado STHT-C o manguera de silicona trenzada reforzada STHT-R para presiones elevadas.
- Totalmente tratable en autoclave y esterilizable
- No transmite sabor ni olor
- Biológicamente seguro
- Permite bandas e identificación personalizadas

Aplicaciones Típicas

- Llenado estéril
- Bombas peristálticas
- Filtración y fermentación
- Muestreo
- Sistemas colectores cerrados
- Entrega y hallazgo de drogas

Distribuidores Sani-Link™ (consulte en fábrica por medidas adicionales)

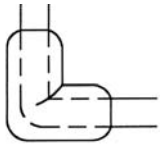
Codo Sani-Link™

Medidas disponibles de STHT-C

- 1/8" x 1/4" O.D.
- 1/8" x 5/8" O.D.
- 1/4" x 7/16" O.D.
- 1/4" x 1/2" O.D.
- 1/4" x 5/8" O.D.
- 3/8" x 7/16" O.D.
- 3/8" x 5/8" O.D.
- 3/8" x 7/8" O.D.
- 1/2" x 5/8" O.D.
- 1/2" x 7/8" O.D.

Medidas disponibles de STHT-R

- 1/4" x 1/2" O.D.
- 3/8" x 5/8" O.D.
- 1/2" x 7/8" O.D.



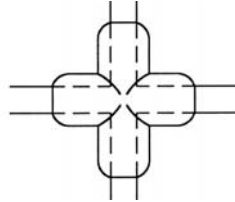
Cruz Sani-Link™

Medidas disponibles de STHT-C

- 1/4" x 7/16" O.D.
- 3/8" x 7/16" O.D.
- 3/8" x 5/8" O.D.

Medidas disponibles de STHT-R

- 3/8" x 5/8" O.D.



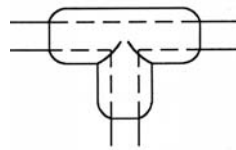
T Sani-Link™*

Medidas disponibles de STHT-C

- 1/8" x 1/4" O.D.
- 1/8" x 5/8" O.D.
- 1/4" x 7/16" O.D.
- 1/4" x 1/2" O.D.
- 1/4" x 5/8" O.D.
- 3/8" x 7/16" O.D.
- 3/8" x 5/8" O.D.
- 3/8" x 7/8" O.D.
- 1/2" x 5/8" O.D.
- 1/2" x 7/8" O.D.
- 1-3/8" x 3/16" O.D.

Medidas disponibles de STHT-R

- 1/4" x 1/2" O.D.
- 3/8" x 5/8" O.D.
- 1/2" x 7/8" O.D.
- 1" x 1-3/8" O.D.



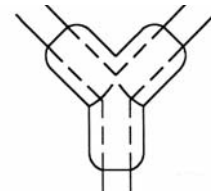
"Y" Sani-Link™

Medidas disponibles de STHT-C

- 1/16" x 3/16" O.D.
- 1/16" x 1/4" O.D.
- 1/16" x 7/16" O.D.
- 1/8" x 3/16" O.D.
- 1/8" x 1/4" O.D.
- 1/8" x 5/8" O.D.
- 3/16" x 1/4" O.D.
- 3/16" x 7/16" O.D.
- 1/4" x 7/16" O.D.
- 1/4" x 5/8" O.D.
- 1/4" x 3/4" O.D.
- 3/8" x 7/16" O.D.
- 3/8" x 5/8" O.D.
- 3/8" x 3/4" O.D.
- 1/2" x 5/8" O.D.
- 1/2" x 3/4" O.D.
- 3/4" x 1-1/4" O.D.

Medidas disponibles de STHT-R

- 3/8" x 5/8" O.D.



Métodos de caracterización y esterilización

CARACTERIZACIÓN

La compatibilidad biológica de los tubos de silicona STHT curados con platino, fabricados con siliconas Sani-Tech® se ha demostrado mediante ensayos y cumple con los parámetros establecidos en los siguientes protocolos de prueba:

- Prueba intracutánea – in vivo – de reactividad biológica, USP Clase VI (88), prueba de inyección sistémica, prueba de implantación.
-Reactividad biológica USP Clase VI (87), in vitro – elusión MEM L929, difusión AGAR.
- Cierre elastomérico para inyección USP Clase VI (381)
- Recipientes USP Clase VI (661)
- Prueba pirogénica USP Clase VI (151)
- Farmacopea Europea 3.1.9
- límites USP para carbonos orgánicos totales
- Radiación gamma
- Análisis infrarrojo
- Prueba de lixiviables
- Metales pesados
- ISO 10993

Métodos de esterilización

- Tratable en autoclave
- Radiación – hasta 2.5 Mrad (25 Kilogray)
- Gas – óxido de etileno

NOTA: El tubo STHT no se deteriora por el tratamiento repetido en autoclave. Se recomienda especialmente este método de esterilización. No se debe considerar el uso de siliconas STHT para aplicaciones permanentes de vapor.

ADVERTENCIA: No use tubo de silicona STHT en aplicaciones con ácido o aceite caliente.

Doble "Y" Sani-Link™

Sani-Link Doble "Y" para uso en aplicaciones de bomba peristáltica de cabezal doble. Este nuevo y revolucionario producto consiste en una unidad completa fabricada con nuestra resina de silicona para prolongar la vida útil de la bomba y asegurar un flujo continuo del producto. Como este sistema cerrado utiliza tecnología S.I.B., ya no existe la necesidad de usar abrazaderas cuando se realiza la aplicación del producto, ya que proporciona una conexión sin fugas.

Distribuido por:

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Come through clean.™

Saint-Gobain Performance Plastics

3910 Industrial Drive
Beaverton, MI 48612
Tel: 888-387-0067
Tel: 989-435-9533
Fax: 989-435-2355



IMPORTANTE: Es responsabilidad del usuario asegurar que se utilicen los tubos Saint-Gobain Performance Plastics que sean adecuados y seguros para todos los fines indicados. A los efectos de determinar la seguridad y eficacia de uso del tubo en cualquier aplicación particular, se deben realizar ensayos de laboratorio y clínicos de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.

Saint-Gobain Performance Plastics Corporation garantiza que este producto no presentará defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis meses a partir de la fecha de compra. Nuestra única obligación consistirá en reemplazar cualquier parte que presente defectos o, a nuestra opción, en devolver el precio de compra del producto. El usuario asume todos los otros riesgos, en caso de que surgiere alguno, incluido el riesgo de lesiones, pérdidas o daños, directos o indirectos, que derivaren del uso, el uso incorrecto o la incapacidad para usar este producto. ESTA GARANTÍA REEMPLAZA LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD PARTICULAR Y TODA OTRA GARANTÍA, FUERE EXPRESA O IMPLÍCITA. No se autoriza ninguna desviación.

Saint-Gobain Performance Plastics no asume obligación ni responsabilidad alguna por ningún asesoramiento proporcionado por ésta, ni por los resultados obtenidos respecto de tales productos. Todo asesoramiento de ese tipo se suministra y acepta por cuenta y riesgo del comprador.

FLS-3191-0M-1004-SGCS

www.biopharm.saint-gobain.com

©2005 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation

Sani-Link™ es una marca registrada.
S.I.B. and Sani-Tech® son marcas registradas.

