

SINGLE USE

Silicon Systeme



TECNO PLAST
INDUSTRIE-TECHNIK GMBH

Inhalt

SINGLE USE: Ein perfektes System	3
APST-Siliconschlauch	4-5
APSPG-Silicon-Pumpenschlauch	6-7
SINGLE USE Systeme in MOLDED Ausführung	8-11
Siliconstopfen-/stopper	12-13
SINGLE USE Einweg Systeme in gesteckter Ausführung	14-17
Zubehörprogramm	18-19

Die Fotos sind von NewAge Industries, Inc und TECNO PLAST Industrietechnik GmbH zur Verfügung gestellt worden.

AdvantaFlex®, AdvantaPure®, AdvantaLabel®, GammaTag®, DocuLink® und BioClosure® sind eingetragene Warenzeichen von NewAge Industries, Inc.

Zu Ihrer Sicherheit:
Bitte informieren Sie sich unter www.tecnoplast.de über den aktuellen technischen Stand unseres Sortiments.

SINGLE USE: Ein perfektes System

Um den hohen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie bezogen auf fertig sterilisierte Einwegprozesssysteme zu entsprechen, haben die Firmen AdvantaPure® und Tecno Plast ein umfangreiches Konzept auf der Basis von Siliconschläuchen für den Bereich Packmittel entwickelt.

In diesem Katalog stellen wir Ihnen unsere beiden Möglichkeiten für solche Systemlösungen vor:

- Die **MOLDED** Ausführung = nahtlos vulkanisierte Version
- Die konventionelle, **gesteckte** Version

Beide Ausführungen können mit verschiedenen Anschlüssen, Kupplungen, Filtern, Abfüllnadeln oder Bags kombiniert werden. Hebesysteme für Glas- oder Kunststoffflaschen in Form von Siliconstopfen gehören ebenfalls zu unserem Standardlieferprogramm.

Die hier beschriebenen Produkte und die Konfektionierung der Systeme werden unter Reinraumbedingungen nach ISO 14644 Klasse 7 hergestellt und verpackt.

Der ganze Prozess unterliegt strengsten Qualitätsstandards nach DIN EN ISO 9001.

Sowohl die Produkte als auch die Produktions- und Reinigungsprozesse haben umfangreiche Prüfungen durchlaufen. Diese in akkreditierten Laboren durchgeführten Testreihen haben wir in produktspezifischen Validierungsordnern zusammengefasst. Nachfolgend einige Beispiele für mögliche Produktvalidierungen:

- Prüfungen auf biologische Verträglichkeit entsprechend der DIN EN ISO 10993
- Prüfungen nach Richtlinien der USP-Elution Tests, In Vivo und In Vitro Tests, Injection Tests, Physicochemical Tests for Plastics sowie Microscopic Particle Count Tests
- Prüfung nach Richtlinien der EP – hier EP 3.1.9. (Silicone Elastomer for closures and tubing)
- Prüfung nach FDA-Regularien – z.B. 21 CFR 177.2600

Wir haben uns zum Ziel gesetzt, unsere Kunden so weit wie möglich zu entlasten, indem wir uns um die Entwicklung und den Zusammenbau der Einwegprozesssysteme kümmern.

Somit können sich unsere Kunden voll und ganz auf die Produktion ihrer Produkte konzentrieren.

Denn neben der Unterstützung bei der Entwicklung und Auslegung der Systeme vor Ort durch unsere Vertriebsmitarbeiter beinhaltet unser Service auch die Erstellung von Zeichnungen für die jeweiligen Systeme, ferner das anschließende Dokumenten-Management, Extractables-/Langzeitstudien und chargenbezogene Testreihen, z.B. auf Endotoxine, Druckbeständigkeit usw.



APST-Siliconschlauch

Beschreibung/Konstruktion

Der APST-Schlauch von AdvantaPure® ist ein extrem flexibler, besonders hochreiner, platinvernetzter und qualitativ hochwertiger Siliconschlauch. Er wird in einem zertifizierten Reinraum nach ISO 14644 Klasse 7 hergestellt und verpackt.

Bei der Produktion und auch bei den Packmitteln ist **BSE/TSE**-Freiheit gewährleistet. Aufgrund dieser Produktionsweise ist er prädestiniert für sterile Anwendungen und somit das Grundprodukt für alle Siliconschlauchsysteme, die für die SINGLE USE-Anwendungen hergestellt werden.

Der APST-Schlauch wurde einem umfangreichen Programm an physikalischen, chemischen und biologischen Prüfungen unterworfen. Eine detaillierte Beschreibung finden Sie unter dem Punkt **Spezifikation**.

Der APST-Schlauch ist beständig gegen Ozon und UV-Strahlung und zeichnet sich durch eine gute chemische Beständigkeit aus. Eine entsprechende Beständigkeitsliste kann unter www.tecnoplast.de im Downloadbereich abgerufen werden. Der Schlauch ist auch geeignet für die Sterilisation durch Autoklavierung, für die Strahlensterilisation (Gammastrahlung) sowie SIP-/CIP-Reinigung.

Für einen Dauerdampfinsatz ist das Produkt nicht geeignet, da Dampf den natürlichen Alterungsprozess des Silicons beschleunigt. Desweiteren ist der APST-Schlauch nicht als Implantat zu verwenden.

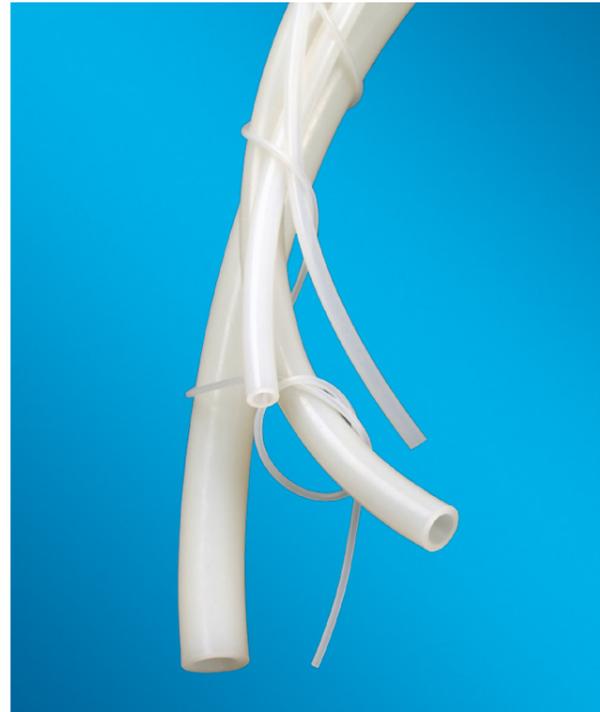
Durch seine Materialvorteile sind die Haupteinsatzgebiete die pharmazeutische Industrie, die Medizintechnik, die Biotechnologie.

Technische Daten/Abmessungen

Aufgrund der Vielzahl von möglichen Innendurchmessern in Kombination mit der Wandstärke finden Sie eine Aufstellung mit den Standardabmessungen in der APST-Schlauchtabelle.

Shore A-Härte 50 ± 5 Qualität (entsprechend ASTM D 2240)

Der APST-Schlauch ist in einem Temperaturbereich von -73.3 °C bis +204.4 °C einsetzbar (abhängig vom Medium).



Spezifikation

Der APST-Schlauch wird aus einem spezifizierten Rohstoff in Shore A-Härte 50 ± 5 Qualität (Bezeichnung NI 201) hergestellt. Diese Qualität erfüllt u.a. folgende Richtlinien:

- FDA 21 CFR 177.2600
- USP <85> Bacterial Endotoxin Test
- USP <87> In Vitro, L929 MEM Elution Test
- USP <88> In Vivo, USP Class VI
- USP <381> Elastomeric Closures for Injection Test
- USP <661> Physicochemical Test for plastics
- USP <788> Microscopic Particle Count Test
- ISO 10993-3, -4, -10 und -11

- Europäische Pharmakopöe 3.1.9.
- 18-03
3A Sanitary Standard
- EPA 6010A
Metal Analysis
- Extractables-Studie

Alle Tests sind am Endprodukt bei akkreditierten Laboren durchgeführt worden.

Das umfangreiche Validierungsprogramm ist auf Anfrage erhältlich.

APST-Schlauchtabelle

ID x Wand	Betriebsdruck*	Artikel-Nr.	ID x Wand	Betriebsdruck*	Artikel-Nr.
mm	bar		mm	bar	
1,6 x 1,6	2,3	APST160160	7,9 x 1,6	0,8	APST790160
3,2 x 1,6	1,6	APST320160	7,9 x 2,4	1,2	APST790240
3,2 x 2,4	2,0	APST320240	7,9 x 3,2	1,4	APST790320
4,8 x 1,6	1,1	APST480160	9,5 x 2,4	1,1	APST950240
4,8 x 2,4	1,4	APST480240	9,5 x 3,2	1,1	APST950320
6,4 x 1,6	0,9	APST640160	12,7 x 3,2	0,8	APST127320
6,4 x 2,4	1,2	APST640240	15,9 x 3,2	0,8	APST159320
6,4 x 3,2	1,5	APST640320	19,0 x 3,2	0,7	APST190320

Weitere Abmessungen sind auf Anfrage lieferbar. / * in bar bei 20°C. Standardrollenlänge = 30,48m

Die genannten Nutzungseinschränkungen sind stets nur als Richtlinie zu verstehen. In solch einer Liste kann niemals (allen möglichen Faktoren) der großen Vielfalt unterschiedlicher Anwendungen Rechnung getragen werden.

APSPG-Silicon-Pumpenschlauch

Beschreibung/Konstruktion

Der APSPG-Silicon-Pumpenschlauch von AdvantaPure® wurde speziell für die Verwendung in Peristaltikpumpen entwickelt. Wie beim APST-Schlauch handelt es sich hierbei um einen hochreinen, platinvernetzten und qualitativ sehr hochwertigen Siliconschlauch. Bei der Auswahl des Silicons wurde höchste Priorität auf hohe Abriebwerte gelegt, die längere Standzeiten in den Pumpen garantieren. Die APSPG-Schlauchreihe zeichnet sich sowohl durch Widerstandsfähigkeit als auch extreme Flexibilität aus. Die glatte Oberfläche des Schlauches gewährleistet eine gleichmäßige Strömung und ist resistent gegen die Bildung von Bakterien und Keimen.

Dieses Produkt wird unter Reinraumbedingungen nach ISO 14644 Klasse 7 hergestellt und verpackt.

Der APSPG-Schlauch ist einem Prüfprogramm unterzogen worden. Informationen hierzu finden Sie unter **Spezifikation**.

Die allgemein sehr hohe chemische Beständigkeit platinvernetzter Siliconschläuche (Beständigkeitsliste siehe unter www.tecnoplast.de im Downloadbereich) sowie die hohen Standzeiten des APSPG-Schlauches in Peristaltikpumpen prädestinieren dieses Produkt für den Einsatz in pharmazeutischen und biotechnologischen Anwendungen. Bitte beachten Sie jedoch, dass dieses Produkt weder als Implantat noch für den Dauerdampfeinsatz geeignet ist.

Der APSPG-Schlauch kann sterilisiert und autoklaviert werden, wobei eine hohe Anzahl von Autoklavierungen den natürlichen Alterungsprozess des Siliconmaterials beschleunigt.

Technische Daten

Dieser Schlauchtyp ist – abhängig vom Medium – einsetzbar in einem Temperaturbereich von -70 °C bis +200 °C.

Shore A-Härte 50 ± 5 Qualität (entsprechend ASTM D 2240)



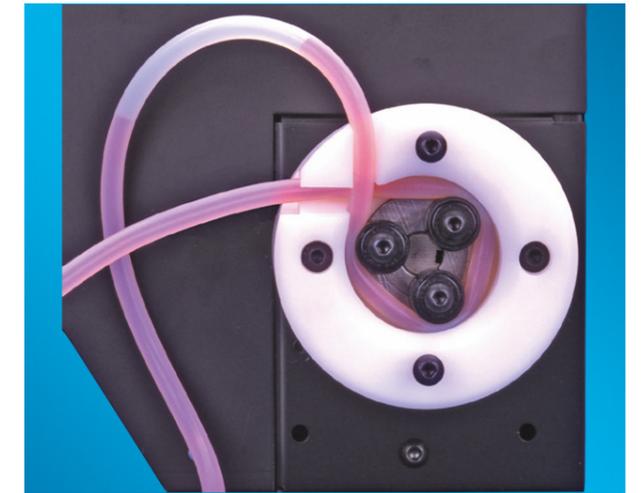
Spezifikation

Der APSPG-Schlauch wird aus einem spezifizierten Rohstoff in Shore A-Härte 50 ± 5 Qualität (Bezeichnung NI 205) hergestellt. Diese Qualität erfüllt u.a. folgende Richtlinien:

- FDA 21 CFR 177.2600
- USP <85> Bacterial Endotoxin Test
- USP <87> Biological Reactivity Tests
 - In Vitro L929 MEM-Elution Tests
- USP <88> Biological Reactivity Tests
 - In Vivo L929 USP-Class VI Tests
- USP <661> Physicochemical Test for plastics
- ISO 10993-5
- Europäische Pharmakopöe 3.1.9.
- Extractables-Studie

Alle Tests sind am Endprodukt bei akkreditierten Laboren durchgeführt worden.

Ein entsprechendes Validierungsprogramm ist auf Anfrage verfügbar.



APSPG-Schlauchtabelle

ID x Wand	Artikel-Nr.	Standardlängen	ID x Wand	Artikel-Nr.	Standardlängen
mm		m	mm		m
1,6 x 1,6	APSPG160160	7,62	6,4 x 3,2	APSPG640320	15,24
3,2 x 1,6	APSPG320160	7,62	7,9 x 2,4	APSPG790240	15,24
4,8 x 1,6	APSPG480160	15,24	9,5 x 2,4	APSPG950240	15,24
6,4 x 1,6	APSPG640160	15,24	9,5 x 3,2	APSPG950320	15,24
6,4 x 2,4	APSPG640240	15,24	12,7 x 3,2	APSPG127320	15,24

Andere Abmessungen sind auf Anfrage ebenfalls lieferbar. Standardrollenlänge = 15,24 m (Sonderlängen = 7,62 m)

Die genannten Nutzungseinschränkungen sind stets nur als Richtlinie zu verstehen. In solch einer Liste kann niemals (allen möglichen Faktoren) der großen Vielfalt unterschiedlicher Anwendungen Rechnung getragen werden.

SINGLE USE Systeme in MOLDED Ausführung

Beschreibung/Konstruktion

Die Philosophie der Einweg-Prozesssysteme:

einmal verwenden und anschließend entsorgen.

Dadurch werden lange Produktionsunterbrechungen für die Sterilisierung zwischen den Batchläufen vermieden und die Anforderungen an die Reinigungsvalidierung in der Pharma- und der Biotechnologie vereinfacht.

Durch die Kombination von platinvernetztem **APST**-Siliconschlauch oder **APSPG**-Silicon-Pumpenschlauch mit flüssigen, in Formen eingespritzten und nahtlos vulkanisierten Silicon-(MOLDED-) Anschlüssen, Stopfen und anderen Komponenten ist eine große Bandbreite vielfältiger Optionen möglich. Die Auswahl reicht von einfachen Verbindungsstücken mit Einzelverbindung bis zu komplexen Konfigurationen mit variierenden Schlauchlängen und mehreren MOLDED Verbindungen.

Diese MOLDED Übergänge werden in einem patentierten Verfahren unter Verwendung von Flüssigsilicon (NI 206) unter Reinraumbedingungen nach ISO 14644 Klasse 7 hergestellt und verpackt. Wie alle Produkte für die Pharmazie wurde ein umfangreiches Testprogramm durchgeführt. Details hierzu finden Sie unter dem Punkt **Spezifikation**.

Die kompletten Systeme sind geeignet für die Sterilisation durch Autoklavierung, für die Strahlensterilisation (Gammastrahlung) sowie SIP/CIP-Reinigung. Für einen Dauerdampfeinsatz ist das Produkt nicht geeignet, da Dampf den natürlichen Alterungsprozess des Silicons beschleunigt. Desweiteren ist das Produkt nicht als Implantat zu verwenden.

Die Vorteile dieses neuen Verfahrens gegenüber den gesteckten SINGLE USE-Systemen sind:

- Gleichmäßiger, ununterbrochener Flüssigkeitstransfer
- Keine Gefahr von Kreuzkontamination durch die Übergangslosen Verbindungen bei Mehrfachanwendungen
- Leckagesichere Verbindungen
 - da Kabelbinder zur Befestigung nicht benötigt werden
- Keine Verengung wie bei Stecksystemen, dadurch keine Verwirbelungen

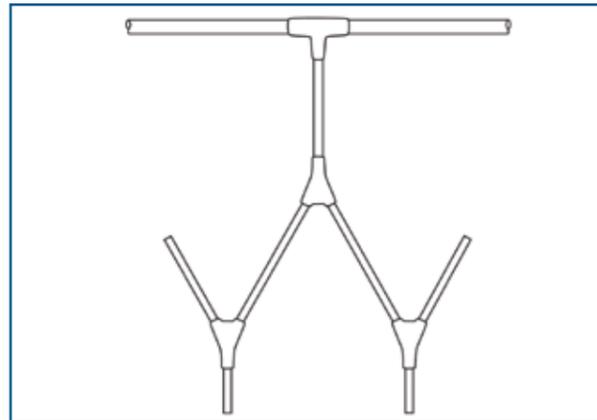
Technische Daten/Abmessungen

Die technischen Daten für das gesamte System entsprechen denen des Siliconschlauhes APST oder APSPG (dies gilt insbesondere für die Druckwerte).

Bitte beachten Sie, dass ab einer Schlauchzelllänge im System von 1000 bis 1500 mm (je nach Schlauchabmessung) aufgrund der Montage-/Werkzeugtechnik ein zusätzlicher Verbinder eingesetzt werden muss.

Außerdem gibt es einen Mindestabstand (76-100 mm) zwischen einzelnen Manifold-Stücken, der je nach Schlauchabmessung und -ausführung variiert.

Eine MOLDED Ausführung ist erst ab einem Innendurchmesser von 4,8 mm möglich.



Spezifikation

MOLDED Teile werden aus einem spezifizierten Flüssigsilicon (Bezeichnung NI 206) hergestellt. Diese Qualität erfüllt u.a. folgende Richtlinien:

- FDA 21 CFR 177.2600
- USP <85> Bacterial Endotoxin Test
- USP <87> In Vitro, L929 MEM Elution Test
- USP <88> In Vivo, USP Class VI
- USP <381> Elastomeric Closures for Injection Test
- USP <643> Total Organic Carbon Analysis
- USP <661> Physicochemical Test for plastics
- USP <788> Microscopic Particle Count Test
- ISO 10093-4, -5, -10, -11 und -18
- Europäische Pharmakopöe 3.1.9.

Außerdem wurde das Produkt einer umfangreichen **Extractables**-Studie unterzogen.

Alle Tests sind am **Endprodukt** bei akkreditierten Laboren durchgeführt worden.

Das umfangreiche Validierungsprogramm ist auf Anfrage erhältlich. Dies gilt auch z.B. für chargenbezogene Druckprüfungen und Tests auf Endotoxine.

SINGLE USE Systeme in MOLDED Ausführung

Zurzeit sind folgende MOLDED Teile lieferbar:

MOLDED Y-Verbindungen

für APST/APSPG-Schlauch

Innendurchmesser	Wandstärke	Außendurchmesser	Innendurchmesser	Wandstärke	Außendurchmesser	Innendurchmesser	Wandstärke	Außendurchmesser
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
4,8	1,6	7,9	7,9	0,75	9,6	12,7	1,6	15,9
4,8	2,4	9,6	7,9	1,6	11,1	12,7	2,4	17,5
4,8	3,2	11,1	7,9	2,4	12,7	12,7	3,2	19,0
6,4	0,75	7,9	7,9	3,2	14,3	15,9	3,2	22,2
6,4	1,6	9,6	9,6	0,75	11,1	15,9	4,8	25,4
6,4	2,4	11,1	9,6	1,6	12,7	25,4	6,4	38,1
6,4	3,2	12,7	9,6	2,4	14,3			
			9,6	3,2	15,9			



MOLDED T-Verbindungen

für APST/APSPG-Schlauch

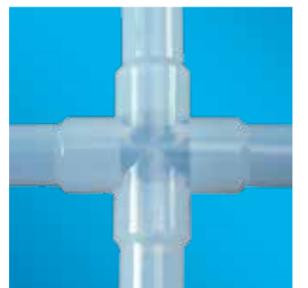
Innendurchmesser	Wandstärke	Außendurchmesser	Innendurchmesser	Wandstärke	Außendurchmesser	Innendurchmesser	Wandstärke	Außendurchmesser
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
4,8	2,4	9,6	7,9	0,75	9,6	9,6	0,75	11,1
4,8	3,2	11,1	7,9	1,6	11,1	9,6	1,6	12,7
6,4	1,6	9,6	7,9	2,4	12,7	9,6	2,4	14,3
6,4	2,4	11,1	7,9	3,2	14,3	9,6	3,2	15,9
6,4	3,2	12,7				12,7	1,6	15,9
						12,7	2,4	17,5
						12,7	3,2	19,0



MOLDED Kreuz-Stücke

für APST/APSPG-Schlauch

Innendurchmesser	Wandstärke	Außendurchmesser	Innendurchmesser	Wandstärke	Außendurchmesser	Innendurchmesser	Wandstärke	Außendurchmesser
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
4,8	2,4	9,6	7,9	0,75	9,6	12,7	1,6	15,9
4,8	3,2	11,1	7,9	1,6	11,1	12,7	3,2	19,0
6,4	1,6	9,6	7,9	2,4	12,7			
6,4	2,4	11,1	7,9	3,2	14,3			
6,4	3,2	12,7	9,6	0,75	11,1			
			9,6	1,6	12,7			
			9,6	2,4	14,3			
			9,6	3,2	15,9			



SINGLE USE Systeme in MOLDED Ausführung

MOLDED L-Verbindungen

für APST/APSPG-Schlauch

Innen-durch-messer	Wand-stärke	Außen-durch-messer	Innen-durch-messer	Wand-stärke	Außen-durch-messer	Innen-durch-messer	Wand-stärke	Außen-durch-messer
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
4,8	1,6	7,9	7,9	1,6	11,1	9,6	0,75	11,1
4,8	3,2	11,1				9,6	3,2	15,9



Gerade-Verbindungen und Reduzierungen

für APST/APSPG-Schlauch

	Innen-durch-messer	Wand-stärke	Innen-durch-messer	Wand-stärke
	mm	mm	mm	mm
Der kleinste Reduzierer hat die Abmessungen zwischen	4,8	1,6	6,4	3,2
Der größte Reduzierer hat die Abmessungen zwischen	12,7	3,2	15,9	3,2

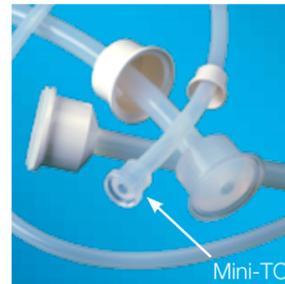


Grundsätzlich sind verschiedenste Verbindungen von der Schlauchabmessung 4,8 mm (ID) x 1,6 mm (Wand) bis 25,4 mm (ID) x 6,34 mm (Wand) lieferbar.

MINI-TC (Clamp-Außendurchmesser 25,4 mm)

für APST/APSPG-Schlauch

Innen-durch-messer	Wand-stärke	Außen-durch-messer	Innen-durch-messer	Wand-stärke	Außen-durch-messer	Innen-durch-messer	Wand-stärke	Außen-durch-messer
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
4,8	1,6	7,9	7,9	0,75	9,6	9,6	2,4	14,3
4,8	2,4	9,6	7,9	1,6	11,1	9,6	3,2	15,9
4,8	3,2	11,1	7,9	2,4	12,7	12,7	2,4	17,5
6,4	0,75	7,9	7,9	3,2	14,3	12,7	3,2	19,0
6,4	1,6	9,6						
6,4	2,4	11,1						
6,4	3,2	12,7						



MAXI-TC (Clamp-Außendurchmesser 50,5 mm)

für APST/APSPG-Schlauch

Innen-durch-messer	Wand-stärke	Außen-durch-messer	Innen-durch-messer	Wand-stärke	Außen-durch-messer	Innen-durch-messer	Wand-stärke	Außen-durch-messer
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
4,8	2,4	9,6	12,7	0,8	14,3	19,0	3,2	25,4
6,4	1,6	9,6	12,7	1,6	15,9	19,0	4,8	28,5
6,4	3,2	12,7	12,7	3,2	19,0	25,4	5,1	35,7
9,6	1,6	12,7	15,9	3,2	22,2			
9,6	2,4	14,3	15,9	4,8	25,4			
9,6	3,2	15,9						



Viele andere Kombinationen sind möglich. Bitte kontaktieren Sie zwecks Klärung unseren Vertriebsmitarbeiter oder Ihren Ansprechpartner im Verkaufsdienst. Selbstverständlich sind diese SINGLE USE Systeme in MOLDED Ausführung mit Stopfensystem kombinierbar. Eine Auswahl von Standard Siliconstopfen-Systemen zeigen wir Ihnen auf den folgenden Seiten des Prospektes. Ferner werden unter der Rubrik **Zubehörprogramm** Kennzeichnungssysteme für SINGLE USE Systeme vorgestellt.



Siliconstopfen/-stopper

Beschreibung/Konstruktion

Die Siliconstopfen/-stopper werden unter Verwendung von Flüssigsilicon (NI 206) unter Reinraumbedingungen nach ISO 14644 Klasse 7 hergestellt und verpackt.

Durch die Kombination von hochreinen, platinvernetzten Siliconschläuchen APST (NI 201) und/oder Silicon-Pumpenschläuchen APSPG (NI 205) können einfache und komplexe Einwegprozesssysteme in Kombination mit Siliconstopfen konfiguriert werden. In Verbindung mit Gefäßen (Glas, Edelstahl, Kunststoff) sind diese Systeme ideal für den Einsatz in der Pharma- und Biotechnologie geeignet. Man bezeichnet diese Siliconstopfensysteme auch als **BioClosure®** Systems.

Vorteile gegenüber herkömmlichen Edelstahlhebern sind u.a.:

- **Extrem hohe Reinheit**
- **Keine Kreuzkontamination**
- **Kein Verlust des Mediums**
- **Vereinfachte Reinigungsvalidierung**

BioClosure® Systeme sind nicht für die Implantation oder den dauerhaften Einsatz mit Dampf vorgesehen. Sie sind sterilisierbar durch Autoklavieren oder Gammabestrahlung.

Technische Daten/Abmessungen

Die technischen Daten für das gesamte System entsprechen denen des Siliconschlauches APST oder APSPG (dies gilt insbesondere für die Druckwerte).

Temperaturbereich -70 °C bis +200 °C. Alle Standards der Siliconstopfen finden Sie auf der Seite gegenüber. Sofern es fertigungstechnisch möglich ist, kann durch Anfertigung eines Werkzeuges für nahezu jeden Anwendungsfall ein Stopfen/Stopper neu entwickelt werden.

Spezifikation

Die Stopfen werden aus einem spezifizierten Flüssigsilicon (Bezeichnung NI 206) hergestellt. Diese Qualität erfüllt u.a. folgende Richtlinien:

- FDA 21 CFR 177.2600
- USP <85> Bacterial Endotoxin Test
- USP <87> In Vitro, L929 MEM Elution Test
- USP <88> In Vivo, USP Class VI
- USP <381> Elastomeric Closures for Injection Test
- USP <643> Total Organic Carbon Analysis
- USP <661> Physicochemical Test for plastics
- USP <788> Microscopic Particle Count Test
- ISO 10093-4, -5, -10, -11 und -18
- Europäische Pharmakopöe 3.1.9.

Eine Extractables-Studie liegt vor.

Alle Tests sind am Endprodukt bei akkreditierten Laboren durchgeführt worden.

Das umfangreiche Validierungsprogramm ist auf Anfrage erhältlich. Dies gilt auch z.B. für chargenbezogene Druckprüfungen und Tests auf Endotoxine.



Montageanleitung

Einfacher Stopper ohne Lochbohrung

Standardgrößen

Größe	Durchmesser oben	Durchmesser unten	Höhe
	mm	mm	mm
2	20,17	16,26	25,40
4	26,39	20,52	25,40
6	32,23	26,70	25,40
7	36,91	30,18	25,40
8	41,33	33,48	25,40
9	45,52	37,80	25,40
10	50,80	42,80	25,40
12	68,22	50,80	38,10

2-stufiger Siliconstopfen für Flaschen mit GL 45 Gewinde

Der Standard GL 45 Stopfen hat je eine Lochbohrung mit 12,7 und 9,5 mm Durchmesser, so dass in Verbindung mit zwei APST-Siliconschläuchen (NI 201) der Größen ID 7,9 x 2,4 mm Wand und ID 6,4 x 1,6 mm Wand ein einteiliges verschweißtes und hochreines Stopfensystem entstanden ist.

3-stufiger Siliconstopfen für Flaschen mit 83 B Gewinde

Dieses System hat zwei Lochbohrungen mit einem Bohrungsdurchmesser von 12,7 mm.

Alle passenden Schlauchkombinationen mit einem Außendurchmesser von 12,7 mm sind möglich.

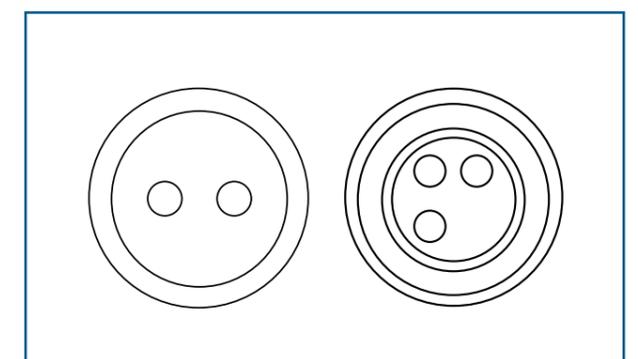
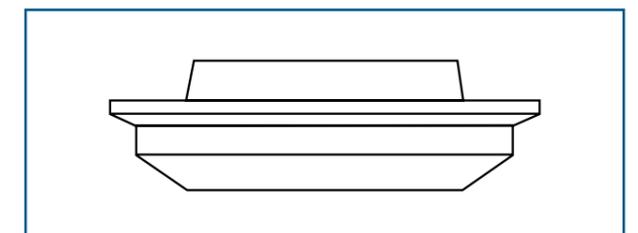
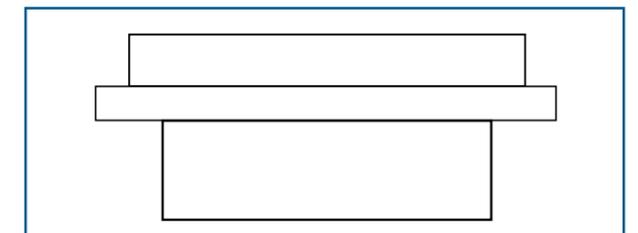
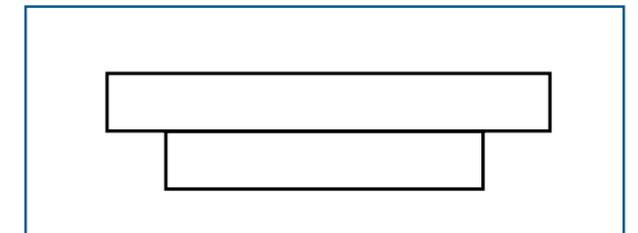
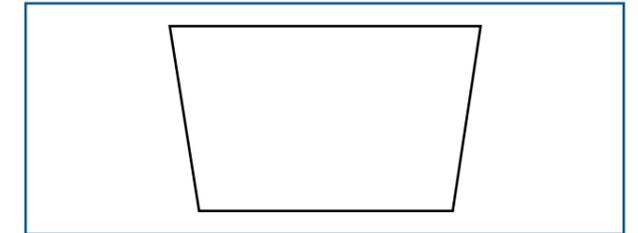
4-stufiger Siliconstopfen für Flaschentyp ohne Gewinde

Der Stopfen hat im Gegensatz zu den 2- und 3-stufigen Siliconstopfen im Flaschenhalsbereich eine abgeschrägte Stufe. Das Standardverschlussystem hat keine Bohrung.

Diverse Kombinationen für die Siliconstopfen

All diese Stopfensysteme sind in den unterschiedlichsten Abmessungen lieferbar. Auch die Anzahl der Lochbohrungen für Schläuche und deren Abmessungen ist variabel. Immer abhängig von den produktionstechnischen Möglichkeiten.

Entsprechende Schraubkappen für die Stopfen können ebenfalls in das System integriert werden.



SINGLE USE Systeme in gesteckter Ausführung

Beschreibung/Konstruktion

Neben den Single Use Systemen mit MOLDED Verbindungen hat TECNO PLAST auch ein umfangreiches Produktportfolio für diese Einwegsysteme mit gesteckten Verbindungen.

Diese gesteckten Single Use Einwegsysteme für die pharmazeutische Industrie und Biotechnologie bestehen aus verschiedenen Einzelkomponenten, die nach höchsten Qualitätsstandards gefertigt und als komplette Single Use Prozesssysteme geliefert werden.

Die Fertigung sowie Verpackung erfolgt je nach Anforderung unter Reinraumbedingungen nach ISO 14644 Klasse 7 oder in einem S-Raum. Durch die Kombination unserer Silikon-schlauchtypen APST und/oder APSPG sowie dem TPE-Schlauch AdvantaFlex können sehr komplexe, individuell zugeschnittene Single Use Systeme für nahezu jeden Anwendungsfall hergestellt werden. Diese Schlauchtypen werden mit Kunststoffverbindungsstücken und fast allen auf dem Markt handelsüblichen, pharmazeutischen Anschlüssen/ Kupplungen, Filtern sowie Stopfensystemen für Flaschen, Bags oder auch Abfüllnadeln nach Ihren Wünschen kombiniert.

Die Systeme werden einfach oder doppelt im PE-Beutel (geeignet für Gammasterilisation) oder in Klarsichtfolien aus Tyvek® verpackt und entsprechend gekennzeichnet.

Auf Wunsch kann von TECNO PLAST eine Gammasterilisation durchgeführt werden. Bei der Verwendung von Kynar®-Verbindungselementen ist auch eine Dampfsterilisation möglich. Für Dauer-Dampfanwendungen sind die Produkte nicht geeignet. Desweiteren ist das Produkt nicht als Implantat zu verwenden.

Tests auf Endotoxine **LAL-Test gemäß USP <85>** sowie statische Drucktests sind je nach Systemaufbau auf Anfrage möglich.

Die Vorteile gegenüber herkömmlichen Systemen aus Edelstahl sind:

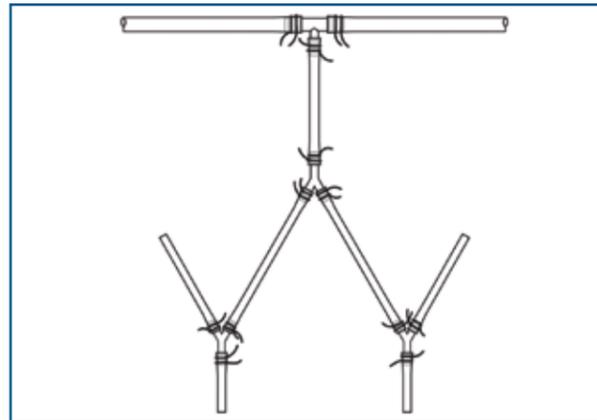
- Unübertroffene Reinheit des Produktes durch den Einsatz hochreiner Einzelkomponenten
- Verminderte Produktionsausfälle durch das Entfallen mehrerer Reinigungsprozesse der Einzelkomponenten
- Vereinfachtes Validierungsverfahren aufgrund eines Gesamtsystems
- Flexibilität für Prozessänderungen an Systemen

Technische Daten/Abmessungen

Die Standardverbindungsstücke aus Polypropylen (Code 6005/animal free) sind temperaturbeständig bis +81 °C getestet nach ASTM D648.

Eine **einmalige Dampfsterilisation** bei 121°C für 15-30 Minuten ist möglich, jedoch nicht in Verbindung mit wässrigen Lösungen.

Kynar®-Verbindungsstücke können bei maximal +140 °C autoklaviert werden. Diese sind auf Anfrage erhältlich.



Auf den nachfolgenden Katalogseiten finden Sie Tabellen der einzelnen Verbindungselemente mit Angabe der möglichen Schlauchabmessung.

Spezifikation

Die PP-Verbinder sind frei von tierischen Bestandteilen, außerdem Weichmacher DEHP und BPA frei. Eine RoHS Bescheinigung liegt vor.

Ferner entsprechen diese Produkte folgenden Regularien bzw. diese sind am Endprodukt getestet worden:

- FDA 21 CFR 177.1520 © 3.1 a
- USP <85> Bacterial Endotoxin Test
- USP <87> In Vitro, L929 MEM Elution Test
- USP <88> In Vivo, USP Class VI
- USP <281> Residue on Ignition
- USP <661> Physicochemical Test for plastics
- ISO 10093-5
- Europäische Pharmakopöe 3.2.2.1
- Drug Master File listed

Validierungsunterlagen über die PP-Verbindungsstücke sind auf Anfrage verfügbar.

Kunststoffverbinder aus Polypropylen – Code: 6005

Gerade-Verbinder

für Schlauch-Innendurchmesser								
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
1,6	3,2	4,8	8,0	9,5	12,7	16,0	19,0	25,4
2,4	4,0	6,4						



Gerade-Reduzierung

für Schlauch-Innendurchmesser								
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
2,4/1,6	4,0/2,4	4,8/1,6	4,8/4,0	6,4/4,8	8,0/6,4	12,7/6,4	16,0/6,4	19,0/12,7
3,2/1,6	4,0/3,2	4,8/2,4	6,4/3,2	8,0/4,0	9,5/3,2	12,7/9,5	16,0/9,5	25,4/19,0
4,0/1,6	3,2/2,4	4,8/3,2	6,4/4,0	8,0/4,8	9,5/6,4			



L-Verbindungsstücke

für Schlauch-Innendurchmesser								
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
1,6	3,2	4,8	6,4	9,5	12,7	16,0	19,0	25,4
2,4	4,0							



Reduzierung L-Stücke

für Schlauch-Innendurchmesser								
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
2,4/1,6	3,2/1,6	3,2/2,4	9,5/6,4	12,7/9,5	19,0/12,7	25,4/19,0		



Kunststoffverbinder aus Polypropylen – Code: 6005

T-Stücke

für Schlauch-Innendurchmesser								
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
1,6	3,2	4,8	6,4	9,5	12,7	16,0	19,0	25,4
2,4	4,0							



Reduzierung T-Stücke

für Schlauch-Innendurchmesser								
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
1,6/2,4	2,4/1,6	3,2/1,6	6,4/2,4	6,4/4,8	12,7/6,4	12,7/9,5	19,0/12,7	25,4/19,0
1,6/3,2	2,4/3,2	3,2/2,4	6,4/3,2	9,5/6,4				



Y-Stücke

für Schlauch-Innendurchmesser								
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
1,6	3,2	4,8	8,0	9,5	12,7	16,0	19,0	25,4
2,4	4,0	6,4						



Kreuzstücke

für Schlauch-Innendurchmesser								
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
1,6	2,4	3,2	4,0	6,4	9,5	12,7		



Stopfen

für Schlauch-Innendurchmesser								
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
1,6	2,4	3,2	4,0	4,8	6,4	9,5	12,7	



Kunststoffkupplungen

Luer-Kupplungen

Material: Polypropylen oder Kynar®

- Male
- Female
- Adapter/Kupplungstücke
- Luer T-Stücke
- Luer L-Stücke
- Luer Stopfen + Kappen

Verfügbare Abmessungen für Schlauch-ID					
mm	mm	mm	mm	mm	mm
1,6	2,4	3,2	4,0	4,8	6,4

Weiterhin bieten wir auf Anfrage **Sonderverbinder** an, z.B.

- Gerade Verbinder mit LuerLock
- Y-Verbinder mit FLL-Abgang
- Y-Dreifachverteiler etc.

MPC-Kupplungen von CPC – diese Kupplungen sind mit den Adaptern MPC/MPX kombinierbar

Material: Polycarbonat oder Polysulfon

Temperaturbeständigkeit: Polycarbonat: -40 °C bis +121 °C
Polysulfon: -40 °C bis +149 °C

MPC male für Schlauch-ID			MPC female für Schlauch-ID	
mm	mm	mm	mm	mm
3,2	6,4	9,5	6,4	9,5

Blindkappen und Stopfen sind ebenfalls erhältlich.

MPX-Kupplungen von CPC – diese Kupplungen sind mit den Adaptern MPC/MPX kombinierbar

Material: Polycarbonat oder Polysulfon

Temperaturbeständigkeit: Polycarbonat: -40 °C bis +121 °C
Polysulfon: -40 °C bis +149 °C

MPX male für Schlauch-ID		MPX female für Schlauch-ID	
mm	mm	mm	mm
9,5	12,7		12,7

Blindkappen und Stopfen sind ebenfalls erhältlich.

MPU-Kupplungen von CPC – diese Kupplungen sind nicht mit MPC/MPX kombinierbar

Material: Polysulfon

Temperaturbeständigkeit: Polysulfon: -40 °C bis +149 °C

MPU male für Schlauch-ID		MPU female für Schlauch-ID	
mm	mm	mm	mm
19,0		19,0	

Blindkappen und Stopfen sind ebenfalls erhältlich.

HFC 39-Kupplungen von CPC

Material: Polysulfon

Temperaturbeständigkeit: Polysulfon: -40 °C bis +138 °C

HFC 39 male für Schlauch-ID			HFC 39 female für Schlauch-ID		
mm	mm	mm	mm	mm	mm
6,4	9,5	12,7	6,4	9,5	12,7

Blindkappen und Stopfen sind ebenfalls erhältlich.



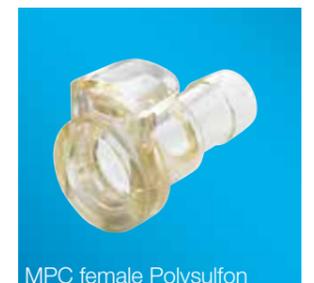
Luer male



Luer female



MPC male Polysulfon



MPC female Polysulfon



MPX male Polycarbonat



MPX female Polycarbonat



MPU male Polysulfon



MPU female Polysulfon



HFC male Polysulfon



HFC female Polysulfon

Zubehörprogramm

DocuLink® – Kennzeichnung – Minilabel

Mit Hilfe des DocuLink®-Systems ist eine lückenlose Nachverfolgbarkeit jedes einzelnen Systems gegeben. Sämtliche Dokumentationen über Fertigungsparameter sowie Zertifikate/Validierungsunterlagen/Konformitätsbescheinigungen sind in kürzester Zeit abrufbar.

Jedes einzelne System wird mit einem Etikett versehen, das mit Artikel-Nummer und Chargen-Nummer gekennzeichnet ist. Bei den „gemoldeten“ Schlauchsystemen wird das Etikett direkt in die Siliconformteile eingegossen. Die Herstellung erfolgt im Reinraum nach ISO 14644 Klasse 7.

Die gesteckten Schlauchsysteme können ebenfalls mit einer Kennzeichnung (autoklavierbar/gammasterilisierbar) versehen werden.

AdvantaLabel®

Für die Siliconschlauchleitung gibt es die Möglichkeit einer zusätzlichen Markierung auf dem Schlauch.

Möglich ist eine Kombination aus zwei Farbbänderolen und einem Etikett mit maximal fünf Schriftzeilen. Geschützt wird dieses durch einen transparenten Siliconüberzug, der direkt auf die Silicondecke vulkanisiert wird.

Farbbänderolen sind verfügbar in: Rot, Orange, Gelb, Grün, Blau, Purpur, Braun, Schwarz, Grau und Weiß.

GammaTag®

Anstelle des Etiketts kann auch ein RFID-Chip in das AdvantaLabel® eingearbeitet werden.

Als Besonderheit gibt es außerdem von AdvantaPure® exklusiv die Möglichkeit, den ersten gammasterilisierbaren RFID-Chip, den GammaTag, zu verwenden.

Bitte fordern Sie bei Bedarf entsprechend detaillierte Unterlagen an.

Abfüllnadeln aus Edelstahl oder Kunststoff

Die Abfüllnadeln aus Edelstahl gibt es standardmäßig in folgenden Ausführungen:

Schlauchansatz: 2,4 mm für Schlauch-Innendurchmesser 1,6 mm
4,8 mm für Schlauch-Innendurchmesser 2,4/3,2 mm
6,5 mm für Schlauch-Innendurchmesser 4,8 mm

Nutzlänge Rohr: 91 mm oder 130 mm

Rohrmaß: ID 2,5 x 0,25 mm Wand

Rohr und Ansatz: Material Edelstahl 1.4404

Kanüle: stumpf

Kunststoffnadeln sind auf Anfrage erhältlich.

Tri-Clamps aus Polypropylen

Schlauch-Innendurchmesser x Clamp-Außendurchmesser					
mm	mm	mm	mm	mm	mm
6,4 x 25	12,7 x 25	6,4 x 50,5	12,7 x 50,5	19,0 x 50,5	25,4 x 50,5
9,5 x 25	19,0 x 25	9,5 x 50,5			

Silicondichtungen, Verschlusskappen und Clamp-Klammern siehe Zubehör.



Zubehörprogramm



Verschlusskappen



Clamp-Klammer
AD 25 mm, AD 50.5 mm



Wiederverwendbare Schraubklammern aus Nylon

pinch clamps (Polyester)
slide clamps (PP/HDPE/ABS)
non-re-opening clamps (Nylon)



Luftfilter



**Glasflaschen/
Kunststoffflaschen**



Silicondichtungen
AD 25 mm, AD 50.5 mm, Tri-Clamp



Schraubkappen



Wiederverwendbare Schraubklammern aus Nylon

pinch clamps (Polyester)
slide clamps (PP/HDPE/ABS)
non-re-opening clamps (Nylon)



Konnektoren



Bags



TECNO PLAST
INDUSTRIETECHNIK GMBH

Willstätterstr. 5 · 40549 Düsseldorf · Tel. 0211/53 74 33-0 · Fax 0211/59 39 14 · www.tecnoplast.de