

Tubo de silicona sanitario TYGON® 3350



En la comparación de las imágenes de la superficie interior del tubo de silicona TYGON® 3350 y dos competidores (tomadas con una ampliación de 500 veces su tamaño con un microscopio electrónico de exploración), TYGON muestra claramente una lisura superior. Por lo tanto se reduce notablemente el potencial de retención de partículas.

Superficie interior “de ingeniería” ultra lisa

La superficie interior del tubo de silicona TYGON® 3350 se ha diseñado de modo de reducir el riesgo de retención de partículas y la acumulación microscópica durante la transferencia del fluido. El análisis que realizamos de la superficie interior del tubo de silicona TYGON® 3350 comparado con otro tubo de silicona muestra que es hasta tres veces más lisa. Además, al compararlo con el tubo de acero inoxidable, el tubo TYGON® 3350 muestra una superficie hasta 40 veces más lisa.

Esta vía más lisa para el fluido también ayuda a facilitar la completa higiene de un sistema de transferencia de fluido. Aun en las aplicaciones de uso repetido, el tubo de silicona TYGON® 3350 puede evitar la acumulación de residuos, contribuyendo a una completa limpieza y esterilización.

Adicionalmente, la superficie interior lisa del tubo de silicona TYGON® 3350 mejora las características del flujo de fluido mediante la reducción del área de superficie.

Menor nivel de extraíbles y compatibilidad biológica superior

El tubo de silicona TYGON® 3350 tiene una composición destinada a satisfacer los requerimientos más exigentes de compatibilidad biológica. Las pruebas de nivel de extraíbles que realizamos han demostrado que el tubo de silicona TYGON® 3350 presenta un menor contenido de extraíbles. El menor contenido de extraíbles contribuye a mantener la pureza de los fluidos transportados en las aplicaciones sensibles.

El tubo de silicona TYGON® 3350, curado con platino, cumple totalmente con los requisitos de los criterios USP Clase VI y es absolutamente no-tóxico, no-hemolítico y no-pirogénico. Asimismo el tubo de silicona TYGON® 3350 cumple con las normas sanitarias 3-A, con los criterios de la FDA 21 CFR Parte 177.2600 y con la norma NSF 51. El tubo de silicona TYGON® 3350 también cumple con las pautas ISO 10993 para el contacto con sangre (u otros fluidos y tejidos corporales) durante hasta 30 días según lo enunciado por la FDA en GP-95. TYGON® 3350 cuenta con un archivo maestro ante la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA).

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Tubo de silicona curado con platino con superficie interior ultra lisa para la transferencia sanitaria de fluidos sensibles

Características/Beneficios

- El diámetro interior ultra liso reduce el potencial de burbujas de partículas
- La mínima cantidad de extraíbles ayuda a mantener la integridad del fluido
- Compatibilidad biológica documentada para las aplicaciones sensibles
- Excelentes características de flujo del fluido
- Sometido a ensayos totales de acuerdo con las normas ISO 10993 para facilitar el proceso de convalidación
- Inventario completo de medidas estándar disponibles, incluidas las medidas métricas.

Aplicaciones Típicas

- Procesos farmacéuticos y cosméticos
- Dispositivos médicos
- Sistemas de colección de células y proceso de medios
- Líneas de llenado estériles
- Transporte de agua para inyección (WTI)
- Analizadores químicos y de sangre
- Cromatografía líquida

TYGON® 3350: Medidas de tubo en inventario

Número de parte	I.D. (pulg.)	O.D. (pulg.)	Espesor de pared (pulg.)	Longitud (pies)	Radio Mínimo de Plegado (pulg.)	Presión efectiva máxima sugerida a		Clasificación de vacío in. de mercurio	
						73°F (psi)*	320°F (psi)*	73°F	320°F
ABW00001	1/32	3/32	1/32	50	1/8	22	21	29.9	29.9
ABW00002	1/16	1/8	1/32	50	1/4	14	13	29.9	29.9
ABW00003	1/16	3/16	1/16	50	1/4	22	21	29.9	29.9
ABW00004	3/32	5/32	1/32	50	1/4	11	10	29.9	29.9
ABW00005	3/32	7/32	1/16	50	1/4	18	16	29.9	29.9
ABW00006	1/8	3/16	1/32	50	3/8	9	8	20.0	15.0
ABW00007	1/8	1/4	1/16	50	1/2	14	13	29.9	29.9
ABW00009	5/32	7/32	1/32	50	3/4	7	6	10.0	10.0
ABW00011	3/16	1/4	1/32	50	1	7	6	5.0	5.0
ABW00012	3/16	5/16	1/16	50	1/2	11	10	25.0	25.0
ABW00013	3/16	3/8	3/32	50	3/8	14	13	29.9	29.9
ABW00014	3/16	7/16	1/8	50	3/8	18	16	29.9	29.9
ABW00016	1/4	5/16	1/32	50	1-1/2	5	4	1.0	1.0
ABW00017	1/4	3/8	1/16	50	3/4	9	8	15.0	15.0
ABW00018	1/4	7/16	3/32	50	5/8	12	11	29.9	29.9
ABW00019	1/4	1/2	1/8	50	5/8	14	13	29.9	29.9
ABW00022	5/16	7/16	1/16	50	1-1/4	7	6	5.0	5.0
ABW00023	5/16	1/2	3/32	50	5/8	10	9	20.0	20.0
ABW00027	3/8	1/2	1/16	50	1-1/2	9	8	5.0	5.0
ABW00028	3/8	9/16	3/32	50	1	11	10	20.0	15.0
ABW00029	3/8	5/8	1/8	50	1	12	11	29.9	29.9
ABW00032	7/16	9/16	1/16	50	1-1/2	4	3	2.0	2.0
ABW00033	7/16	5/8	3/32	50	1-3/4	8	7	10.0	10.0
ABW00036	1/2	5/8	1/16	50	3	5	4	1.0	1.0
ABW00037	1/2	11/16	3/32	50	1-3/4	7	6	5.0	5.0
ABW00038	1/2	3/4	1/8	50	1-1/2	9	8	15.0	15.0
ABW00045	5/8	13/16	3/32	50	3	6	5	5.0	0.0
ABW00046	5/8	7/8	1/8	50	2-1/2	7	6	10.0	10.0
ABW00053	3/4	1	1/8	50	2-1/2	7	6	1.0	1.0
ABW00062	1	1-1/4	1/8	50	5	5	4	0.0	0.0
ABW00069	1-1/4	1-1/2	1/8	50	6	5	4	0.0	0.0
ABW00074	1-1/2	2	1/4	50	7	6	5	1.0	1.0

Los valores suministrados para las presiones efectiva y de rotura por estallido derivan de los ensayos realizados en condiciones de laboratorio controladas. Muchos factores reducen la capacidad del tubo de soportar presiones, incluida la temperatura, el ataque químico, la tensión, la pulsación y el acoplamiento a accesorios. Es imprescindible que el usuario realice ensayos que simulen las condiciones de la aplicación antes de especificar el tubo a utilizar.

EL TUBO TYGON NO SE HA DISEÑADO CON LA FINALIDAD DE SER UTILIZADO COMO MATERIAL DE IMPLANTE

TYGON® es una marca registrada.

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Come through clean.™

Saint-Gobain Performance Plastics
3910 Industrial Drive
Beaverton, MI 48612
Tel: 989-435-9533
Tel: 888-387-0067
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 COMERCIABILIDAD, 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-3180-0M-1004-SGCS

www.biopharm.saint-gobain.com

©2005 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation



TYGON® 3350: Medidas métricas

Número de parte	I.D. (pulg.)	O.D. (pulg.)	Espesor de pared (pulg.)	Longitud (metros)	Radio Mínimo de Plegado (pulg.)	Presión efectiva máxima sugerida a		Clasificación de vacío in. de mercurio	
						73°F (psi)*	320°F (psi)*	73°F	320°F
ABW1S1501	1	2	.5	15	3/8	9	8	29.9	29.9
ABW1S1502	2	4	1	15	1/2	9	8	29.9	29.9
ABW1S1503	5	8	1.5	15	3/4	7	6	25.0	25.0
ABW1S1504	6	9	1.5	15	7/8	6	5	15.0	15.0
ABW1S1505	7	10	1.5	15	1	6	5	10.0	10.0
ABW1S1506	8	12	2	15	1-1/2	6	5	15.0	15.0
ABW1S1507	10	14	2	15	2	5.5	4.5	5.0	5.0
ABW1S1508	12	16	2	15	2-1/2	5	4	5.0	5.0
ABW1S1509	18	24	3	15	3	5	4	5.0	5.0

*Factor de seguridad según una relación 5 a 1 entre la presión de estallido y la presión efectiva

TYGON® 3350: Características físicas típicas

Propiedad	Método ASTM	Valor o categoría
Durómetro Dureza Shore A, 15 Seg.	D2240-91	50
Color	—	Translúcido
Resistencia a la tracción psi (MPa)	D412-92	1,450 (10)
Alargamiento de rotura, %	D412-92	770
Resistencia al desgarro lb-f/inch (kN/m)	D624-91 Die B	200 (35)
Peso específico	D792-91	1.14
Absorción de agua, % 24 hrs. @ 23°C	D570-81	0.11
Endurecimiento por compresión Deflexión constante, % @ 158°F (70°C) durante 22 hrs. @ 347°F (175°C) durante 22 hrs.	D395-89 Method B	7 35
Fragilidad por impacto Temp., °F (°C)	D746-79	-112 (-80)
Temperatura Operativa Máxima recomendada, °F (°C)	—	400 (204)
Resistencia dieléctrica v/mil (kV/mm)	D149-93	480 (19.0)
Módulo de tracción, @ 200% Elongación, psi (MPa)	D412-92	280 (1.9)

A menos que se indique lo contrario, todos los ensayos se realizaron a temperatura ambiente (73°F [22.8°C]). Los valores mostrados se determinaron sobre placas ASTM moldeadas de 0,075" de espesor o botones de durómetro ASTM.

Esterilización de TYGON® 3350

Tratable en autoclave – Vapor 30 minutos a 15 psi (250° F)
Gas - (Óxido de etileno)
Radiación – Radiación hasta 2.5 Mrad

TYGON® 3350: Perfil toxicológico

La compatibilidad biológica de TYGON 3350 se ha demostrado mediante ensayos y se ha verificado su ausencia de toxicidad en los siguientes protocolos de prueba:

- Toxicidad Sistemática y Reactividad Intracutánea USP
- Citotoxicidad
- Prueba pirogénica USP
- Implante intramuscular según USP
- Compatibilidad sanguínea
- Ensayos físico-químicos USP