

Tubo de alta pureza TYGON® 2275



El tubo de alta pureza TYGON® 2275, transparente y flexible, es la selección ideal a ser utilizada en las aplicaciones de cultivo de células sensibles y fermentación.

Baja absorción / adsorción

En numerosas aplicaciones farmacéuticas y de biotecnología reviste importancia crítica mantener la integridad del fluido durante la transferencia del mismo. La pérdida de fluido a través de migración dentro de las paredes del tubo puede dar lugar a resultados desparejos en el producto. El tubo TYGON® 2275 de alta pureza es hidrófugo y resiste la sorción (absorción / adsorción) de fluidos acuosos. Esta reducción de la absorción / adsorción minimiza el riesgo de alteración del fluido en las aplicaciones únicas o en las de uso repetido.

Diseño de pureza

Hasta ahora, se restringía el uso de tubo flexible transparente en muchas aplicaciones debido a la preocupación referida a la extracción de plastificantes. El tubo TYGON® 2275 de alta pureza carece absolutamente de plastificantes. Este singular tubo utiliza la última tecnología de polímeros para suministrar una elección de tubo totalmente transparente y flexible para las aplicaciones de transferencia de fluido sensible.

La superficie interior alisada mejora la desinfección

El análisis demuestra que la superficie interior del tubo de alta pureza TYGON® 2275 es más lisa que la de otros tubos flexibles frecuentemente especificados. Esta superficie alisada inhibe la retención de partículas en la pared del tubo y reduce el potencial de crecimiento bacteriano y contaminación. El camino alisado del fluido también contribuye a mejorar las características de flujo del fluido al disminuir el área de superficie y reducir la adherencia del fluido en la pared del tubo.

Menor preocupación por la disposición final del tubo

El tubo de alta pureza TYGON® 2275 también presenta características singulares cuando se trata de la disposición final. En el ambiente de la actualidad, habitualmente se utiliza la incineración para realizar la disposición final de los materiales contaminados. Muchos tubos en realidad contribuyen a aumentar el problema, ya que liberan derivados peligrosos, tales como el cloro, al ser incinerados. El tubo TYGON® 2275 solamente libera dióxido de carbono y agua cuando se lo incinera adecuadamente.

Resistencia química superior

El tubo de alta pureza TYGON® 2275 virtualmente no se ve afectado por los agentes desinfectantes y limpiadores químicos. Por lo tanto, se lo puede limpiar de forma repetida sin acortar su vida útil. La superficie no humedecible del producto facilita el drenaje completo del fluido durante el proceso de limpieza. El tubo TYGON® 2275 cuenta con un archivo maestro ante la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA).

PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Tubo de alta pureza que proporciona un alto nivel de pureza, no disponible con anterioridad, en un tubo transparente y flexible.

Características/Beneficios

- Tasas de absorción y adsorción extraordinariamente bajas en comparación con la silicona
- La superficie interior alisada inhibe la retención de partículas
- Ofrece una disposición final más segura desde el punto de vista ambiental; reduce el costo de disposición
- Sumamente resistente a los limpiadores y desinfectantes químicos agresivos.
- Sin plastificantes
- Cumple con los criterios USP Clase VI y FDA

Aplicaciones Típicas

- Sistemas de llenado y despacho estériles
- Equipamiento de diagnóstico
- Equipamiento nuclear
- Instrumentación analítica de laboratorio
- Conjuntos de infusión para líquidos parenterales y drogas
- Producción de cosméticos
- Procesamiento de alimentos y de productos lácteos
- Transporte de cultivos de tejidos y células

TYGON® 2275: Medidas fabricadas y presiones

Número de parte	I.D. (pulg.)	O.D. (pulg.)	Espesor de pared (pulg.)	Longitud (pies)	Radio mínimo de plegado (pulgadas)	Presión efectiva máxima sugerida a 73°F (psi)*	Clasific. de vacío in. de mercurio a 73°F
AER00003	1/16	3/16	1/16	50	1/4	60	29.9
AER00007	1/8	1/4	1/16	50	3/8	45	29.9
AER00012	3/16	5/16	1/16	50	5/8	35	29.9
AER00017	1/4	3/8	1/16	50	1	25	29.9
AER00022	5/16	7/16	1/16	50	1-3/8	17	29.9
AER00027	3/8	1/2	1/16	50	1-5/8	15	25.0
AER00038	1/2	3/4	1/8	50	1-7/8	20	29.9
AER00046	5/8	7/8	1/8	50	2-7/8	17	29.9
AER00053	3/4	1	1/8	50	3	16	29.9
AER42064	1	1-3/8	3/16	25	3	19	29.9

*Las presiones efectivas se calculan a una relación 1:5 respecto de la presión por estallido usando ASTM D1599.

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.

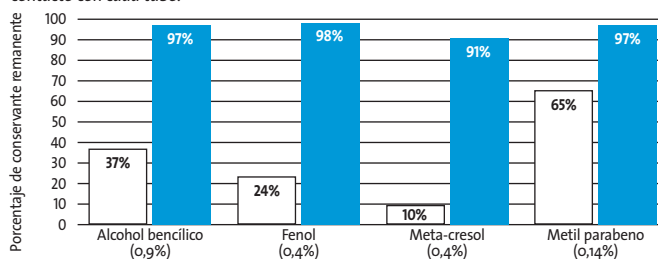
Propiedades de resistencia química relativas

Tubo	Ácidos med. débil			Bases med. débil			Sales	Alcoholes	Cetonas
	conc.	E	E	conc.	E	E			
TYGON® 2275 I.B.	A	E	E	E	E	E	E	E	E
Fluoroelastómeros	E	E	E	I	A	A	E	A	I
Uretano	I	I	I	I	A	A	A	I	I
PVC	A	E	E	E	E	E	E	A	I
Caucho termoplástico	I	A	A	A	E	E	E	A	I
Neopreno	I	E	E	E	E	E	E	E	I
Caucho de nitrilo	A	A	E	I	E	E	E	E	I
Silicona	I	I	I	I	A	A	A	A	I
EVA	I	A	E	A	E	E	E	E	I

E = Excelente A = Aceptable I = Insatisfactorio

Absorción / Adsorción Comparadas del tubo TYGON® 2275 versus el tubo de silicona

Métodos de prueba utilizados: Los conservantes de drogas se analizaron mediante cromatografía gaseosa después de 72 horas de contacto con cada tubo.



PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Come through clean.™

Saint-Gobain Performance Plastics

2664 Gilchrist Road

Akron, OH 44305

Tel: 330-798-9240

Tel: 800-798-1554

Fax: 330-798-6968



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-3176-0M-1004-SGCS

www.biopharm.saint-gobain.com

©2005 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation

TYGON® 2275: Propiedades físicas típicas

Propiedad	Método ASTM	Valor o categoría
Durómetro Dureza Shore A, 15 Seg.	D2240-97	72
Color	—	Transparente
Resistencia a la tracción psi (MPa)	D412-97	2,000 (13.8)
Alargamiento de rotura, %	D412-97	700
Resistencia al desgarro lb-f/inch (kN/m)	D1004-93	220 (39)
Peso específico	D792-91	0.9
Absorción de agua, % 24 hrs. @ 23°C	D570-95	<0.01
Endurecimiento por compresión Deflexión constante, % @ 158°F (70°C) durante 22 hrs.	D395-89 Método B	84
Fragilidad por impacto Temp., °F (°C)	D746-95	-108 (-78)
Temperatura máxima de operación recomendada., °F (°C)	—	125 (52)
Flexibilidad en baja temperatura, °F (°C)	D380-87	-94 (-70)
Resistencia dieléctrica v/mil (kV/mm)	D149-93	587 (23.1)
Módulo de tracción, @ 100%	D412-97	375 (2.6)
Elongación, psi (MPa)		
Módulo de tracción, @100 %	D412-97	350 (2.4)
Elongación, psi (MPa)		
Endurecimiento por tracción, %	D412-97	187

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

Esterilización de TYGON® 2275

La serie de tubos transparentes y flexibles TYGON 2275 se puede esterilizar mediante diversos métodos. El tubo se puede esterilizar mediante exposición a la radiación. El nivel máximo de exposición recomendado es de 2.5 Mrad. El tubo también se puede esterilizar mediante gas Óxido de etileno. Por último, TYGON 2275 se puede esterilizar mediante vapor en autoclave durante 30 minutos a 125 psi (250°F).

El tercer método de esterilización, vapor, ocasionalmente puede dar lugar a algunos cambios estéticos en la superficie del tubo. Estos cambios no afectan ni ponen en riesgo la integridad ni las propiedades del tubo. Para eliminar o reducir estas situaciones, formulamos las siguientes sugerencias. No exceda el tiempo, la temperatura ni la presión durante el procedimiento de esterilización con vapor. Si el tubo tiende a adherirse a la base del autoclave, revista el estante del autoclave con un trozo de papel de percalina azul. Esto evitará que el tubo se adhiera al autoclave. Si es posible, deje que el tubo se enfríe totalmente antes de retirarlo del autoclave. El tubo se vuelve muy blando y pegajoso a la temperatura de esterilización de vapor. La excesiva manipulación contribuye a que se produzcan cambios en la superficie. Deje que el tubo se enfríe completamente antes de intentar realizar los procedimientos de instalación. Esterilice solamente el tubo que necesita. El peso de tubo excesivo puede contribuir a que se produzcan cambios en la superficie. No apoye ningún material sobre, ni contra, TYGON 2275 durante el procedimiento de esterilización con vapor. TYGON 2275 se vuelve pegajoso a alta temperatura, y el tubo se puede adherir a los objetos extraños que estén en contacto con el mismo. Por último, de ser posible, desenrolle el tubo antes de la esterilización. Si bien TYGON 2275 se puede esterilizar en rollo, el tubo tiende a autoadherirse. Si esto ocurre, deje que el tubo se enfríe completamente; el tubo se separará del rollo fácilmente.

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

