

DISPOSITIF DE FERMETURE POUR FLACONS STANDARDS



ARaymondlife* propose une gamme innovante de dispositifs de fermeture pour flacons destinés à l'industrie pharmaceutique. La gamme RayDyLyo offre une solution de capsulage tout plastique, alternative aux capsules aluminium.

AVANTAGES

-))) Suppression du sertissage pour les formes liquides et lyophilisées
-))) Pré-assemblage du stopper dans le bouchon RayDyLyo
-))) Fermeture du flacon par simple pression verticale, manuelle ou automatique
-))) Bouchonnage et fermeture dans le lyophilisateur (garantie de la classe A)
-))) Réduction des risques de collage des bouchons sur les plateaux du lyophilisateur
-))) Réduction de l'effet « pop-off »

Innovation
Brevetée⁽¹⁾



RayDyLyo CTO Ø 13, 20, 32 mm

- Version CTO (Central Tear-Off)
- Utilisable pour les injectables sous formes liquides et lyophilisées
- Développement spécifique sur demande pour flacons non ISO



RayDyLyo TTO⁽²⁾ Ø 20 mm

- Version TTO (Total Tear-Off)
- Facilité d'accès au stopper après décapsulage et retrait du corps du RayDyLyo
- Utilisable pour le mélange et la reconstitution de produits



PROCESSUS DE FERMETURE SIMPLIFIÉ

2 étapes en 1



Fermeture classique
2 étapes



Fermeture RayDyLyo
1 seule étape

PERSONNALISATION



- Un large choix de couleurs pour la capsule
- Possibilité de marquages sur le corps

ERGONOMIE

- Facilité pour ôter la capsule
- Réduction des risques de détérioration des gants

(1) Information détaillée sur demande
(2) En cours de développement- bientôt disponible

COMPATIBILITÉ

STÉRILISATION

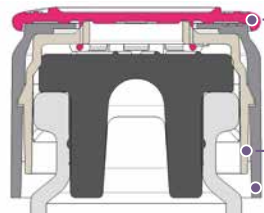
	Flacons ISO 8362-1	Flacons ISO 8536-1	Stopper Lyo ISO 8362-5	Stopper Serum ISO 8362-2	Stopper Serum ISO 8536-2	Stérilisation gamma	Stérilisation autoclave	Processus de Lyophilisation
CTO 13	✓		✓	✓		✓	✓	✓
CTO 20	✓		✓	✓		✓	✓	✓
CTO 32		✓			✓	✓	✓	

SERVICES ADDITIONNELS

- Livré seul ou avec stopper pré-assemblé
- Stérilisation gamma ou autoclave
- Options de conditionnement en Sac PE ou Tyvek
- Conditionnement sur plateau standard ou personnalisé sur demande

MATIERES PREMIERES ADAPTEES

(Grades médicaux USP Classe VI)



- Capsule Polypropylène (PP)
- Cage Polycarbonate (PC)
- Corps Polybutylène Téréphthalate (PBT)

VALIDATIONS SUR FLACONS 2R, 4R, 6R, 8R⁽³⁾

Description	Numéro de référence
Guide Standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrières stériles pour Dispositifs Médicaux	ASTM F 1980-07
Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux	ISO 17665-1:2006
Stérilisation des produits de santé - Irradiation: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux	ISO 11137-1:2006
Stérilisation des produits de santé - Irradiation: Établissement de la dose stérilisante	ISO 11137-2:2012
Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique: dénombrement des particules libérées	ISO 8871-3:2003
Récipients et accessoires pour produits injectables: bouchons pour flacons	ISO 8362-2:2008
Récipients et accessoires pour produits injectables: bouchons à lyophilisation pour flacons d'injection	ISO 8362-5:2008
Matériel de perfusion à usage médical : bouchons pour flacons de perfusion	ISO 8536-2:2003
Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées	EP 3.2.9:2008 (édition 7)

(3) Le rapport de validation détaillé du RayDyLyO CTO 20 est disponible sur demande.

ARAYMONDLIFE SASU

Rue de la Louisiane
38120 Saint-Egrève - FRANCE

Tel. + 33 4 56 52 53 36

Email : contact@araymondlife.com

© Raygroup SASU

* « ARaymondLife » signifie la société ARaymondLife SASU – RCS Grenoble 501 397 012 – Rue de la Louisiane - 38120 Saint Egrève – FRANCE, qui est une société indépendante et qui est responsable de cette Fiche Produit.

« ARaymond™ » est utilisé en tant que marque.

« Fiche Produit » désigne les informations et éléments contenus dans cette Fiche Produit y compris, à titre non limitatif, tous textes, chiffres, illustrations, fiches de données, descriptions de produits, etc. ARAYMOND™ est utilisé comme marque déposée. Cette Fiche Produit ne constitue aucunement une offre ou un accord de nature contractuelle. Cette Fiche Produit ne constitue pas une fiche technique. Cette Fiche Produit est fournie « en l'état » et uniquement à des fins d'évaluation. ARaymondLife ne formule aucune garantie ou déclaration que ce soit concernant cette Fiche Produit, son utilisation ou son adéquation à des besoins spécifiques. ARaymondLife décline toute garantie, expresse ou implicite, y compris, à titre non limitatif, concernant l'exactitude, la fiabilité, la nouveauté, l'exhaustivité, la valeur marchande ou l'adéquation à quelque usage que ce soit de ces informations ou concernant le fait que leur utilisation ne violera pas les droits de tiers. ARaymondLife ne répondra aucunement de tous dommages indirects, accessoires ou spéciaux, quels qu'ils soient, découlant de l'utilisation de cette Fiche Produit. Tous droits non expressément accordés dans le cadre des présentes constituent des droits réservés. Sauf si autrement expressément indiqué dans le cadre des présentes, rien dans cette Fiche Produit ne saurait être interprété comme accordant quelque licence ou droit que ce soit sur tout droit d'auteur, brevets, droits de propriété ou marques. Toute utilisation non autorisée de cette Fiche Produit pourrait être constitutive d'une violation de droits, de sorte que ARaymondLife ou tout tiers concerné pourrait être amené à réclamer des dommages et intérêts ou la réparation des pertes subies en raison de ladite utilisation. Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter ARaymondLife.

L12014-1001-FR 07/2014



NF EN ISO 13485



ISO 15378



ISO 9001

www.raydylyo.com

www.araymond-life.com

ARaymond

MORE THAN FASTENING