



# LYOGUARD®

FREEZE-DRYING TRAYS

Directives de  
stérilisation à  
l'autoclave

## Manipulation des plateaux pendant la stérilisation

Les plateaux de lyophilisation GORE® LYOGUARD® Freeze-Drying Trays peuvent être stérilisés une fois à la vapeur, en utilisant un cycle en autoclave validé par le client. Il incombe à l'utilisateur de valider ses propres techniques et processus de stérilisation. Les méthodes de stérilisation par rayonnement ne doivent pas être utilisées car elles peuvent dégrader les propriétés de barrière et mécaniques du plateau.

### Manipulation des plateaux

- Saisissez toujours les plateaux uniquement par le cadre et le goulot de remplissage.
- Protégez les plateaux des objets lourds ou pointus car ces derniers risquent d'endommager la membrane.
- Portez des gants stériles ou utilisez des instruments stériles pour manipuler les plateaux après leur stérilisation. Pour minimiser les risques de contamination, ne touchez pas les surfaces internes des plateaux.

### Stérilisation

- Retirez les plateaux GORE® LYOGUARD® Trays de leur emballage. Les plateaux doivent être placés avec la membrane vers le haut. Le côté membrane est la partie supérieure du plateau (Figure 1).
- Installez les barres transversales en travers de la partie supérieure des plateaux pour éviter un affaissement de la barrière membranaire pendant l'autoclavage. Consultez les instructions d'installation des barres transversales en page 2.
- Avant la stérilisation, enlevez les bouchons vissables des goulots de remplissage.
- Placez les bouchons vissable à l'endroit en une seule couche dans le stérilisateur. Ne les empilez pas (Figure 2).
- Les plateaux peuvent être placés horizontalement ou verticalement dans le stérilisateur.
  - Pour une mise en place à l'horizontale, placez les plateaux de façon que chaque plateau repose à plat sur une étagère, la barrière membranaire vers le haut. Évitez tout empilement des plateaux l'un sur l'autre.
  - Pour une mise en place à la verticale, placez les plateaux verticalement dans le stérilisateur, de façon qu'ils reposent sur le côté court du cadre en plastique. Afin de minimiser le risque de distorsion du cadre en plastique, les plateaux doivent être suffisamment soutenus pour rester à la verticale pendant la totalité du cycle en autoclave (Figure 2).

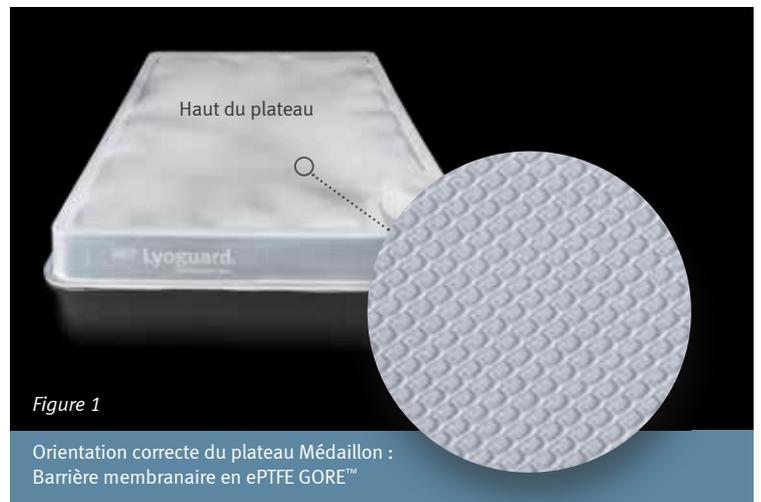


Figure 1

Orientation correcte du plateau Médaille :  
Barrière membranaire en ePTFE GORE™

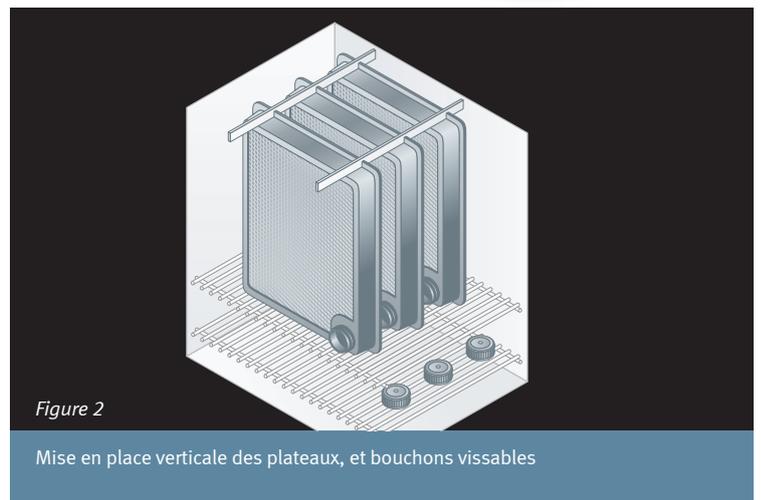


Figure 2

Mise en place verticale des plateaux, et bouchons vissables

- Assurez-vous que les températures, dans la chambre de l'autoclave, ne dépassent pas 125 °C (275 °F).
- Le changement maximal de pression ne doit pas excéder 1 psi/minute (0,069 bar).
- Le temps passé dans l'autoclave ne doit pas dépasser 30 minutes.



# LYOGUARD®

## FREEZE-DRYING TRAYS

Directives de  
stérilisation à  
l'autoclave

### Installation des barres transversales

- Il est recommandé d'utiliser des barres transversales afin d'éviter un affaissement de la barrière membranaire pendant l'autoclavage.
- Repérez le haut de la barre. L'extrémité du haut est biseautée, tandis que celle du bas a un renflement qui se loge dans le bord du plateau (Figure 3).
- Insérez doucement l'extrémité renflée au centre du côté long du plateau. Prenez soin de ne pas endommager la barrière membranaire (Figure 4).
- Insérez doucement l'autre extrémité renflée de la barre dans le côté opposé du plateau. La barre transversale est conçue pour s'adapter étroitement en travers de la partie supérieure du plateau. Lorsqu'elle est installée de manière appropriée, elle doit s'incurver légèrement vers le haut, sans aucun contact avec la membrane (Figure 5).
- Retirez la barre transversale après la stérilisation.

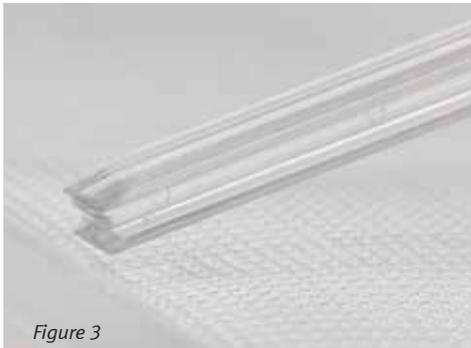


Figure 3

Repérez le haut de la barre

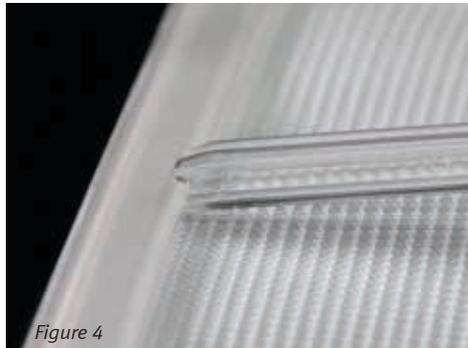


Figure 4

Insérez la barre transversale au centre de la partie supérieure du plateau



Figure 5

La barre transversale, une fois correctement installée, doit s'incurver légèrement vers le haut

### Informations de commande

Pièce	Numéro de référence	Quantité de commande minimale	
Plateau	LGT2000	15 plateaux (1 carton)	
Poche aluminisée	FP30031	50 poches	L'utilisation des poches aluminisées est recommandée pour protéger le produit stocké dans les plateaux après lyophilisation
Barre transversale	P229	10 barres	L'utilisation des barres transversales est recommandée pendant la stérilisation en autoclave

Accessoires vendus séparément

### Produits Gore PharmBIO

Nous mettons nos technologies, aptitudes et compétences dans le domaine des fluoropolymères au service des clients des secteurs pharmaceutique et biotechnologique et des fabricants d'appareils médicaux en vue de répondre à leurs différents besoins (évolution des produits, conformité réglementaire et qualité).

Les plateaux de lyophilisation GORE® LYOGUARD® Freeze-Drying Trays, comme tous les produits du catalogue Gore PharmBIO, sont soumis aux tests et contrôles de qualité les plus stricts. Ces produits de haute technicité répondent aux exigences de conception, de fabrication et de performance de nos clients et leur apportent le niveau de performance qu'ils sont en droit d'attendre.

[gore.com/pharmbio](http://gore.com/pharmbio)

EUROPE | W. L. GORE & ASSOCIATES, GMBH

Wernher-von-Braun-Strasse 18 • 85640 Putzbrunn, Allemagne

Téléphone : +49 (89) 4612 3456 • Numéro vert : +0 800 4612 3456

Courriel : [pharmbio\\_eu@wlgore.com](mailto:pharmbio_eu@wlgore.com)

AMÉRIQUES | W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

402 Vieve's Way • Elkton, MD 21921 • États-Unis

Téléphone : +1 (410) 392 4100 • Numéro vert (États-Unis) : +1 800 294 4673

Courriel : [pharmbio@wlgore.com](mailto:pharmbio@wlgore.com)

Tous les conseils et toutes les informations techniques fournis dans la présente sont basés sur nos expériences et/ou résultats d'essais précédents. Bien que ces informations soient, pour autant que nous le sachions, exactes, nous déclinons toute responsabilité légale. L'évaluation des performances du produit nécessitant toutes les données opérationnelles, nous demandons aux clients de vérifier si ces informations sont pertinentes et utilisables dans le cadre de l'application spécifique concernée. L'achat et la vente du produit sont régis par les modalités de vente de Gore.



GORE, LYOGUARD et les logos sont des marques commerciales de W. L. Gore & Associates.  
© 2015-2017 W. L. Gore & Associates GmbH.