

DERMABOND® ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL DE ALTA VISCOSIDAD

DESCRIPCION

El adhesivo tisular DERMABOND* es un adhesivo tópico estéril, líquido, que contiene una formulación monomérica (2-octil cianoacrilato) y el colorante D & C violeta #2. Se suministra en un aplicador para un solo uso, envasado en un envase de burbuja. El aplicador consta de una ampolla de vidrio que se puede romper, contenida en un vial de plástico con punta aplicadora sujeta al mismo. Cuando se aplica a la piel, el adhesivo líquido es ligeramente más viscoso que el agua y se polimeriza en unos segundos. Los estudios han demostrado que después de la aplicación el adhesivo DERMABOND actúa como barrera para evitar la infiltración microbiana en la herida que está cicatrizando.

El adhesivo DERMABOND se suministra estéril, en un aplicador lleno para un solo uso.

COMPOSICIÓN

Components Description

2-octyl cyanoacrylate
Acetyl tri-n-butyl citrate
D&C Violet

PRESENTACION COMERCIAL

El adhesivo DERMABOND se puede adquirir en cajas de 6 ó 12 aplicadores. Cada aplicador contiene 0.36 ml de adhesivo líquido. El aplicador está envasado en un envase de burbuja.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

CLOSURE Medical Corporation
CERTIFICATE OF ANALYSIS
QA-9-014,1
Revision (12/16/02)

PRODUCT DESCRIPTION:	High Viscosity DERMABOND® Topical Skin Adhesive
CODE NUMBER:	DHV12
LOT NUMBER:	122147
EXPIRATION DATE:	2004-05
QUANTITY:	23,700

ATTRIBUTE	SPECIFICATION	RESULTS
A. IMPURITIES (EXCLUDING FORMULATION ADDITIVES)	$\leq 1.0\%$	0.4
B. VISCOSITY	40 - 54 cps	48
C. WATER CONTENT	$\leq 0.080\%$ (w/w)	0.015
D. COLOR	Clear, purple solution	Pass
F. SETTING TIME (FINAL UNIT)	25 - 134 seconds	Pass
H. SETTING TEMPERATURE (FINAL UNIT)	Individual units must be $\leq 89^{\circ}\text{C}$	Pass
I. FILL CHARGE	0.59 ± 0.05 g	Pass
J. AMPULE LENGTH	41.0 ± 1.0 mm	Pass
K. SWAB LENGTH	53.5 ± 1.0 mm	Pass
L. PEEL STRENGTH	0.5 - 3.0 lb / 1 inch width (after EO sterilization)	Pass
M. AMPULE STERILITY	Sterile	Pass
N. DEVICE STERILITY	Sterile	Pass

This product meets all requirements of Closure Medical Corporation Release Specification QC-3-050 (Ethicon FG757-001) and is released for clinical or commercial distribution. Manufacture of this product was carried out in accordance with the Quality System Regulations, 21 CFR 820, by CLOSURE Medical Corporation, 5250 Greens Dairy Road, Raleigh, NC 27616.

 Quality Control

2-20-03
Date

 Quality Assurance

2/20/03
Date

ALMACENAJE

Almacenar a menos de 30 °C, lejos de la humedad, del calor directo y de la luz directa.