

## Scheda Tecnica **DERMABOND**



**NOME  
COMMERCIALE**

DERMABOND

**FABBRICANTE  
LEGALE**

Ethicon LLC (Puerto Rico)



**DESCRIZIONE  
PRODOTTO**

Adesivo topico cutaneo.

**CODICE CND**

H90010102

**COLORE**

Colore violetto (colorante D & C Violetto N.2).

**MATERIALE**

2-octil-cianoacrilato.

**COMPOSIZIONE  
LATTICE**

Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento che nei processi produttivi.



**CARATTERISTICHE  
GENERALI**

L'adesivo DERMABOND è un adesivo ad azione rapida, capace di aderire alla maggior parte dei tessuti umani ed altri materiali.

Applicato sulla cute, l'adesivo risulta più viscoso dell'acqua e polimerizza in pochi minuti. Studi hanno dimostrato che l'applicazione dell'adesivo DERMABOND funge da barriera per impedire l'infiltrazione microbica durante la cicatrizzazione della ferita.

**DESTINAZIONE  
D'USO**

L'adesivo topico cutaneo Dermabond è indicato per applicazioni topiche con il solo scopo di mantenere facilmente unita la cute ai bordi di ferite causate da incisioni chirurgiche, incluse quelle eseguite in chirurgia mini-invasiva e da semplici lacerazioni traumatiche completamente pulite.

L'adesivo Dermabond deve essere applicato in più strati sottili (almeno 2) piuttosto che sotto forma di grandi gocce, attendendo circa 30 secondi fra l'applicazione di uno strato e quello successivo.

Per l'uso del prodotto si rimanda alla consultazione del Foglietto Illustrativo accluso alle confezioni di vendita.



**RESISTENZA  
TENSILE IN VIVO**

L'apposizione di forza completa dovrebbe verificarsi circa 2,5 minuti dopo l'applicazione dello strato finale.

**ASSORBIMENTO DI  
MASSA**

Non assorbibile. Lo spontaneo distacco della pellicola polimerizzata dell'adesivo Dermabond avviene generalmente dopo 5-10 giorni.



**REAZIONE  
TISSUTALE**

L'adesivo DERMABOND polimerizza per reazione esotermica. Se un cospicuo quantitativo di DERMABOND viene lasciato non distribuito, il paziente può avvertire una sensazione di bruciore e disagio. Utilizzando la tecnica appropriata di applicazione dell'adesivo, in più strati sottili (almeno 2) su una ferita asciutta e attendendo il tempo necessario per la polimerizzazione fra le applicazioni, il calore viene liberato lenamente e la sensazione di bruciore o calore avvertita dal paziente è ridotta al minimo.



**METODO DI STERILIZZAZIONE**

Calore secco e ossido di etilene.

**CONFEZIONAMENTO**

L'adesivo topico cutaneo Dermabond è un liquido adesivo sterile contenente un preparato monomero (2-octil cianoacrilato) ed il colorante D & C Violetto N.2. Il prodotto è fornito in un applicatore monouso confezionato in blister. L'applicatore è composto da un'ampolla di vetro, che viene rotta al momento dell'applicazione, contenuta all'interno di una fiala di plastica cui è assemblato un applicatore poroso. Il prodotto è disponibile anche con un applicatore a penna. L'applicatore è confezionato in un blister che ne garantisce la sterilità fino alla sua apertura, salvo danni accidentali che si verificano prima dell'uso. L'adesivo Dermabond è disponibile in scatole da 6 o 12 applicatori.

**ETICHETTATURA**

Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97.



**CODICI e FORMATO**

AHVM12	12 fialette da 0,36 ml
AHV12	12 fialette da 0,50 ml
APP6	6 applicatori da 0,50 ml
APPXL6	6 applicatori da 0,75ml

**VALIDITÀ**

2 anni.

**ENTE NOTIFICATO**

BSI

**MARCHIO CE**

0086

La valutazione del rischio, secondo la direttiva 93/42 CE sui dispositivi medici, recepita in Italia con il Dlgs 46/97 e successive modifiche. In ottemperanza a tale direttiva il fabbricante legale ha condotto la valutazione del rischio, e tale attività è stata effettuata in conformità allo standard ISO 14971:2007



**CLASSE DI APPARTENENZA**

Ila

**NUMERI DEI BREVETTI E DATA DI SCADENZA**

US 6,099,807	08/08/2020
US 6,217,603	17/04/2021

**MODALITÀ DI CONSERVAZIONE**

Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore ai 30 ° C lontano da umidità, fonti di calore o luce diretta. Non usare dopo la data di scadenza. Non risterilizzare.



**BIOCOMPATIBILITÀ e ATOSSICITÀ**

I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità.

Sono non-antigenici, non pirogeni.

I prodotti sono stati testati in conformità agli standard armonizzati europei relativi alla biocompatibilità ( EN ISO 10993-1)

- Citotossicità EN ISO 10993-5
- Genotossicità, Carconogenicità, tossicità cronica EN ISO 10993-3
- Sensibilizzazione EN ISO 10993-10
- Sterilizzazione di prodotti medicali – Ossido di Etilene - ISO 11135-1:2007

Sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbricante, (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva).



**INTERAZIONE CON ALTRI MATERIALI**

I prodotti sono sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e

manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbricante (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva).



### **PRODUZIONE**

La produzione avviene nel pieno rispetto di tutte le norme di buona fabbricazione e delle norme europee serie EN ISO 13485 2003 riguardanti sistemi di qualità (modello per l'assicurazione della qualità nella produzione, installazione ed assistenza)

Le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del Dispositivo Medico.



### **CONTROLLI**

Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico e chimico.

### **SMALTIMENTO**

I prodotti possono essere smaltiti secondo le norme vigenti in Italia.

### **Ultimo aggiornamento**

*Marzo 2012*