



Materiais com *Dow Corning*[®] QP1 Liquid Silicone Rubber

Produtos

A linha de produtos QP1 de borrachas líquidas de silicone (LSR) da *Dow Corning*[®] inclui oito materiais que variam na dureza Shore A de 20 a 75.

Características

- Não contém peróxidos, produtos derivados de peróxido, clorofenilos ou PCBs
- Sem plastificantes orgânicos, ftalatos ou aditivos de látex
- Sem solvente
- Não exsudante
- Pode ser pós-curado
- Pigmentável
- Formulado para atender às exigências da norma 21 CFR 177.2600 do FDA para aplicações de contato com alimentos

Benefícios

- Adequado para aplicações na área da saúde, incluindo inserções e implantes de curta duração
- Disponível em uma faixa de durezas Shore A de 20 a 75
- Classe VI segundo a Farmacopeia Americana (USP)
- Garantido por cultura tecidual
- Conformidade da formulação com grau alimentício do FDA
- Notificação fornecida quanto a alterações no processo e na formulação
- Fabricado em instalações auditadas pelos representantes da *Dow Corning Healthcare* para assegurar a qualidade
- Cura rápida
- Consistência de lote para lote
- Fácil processamento

Pureza, desempenho e versatilidade

Mais opções para a fabricação de dispositivos e componentes para saúde

Novas borrachas líquidas de silicone

Com o *Dow Corning*[®] QP1 LSR, ampliamos nossa oferta existente de elastômeros para a fabricação de dispositivos e componentes médicos, fornecendo a opção de selecionar o produto mais apropriado para atender às necessidades de moldagem por injeção de líquidos. Os materiais *Dow Corning* QP1 LSR podem ser usados em uma diversidade de aplicações de saúde, incluindo:

- Implantes de curto prazo – drenos para ferimentos, tubos para alimentação gástrica implantados durante 29 dias ou menos
- Não implantes – válvulas de acesso sem agulha
- Centro cirúrgico – máscaras para anestesia, instrumentação cirúrgica
- Saúde do consumidor – aplicações dentárias, aspiradores nasais

Os materiais *Dow Corning* QP1 LSR são elastômeros de silicone de duas partes, catalizados por platina e fornecidos em um kit (Parte A e Parte B). Estão disponíveis em uma faixa de dureza Shore A de 20 a 75. Quando curados, os elastômeros apresentam estabilidade térmica até 204° C (400° F) e podem ser autoclavados. Também exibem uma alta permeabilidade gasosa em comparação a muitos elastômeros termofixos e termoplásticos.

Qualidade e Fornecimento Confiáveis

Ao escolher materiais *Dow Corning* QP1 LSR, você tem a garantia de um produto de qualidade e um fornecimento global. Nossos materiais são fabricados de acordo com o Sistema de Gerenciamento de Qualidade ISO 9001. A documentação inclui um resumo regulador e um certificado de testes Classe VI.

Os materiais *Dow Corning* QP1 LSR são fabricados em Midland, Michigan, EUA e Wiesbaden, Alemanha.



Comparação de Materiais LSR da Dow Corning

A Dow Corning oferece um portfólio de materiais de borracha líquida de silicone. A tabela a seguir oferece uma breve comparação dos materiais *Dow Corning*[®] QP1 LSR, Elastômeros Classe VI e materiais LSR Série S da marca *Dow Corning*[®] e Elastômeros de Grau Biomédico (BMG) e materiais LSR Série E da marca *Silastic*[®].

	<i>Dow Corning</i> [®] QP1 LSR	<i>Dow Corning</i> [®] C6/S Séries LSR	<i>Silastic</i> [®] BMG/E Séries LSR
Aplicações	<ul style="list-style-type: none"> ■ Não implante de longo prazo ■ Adequado para inserção médica ■ Adequado para implante selecionado de curto prazo (< 30 dias) ■ Adequado para não implante ■ Aplicação de contato com alimentos <ul style="list-style-type: none"> • 21 CFR 177.2600 (grau alimentício) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Não implante de longo prazo ■ Adequado para inserção médica ■ Adequado para implante selecionado de curto prazo (< 30 dias) ■ Adequado para não implante ■ Aplicação de contato com alimentos <ul style="list-style-type: none"> • 21 CFR 177.2600 (grau alimentício) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Implante de longo prazo (> 30 dias, indenização necessária) ■ Adequado para inserção médica ■ Adequado para implante selecionado de curto prazo (< 30 dias) ■ Adequado para não implante ■ Aplicação de contato com alimentos <ul style="list-style-type: none"> • 21 CFR 177.2600 (grau alimentício)
Sistema de Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sistema de Gerenciamento de Qualidade ISO 9001 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sistema de Gerenciamento de Qualidade ISO 9001 ■ Produzido em instalação de GMP* 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sistema de Gerenciamento de Qualidade ISO 9001 ■ Produzido em instalação de GMP*
Documentação	<ul style="list-style-type: none"> ■ Resumo regulatório ■ Certificado de testes Classe VI 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Resumo regulatório ■ Resumo dos dados de saúde 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Resumo regulatório ■ Resumo dos dados de saúde ■ Arquivo Técnico da UE/Arquivo Mestre de Fármacos dos EUA**
Testes	<ul style="list-style-type: none"> ■ USP Classe V e VI ■ Selecionar ISO 10993 <ul style="list-style-type: none"> • Citotoxicidade • Implante por sete dias 	<ul style="list-style-type: none"> ■ USP Classe V e VI ■ Selecionar ISO 10993 <ul style="list-style-type: none"> • Citotoxicidade • Implante por 30 dias • Hemólise*** • Sensibilização da pele ■ Selecionar EP 3.1.9 <ul style="list-style-type: none"> • Matéria volátil • Substância solúvel em hexano (SSH) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ USP Classe V e VI ■ Selecionar ISO 10993 <ul style="list-style-type: none"> • Citotoxicidade • Implantes por 30 e 90 dias • Hemólise • Sensibilização da pele • Mutagenicidade/Genotoxicidade • Pirogenicidade (USP) ■ Selecionar EP 3.1.9 <ul style="list-style-type: none"> • Matéria volátil • Substância solúvel em hexano (SSH)
Outro	<ul style="list-style-type: none"> ■ Shore A, dureza 20-75 ■ Notificação de alteração ■ Fabricado em Midland, Michigan, EUA e Wiesbaden, Alemanha 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Shore A, dureza 30-70 ■ Política de notificação de alteração da Dow Corning Healthcare Industries Materials Site (HIMS) ■ Fabricado nos EUA 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Shore A, dureza 30-70 ■ Política de notificação de alteração da Dow Corning ■ Fabricado nos EUA

* Seguindo os princípios de 21 CFR 20 (Regulamentação do Sistema de Qualidade de Dispositivos Médicos/Boas Práticas de Fabricação)

** Somente para produtos *Silastic*[®] BMG

*** Somente para *Dow Corning*[®] S Séries LSR

Como podemos ajudá-lo hoje?

Quando você precisar de inovação, a Dow Corning pode ajudar. Estamos dedicados a atender suas necessidades de materiais especializados, além de oferecer suporte colaborativo para a solução de problemas e para a inovação. Saiba mais em dowcorning.com/healthcare.

Sua Conexão Global

Ásia: +66 2 6346787

Europa: +32 64 888 000

China: +86 21 3899 7925

Índia: +91 22 6694 6868

Coreia: +82 2 6411 7876

América Latina: +55 19 3887 9124

América do Norte: +989 496 7885

dowcorning.com/ContactUs

Imagens: AV18540, AV18539

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA LIMITADA – LEIA CUIDADOSAMENTE

As informações aqui contidas são oferecidas de boa fé e acredita-se que sejam precisas. Entretanto, uma vez que as condições e os métodos de uso de nossos produtos estão fora de nosso controle, estas informações não deverão ser utilizadas em substituição aos testes do cliente, para garantir que nossos produtos sejam eficientes em termos de segurança e completamente satisfatórios para a finalidade destinada. As sugestões de uso não devem ser consideradas como indução para violação de qualquer patente.

A única garantia da Dow Corning é de que nossos produtos atenderão as especificações de vendas em vigor no momento da remessa.

Seu único recurso para a violação de tal garantia está limitado ao reembolso do valor de compra ou à substituição de qualquer produto que esteja em desacordo com as especificações de garantia.

A DOW CORNING REFUTA QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, DE ADEQUAÇÃO PARA UM FIM EM PARTICULAR OU COMERCIALIZAÇÃO.

A DOW CORNING NÃO RECONHECE RESPONSABILIDADE POR DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS.

Dow Corning é uma marca comercial registrada da Dow Corning Corporation. *Ajudamos você a inventar o futuro* é marca comercial da Dow Corning Corporation. *Silastic* é uma marca registrada da Dow Corning Corporation.

©2010, 2012, 2013 Dow Corning Corporation. Todos os direitos reservados. Impresso nos Estados Unidos.

AMPM223-13

Form No. 52-1132C-11

DOW CORNING

We help you invent the future.™