

PROXIMATE GRAPADORAS DE PIEL Y ACCESORIOS

DESCRIPCION

Las **PROXIMATE™ GRAPADORAS DE PIEL Y ACCESORIOS** son instrumentos estériles, para uso en un solo paciente, que están diseñadas para aplicar grapas rectangulares de acero inoxidable para el cierre rutinario de heridas.

Las grapas normales tienen un diámetro de 0.53mm , una anchura de 5.7mm y patas de 3.9mm de longitud. Las grapas anchas tienen un diámetro de 0.58mm, una anchura de 6.9mm y patas de 3.9mm de longitud.

Como accesorio de las **PROXIMATE™ GRAPADORAS DE PIEL** se encuentra el **Extractor de grapas de piel**, es un accesorio estéril, de acero inoxidable, para uso en un solo paciente, que esta diseñado para abrir las grapas de la piel a fin de extraerlas.

COMPOSICION

Policarbonato, PVC, acero inoxidable,

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICADO DE ANALISIS			
No	001-01		
Nombre del producto:	PROXIMATE Plus MD Skin Stapler		
Código del producto:	(REF) PMR35		
Lote:	P52N2Y		
Tipo de producto:	Liberador multidireccional, regular, 35 grapas		
Fabricante:	Ethicon Endo-Surgery, Inc.		
El siguiente producto ha sido analizado en concordancia con los procedimientos estandar de Ethicon Endosurgery. Certificamos que estos procedimientos se encuentran conforme a la USP XXIV incluyendo la esterilidad donde aplica			
Análisis	Especificación		Resultado
Apariencia	Limpio, libre de incisiones		Aprobado
Construcción	De acuerdo con la especificación		Aprobado
Cantidad	De acuerdo con lo indicado		Aprobado
Largo y ancho	De acuerdo con lo indicado		Aprobado
Sello del empaque	De acuerdo con lo indicado		Aprobado
Esterilidad	De acuerdo con las normas ISO o procedimientos equivalentes		Aprobado
Requerimiento General	Ensayos	Definición del defecto	Resultado
Los logos, tamaño del producto, código u otra identificación debe ser legible y localizada según los dibujos de ingeniería	Visual	Los logos, designación del tamaño del producto, código u otra identificación falante, ilegible o de color equivocado	Aprobado
Los instrumentos deben estar libres de materias extrañas	Visual	Materias extrañas presentes en el instrumento o en el empaque	Aprobado
La superficie de los instrumentos debe estar libre de raspaduras, mellas o manchas	Visual TAPPI	Apariencia antiestética indeseable	Aprobado
Los instrumentos deben estar libres de superficies brillantes, rebabas y partículas sueltas o embebidas	Visual TAPPI	Los instrumentos muestran una superficie brillante , con rebabas o partículas sueltas o embebidas	Aprobado
Los instrumentos deben ser funcionales sin defectos, faltantes, roturas o partes sin ensamblar	Visual	El área funcional con partes rotas, agrietadas o faltantes	Aprobado
Firma C. Calidad		Fecha	

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un sitio fresco y seco.