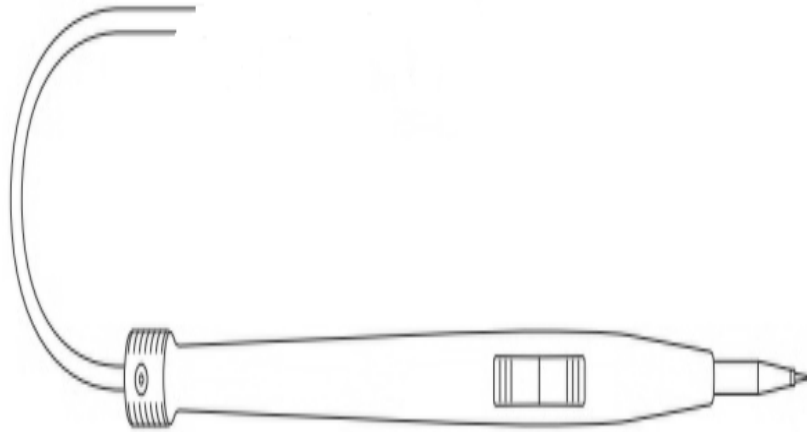


MICRODISSECTOR CONNECT PEN



Fabricado e distribuído por:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda - ME
Rua: Av. São Gabriel, 291- Jardim Paulista
São Carlos-SP
Cep 13574-540
Tel.: 16-34191794

Registro ANVISA n°: XXXXXXXXX

Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva - CREA/SP n° 5063397397

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Validade: 05 anos

Nome Técnico: Dissectores (1551215)

Conteúdo: 01 Unidade

Rev.01

INDICAÇÃO DE USO /FINALIDADE

O MICRODISSECTOR CONNECT PEN possui a função de realizar ablação, coagulação, corte, dissecação e cauterização de tecidos (Tecido epitelial, tecido conjuntivo (adiposo, cartilaginoso, ósseo e sanguíneo), tecido muscular (liso, esquelético e cardíaco) e tecido nervoso) em procedimentos cirúrgicos monopolar.

Cabe ao Cirurgião responsável o domínio e a aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema, cuja utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis aos pacientes.

O MICRODISSECTOR CONNECT PEN conectado ao aparelho de eletrocirurgia, conduz energia entre o aparelho de eletrocirurgia e o paciente, permitindo assim cortes no tecido, cauterizando ao mesmo tempo os vasos sanguíneos de modo a evitar sangramentos excessivos.

O MICRODISSECTOR CONNECT PEN acompanha caneta.

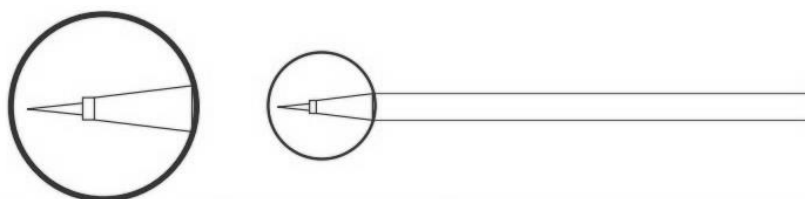
MODELOS COMERCIAIS

Os O MICRODISSECTORES CONNECT PEN estão disponíveis nos seguintes modelos:

Dissector Reto 45 x 3mm (33-01-01-00); Dissector Reto 52 x3mm (33-01-02-00); Dissector Reto 62 x 3mm (33-01-03-00); Dissector Reto 84 x 3mm (33-01-04-00); Dissector Reto 110 x 3mm (33-01-05-00); Dissector Reto 135 x 3mm (33-01-06-00); Dissector Reto 160 x 3mm (33-01-07-00); Dissector Reto 186 x 3mm (33-01-08-00); Dissector Reto 45° -46,5 x 3mm (33-02-01-00); Dissector Reto 45°-53,5 x 3mm (33-02-02-00); Dissector Reto 45°-63,5 x 3mm (33-02-03-00); Dissector Reto 45°-82,5 x 3mm (33-02-04-00); Dissector Reto 45°-108,5 x 3mm (33-02-05-00); Dissector Reto 45°-133,5 x 3mm (33-02-06-00); Dissector Reto 45°-158,5 x 3mm (33-02-07-00); Dissector Reto 45°-184,5 x 3mm (33-02-08-00); Dissector 45° - 50 x 3mm (33-03-01-00); Dissector 45°-60 x 3mm (33-03-02-00); Dissector 45° - 86 x 3mm (33-03-03-00); Dissector 45°-112 x 3mm (33-03-04-00); Dissector 45°- 137 x 3mm (33-03-05-00); Dissector 45°-162 x 3mm (33-03-06-00); Dissector 45° -188 x 3mm (33-03-07-00); Dissector 90°-45 x 3mm (33-04-01-00); Dissector 90°-55 x 3mm (33-04-02-00); Dissector Curvo 106 x 3mm (33-05-01-00); Dissector Curvo 131 x 3mm (33-05-02-00); Dissector Curvo 156 x 3mm (33-05-03-00); Dissector Curvo 182 x 3mm (33-05-04-00); Dissector em Curva 45° - 108 x 3mm (33-06-01-00); Dissector em Curva 45° - 133 x 3mm (33-06-02-00); Dissector em Curva 45° - 158 x 3mm (33-06-03-00); Dissector em Curva 45° - 184 x 3mm (33-06-04-00); Dissector em contorno 155x3mm (33-07-01-00); Dissector em contorno 181 x 3mm (33-07-02-00); ATM 85 x 1,5 mm (33-08-01-00); ATM 135 x 2,5 mm (33-08-02-00)

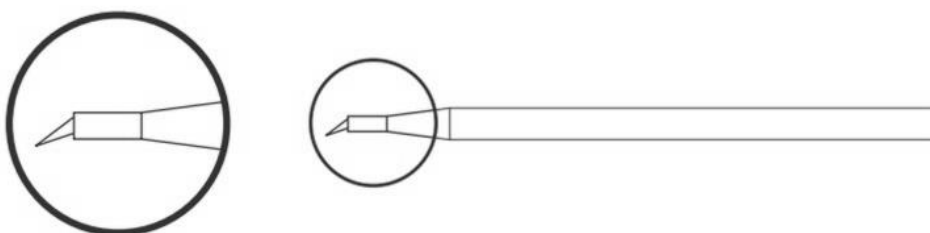
OBS: TODA PONTEIRA MICRODISSECTORA ACOMPANHA CANETA.

▪ **DISSECTOR RETO** - O modelo Dissector Reto apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, é comercializado em 8 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



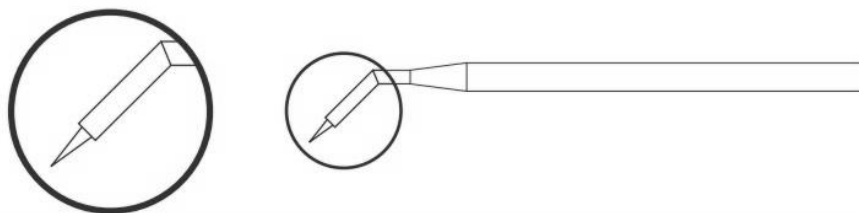
Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissector Reto 45 x 3 mm	Agulha	45 mm	33-01-01-00
Dissector Reto 52 x 3 mm	Agulha	52 mm	33-01-02-00
Dissector Reto 62 x 3 mm	Agulha	62 mm	33-01-03-00
Dissector Reto 84 x 3 mm	Agulha	84 mm	33-01-04-00
Dissector Reto 110 x 3 mm	Agulha	110 mm	33-01-05-00
Dissector Reto 135 x 3 mm	Agulha	135 mm	33-01-06-00
Dissector Reto 160 x 3 mm	Agulha	160 mm	33-01-07-00
Dissector Reto 186 x 3 mm	Agulha	186 mm	33-01-08-00

DISSECTOR RETO 45° - O modelo Dissector Reto 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm e angulação de 45°, é comercializado em 8 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



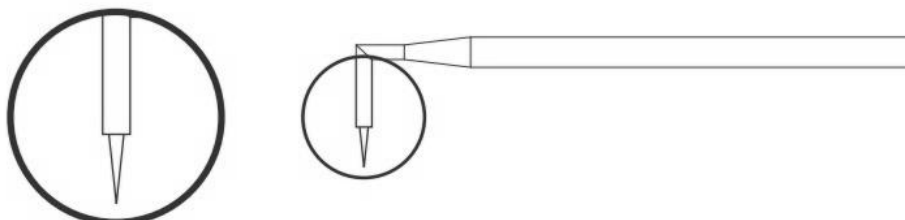
Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissector Reto 45° 46,5 x 3 mm	Agulha 45°	46,5 mm	33-02-01-00
Dissector Reto 45° 53,5 x 3 mm	Agulha 45°	53,5 mm	33-02-02-00
Dissector Reto 45° 63,5 x 3 mm	Agulha 45°	63,5 mm	33-02-03-00
Dissector Reto 45° 82,5 x 3 mm	Agulha 45°	82,5 mm	33-02-04-00
Dissector Reto 45° 108,5 x 3 mm	Agulha 45°	108,5 mm	33-02-05-00
Dissector Reto 45° 133,5 x 3 mm	Agulha 45°	133,5 mm	33-02-06-00
Dissector Reto 45° 158,5 x 3 mm	Agulha 45°	158,5 mm	33-02-07-00
Dissector Reto 45° 184,5 x 3 mm	Agulha 45°	184,5 mm	33-02-08-00

• **DISSECTOR 45°** - O modelo Dissector 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 45°, é comercializado em 7 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



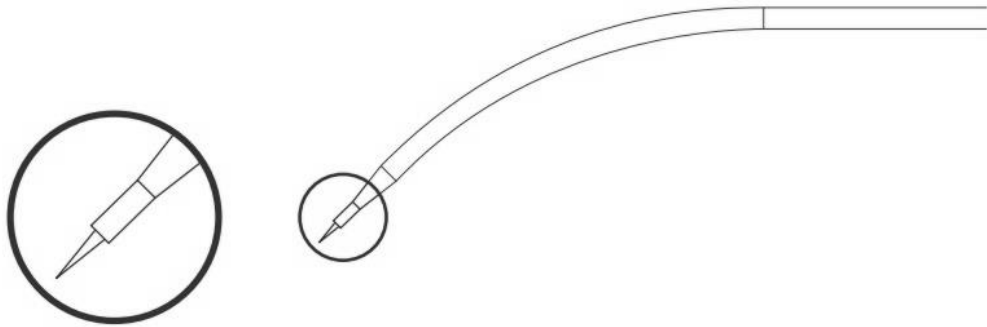
Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissector 45° 50 x 3 mm	Agulha	50 mm	33-03-01-00
Dissector 45° 60 x 3 mm	Agulha	60 mm	33-03-02-00
Dissector 45° 86 x 3 mm	Agulha	86 mm	33-03-03-00
Dissector 45° 112 x 3 mm	Agulha	112 mm	33-03-04-00
Dissector 45° 137 x 3 mm	Agulha	137 mm	33-03-05-00
Dissector 45° 162 x 3 mm	Agulha	162 mm	33-03-06-00
Dissector 45° 188 x 3 mm	Agulha	188 mm	33-03-07-00

• **DISSECTOR 90°** - O modelo Dissector 90° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 90°, é comercializado em 2 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



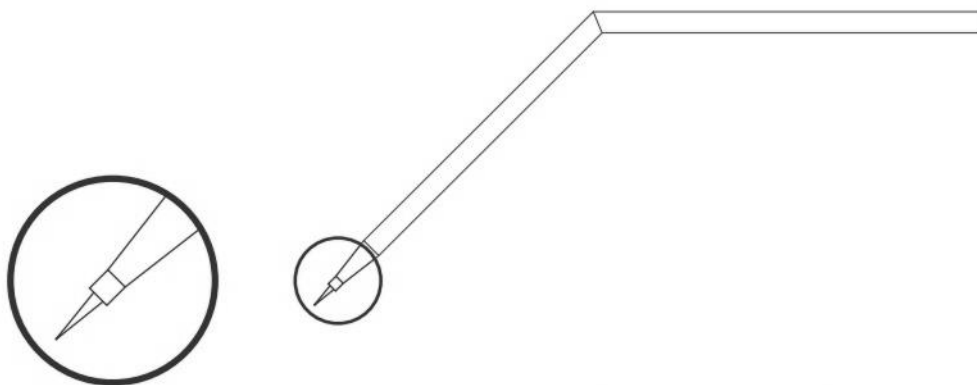
Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissector 90° 45 x 3 mm	Agulha	45 mm	33-04-01-00
Dissector 90° 55 x 3 mm	Agulha	55 mm	33-04-02-00

DISSECTOR CURVO - O modelo Dissector Curvo apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, é comercializado em 4 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



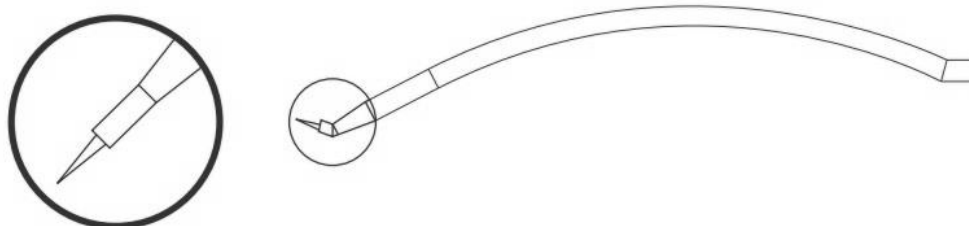
Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissector Curvo 106 x 3 mm	Agulha	106 mm	33-05-01-00
Dissector Curvo 131 x 3 mm	Agulha	131 mm	33-05-02-00
Dissector Curvo 156 x 3 mm	Agulha	156 mm	33-05-03-00
Dissector Curvo 182 x 3 mm	Agulha	182 mm	33-05-04-00

• **DISSECTOR EM CURVA 45°** - O modelo Dissector em Curva 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 45°, é comercializado em 4 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



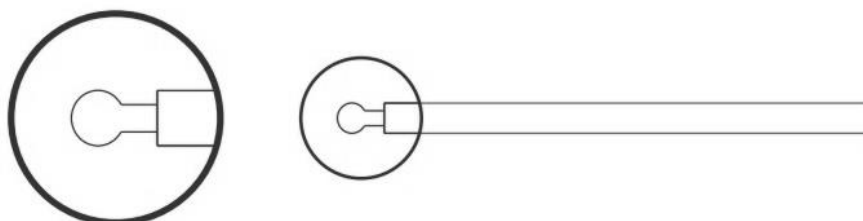
Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissector em Curva 45° 108 x 3 mm	Agulha	108 mm	33-06-01-00
Dissector em Curva 45° 133 x 3 mm	Agulha	133 mm	33-06-02-00
Dissector em Curva 45° 158 x 3 mm	Agulha	158 mm	33-06-03-00
Dissector em Curva 45° 184 x 3 mm	Agulha	184 mm	33-06-04-00

▪ **DISSECTOR EM CONTORNO** - O modelo Dissector em Contorno apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, é comercializado em 2 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos



Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissector em Contorno 155 x 3 mm	Agulha	155 mm	33-07-01-00
Dissector em Contorno 181 x 3 mm	Agulha	181 mm	33-07-02-00

▪ **ATM** - O modelo ATM apresenta a ponta esférica e é utilizado em procedimentos de ablação, coagulação e cauterização.



Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
ATM 85 x 1,5 mm	Esférica	85 mm	33-08-01-00
ATM 135 X 2,5 mm	Esférica	135 mm	33-08-02-00

COMBINAÇÕES COM OUTROS MATERIAIS

Os MICRODISSECTORES CONNECT PEN tem equipamentos incorporados e utilizados em conjunto, porém não comercializados juntamente com o produto, podendo ser de outros fabricantes, sendo compatível com os equipamentos de radiofrequência com as seguintes especificações técnicas:

- Potência: ≤ 90W
- Frequência da senóide: 240 kHz

- Frequência dos pacotes: 60 kHz

Ou nos equipamentos abaixo, pois os mesmos estão dentro das especificações técnicas.

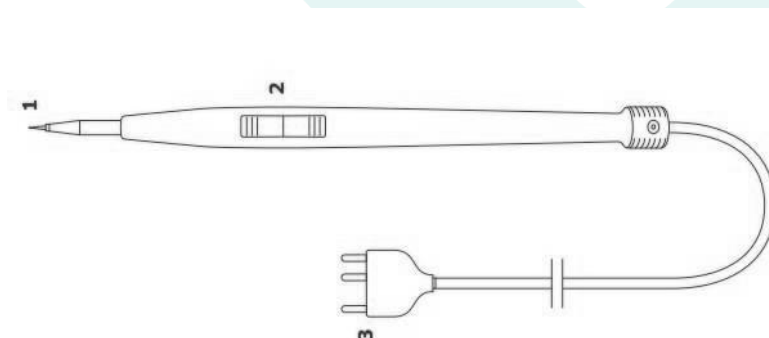
- Bisturi Eletrônico Modelos: B 3600 SPLUS, B 3300 SM, B 3300 SPLUS, B 3600 SM, B 6600 SM e B 6600 SPLUS (Registro Anvisa: 10229170015)
- Bisturi eletrônico Microprocessado Modelos: SS-501E e SS-5015 (Registro Anvisa: 1024760034)
- Bisturi eletrônico Microprocessado Modelos: SS-200E, HF-120, HF-120 MICRO e SS-200^a (Registro Anvisa: 10247670035)
- Bisturi eletrônico Microprocessado Modelos: SS-604MCA (Registro Anvisa: 10247670037)
- Bisturi Eletrônico Modelo: SURGI-MAX (Registro Anvisa: 10275160023)
- Caneta eletrocirúrgica descartável GMI (Registro Anvisa: 80423540045)

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de Utilizar o MICRODISSECTOR CONNECT PEN verifique se a embalagem não está violada, retire o Eletrodo e insira no Bisturi Eletrônico, verifique se sua parte metálica encontra-se completamente inserida. Durante os procedimentos os MICRODISSECTORES CONNECT PEN devem estar a uma distância de 1 mm no procedimento.

- 1 | Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletro cirúrgicos;
- 2 | Conectar o cabo do MICRODISSECTOR CONNECT PEN na unidade eletrocirurgia;
- 3 | Ajustar a potência, observando o limite máximo para cada indicação:
 - a. Ablação: máximo 35;
 - b. Coagulação: máximo 35;
 - c. Corte: máximo 30;
 - d. Dissecção: máximo 30;
 - e. Cauterização: máximo 35;
- 4 | Realizar o procedimento cirúrgico.

CONHECENDO O PRODUTO



- 1- PONTA MICRODISSECTORA
- 2- CANETA COM BOTÃO RESPONSÁVEL PELO ACIONAMENTO DA PONTEIRA
- 3- CABO PARA CONECTAR NA UNIDADE CIRURGICA

COMPOSIÇÃO

O produto é composto de uma haste em aço inox 304 com ponta de tungstênio;
Cobertura isolante em poliamida reticulado;
Caneta em PVC injetado;
Conector 3 pinos em PVC injetado.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O MICRODISSECTOR CONNECT PEN contém:

01 Ponteira Microdissectora;

Modelo: XXXX

01 Caneta.

MATERIAL DA EMBALAGEM

- **Embalagem Primária:** Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) com fechamento em Grau cirúrgico.
- **Embalagem Secundária:** Caixa de papel cartão.

CONTRAINDICAÇÕES

Os MICRODISSECTORES CONNECT PEN não devem ser utilizados em pessoas que usam Marca-Passo ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

PRECAUCÕES

Por se tratar de um produto ESTÉRIL após o uso devem ser descartados.

Cabe ao Cirurgião responsável o domínio e a aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema.

Antes de utilizar o equipamento lei atentamente as Instruções de uso.

O mau uso pode acarretar queimaduras aos pacientes.

ESTERILIZAÇÃO

Os MICRODISSECTORES CONNECT PEN são esterilizados por ETO.

VALIDADE

A Esterilização é válida por 05 anos, caso a embalagem não esteja violada.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os MICRODISSECTORES CONNECT PEN devem armazenadas em local fresco e seco, longe de poeira e umidade.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Os MICRODISSECTORES CONNECT PEN devem ser transportados em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As ponteiras são fornecidas já esterilizadas em embalagem lacrada. A embalagem deve ser aberta apenas no momento do uso ambiente cirúrgico e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais. Caso a embalagem esteja rompida ou violada, não utilizar o produto e efetuar descarte de acordo com as normas hospitalares. O produto é de uso único e não deve ser reutilizado, sendo descartado após o uso.



Assistência Técnica

Volmed Brasil Equipamentos Ltda - ME

Rua: Av. São Gabriel, 291- Jardim Paulista

São Carlos-SP

Cep 13574-540

Tel.: 16-34191794

Declaramos verdadeiras as informações na instrução de uso.

Rodrigo Gomes da Silva

Rodrigo Gomes da Silva

Responsável Legal/Técnico

CREA/SP n° 5063397397

