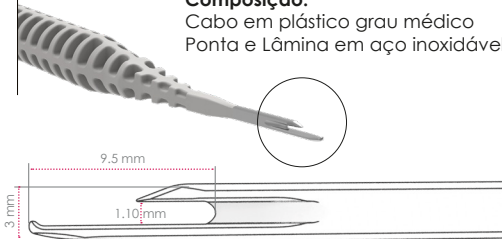


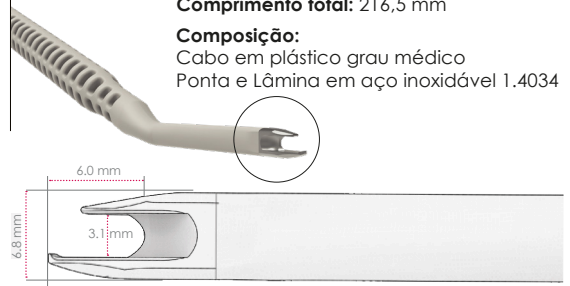
**ATENÇÃO - LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO**
**Descrição: KEMIS H1**

**Código:** ANC1103  
**Conteúdo:** 01 unidade de KEMIS H1  
**Comprimento total:** 160,6 mm  
**Composição:**  
 Cabo em plástico grau médico  
 Ponta e Lâmina em aço inoxidável 1.4034


**Ponta:** 9,5 (C) x 3 mm (A) - Lâmina: 1,1 mm (A)

**Descrição: KEMIS H3**

**Código:** ANC209  
**Conteúdo:** 01 unidade de KEMIS H3  
**Comprimento total:** 216,5 mm  
**Composição:**  
 Cabo em plástico grau médico  
 Ponta e Lâmina em aço inoxidável 1.4034


**Ponta:** 6,0 (C) x 6,8 mm (A) - Lâmina: 3,1 mm (A)

**DESCRIÇÃO**

Os instrumentos da Newclip destinam-se à cirurgia de trauma e ortopédica. Kemis é um dispositivo médico estéril, de uso único, pronto para o uso. Kemis possui design ergonômico, lâmina de corte sonovisível e aletas de proteção atraumáticas, e é indicado para secção de tecidos moles, em casos de compressão de nervos, tendões, músculos e ligamentos. A lâmina de corte sonovisível permite que o procedimento seja guiado por ultrassom.

**FINALIDADE DE USO**

Kemis atua como uma lâmina cirúrgica para cortar tecidos moles em segurança, em casos de compressão de nervos, tendões, músculos e ligamentos, promovendo a libertação da estrutura acometida. Os dispositivos foram especificamente desenvolvidos para tratar diversas aplicações, mas não se limitam a:

**Kemis H1**

- Tenossinovite estenosante (dedo em gatilho);
- Tenossinovite de De Quervain;
- Compressão do nervo ulnar;
- Correção de deformidades degenerativas e congênicas.

**Kemis H3**

- Síndrome do Túnel do Carpo;
- Epicondilite ou Cotovelo de Tenista;
- Síndrome Compartimental (Membros Superiores ou Inferiores);
- Síndrome do pronador (redondo crônica);
- Síndrome do mediano (*lacertus fibrosus*);
- Espasticidade muscular (tratamento de tenotomia);
- Síndrome do Túnel do Tarso;
- Tenotomia do Aquiles (pé torto congênito);
- Correção de deformidades degenerativas e congênicas.

As indicações de uso não se limitam às aplicações clínicas descritas acima. Os dispositivos podem ser utilizados em qualquer outra síndrome do canal de Guyon, ou outra condição patológica ou congênita, que necessite da libertação, por meio da secção de tecidos moles, em casos de compressão de nervos, tendões, músculos ou ligamentos.

**MODO DE USO**

Os instrumentos devem ser manuseados e utilizados por cirurgiões de trauma e ortopédicos especializados e treinados, com conhecimento das instruções de uso e das técnicas cirúrgicas.

O dispositivo está pronto para o uso. O modo de uso varia de acordo com a técnica cirúrgica. Em geral, uma pequena incisão é recomendada (3 a 5 mm para Kemis H1 e 7 a 15 mm para Kemis H3).

Há possibilidade de guiar visualmente o procedimento por ultrassom, o que proporciona controle em tempo real dos nervos, tendões e artérias durante todo o procedimento. As cirurgias podem ser realizadas com ou sem o uso de ultrassom.

## ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES

Dispositivo estéril e descartável. NÃO REUTILIZE.  
 - PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.  
 - PRODUTO ESTÉRIL, NÃO REESTERILIZAR.  
 Uso profissional. Desenvolvido para ser utilizado apenas uma vez por especialistas em cirurgia ortopédica e traumatológica.  
 Verifique a data de validade antes de usar.  
 Não utilize caso a embalagem estéril esteja violada ou aberta.  
 Este instrumento é descartável e não deve ser reesterilizado depois de usado.

## CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações.

## EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos secundários indesejados inerentes ao ato cirúrgico na utilização do dispositivo são:

- Quebra ou deformação do instrumento;
- Irritação ou danos aos tecidos moles;
- Infecção;
- Inflamação;
- Reação alérgica;
- Necrose.

## EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Cada dispositivo é disponibilizado em embalagem dupla estéril e esterilizado por radiação gama.  
 Os dispositivos devem ser mantidos em suas embalagens originais até o momento do uso.  
 A esterilidade é garantida até à data de validade, desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada.  
 A reesterilização é proibida.  
 A data de validade está descrita na embalagem.

## ARMAZENAMENTO e MANIPULAÇÃO

Mantenha em local seco e limpo, ao abrigo de luz solar direta e protegido de umidade.  
 Dispositivo sujeito a dano. Manusear com cuidado.

## DESCARTE DO PRODUTO

Os instrumentos que tiveram contato com o paciente estão contaminados e devem ser descartados como resíduo médico biológico em conformidade com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA nº222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou Distribuidores de Produtos Médicos.

## SÍMBOLOS

 Esterilizado por irradiação

 Sistema duplo de barreira estéril

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

 Não reutilizar

 Dispositivo médico

 Consultar as instruções de uso eletrônica

 Identificador único de dispositivo

 Apenas com receita médica

 Data de validade


 Referência / código

 Lote nº

 Data de fabricação

 Fabricante

 Manter ao abrigo de luz solar

 Proteger da umidade

### Detentor da Notificação:



Inovação e tecnologia que move a vida.

Visão Importadora e Distribuidora de Materiais Médicos Unipessoal Ltda  
 Rua Bonnard, 980, Bloco 25 / nível 05 - 06465-134 - Barueri – SP – Brasil  
 Fone: 11 3995-5067  
 Notificação ANVISA nº: 81666779008

### Fabricante:



NEWCLIP TECHNICS  
 45 rue des Garotières  
 44115 Haute-Goulaine FRANÇA