

## 产品描述

硅凝胶填充乳房植入体辅助递送袋是一种无菌医疗器械，呈透明状，外形为锥形套筒，由柔性聚氯乙烯薄膜制成，内表面覆有一层透明质酸钠亲水性涂层。（以下简称“递送袋”）

## 适用范围

硅凝胶填充乳房植入体辅助递送袋用于硅凝胶填充乳房植入物植入过程中，通过提供具有较小摩擦的壳体-组织界面辅助硅凝胶植入物的输送。



一次性使用

本产品仅限一人一件一次性使用。



环氧乙烷灭菌

所售递送袋均已于密封双层内包装内经环氧乙烷灭菌。无菌状态仅限包装密封完好时有效。



禁止二次使用。

鉴于可能造成的产品污染或疾病传染，禁止于任何情况下重复使用或对本产品进行二次灭菌处理。若执意重复利用或进行二次灭菌处理，则可能导致产品性能下降，包括润滑性丧失、假体遭破坏，如破裂等。



如产品包装已经打开或损坏，切勿使用。



非天然胶乳制品。

## 无菌包装如何开封

双手配戴不含滑石粉的手套于无菌环境下拆开递送袋包装取出产品。



避免递送袋接触棉绒、滑石、海绵、纱线制品或任何已受污染的表面。

1. 拆开外包装。
2. 于无菌环境下倒出，使内包装中的产品轻轻落入无菌区，或由身着长褂，双手洗净，且配戴手套的相关医务人员采用无菌技术取出产品。
3. 配戴无菌手套，打开内包装袋，取出递送袋，随即将其置于无菌环境下。
4. 将递送袋展开，然后取出递送袋内附产品仿单并丢弃。

## 硅凝胶填充乳房植入体辅助递送袋

### 产品使用说明书

对递送袋头端进行修剪，开口略大，以便于递送袋内表面在水合作用下，乳房植入体能够平缓地经递送袋的辅助滑入手术位置。将递送袋浸入盛满无菌盐水的容器中，以增大内表面的润滑度。从递送袋的末端装入乳房植入物，于内陷组织处将递送袋头端插入切口位位置。轻轻挤压递送袋的近侧端，将乳房植入体缓缓推入，确保植入到位。待乳房植入体完全植入后，缓慢取出递送袋。



1. **修剪:** 建议使用前用无菌直刀剪刀修剪递送袋末端，递送袋的开口尺寸要足够大，以便于乳房植入体能顺利地滑出通过递送袋，但又不能过太，而致使乳房植入体在未挤压情况下从递送袋中滑落。

**注意:** 递送袋经修剪后，其远侧端长度需适合切口长度。参照假体制造商的使用说明，按照具体应用的假体规格确定修剪的最适宜长度。

### 警告!

现市面上出售的乳房植入体种类繁多，制造商也各异，各类型乳房植入物无论从几何形状、数量、体积、大小、外形还是表面纹理、粘结性等方面都各有其特点，外加之新类型层出不穷，文中所述修剪指南仅作参考之用。具体递送袋远侧端的开口长度需用户根据实际应用的乳房植入体作定夺，以确保乳房子如题顺利推出辅助工具的同时不会损坏乳房植入体本身。

乳房植入体:

根据体积大小（cc）区分乳房植入体的不同类型，递送袋上标印的修剪指南如下所示：

- 圆形光面
  - 中&中+凸度——如图所示
  - 高凸度+ 0.5 cm
  - 超高凸度+ 1 cm
- 圆形毛面
  - 中&中+凸度 + 1.5 cm
  - 高凸度+ 2 cm
  - 超高凸度+ 2 cm

解剖型植入体 + 2 cm



2. **水合作用:** 将递送袋完全浸入盛满无菌盐水的容器中，以增大内表面的润滑度。未使用时，需将递送袋平放，置入随手可触的盐水容器中，以保持内表面湿润。每次使用前，确保内表面已经充分水化。

**注意:** 递送袋在无菌盐水容器中的浸泡时间不能超过规定时间。干化状态下，亲水涂层的润滑性会降低，因此，需始终保持湿润，以防止内表面上的涂层完全干化。

3. **装填/定型:** 经水合作用后，将乳房植入体从递送袋的末端装入。先做试推进，一只手支撑远侧端，另一只手握住递送袋，缓慢推动乳房植入体下移至锥形递送袋开口处，随将乳房植入体挤出，落至无菌区。挤压时用力要轻，若因递送袋头端口过小而无法将乳房植入体推出，则取出乳房植入物，重新修剪远侧端，重复测试，逐次增大修剪开口尺寸，直至修出满意大小的开口。然后将乳房植入体装入递送袋，插入组织切口位置点。一只手轻微用力挤压乳房植入体，迫使乳房植入体缓慢下移，调整递送袋内装的乳房植入体的位置，将乳房植入体挤压至距远侧端约 1cm 处。

4. **推进:** 随着收缩口缓慢打开，继续施力，慢慢挤压乳房植入体下移。将递送袋远侧端插入切口约 1cm 处。一只手支撑递送袋，另一只手轻轻推/挤压乳房植入体，继续向内推进乳房植入体，直至将乳房植入体植入到手术位置点的中心区。

5. **有效期:** 自灭菌日起 2 年。

6. **规格型号:** **HA-005** 独立包装,5 个/包, L×W×H: 40cm×30cm×5cm, 重量: 375g (含包装)。





### 警告！

施力过度可能会损坏假体。

推进时用力要轻，若以定型步骤所用力作挤压，仍无法将假体顺利推出递送袋置入手术位点，则需马上停止当前操作！确认远侧端是否出现折叠、压缩、起皱或过度收紧；确认开口和手术位点是否足够大，以容纳乳房植入体；以及，确认递送袋端口插入切口的长度是否有超过 1cm，端口是否朝向手术位置点的中心区，植入路径是否因肌肉组织或手术器械受阻。

### 疑难解答指南

**状况/问题：定型步骤或乳房植入体植入过程中递送袋被扯破。**

排查：端口的修剪大小是否适合于乳房植入体的体积？

1. 参照#1 中的说明新打开一个递送袋并作适当修剪。
2. 对递送袋进行修剪时，应注意，毛面高凸度乳房植入体可能需要更大的修剪幅度。
3. 确认递送袋修剪是否得当，进行下一步操作前，先确保乳房植入体在递送袋内移动无阻碍。

**状况/问题：递送袋的修剪尺寸正合适，但乳房植入体仍不能顺利在递送袋内移动。**

排查：递送袋的内表面是否湿润或光滑？

注意事项：

1. 确认内表面是否如#2 中说明的已经水化。
2. 水合后尽快乳房植入体植入手术位置点。

**状况/问题：外科医生在假体植入过程中发现，接受手术者的一侧与另一侧相比，有一侧植入相对较为容易。**

排查：外科医生的右手和左手，哪一只手是主导手？

注意事项：

1. 以腋下切口手术，如乳房或胸肌植入体的植入手术为例
  - a. 外科医生若为右手主导，则在右侧植入体植入时立位高于臂板，左侧植入时低于臂板。
  - b. 外科医生若为左手主导，则在右侧植入体植入时立位低于臂板，左侧植入时高于臂板。
2. 以大多数双侧植入手术为例
  - a. 外科医生若为右手主导，则在左侧和右侧假体植入过程中，习惯立于接受手术者的右侧。
  - b. 外科医生若为左手主导，则在左侧和右侧假体植入过程中，习惯立于接受手术者的左侧。



环氧乙烷灭菌



出厂日期



制造商



目录号



请查阅说明书使用



欧洲授权代表



有效期



批次代码



禁止重复使用



禁止再灭菌处理



警告



切勿受潮



温度限制 (22°C)



如产品包装已经打开或损坏，切勿使用。



非天然胶乳制品。

专业认证

依照美国联邦法律规定，所述器械仅能由执业医师或遵其医嘱销售。

### 产品订购

直接于美国订购或获取产品信息：

请访问公司官网：[www.kellerfunnel.com](http://www.kellerfunnel.com)

欲咨询您所在地区的 Keller Medical 销售代表或 Keller Medical 客户服务部，请拨打电话：+001-772-219-9993。

### 产品保证

市售 Keller Funnel™2 由 Keller Medical, Inc. 提供全方位支持服务。若由于某种原因，同一位手术者在应用所述器械接受植入手术过程中，遭遇不止一件该器械故障情况，则我们承诺，将予以更换；若为首次使用整盒 HA-005 器械，且于使用后，您对此次购买并非百分成百满意，则可联系我们的客户服务部，申请全额退款。

Keller Medical, Inc.

使用说明书

Keller Funnel™2

REF HA-005



Keller Medical, Inc.  
1239 S.E. Indian Street, Ste 112  
Stuart, FL 34997 USA  
电话：+001-772-219-9993  
传真：+001-772-219-9298  
info@kellerfunnel.com  
www.kellerfunnel.com



Quality First International  
Suites 317/318  
Burford Business Centre  
11 Burford Rd  
Stratford, London E15 2ST  
United Kingdom  
电话：+44-208-221-2361  
传真：+44-208-221-1912

有关专利信息，请访问：

[www.kellerfunnel.com/patents](http://www.kellerfunnel.com/patents)

IFU.101, 版本 C

(Keller Medical, Inc. IFU.116.Chinese, Rev. A)