

**STERILE**EO

Steriliseret med ætylenoxid



Fremstillingsdato



Se brugsanvisningerne

**EC** **REP**

Autoriseret europæisk repræsentant



Må ikke gensteriliseres



Stuetemperatur (22 °C)



Brug IKKE produktet, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget.

**Rx Only**

Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.



Anvendes inden



Producent

**REF**

Katalognummer

**LOT**

Batchkode



Må ikke genbruges



Forsigtig



Opbevares tørt



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

**BESKRIVELSE**

Keller Funnel™2 er en steril, gennemsigtig, tragtformet pose, der består af en fleksibel polymerfilm, og har en glat, hydrofil beklædning på indersiden.

**BEREGNET BRUG**

Keller Funnel™2 er beregnet til hjælp til at placere implantater af silikonegel, da den har en glat overflade med mindre friktion, som hjælper under indføringen af implantatet.

**ENGANGSBRUG**

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug til én patient.

**STERILE**EO**STERILT PRODUKT**

Hver Keller Funnel™2 er steriliseret med ætylenoxid i en forsejlet dobbelt pakket konfiguration. Steriliteten er kun bevaret, hvis pakkens forsejling er intakt.



Posen må ikke gensteriliseres.

Produktet må under ingen omstændigheder genbruges eller gensteriliseres, da dette kan medføre kontaminering eller infektion. Forsøg på genbrug eller gensterilisering kan mindske produktets ydeevne, medføre tab af glatheden, hvilket kan medføre beskadigelse inkl. brud på implantatet.



Brug ikke produktet, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget.



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

**BESTILLING AF PRODUKTET**

Ved bestilling direkte fra USA eller yderligere produktoplysninger kan vi kontaktes online på: [www.kellerfunnel.com](http://www.kellerfunnel.com)

Kontakt den lokale Keller Medical-salgsrepræsentant eller Keller Medicals kundeservice på +001-772-219-9993.

**PRODUKTGARANTI**

Keller Medical garanterer for Keller Funnel™2. Hvis der af en eller anden grund skulle opstå problemer, som gør, at det er nødvendigt at bruge mere end én pose pr. patient, vil vi erstatte den. Hvis den første hele æske med HA-005 er brugt op, og du ikke er fuldstændig tilfreds med købet, kontaktes vores kundeservice for at få fuld tilbagebetaling.

# Keller Medical, Inc.

## Brugsanvisninger Keller Funnel™2

**REF** HA-005

Keller Medical, Inc.  
1239 S.E. Indian Street, #112  
Stuart, FL 34997 USA  
Tlf.: +001-772-219-9993  
Fax: +001-772-219-9298  
[info@kellerfunnel.com](mailto:info@kellerfunnel.com)  
[www.kellerfunnel.com](http://www.kellerfunnel.com)

**EC** **REP**

Quality First International  
Suites 317/318  
Burford Business Centre  
11 Burford Rd  
Stratford, London E15 2ST  
Storbritannien  
Telefon: +44-208-221-2361  
Fax: +44-208-221-1912

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

IFU.112.DANISH, Rev. A

## Generel teknik til brug af Keller Funnel™2

Trim posens lille "distale" åbning, så den er stor nok til, at implantatet, efter at posen er fugtet, kan føres forsigtigt frem gennem posen og ind i vævslommen. Sænk posen ned i en skål med en steril saltvandsopløsning for at gøre den indre overflade glat. Sæt implantatet ind i posens store "proksimale" åbning. Mens vævet er rykket tilbage, sættes posens distale ende ind i vævslommen. Klem den proksimale ende af posen sammen bag implantatet, og før det ind i lommen. Når implantatet er indført, fjernes posen forsigtigt.



**1. TRIMNING:** Det anbefales, at der anvendes en saks med lige ben til at trimme den distale ende. Posens åbning skal være stor nok til at lade implantatet glide igennem uden af være så stor, at det ryger ud uforsætligt.

*Bemærk: Længden af posens distale ende, efter at den er trimmet, er ikke en indikation for længden af incisionen. Følg anvisningerne fra implantatets producent for at bestemme og udføre en optimal incision baseret på det specifikke implantat, der skal anvendes.*

### FORSIGTIG!

Der findes mange forskellige producenter og typer af implantater, hvert med forskellige variationer af geometri, volumen, størrelse, form, overfladekonsistens, fasthed osv., lige som der rutinemæssigt introduceres nye modeller. Trimmingsvejledningen er kun et forslag til, hvor posen skal trimmes. Det er brugerens ansvar at sikre, at længden af den distale poseåbning er stor nok, til at implantatet kan gå igennem uden at blive beskadiget.



**Brystimplantater:** For forskellige brystimplantatstørrelser (baseret på deres volumen i ml) er følgende trimningsvejledninger trykt på posen:

- Glat rund
- Struktureret rund
- o Moderate & Moderate Plus – som vist
- o Moderate & Moderate Plus + 1,5 cm større
- o High Profile + 0,5 cm større
- o High Profile + 2 cm større
- o Ultra High Profile + 1 cm større
- o Ultra High Profile + 2 cm større
- Anatomisk / formet implantat + 2 cm større

**2. FUGTNING:** Sænk posen helt ned i en skål med en steril opløsning for at gøre den indre overflade glat. Når den ikke er i brug, skal Keller Funnel™2 lægges fladt på bordet, så den indre overflade forbliver fugtig. Den indre overflade skal fugtes helt inden hver brug.

*Bemærk: Posen må ikke ligge i blod i skålen med den sterile opløsning længere end nødvendigt, men den skal holdes fugtig, så den indre beklædning ikke tørrer ud. Hvis den tørrer helt ud, vil den hydrofile beklædning ikke længere være så glat.*



**3. ISÆTNING / Kontrol af størrelse:** Sæt implantatet ind i den fugtede poses store proksimale åbning. Brug den ene hånd til at støtte den distale ende og den anden til at bevæge posen bag implantatet, så dette føres fremad gennem posen og ud i det sterile felt. Hvis implantatet ikke kommer ud af posens lille ende med et forsigtigt pres, fjernes det, og den distale ende trimmes igen, hvorefter der prøves på ny. Åbningen klippes gradvist større, indtil det ønskede resultat opnås. Isætning af implantat til placering i vævslommen. Brug den ene hånd til at trykke let bag implantatet for at fjerne eventuel manglende stramning, kontroller at implantatet er placeret i den rigtige retning inde i posen, og før det frem til ca. 1 cm fra den distale åbning.



**4. SKUB UD:** Fortsæt med at trykke let bag implantatet, mens incisionsåbningen holdes åben. Før den distale ende af posen ca. 1 cm ind i incisionen. Brug den ene hånd til at støtte posen, mens den anden skubber/klemmer bag implantatet og forsigtigt skubber det ind i midten af vævslommen.



## SÅDAN ÅBNES DEN STERILE PAKKE

I aseptiske omgivelser bruges talkumfrie handsker til at tage Keller Funnel™2 ud af emballagen.



**UDSÆT IKKE** Keller Funnel™2 for frug, talkum, svampe, håndklæder eller andre overfladeforurenende stoffer.

1. Fjern den ydre indpakning.
2. Vend pakken over det sterile felt så den indre pakke falder forsigtigt ned i dette, eller hold den, så skrubbet og operationsklart personale kan tage den indre pakke med en steril teknik.
3. Den indre pakke åbnes med brug af sterile handsker, og Keller Funnel™2 placeres i det sterile felt.
4. Fold posen ud, og fjern og bortskaf indlægsseddelen, der findes inde i posen.



### FORSIGTIG!

#### Brug af for stor kraft kan beskadige implantatet.

Hvis implantatet ikke kan føres forsigtigt frem gennem posen og ind i vævslommen med samme kraft, der blev anvendt under størrelsesbestemmelsen, **STANDS!** Sørg for, at den distale ende ikke er foldet, sammenklemt, rynket eller forsnævret. Kontroller, at både **incisionen** og **vævslommen** er store nok til at indeholde implantatet. Kontroller, at enden af posen ikke er sat mere end 1 cm ind, at den er rettet mod midten af vævslommen, og at der ikke er forhindringer i form af muskelvæv eller kirurgiske instrumenter.

## FEJLFINDING

### Problem: Posen revnede under størrelsestilpasningen eller under placeringen af implantatet.

*Spørgsmål: Var enden klippet, så den passede til implantatets volumen?*

1. Åbn og trim en ny pose i overensstemmelse med anvisningerne under 1.
2. Hvis der anvendes strukturerede, formede eller højprofils implantater kan det være nødvendigt at gøre den distale åbning større.
3. Kontroller, at posen er trimmet korrekt, og at implantatet let kan bevæges gennem posen, før der fortsættes.

### Problem: Posen har den rigtige størrelse, men implantatet bevæges ikke let gennem den.

*Spørgsmål: Er Keller Funnel™2s indre overflade glat?*

Overvejelser:

1. Sørg for, at den indre overflade er fugtet som angivet under 2.
2. Placer implantatet i vævslommen så hurtigt som muligt, efter at posen er fugtet.

### Problem: Kirurgen finder det vanskeligere at placere implantatet i patientens ene side end i den anden.

*Spørgsmål: Er kirurgen højre- eller venstrehåndet?*

Overvejelser:

1. Til transaksillære tilgange som ved procedurer for brystimplantater eller pectorale implantater
  - a. En højrehåndet kirurg kan stå over armladen, når det højre implantat placeres, og under armladen, når det venstre implantat placeres.
  - b. En venstrehåndet kirurg kan stå under armladen, når det højre implantat placeres, og over armladen, når det venstre implantat placeres.
2. Til de fleste bilaterale procedurer
  - a. En højrehåndet kirurg kan stå på patientens højre side ved placeringen af både det venstre og det højre implantat.
  - b. En venstrehåndet kirurg kan stå på patientens venstre side ved placeringen af både det venstre og det højre implantat.