

**STERILE**EO

Steriloitu etyleenioksidilla



Valmistuspäivämäärä



Katso käyttöohjeet

**EC** **REP**

Valtuutettu edustaja Euroopassa



Ei saa steriloida uudelleen



Säilytä huoneenlämmössä (22 °C)



ÄLÄ käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

**Rx Only**

Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määrävksestä.

Viimeinen  
käyttöpäivämäärä

Valmistaja

**REF**

Tuotenumero

**LOT**

Eräkoodi

Ei saa käyttää  
uudelleen

Huomio



Säilytä kuivassa

Valmistuksessa ei ole  
käytetty  
luonnonkumilateksia**KUVAUS**

Keller Funnel™2 on steriili, läpinäkyvä, kartion muotoinen holkki, joka on valmistettu taipuisasta polymeerikalvosta ja jonka sisäpinnalla on liukas hydrofiilinen pinnoite.

**KÄYTTÖTARKOITUS**

Keller Funnel™2 -suppilon tarkoitus on auttaa silikonigeeli-implanttien paikalleen asettamisessa ja toimia implantin kuoren ja kudoksen välisenä pintana, joka vähentää kitkaa implantin asetuksen aikana.

**KERTAKÄYTTÖINEN**

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöön ja vain yhdelle potilaalle.

**STERILE**EO**STERIILI TUOTE**

Kukin Keller Funnel™2 on steriloitu etyleenioksidilla ja toimitetaan tiiviissä kaksinkertaisessa pussissa. Steriiliys on taattu vain silloin, kun pakkauksen saumat ovat ehjät.



Älä steriloi suppiloa uudelleen.

Tuotetta ei saa käyttää tai steriloida uudelleen missään olosuhteissa, koska se voi johtaa kontaminaatioon tai infektiin. Uudelleenkäyttö- tai uudelleensterilointirytykset voivat heikentää tuotteen toimintaa ja vähentää sen liukautta, mikä voi johtaa implantin vaurioitumiseen, kuten repeämiseen.



Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

**TUOTTEEN TILAUS**

Tietoja tuotteesta ja sen suoratilauksesta Yhdysvalloissa on seuraavassa osoitteessa:

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

Ota yhteys paikalliseen Keller Medical -myyntiedustajaan tai Keller Medical -asiakaspalveluosastoon numerossa +1 772 219 9993.

**TUOTETAKUU**

Keller Medical seisoo Keller Funnel™2 -tuotteensa takana. Jos sen käytössä on vaikeuksia, joiden takia yhdelle potilaalle on käytettävä useampaa kuin yhtä suppiloa, vaihdamme tuotteen uuteen. Jos et ole täysin tyytyväinen tuotteeseen käytettyäsi ensimmäisen täyden laatikon tuotetta HA-005, ota yhteys asiakaspalveluosastoomme, niin saat täyden hyvityksen.

# Keller Medical, Inc.

## Käyttöohjeet

# Keller Funnel™2

**REF** HA-005**CE** 0086

Keller Medical, Inc.  
1239 S.E. Indian Street, #112  
Stuart, FL 34997 USA  
Puhelin: +1 772 219 9993  
Faksi: +1 772 219 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  
Yhdistynyt kuningaskunta  
Puhelin: +44 208 221 2361  
Faksi: +44 208 221 1912

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

Käyttöohjeet 111.FINNISH, versio A

## Keller Funnel™2 -suppilon yleinen käyttömenetelmä

Leikkaa suppilon pieni distaalinen pää niin isoksi aukoksi, että kun suppilon sisäpinta on kostutettu, implantti voidaan liikuttaa varovasti suppilon läpi leikkaustaskuun. Liukasta suppilon sisäpinta upottamalla suppilo steriiliä keittosuolaliuosta sisältävään maljaan. Lataa implantti suppilon suureen proksimaaliseen päähän. Työnnä suppilon distaalinen pää levitetyn kudosiivon läpi kudostaskuun. Ohjaa implantti varovasti taskuun puristamalla suppilon proksimaalista päätä implantin takana. Kun implantti on paikallaan, poista suppilo varovasti.



**1. LEIKKAA:** Distaalisen pään leikkaamiseen suositellaan steriilejä saksia, joissa on suorat terät. Suppilon aukon on oltava riittävän suuri, jotta implantti mahtuu helposti suppilon läpi, mutta ei liian suuri, jotta implantti ei luiskahda tahattomasti ulos.

*Huomautus: Suppilon distaalisen pään pituus leikkaamisen jälkeen ei määrää leikkausviillon pituutta. Määritä ja tee käytettävälle implantille optimaalinen leikkausviilto implantin valmistajan ohjeiden mukaisesti.*

### HUOMIO!

Saatavilla on useiden eri valmistajien erityyppisiä implantteja, joiden geometria, tilavuus, koko, muoto, pintarakenne, kiinteytys jne. vaihtelevat paljon. Lisäksi markkinoille tuodaan säännöllisesti uusia malleja. Merkityt leikkausviivat ovat vain ehdotettuja leikkauskohtia. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että suppilon distaalisen pään aukon pituus on riittävä, jotta implantti mahtuu suppilon läpi vaurioitumatta.

**Rintaimplantit:** Suppilon on merkitty seuraavat leikkausviivat erityyppisten rintaimplanttien tilavuuden (ml) mukaan:

- Sileät ja pyöreät
- o Kohtalainen ja kohtalainen plus – merkintöjen mukaiset
- o Korkea profiili + 0,5 cm suurempi
- o Ultrakorkea profiili + 1 cm suurempi
- Anatominen/muotoiltu implantti + 2 cm suurempi
- Karheat ja pyöreät
- o Kohtalainen ja kohtalainen plus + 1,5 cm suurempi
- o Korkea profiili + 2 cm suurempi
- o Ultrakorkea profiili + 2 cm suurempi

**2. KOSTUTA:** Upota suppilo kokonaan steriiliä liuosta sisältävään maljaan, jotta sisäpinta muuttuu liukkaaksi. Kun Keller Funnel™2 -suppiloa ei käytetä, se on asetettava lappeelleen apupöydälle, jotta sen sisäpinta pysyy kosteana. Sisäpinta on kostutettava kokonaan ennen jokaista käyttökertaa.

*Huomautus: Suppiloa ei saa liottaa tarpeettoman pitkään steriilissä liuosmaljassa, mutta se on pidettävä kosteana, jotta sen sisäpinnalla oleva pinnoite ei kuivu kokonaan. Hydrofiilisen pinnoitteen liukkaus vähenee, jos sen annetaan kuivua kokonaan.*

**3. LATAA / vahvista koko:** Työnnä implantti kostutetun suppilon suureen proksimaaliseen päähän. Tue toisella kädellä distaalista päätä ja paina suppiloa toisella kädellä kasaan implantin takana niin, että implantti siirtyy eteenpäin kapenevan suppilon läpi ja liukuu ulos steriilille alueelle. Jos implantti ei tule ulos suppilon pienestä päästä vähäisellä voimalla, poista implantti, leikkaa distaalinen pää uudelleen ja toista testi leikkaamalla aukosta vähitellen suurempi, kunnes pääset haluttuun tulokseen. Lataa implantti suppilon kudostaskuun siirtoa varten. Paina implanttia takaapäin yhdellä kädellä kevyesti niin, että löysyys poistuu, tarkista implantin suunta ja asento suppilossa ja työnnä implanttia eteenpäin noin 1 cm distaalisen pään ohi.

**4. TYÖNNÄ ETEENPÄIN:** Kun leikkausviilto on levitetynä, paina implanttia edelleen kevyesti takaapäin. Työnnä suppilon distaalinen pää noin 1 cm:n syvyyteen leikkausviiltoon. Tue suppiloa toisella kädellä ja työnnä ja purista suppiloa implantin takana toisella kädellä varovasti niin, että implantti siirtyy eteenpäin leikkaustaskun keskikohtaan.



## STERIILIN PAKKAUKSEN AVAAMINEN

Laita käsiin talkittomat käsiin ja ota Keller Funnel™2 pakkauksesta aseptisessä ympäristössä.



**ÄLÄ** altista Keller Funnel™2 -suppiloa nukalle, talkille, tupoille, liinoille tai muille pintaepäpuhtauksille.

1. Avaa ulkopakkaus.
2. Käännä pakkaus ylösalaisin steriilin alueen yläpuolella ja liu'uta sisäpussi varovasti steriilille alueelle tai ojenna sisäpussi steriilisti avustajalle, jolla on leikkaussalivaatteet ja käsiin.
3. Käytä steriilejä käsiin ja avaa sisäpussi ja siirrä Keller Funnel™2 pussista steriilille alueelle.
4. Avaa taitettu suppilo ja ota sitten pakkausseloste suppilon sisältä ja hävitä se.



### HUOMIO!

#### Liiallisen voiman käyttäminen voi vaurioittaa implanttia.

*Jos implantti ei siirry helposti suppilon läpi leikkaustaskuun, kun käytät yhtä paljon voimaa kuin suppilon aukon koon vahvistuksessa, **KESKEYTÄ TOIMENPIDE!** Varmista, ettei distaalinen pää ole taitunut, puristuksissa, rypyssä tai liian tukossa. Varmista, että sekä **leikkausviilto** että **leikkaustasku** ovat riittävän suuret implantille. Varmista, että suppilon pää on työnnetty enintään 1 cm:n syvyyteen leikkausviiltoon, että se on suunnattu leikkaustaskun keskikohtaan ja että lihaskudos tai leikkausinstrumentit eivät ole implantin tiellä.*

## VIANETSINTÄOHJEET

**Ongelma: Suppilo repesi koon määrittämisen tai implantin asetuksen aikana.**

*Kysymys: Oliko pää leikattu oikein implantin tilavuuden mukaan?*

1. Avaa ja leikkaa uusi suppilo kohdan 1 ohjeiden mukaisesti.
2. Suppilo on ehkä leikattava suuremmaksi, jos implantti on karhea, muotoiltu tai korkeaprofiilinen.
3. Varmista ennen jatkamista, että suppilo on leikattu oikein ja että implantti liikkuu helposti suppilon läpi.

**Ongelma: Suppilo on leikattu oikean kokoiseksi, mutta implantti ei liiku helposti suppilon läpi.**

*Kysymys: Onko Keller Funnel™2 -suppilon sisäpinta liukas?*

Huomioon otettavia asioita:

1. Varmista, että sisäpinta on kostutettu kohdan 2 ohjeiden mukaisesti.
2. Aseta implantit leikkaustaskuun mahdollisimman nopeasti kostutuksen jälkeen.

**Ongelma: Kirurgin on helpompi asettaa implantti paikalleen jommallakummalla puolella potilasta.**

*Kysymys: Onko kirurgi oikea- vai vasenkätinen?*

Huomioon otettavia asioita:

1. Transaksillaarinen menetelmä esimerkiksi rinta- tai rintalihakimplanttitoimenpiteissä
  - a. Jos kirurgi on oikeakätinen, hän voi seistä käsivarsituen yläpuolella oikeanpuoleisen implantin asetuksen aikana ja käsivarsituen alapuolella vasemmanpuoleisen implantin asetuksen aikana.
  - b. Jos kirurgi on vasenkätinen, hän voi seistä käsivarsituen alapuolella oikeanpuoleisen implantin asetuksen aikana ja käsivarsituen yläpuolella vasemmanpuoleisen implantin asetuksen aikana.
2. Useimmat yleiset bilateraaliset toimenpiteet
  - a. Jos kirurgi on oikeakätinen, hän voi seistä potilaan oikealla puolella sekä vasemman- että oikeanpuoleisen implantin asetuksen aikana.
  - b. Jos kirurgi on vasenkätinen, hän voi seistä potilaan vasemmalla puolella sekä vasemman- että oikeanpuoleisen implantin asetuksen aikana.