

STERILEEO

Mit Ethylenoxid sterilisiert



Herstellungsdatum



Siehe Gebrauchsanweisung

EC REP

Bevollmächtigter Vertreter für Europa



Nicht erneut



Raumtemperatur (22°C)



Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder

Rx Only

In den USA darf dieses Gerät per Gesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.



Verfallsdatum



Hersteller

REF

Bestellnummer

LOT

Chargencode



Nicht



Vorsicht



Trocken



Hergestellt ohne Naturlatex

### BESCHREIBUNG

Die Keller Funnel™2 Einführhilfe ist eine sterile, transparente, kegelförmige Hülse, die aus einer flexiblen Polymerfolie besteht und an der Innenfläche über eine hydrophile Gleitmittelbeschichtung verfügt.

### VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Keller Funnel™2 Einführhilfe ist als Hilfe für die Einführung von Silikongelimplantaten vorgesehen, deren Vorteil darin besteht, beim Einführen des Implantats eine Kontaktfläche zwischen Schale und Gewebe mit geringer Reibung bereitzustellen.



### EINMALIGE VERWENDUNG

Das Produkt ist für die einmalige Verwendung nur an einem Patienten bestimmt.

STERILEEO

### STERILES PRODUKT

Jede Keller Funnel™2 Einführhilfe wird mit Ethylenoxid sterilisiert in einer versiegelten, doppelten Beutelverpackung geliefert. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Versiegelung gewährleistet.



Die Einführhilfe nicht erneut sterilisieren.

Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung darf unter keinen Umständen vorgenommen werden, da dies eine Verunreinigung oder Infektion zur Folge haben kann. Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung kann die Produktleistung unter anderem in Form eines Gleitfähigkeitsverlust beeinträchtigen und zu einer Implantatbeschädigung (z. B. Reißen) führen.



Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder eschädigt wurde.



Hergestellt ohne Naturlatex.

### PRODUKTBESTELLUNG

Direktbestellung in den USA oder Produktinformationen, online unter: [www.kellerfunnel.com](http://www.kellerfunnel.com)

Wenden Sie sich an Ihre Keller Medical Vertriebsvertretung vor Ort oder an den Keller Medical Kundendienst unter +001-772-219-9993.

### PRODUKTGARANTIE

Keller Funnel™2 wird von Keller Medical vertrieben. Sollten Sie aufgrund von Schwierigkeiten mehr als eine Einführhilfe pro Patient benötigen, werden wir diese ersetzen. Wenden Sie sich bitte an unsere Kundendienstabteilung, wenn Sie nach Verwendung des ersten kompletten Kartons HA-005 mit Ihrem Kauf nicht absolut zufrieden sein sollten, und Sie erhalten den gesamten Kaufpreis zurückerstattet.

# Keller Medical, Inc.

## Gebrauchsanweisung Keller Funnel™2

REF HA-005



Keller Medical, Inc.  
1239 S.E. Indian Street, #112  
Stuart, FL 34997 USA  
Tel: +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  
United Kingdom  
Telephone: +44-208-221-2361  
Telefax: +44-208-221-1912

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

IFU.106.GERMAN, Rev. B

## Allgemeine Technik für den Einsatz von Keller Funnel™2

Schneiden Sie das kleine „distale“ Ende der Einführhilfe so zu, dass das Implantat bei hydrierter Einführhilfeninnenfläche schonend durch die Einführhilfe und in die Implantattasche geschoben werden kann. Tauchen Sie die Einführhilfe in eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Schale ein, um die Innenfläche gleitfähig zu machen. Laden Sie das Implantat in das große proximale Ende der Einführhilfe ein. Setzen Sie bei zurückgezogenem Gewebe das distale Ende der Einführhilfe in die Gewebetasche ein. Drücken Sie das proximale Ende der Einführhilfe hinter dem Implantat zusammen, um das Implantat vorsichtig in die Tasche gleiten zu lassen. Wenn das Implantat eingeführt ist, ziehen Sie die Einführhilfe vorsichtig zurück.



**1. ZUSCHNEIDEN:** Es wird empfohlen, zum Zuschneiden des distalen Endes eine sterile Schere mit geraden Scherenblättern zu verwenden. Die Öffnung der Einführhilfe muss groß genug sein, damit das Implantat schonend hindurchgleiten kann, aber nicht so groß, dass das Implantat unbeabsichtigt hindurchrutscht.

*Hinweis: Die Länge des distalen Endes der Einführhilfe nach dem Zuschneiden gibt nicht die Inzisionslänge vor. Befolgen Sie die Angaben des Implantatherstellers zur Bestimmung und Durchführung der optimalen Inzision in Abhängigkeit des jeweils verwendeten Implantats.*

### VORSICHT!

*Es sind zahlreiche unterschiedliche Implantate von verschiedensten Herstellern erhältlich, die sich in Geometrie, Volumen, Größe, Form, Oberflächentextur, Festigkeit usw. unterscheiden. Darüber hinaus werden routinemäßig neue Modelle eingeführt. In den Zuschneiderichtlinien genannte Positionen sind lediglich Vorschläge. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sich davon zu überzeugen, dass die Länge der distalen Öffnung der Einführhilfe eine sichere Passage des Implantats ohne dessen Beschädigung ermöglicht.*



**Brustimplantate:** Die Einführhilfe ist für die verschiedenen Arten von Brustimplantaten in Abhängigkeit von deren Volumen (ml) mit folgenden Zuschneiderichtlinien bedruckt:

- Rund mit glatter Oberfläche
- Moderate und Moderate Plus - wie angegeben
- High Profile + 0,5 cm größer
- Ultra High Profile + 1 cm größer
- Rund mit Textur
- Moderate und Moderate Plus + 1,5 cm größer
- High Profile + 2 cm größer
- Ultra High Profile + 2 cm größer
- Anatomische / Geformte Implantate + 2 cm größer



**2. HYDRIEREN:** Tauchen Sie die Einführhilfe vollständig in eine mit steriler Lösung gefüllte Schale ein, um die Innenfläche gleitfähig zu machen. Bei Nichtgebrauch ist die Keller Funnel™2 Einführhilfe flach auf den sterilen Tisch zu legen, sodass das Innere feucht bleibt. Die Innenfläche muss vor jedem Gebrauch vollständig hydriert werden.

*Hinweis: Tauchen Sie die Einführhilfe nicht länger als erforderlich in die Schale mit steriler Lösung ein. Achten Sie aber darauf, sie feucht genug zu halten, damit die Beschichtung der Innenfläche nicht austrocknen kann. Die Gleitfähigkeit der hydrophilen Beschichtung lässt nach, wenn diese vollständig austrocknet.*

**3. LADEN / Größenbestimmung:** Führen Sie das Implantat in das große proximale Ende der hydrierten Einführhilfe ein. Halten Sie dabei mit einer Hand das distale Ende der Einführhilfe und drücken Sie mit der anderen Hand die proximale Seite hinter dem Implantat zusammen, um das Implantat durch die spitz zulaufende Einführhilfe nach vorne zu bewegen, bis es auf das sterile Feld gleitet. Sollte das Implantat bei geringfügigem Kraftaufwand nicht durch das kleine Ende der Einführhilfe austreten, nehmen Sie es heraus, schneiden Sie das distale Ende neu zu und wiederholen Sie den Test mit zunehmend größeren Öffnungen, bis das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Laden Sie das Implantat zur Platzierung in der Gewebetasche ein. Wenden Sie mit einer Hand leichten Druck hinter dem Implantat an, um Schlupf zu beseitigen. Überprüfen Sie die Ausrichtung des Implantats in der Einführhilfe und schieben Sie das Implantat bis ca. 1 cm vor das distale Ende.



**4. VORWÄRTSDRÜCKEN:** Wenden Sie mit zurückgezogener Einschnittöffnung weiterhin einen leichten Druck hinter dem Implantat an. Führen Sie das distale Ende der Einführhilfe ca. 1 cm weit in die Inzision ein. Halten Sie mit einer Hand die Einführhilfe und drücken Sie mit der anderen Hand die proximale Seite hinter dem Implantat zusammen, um das Implantat vorsichtig nach vorne in die Mitte der Implantattasche zu drücken.



## ÖFFNEN DER STERILEN VERPACKUNG

Nehmen Sie die Keller Funnel™2 Einführhilfe in aseptischer Umgebung mit talkumfreien Handschuhen aus der Verpackung.



Die Keller Funnel™2 Einführhilfe DARF NICHT mit Fusseln, Puder, Schwämmen, Trockentüchern oder sonstigen Oberflächen verunreinigenden Stoffen in Berührung kommen.

1. Ziehen Sie die Außenverpackung auf.
2. Stülpen Sie die Verpackung über dem sterilen Feld um und lassen Sie die Innenverpackung vorsichtig auf das sterile Feld gleiten, oder reichen Sie die Innenverpackung der mit Handschuhen und OP-Kleidung ausgestatteten Person, die das sterile Verfahren durchführt.
3. Öffnen Sie unter Verwendung steriler Handschuhe die Innenverpackung, entnehmen Sie die Keller Funnel™2 Einführhilfe und legen Sie sie in das sterile Feld.
4. Entfalten Sie die Einführhilfe und entfernen und entsorgen Sie den Packungseinsatz aus dem Inneren der Einführhilfe.



### VORSICHT!

#### Zu großer Kraftaufwand kann das Implantat beschädigen.

*Unterbrechen Sie das Verfahren, wenn sich das Implantat nicht mit einem ähnlichen Kraftaufwand wie bei der Größenbestimmung schonend durch die Einführhilfe in die Implantattasche einführen lässt. Das distale Ende der Einführhilfe darf niemals geknickt, gequetscht, eingefaltet oder anderweitig obstruiert werden. Achten Sie darauf, dass sowohl die Inzision als auch die Implantattasche groß genug für die Aufnahme des Implantats sind. Das Ende der Einführhilfe darf niemals weiter als 1 cm eingeführt werden und muss stets auf die Mitte der Implantattasche hin ausgerichtet sein, und der Einführpfad darf nicht durch Muskeln, Gewebe oder chirurgische Instrumente obstruiert werden.*

## HINWEISE ZUR PROBLEMBEHEBUNG

### Problem: Die Einführhilfe ist bei der Größenbemessung oder Implantatplatzierung gerissen.

*Frage: Wurde das Ende korrekt entsprechend dem Implantatvolumen gekürzt?*

1. Öffnen Sie eine neue Einführhilfe und schneiden Sie sie nach den Anweisungen unter Punkt 1 zu.
2. Für geformte, sehr große oder Implantate mit Oberflächentextur muss das Ende der Einführhilfe möglicherweise größer zugeschnitten werden.
3. Vergewissern Sie sich vor dem Verfahren, dass die Einführhilfe angemessen zugeschnitten wurde und das Implantat leicht durch die Einführhilfe gleitet.

### Problem: Die Einführhilfe wurde korrekt zugeschnitten, aber das Implantat gleitet nicht leicht durch die Einführhilfe.

*Frage: Ist die Innenfläche der Keller Funnel™2 Einführhilfe feucht und gleitfähig?*

Problemlösung:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Innenfläche gemäß Punkt 2 hydrirt ist.
2. Setzen Sie die Implantate so schnell wie möglich nach dem Hydrieren in die Implantattaschen ein.

### Problem: Dem Chirurgen fällt das Einsetzen des Implantats auf einer Seite leichter als auf der anderen.

*Frage: Ist der Chirurg Rechts- oder Linkshänder?*

Problemlösung:

1. Transaxillärer Zugang z. B. bei Eingriffen für Brustimplantate für Frauen oder Männer
  - a. Rechtshändige Chirurgen stehen bei der Implantation auf der rechten Seite am besten oberhalb der Armauflage und auf der linken Seite unterhalb der Armauflage.
  - b. Linkshändige Chirurgen stehen bei der Implantation auf der rechten Seite am besten unterhalb der Armauflage und auf der linken Seite oberhalb der Armauflage.
2. Die meisten allgemeinen bilateralen Eingriffe
  - a. Rechtshändige Chirurgen können sowohl das rechte als auch das linke Implantat von der rechten Seite des Patienten aus einsetzen.
  - b. Linkshändige Chirurgen können sowohl das rechte als auch das linke Implantat von der linken Seite des Patienten aus einsetzen.