

**STERILE** 

Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου



Ημερομηνία κατασκευής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ε.Ε.

**EC REP**

Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης



Να μην επαναποστειρώνεται



Température ambiante (22°C)



ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.

**Rx Only**

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από αδειοδοτημένο ιατρό ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου ιατρού.



Ημερομηνία λήξης



Κατασκευαστής

**REF**

Αριθμός καταλόγου

**LOT**

Κωδικός παρτίδας



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Προσοχή



Να διατηρείται σε στεγνό χώρο



Δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το χωνί Keller Funnel™2 είναι μια αποστειρωμένη, διαφανής, κωνικής μορφής θήκη, κατασκευασμένη από εύκαμπτο πολυμερές φιλμ, το οποίο διαθέτει ολισθηρή, υδρόφιλη επικάλυψη στην εσωτερική επιφάνεια.

**ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το χωνί Keller Funnel™2 προορίζεται για την παροχή βοήθειας κατά την τοποθέτηση των ενθεμάτων γέλης σιλκόνης με τη δημιουργία μιας επιφάνειας επαφής κελύφους-ιστού με λιγότερη τριβή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής των ενθεμάτων.

**ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ**

Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για μία μόνο χρήση, σε έναν μόνο ασθενή.

**STERILE** **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΙΟΝ**

Κάθε χωνί Keller Funnel™2 έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου σε διαμόρφωση σφραγισμένης διπλής θήκης. Η αποστείρωση διατηρείται μόνο εάν η συσκευασία είναι ανέπαφη.



Μην αποστειρώνετε ξανά το χωνί.

Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση υπό οποιοσδήποτε συνθήκες καθώς μπορεί να προκύψει μόλυνση ή λοίμωξη. Εάν επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε ή επαναποστειρώσετε το προϊόν μπορεί να προκληθεί μειωμένη απόδοση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της ολισθηρότητας, ενδεχομένως καταστροφή του ενθέματος καθώς και ρήξη.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη.



Δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ.

**ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Για παραγγελία απευθείας στις Η.Π.Α. ή για πληροφορίες προϊόντος, Επισκεφθείτε μας στη διεύθυνση [www.kellerfunnel.com](http://www.kellerfunnel.com)

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Keller Medical ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Keller Medical στον αριθμό +001-772-219-9993.

**ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Η Keller Medical εγγυάται τη χρήση του χωνιού Keller Funnel™2. Εάν για οποιονδήποτε λόγο έχετε κάποια δυσκολία με αποτέλεσμα να χρησιμοποιήσετε ένα ή περισσότερα χωνιά ανά ασθενή, θα σας τα αντικαταστήσουμε. Εάν μετά τη χρήση του πρώτου πλήρους κουτιού του HA-005 δεν είστε απόλυτα ικανοποιημένοι με την αγορά σας, καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Keller Medical για επιστροφή των χρημάτων σας.

# Keller Medical, Inc.

## Οδηγίες Χρήσης Keller Funnel™2

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

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

Για πληροφορίες σημειώσεων ευρεσιτεχνίας:  
[www.kellerfunnel.com/patents](http://www.kellerfunnel.com/patents)

IFU.102.GREEK, Rev. B

## Γενική τεχνική χρήσης του χωνιού Keller Funnel™2

Ψαλιδίστε το μικρό «άπω» τμήμα του χωνιού και δημιουργήστε ένα αρκετά μεγάλο άνοιγμα ώστε όταν η εσωτερική επιφάνεια του χωνιού υγρανθεί, το ένθεμα να μπορεί με προσεκτικούς χειρισμούς να περάσει μέσω του χωνιού και να τοποθετηθεί στο χειρουργικό θύλακα. Εμβαπτίστε το χωνί σε λεκάνη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ώστε η εσωτερική του επιφάνεια να γίνει ολισθηρή. Τοποθετήστε το ένθεμα στο μεγάλο «εγγύς» άκρο του χωνιού. Με τους ιστούς διεσταλμένους, εισαγάγετε το μικρό άπω τμήμα του χωνιού εντός του θύλακα του ιστού. Συμπιέστε το εγγύς άκρο του χωνιού πίσω από το ένθεμα ώστε να οδηγήσετε μαλακά το ένθεμα εντός του θύλακα. Μόλις το ένθεμα εισαχθεί, βγάλτε μαλακά το χωνί.



**1. ΨΑΛΙΔΙΣΜΑ:** Συνιστάται να χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο ευθύ ψαλίδι για το ψαλίδισμα του άπω άκρου. Το μέγεθος του ανοίγματος του χωνιού πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο ώστε το ένθεμα να μπορεί να περάσει μαλακά μέσα από το χωνί, αλλά όχι υπερβολικά μεγάλο με αποτέλεσμα το ένθεμα να μπορεί να περάσει ακούσια.

*Σημείωση: Το μήκος του άπω άκρου του χωνιού μετά το ψαλίδισμα δεν καθορίζει το μήκος της τομής. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθορισμό και την επίτευξη της βέλτιστης τομής βάσει του ενθέματος που θα χρησιμοποιηθεί.*

### ΠΡΟΣΟΧΗ!

Υπάρχουν πολλοί και διαφορετικοί κατασκευαστές και τύποι ενθεμάτων, με μεταβλητή γεωμετρία, όγκο, μέγεθος, σχήμα, υφή επιφάνειας, συνεκτικότητα κλπ. ο καθένας, καθώς και με κυκλοφορίες νέων μοντέλων. Οι οδηγίες ψαλιδίσματος είναι απλώς προτεινόμενες θέσεις ψαλιδίσματος. Είναι ευθύνη του χρήστη να εξασφαλίσει ότι το μήκος του άπω ανοίγματος του χωνιού είναι κατάλληλο για τη διέλευση του ενθέματος χωρίς να καταστραφεί το ένθεμα.



**Ενθέματα μαστού:** Για τα διάφορα στυλ των ενθεμάτων μαστού βάσει του όγκου τους (cc), αναγράφονται οι παρακάτω οδηγίες ψαλιδίσματος στο χωνί:

- Λείο στρογγυλό
- Ανάγλυφο στρογγυλό
- ο Μέτριο προφίλ & Μέτριο προφίλ Plus – Όπως εμφανίζεται
- ο Μέτριο προφίλ & Μέτριο προφίλ Plus +1,5 cm μεγαλύτερο
- ο Υψηλό προφίλ + 0,5 cm μεγαλύτερο
- ο Υψηλό προφίλ + 2 cm μεγαλύτερο
- ο Εξαιρετικά υψηλό προφίλ + 1 cm μεγαλύτερο
- ο Εξαιρετικά υψηλό προφίλ + 2 cm μεγαλύτερο
- Ανατομικά / διαμορφωμένα εμφυτεύματα + 2 cm μεγαλύτερο



**2. ΥΓΡΑΝΣΗ:** Εμβαπτίστε πλήρως το χωνί σε λεκάνη με αποστειρωμένο διάλυμα ώστε η εσωτερική του επιφάνεια να γίνει ολισθηρή. Όταν δεν χρησιμοποιείται το χωνί Keller Funnel™2, πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη θέση στο τραπέζι ώστε η εσωτερική επιφάνεια να παραμένει υγρή. Η εσωτερική επιφάνεια πρέπει να είναι πλήρως υγρή πριν από κάθε χρήση.

*Σημείωση: Το χωνί δεν επιτρέπεται να υγρανθεί περισσότερο από το αναγκαίο στη λεκάνη αποστειρωμένου διαλύματος, αλλά πρέπει να διατηρείται υγρό ώστε να μη στεγνώσει η επικάλυψη της εσωτερικής επιφάνειας. Η ολισθηρότητα της υδρόφιλης επικάλυψης μειώνεται όταν στεγνώνει πλήρως.*

**3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ / Επιβεβαίωση μεγέθους:** Εισαγάγετε το ένθεμα από το μεγάλο εγγύς άκρο του υγρού χωνιού. Χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για υποστήριξη του άπω ανοίγματος και το άλλο χέρι για χειρισμό του χωνιού πίσω από το ένθεμα μετακινώντας το ένθεμα προς τα εμπρός μέσω του κωνικού χωνιού και εξαγάγετε το ένθεμα στο αποστειρωμένο πεδίο. Εάν το ένθεμα δεν βγαίνει από το μικρό άκρο του χωνιού με μικρή δύναμη, τότε βγάλτε το ένθεμα, ψαλιδίστε ξανά το άπω άκρο του χωνιού και επαναλάβετε τον έλεγχο βαθμιαία ψαλιδίζοντας ανοίγματα μεγαλύτερου μεγέθους μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Φορτώστε το ένθεμα για τοποθέτηση στο χειρουργικό θύλακα. Χρησιμοποιώντας ένα χέρι, εξασκήστε ελαφριά πίεση πίσω από το ένθεμα ώστε να εξαλειφθεί τυχόν χαλάρωση, επαληθεύοντας τη θέση του προσανατολισμού του ενθέματος μέσα στο χωνί και προωθήστε το ένθεμα 1 cm περίπου από το άπω άκρο.



**4. ΠΡΟΩΘΗΣΗ:** Με την τομή ανοικτή και διεσταλμένη, συνεχίστε να ασκείτε πίεση πίσω από το ένθεμα. Εισαγάγετε το άπω άκρο του χωνιού περίπου 1 cm μέσω της τομής. Χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για να υποστηρίξετε το χωνί και το άλλο χέρι για να εφαρμόσετε μια τεχνική πίεσης/συμπίεσης πίσω από το ένθεμα ώστε να προωθηθεί μαλακά προς τα εμπρός, στο κέντρο του χειρουργικού θύλακα.



## ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΟΙΞΕΤΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Βγάλτε το χωνί Keller Funnel™2 από τη συσκευασία του σε άσηπτο περιβάλλον χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς ταλκ.



**ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ** το χωνί Keller Funnel™2 σε χνούδια, ταλκ, σπόγγους, πετσέτες ή άλλους επιφανειακούς ρύπους.

1. Αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία.
2. Αντιτρέψτε τη συσκευασία πάνω από το αποστειρωμένο πεδίο και αφήστε την εσωτερική συσκευασία να πέσει μαλακά στο αποστειρωμένο πεδίο ή παραδώστε την εσωτερική συσκευασία στο ντυμένο, πλυμένο και με γάντια άτομο (αποστειρωμένο) χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική.
3. Με αποστειρωμένα γάντια, ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία και βγάλτε το χωνί Keller Funnel™2 τοποθετώντας το στο αποστειρωμένο πεδίο.
4. Ξεδιπλώστε το χωνί και μετά βγάλτε και πετάξτε το ένθετο της συσκευασία από το εσωτερικό του χωνιού.



### ΠΡΟΣΟΧΗ!

**Εάν χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη μπορεί να καταστρέψετε το ένθεμα.**

*Εάν το ένθεμα δεν προωθείται μαλακά μέσω του χωνιού στο χειρουργικό θύλακα, όταν ασκείτε δύναμη παρόμοια με αυτήν που απαιτείται κατά το θήμα επιβεβαίωσης του μεγέθους, **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ!** Βεβαιωθείτε ότι το άπω άκρο δεν είναι διπλωμένο, σφιγμένο, ζαρωμένο ή υπερβολικά συμπιεσμένο. Επαληθεύστε ότι η **τομή** και ο **χειρουργικός θύλακας** είναι αρκετά μεγάλος για την τοποθέτηση του ενθέματος. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του χωνιού δεν έχει εισαχθεί περισσότερο από 1 cm, ότι έχει κατεύθυνση προς το κέντρο του χειρουργικού θύλακα και ότι η διαδρομή δεν περιορίζεται από μυϊκούς ιστούς ή χειρουργικά εργαλεία.*

## ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

**Πρόβλημα:** Το χωνί σκίστηκε κατά το βήμα καθαρισμού του μεγέθους ή κατά την τοποθέτηση του ενθέματος.

*Ερώτηση: Το άκρο του χωνιού ψαλιδίστηκε σωστά για τον όγκο του ενθέματος;*

1. Ανοίξτε και ψαλιδίστε ένα νέο χωνί σύμφωνα με τις οδηγίες στο βήμα αρ. 1.
2. Το μέγεθος ανοίγματος για ενθέματα ανάγλυφης μορφής ή υψηλό προφίλ πιθανώς να πρέπει να είναι μεγαλύτερο.
3. Βεβαιωθείτε ότι το χωνί είναι ψαλιδισμένο σωστά και ότι το ένθεμα μετακινείται εύκολα μέσω του χωνιού πριν προχωρήσετε.

**Πρόβλημα:** Το χωνί έχει σωστό μέγεθος αλλά το ένθεμα δεν μετακινείται εύκολα μέσω του χωνιού.

*Ερώτηση: Η εσωτερική επιφάνεια του χωνιού Keller Funnel™2 είναι ολισθηρή;*

Παρατηρήσεις:

1. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική επιφάνεια είναι υγρή, όπως αναφέρεται στο βήμα αρ. 2.
2. Τοποθετήστε τα ενθέματα στο χειρουργικό θύλακα όσο πιο σύντομα γίνεται μετά την ύγρανση.

**Πρόβλημα:** Ο χειρουργός τοποθετεί το ένθεμα στη μία πλευρά του ασθενή ευκολότερα από την άλλη.

*Ερώτηση: Ο χειρουργός είναι δεξιόχειρας ή αριστερόχειρας;*

Παρατηρήσεις:

1. Για **μασαλαχία προσπέλαση**, όπως για διαδικασίες ενθεμάτων μαστού ή θώρακα

- α. Ο δεξιόχειρας χειρουργός μπορεί να σταθεί πάνω από το βραχίονα κατά την τοποθέτηση του δεξιού ενθέματος και κάτω από το βραχίονα κατά την τοποθέτηση του αριστερού ενθέματος.
- β. Ο αριστερόχειρας χειρουργός μπορεί να σταθεί κάτω από το βραχίονα κατά την τοποθέτηση του δεξιού ενθέματος και πάνω από το βραχίονα κατά την τοποθέτηση του αριστερού ενθέματος.

2. Για τις περισσότερες γενικές αμφίπλευρες μεθόδους

- α. Οι δεξιόχειρες χειρουργοί μπορούν να σταθούν στη δεξιά πλευρά του ασθενή κατά την τοποθέτηση τόσο αριστερών όσο και δεξιών ενθεμάτων.
- β. Οι αριστερόχειρες χειρουργοί μπορούν να σταθούν στην αριστερή πλευρά του ασθενή κατά την τοποθέτηση τόσο αριστερών όσο και δεξιών ενθεμάτων.