

STERILEEO

Sterilizzato mediante ossido



Data di produzione



Consultare le Istruzioni per

EC REP

Rappresentante europeo autorizzato



Non risterilizzare



Temperatura ambiente (22°C)



NON USARE il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Solo Rx

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici autorizzati o dietro prescrizione medica.



Data



Produttore

REF

Numero catalogo

LOT

Codice lotto



Non



ATTENZIONE



Mantenere



Prodotto senza lattice di gomma naturale

DESCRIZIONE

Keller Funnel™2 è un dispositivo sterile, conico e trasparente, composto da un tessuto flessibile polimerico con un rivestimento idrofilico lubrificato sulla superficie interna.

USO PREVISTO

Il Keller Funnel™2 è un dispositivo progettato per facilitare l'inserimento di protesi in gel di silicone consentendo la penetrazione nella tasca tissutale con minor attrito durante l'inserimento della protesi.

**MONOUSO**

Si tratta di un prodotto monouso e destinato ad un solo paziente.

STERILEEO**PRODOTTO STERILE**

Ogni singolo dispositivo Keller Funnel™2 è sterilizzato mediante ossido di etilene in una confezione sigillata a doppia busta. La sterilità è mantenuta solo finché la confezione rimane sigillata.



Non sottoporre il funnel a ulteriore sterilizzazione.

Non riutilizzare, né risterilizzare il prodotto in quanto queste operazioni possono causare contaminazione o infezione. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono ridurre la prestazione del prodotto finito, inclusa la perdita di lubrificazione, a sua volta potenziale causa di danneggiamento della protesi e persino di rottura.



Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata.



Prodotto senza lattice di gomma naturale

ORDINE DEL PRODOTTO

Per ordinare direttamente negli Stati Uniti o per richiedere le informazioni sul prodotto, visitare il nostro sito web: www.kellerfunnel.com

Contattare il rappresentante di vendita locale Keller Medical o il Reparto Servizio medico clienti Keller al numero +001-772-219-9993.

Garanzia PRODOTTO

Keller Funnel™2 è garantito da Keller Medical. Se per qualunque motivo dovessero sorgere difficoltà che comportino l'uso di più di un funnel per paziente, Keller Medical ne eseguirà la sostituzione. Se dopo aver utilizzato la prima confezione completa di HA-005 non si è completamente soddisfatti dell'acquisto, è possibile contattare il Servizio clienti per ottenere un rimborso totale.

Keller Medical, Inc.

Istruzioni per l'uso 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
www.kellerfunnel.com

**EC REP**

Quality First International
Suites 317/318
Burford Business Centre
11 Burford Rd
Stratford, London E15 2ST
REGNO UNITO
Tel: +44-208-221-2361
Telefax: +44-208-221-1912

Per le informazioni relative alle marcature di brevetti consultare il sito
www.kellerfunnel.com/patents

IFU.103.ITALIAN, Rev. B

Tecnica generale di uso del Keller Funnel™2

Tagliare l'estremità "distale" piccola ricavando una apertura sufficientemente ampia in modo che, una volta idratata la superficie interna del funnel, la protesi possa essere manipolata con cautela e fatta passare attraverso il funnel nella tasca chirurgica. Immergere totalmente il funnel in un contenitore di soluzione salina sterile per rendere la superficie interna scivolosa. Introdurre la protesi nell'estremità "prossimale" ampia del funnel. Mantenendo il tessuto all'indietro, inserire l'estremità distale del funnel nella tasca tissutale. Premere l'estremità prossimale del funnel dietro la protesi per introdurla con cautela nella tasca. Una volta introdotta la protesi, estrarre con cautela il funnel.



1. TAGLIO: Si raccomanda di usare forbici a lame diritte sterili per tagliare l'estremità distale. L'apertura del funnel deve essere sufficientemente ampia da consentire il passaggio della protesi attraverso il funnel ma non troppo larga da lasciar fuoriuscire inavvertitamente la protesi.

Nota: La lunghezza dell'estremità distale del funnel dopo il taglio non determina la lunghezza dell'incisione. Seguire le linee guida del produttore della protesi per la determinazione e l'esecuzione dell'incisione ottimale, in base al tipo specifico di protesi utilizzato.

ATTENZIONE!

Esistono numerosi produttori e tipi diversi di protesi, ciascuno dei quali offre svariate geometrie, volumi, dimensioni, forme, texture di superficie, grado di coesione e così via, oltre a diverse procedure di inserimento per nuovi modelli. Le marcature relative al taglio dell'estremità distale sono a puro titolo indicativo. L'operatore ha la responsabilità di assicurare una adeguata lunghezza dell'apertura distale del funnel tale da permettere il passaggio della protesi senza che questa subisca danni.



Protesi mammarie: Per determinati modelli di protesi mammarie sulla base del volume (espresso in cc), sono stampate sul funnel le seguenti marcature per il taglio:

- Rotonda liscia
 - Rotonda testurizzata
 - o Moderate e Moderate Plus – Come illustrato
 - o Moderate e Moderate Plus + 1,5 cm di ampiezza
 - o Profilo alto + 0,5 cm di ampiezza
 - o Profilo alto + 2 cm di ampiezza
 - o Profilo ultra alto + 1 cm di ampiezza
 - o Profilo ultra alto + 2 cm di ampiezza
- Protesi anatomiche / a profilo sagomato + 2 cm di ampiezza

2. IDRATAZIONE: Immergere totalmente il funnel in un contenitore di soluzione salina sterile per rendere la superficie interna scivolosa. Quando non è in uso, il Keller Funnel™2 deve essere posto su superficie piana sul tavolo di assistenza in modo che la superficie interna resti idratata. La superficie interna deve essere completamente idratata prima di ciascun uso.

Nota: Non lasciare il funnel nella soluzione salina sterile più a lungo del necessario, ma mantenerlo idratato in modo da impedire che il rivestimento sulla superficie interna si asciughi completamente. La lubricità del rivestimento idrofilico diminuisce se viene lasciato asciugare completamente.

3. CARICAMENTO / Conferma del dimensionamento: Introdurre la protesi nell'estremità prossimale ampia del funnel idratato. Con una mano sostenere l'estremità distale e con l'altra agire sul funnel, premendolo dietro la protesi per forzare la stessa ad avanzare attraverso il cono ed espellerla in campo sterile. Se la protesi non fuoriesce dall'estremità piccola del funnel applicando una forza moderata, rimuovere la protesi, tagliare nuovamente l'estremità distale e ripetere la prova con aperture via via più larghe, fino a che non si raggiunge il risultato desiderato. Caricare la protesi per l'introduzione nella tasca tissutale. Con una mano, applicare una leggera pressione dietro la protesi per eliminare un eventuale allentamento, verificare il posizionamento per l'orientamento della protesi all'interno del funnel e l'avanzamento della stessa a circa 1 cm dall'estremità distale.

4. INSERIMENTO E PRESSIONE: Mantenendo all'indietro l'apertura dell'incisione, continuare ad applicare una leggera pressione dietro la protesi. Inserire l'estremità distale del funnel per circa 1 cm attraverso l'incisione. Con una mano sostenere il funnel e con l'altra applicare una tecnica moderatamente energica di spinta/pressione dietro la protesi per farla avanzare verso il centro della tasca chirurgica.



APERTURA DELLA CONFEZIONE STERILE

Rimuovere il Keller Funnel™2 dalla confezione in ambiente asettico, indossando guanti privi di talco.



NON esporre il Keller Funnel™2 a talco, lanugine, spugne, asciugamani o altri contaminanti di superficie.

1. Aprire la confezione esterna di tipo "peel open".
2. Rovesciare la confezione in campo sterile, lasciando cadere delicatamente la busta interna sul campo sterile oppure presentando quest'ultima all'operatore che abbia già completato la vestizione chirurgica utilizzando una tecnica sterile.
3. Indossando guanti sterili, aprire la confezione interna ed estrarre il Keller Funnel™2 ponendolo in campo sterile.
4. Dispiegare il funnel, quindi rimuovere e scartare l'imballaggio interno.



ATTENZIONE!

Applicando una forza eccessiva è possibile danneggiare la protesi

Se la protesi non si sposta attraverso il funnel fin nella tasca chirurgica applicando una forza moderata, simile a quella utilizzata nella fase di conferma del dimensionamento, **interrompere l'operazione**. Accertarsi che l'estremità distale non sia piegata, schiacciata, raggrinzita o eccessivamente strozzata. Verificare che sia l'**incisione** sia **la tasca chirurgica** siano sufficientemente grandi da accogliere la protesi. Verificare che l'estremità del funnel non sia inserita per più di 1 cm, sia orientata al centro della tasca chirurgica e il percorso non sia ostruito da tessuto muscolare o strumenti chirurgici.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema: Il funnel si è strappato durante la fase del dimensionamento o durante l'impianto della protesi.

Domanda: L'estremità è stata accorciata in modo appropriato per il volume della protesi?

1. Aprire e dimensionare un nuovo funnel secondo le istruzioni fornite al punto #1.
2. Il dimensionamento del funnel per protesi testurizzate sagomate o a profilo alto potrebbe richiedere il taglio in corrispondenza di una marcatura più grande.
3. Accertarsi di aver tagliato correttamente il funnel e di poter muovere la protesi facilmente attraverso il funnel prima di inserirlo nell'incisione.

Problema: Il funnel è correttamente dimensionato, ma la protesi non si sposta facilmente attraverso di esso.

Domanda: La superficie interna del Keller Funnel™2 è sufficientemente lubrificata e scivolosa?

Considerazioni:

1. Assicurarsi che la superficie interna sia idratata come indicato al punto #2.
2. Impiantare la protesi nella tasca chirurgica nel più breve tempo possibile dopo l'idratazione.

Problema: Il chirurgo impianta la protesi su un lato della paziente più facilmente che sull'altro.

Domanda: Il chirurgo è mancino o destrorso?

Considerazioni:

1. Per l'approccio trans ascellare come nelle procedure di protesi mammarie o pettorali
 - a. I chirurghi destrorsi possono stare sopra il supporto braccio per impiantare la protesi destra e sotto il supporto braccio per impiantare la protesi sinistra.
 - b. I chirurghi mancini possono stare sotto il supporto braccio per impiantare la protesi destra e sopra il supporto braccio per impiantare la protesi sinistra.
2. Per la maggior parte delle procedure generiche bilaterali
 - a. I chirurghi destrorsi possono stare sul lato destro della paziente quando impiantano entrambe le protesi sinistra e destra.
 - b. I chirurghi mancini possono stare sul lato sinistro della paziente quando impiantano entrambe le protesi sinistra e destra.