

**STERILEEO**

Sterilisert med etylenoksid



Produksjonsdato



Se bruksanvisningen

**EC REP**

Europeisk autorisert representant



Skal ikke



Romtemperatur (22°C)



IKKE bruk produktet hvis pakningen har blitt åpnet eller skadet

**Rx Only**

Føderale lover i USA begrenser salget av denne enheten til, eller på bestilling av, en lisensiert lege.



Brukes før



Produsent

**REF**

Katalognummer

**LOT**

Partikode



Skal ikke



Forsiktig



Oppbevares



Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.

**BESKRIVELSE**

Keller Funnel™2 er en steril, gjennomsiktig, konusformet hylse, fremstilt av en fleksibel, polymerisk film, og har et smørende, hydrofilt belegg på den innvendige overflaten.

**TILTENKT BRUK**

Keller Funnel™2 har som formål å bistå med plassering av implantater av silikongel. Den danner en skallvev-grenseflate med redusert friksjon under innsettingen av implantatet.

**ENGANGSBRUK**

Dette produktet er beregnet på engangsbruk, kun på én pasient.

**STERILEEO****STERILT PRODUKT**

Hver Keller Funnel™2 er sterilisert med etylenoksid i en forseglet konfigurasjon med dobbel lomme. Steriliteten opprettholdes bare hvis pakningsforseglingen er intakt.



Trakten skal ikke omsteriliseres.

Gjenbruk eller omsterilisering skal ikke utføres under noen omstendighet, da dette kan føre til kontaminering eller infeksjon. Forsøk på gjenbruk eller omsterilisering kan føre til redusert produktytelse, inkludert tap av smøreevne, som kan forårsake skade på implantatet, inkludert ruptur.



Ikke bruk produktet hvis pakningen har blitt åpnet eller skadet.



Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.

**PRODUKTBESTILLING**

For bestilling direkte i USA eller for produktinformasjon: Besøk oss på: [www.kellerfunnel.com](http://www.kellerfunnel.com)  
Kontakt din lokale salgsrepresentant for Keller Medical eller kundetjenesten hos Keller Medical på +001-772-219-9993.

**PRODUKTGARANTI**

Keller Medical står bak Keller Funnel™2. Hvis du av en eller annen grunn opplever vanskeligheter som resulterer i bruk av mer enn én trakt per pasient, vil vi erstatte den. Hvis du ikke er helt tilfreds med kjøpet etter å ha brukt den første fulle esken med HA-005, ring vår kundetjeneste for å få full erstatning.

# Keller Medical, Inc.

## Bruksanvisning 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

For patent marking information:  
[www.kellerfunnel.com/patents](http://www.kellerfunnel.com/patents)

IFU.110.NORWEGIAN, Rev. B

## Generell teknikk ved bruk av Keller Funnel™2

Beskjær den minste, distale enden på trakten til en åpning som er stor nok, slik at når den innvendige overflaten av trakten er hydrert, kan implantatet manipuleres forsiktig til å føres gjennom trakten og inn i den kirurgiske lommen. Legg trakten i en beholder med steril saltløsning for å gjøre den innvendige overflaten glatt. Sett implantatet inn i den store proksimale enden på trakten. Med vevet tilbaketrukket, sett den distale enden på trakten inn i vevslommen. Klem den proksimale enden på trakten bak implantatet for å føre implantatet forsiktig inn i lommen. Når implantatet er satt inn, fjernes trakten forsiktig.



**1. BESKJÆRING:** Det anbefales å bruke steril saks med rette blad til beskjæring av den distale enden. Traktåpningen skal være stor nok til at implantatet kan føres forsiktig gjennom trakten uten å være for stor, ellers kan implantatet bli ført gjennom utilsiktet.

*Merk: Lengden på den distale enden på trakten etter beskjæring bestemmer ikke insisjonslengden. Følg implantat- produsentens retningslinjer for å bestemme og utføre den optimale insisjonen, basert på det spesifikke implantatet som brukes.*



### FORSIKTIG!

Det finnes mange implantatprodusenter og implantattyper, hver med mange variasjoner i geometri, volum, størrelse, form, overflatestruktur, klebrighet, osv, i tillegg til rutinemessige lanseringer av nye modeller. Retningslinjene for beskjæring er kun forslag til beskjæringssteder. Det er brukerens ansvar å sikre at lengden på den distale traktåpningen er tilstrekkelig til å sikre implantatpassasje uten å skade implantatet.

**Brystimplantater:** For ulike stiler av brystimplantater, basert på volum (cc), er følgende beskjæringsregler trykt på trakten.

- Jevnt rund
  - Strukturert rund
  - Moderat og moderat pluss - Som vist
  - Moderat og moderat pluss + 1,5 cm større
  - Høy profil + 0,5 cm større
  - Høy profil + 2 cm større
  - Ultrahøy profil + 1 cm større
  - Ultrahøy profil + 2 cm større
- Anatomiske/formede implantater + 2 cm større



**2. HYDRERING:** Senk trakten helt ned i en beholder med steril oppløsning for å gjøre den innvendige overflaten glatt. Når Keller Funnel™2 ikke er i bruk, skal den ligge flatt på bakbordet, slik at den innvendige overflaten forblir fuktig. Den innvendige overflaten skal være fullt hydrert før bruk.

*Merk: Trakten skal ikke bløtlegges lenger enn nødvendig i beholderen med steril oppløsning, men skal holdes fuktig for å hindre at belegget på den innvendige overflaten tørker ut fullstendig. Smøreevnen i det hydrofile belegget reduseres hvis det blir fullstendig tørt.*



**3. SETTE INN / Kontrollere størrelse:** Sett implantatet inn i den store proksimale enden på den hydrerte trakten. Bruk én hånd til å støtte den distale enden og den andre hånden til å manipulere trakten bak implantatet. Skyv implantatet fremover gjennom den konusformede trakten og før implantatet inn i et sterilt felt. Hvis implantatet ikke kommer ut fra den minste enden av trakten med forsiktig kraft, fjernes implantatet, den distale enden beskjæres på nytt og testen gjentas med beskjæring av gradvis større åpninger til ønsket resultat oppnås. Legg inn implantatet for plassering i vevslommen. Bruk én hånd og legg et lett trykk bak implantatet for å fjerne eventuell slakk, kontroller posisjonen til implantatretningen i trakten, og før implantatet inn til det ligger omtrent 1 cm fra den distale enden.



**4. PRESSE UT:** Med insisjonsåpningen trukket tilbake, fortsett å trykke lett bak implantatet. Sett den distale enden på trakten omtrent 1 cm inn gjennom insisjonen. Bruk én hånd til å støtte trakten og den andre hånden til å skyve/klemme bak implantatet for å presse det forsiktig frem og inn til midten i den kirurgiske lommen.

## SLIK ÅPNES DEN STERILE PAKNINGEN

Ta Keller Funnel™2 ut av pakningen i et aseptisk felt med talkumfrie hanskehender.



**IKKE** utsett Keller Funnel™2 for lo, talkum, svamper, håndklær eller andre overflatekontaminanter.

1. Trekk av den utvendige pakningen.
2. Vreng pakningen over det sterile feltet og la den innvendige lommen falle forsiktig inn i det sterile feltet, eller ved å gi den innvendige avtrekkslommen med steril teknikk til en person med frakk og hansker.
3. Bruk sterile hansker og åpne den innvendige lommen, ta ut Keller Funnel™2 og legg den i det sterile feltet.
4. Brett ut trakten og fjern og kasser pakningsatsen fra innsiden av trakten.



### FORSIKTIG!

#### Bruk av for stor kraft kan skade implantatet.

Hvis implantatet ikke går forsiktig gjennom trakten og inn i den kirurgiske lommen med samme kraft som kreves under dimensjoneringstrinnet, **STOPP!** Sørg for at den distale enden ikke er brettet, sammenklemt, rynket eller for mye innsnevret. Kontroller at både **insisjonen** og **den kirurgiske lommen** er store nok til å romme implantatet. Kontroller at enden på trakten ikke er satt inn mer enn 1 cm, er rettet mot midten på den kirurgiske lommen og at banen ikke er blokkert av muskelvev eller kirurgiske instrumenter.

## FEILSØKINGSVEILEDNING

### Problem: Trakten revnet under dimensjoneringstrinnet eller under implantatplasseringen.

*Spørsmål: Var enden beskåret riktig i forhold til implantatvolumet?*

1. Åpne og beskjær en ny trakt i henhold til instruksjonene i nr. 1.
2. Dimensjonering av trakten for strukturformede eller høyprofil-implantater kan kreve større beskjæringsstørrelse.
3. Kontroller at trakten er riktig beskåret og at implantatet beveger seg lett gjennom trakten før du fortsetter.

### Problem: Trakten er riktig dimensjonert, men implantatet beveger seg ikke lett gjennom trakten.

*Spørsmål: Er den innvendige overflaten på Keller Funnel™2 glatt eller smørende?*

Vurderinger:

1. Påse at den innvendige overflaten er hydrert som anvist i nr. 2.
2. Plasser implantatene i den kirurgiske lommen så snart som mulig etter hydrering.

### Problem: Kirurgen plasserer implantatet lettere på den ene siden av pasienten enn den andre.

*Spørsmål: Er kirurgen høyre- eller venstrehendt?*

Vurderinger:

1. For en transaksillær metode som for prosedyrer for bryst- eller pektoralimplanteringer
  - a. Høyrehendt kirurger kan stå over armbordet når de plasserer høyre implantat, og under armbordet når de plasserer det venstre implantatet.
  - b. Venstrehendt kirurger kan stå under armbordet når de plasserer høyre implantat, og over armbordet når de plasserer det venstre implantatet.
2. For de fleste generelle bilaterale prosedyrer
  - a. Høyrehendt kirurger kan stå på pasientens høyre side når de plasserer både venstre og høyre implantat.
  - b. Venstrehendt kirurger kan stå på pasientens venstre side når de plasserer både venstre og høyre implantat.