

**STERILE**

Wyjaławiony tlenkiem etylenu



Data produkcji



Zapoznaj się z instrukcją użytkowania

**EC REP**

Autoryzowany przedstawiciel w Europie



Nie poddawać ponownej sterylizacji



Temperatura pokojowa (22°C)



NIE STOSOWAĆ produktu jeśli opakowanie jest uszkodzone bądź było otwierane.

**Rx Only**

Zgodnie z prawem USA sprzedaż tych urządzeń ograniczona jest do sprzedaży przez uprawnionych lekarzy lub na ich zlecenie.



Data przydatności do użycia



Producent

**REF**

Numer katalogowy

**LOT**

Numer partii



Nie używać ponownie



Uwaga



Przechowywać w suchym miejscu



Nie zawiera lateksu naturalnego

**OPIS**

Keller Funnel™2 to jałowa, przezroczysta, tuleja w kształcie stożka wykonana z elastycznego filmu polimerowego pokryta smarowną powłoką hydrofilową na powierzchni wewnętrznej.

**PRZEZNACZENIE**

Produkt Keller Funnel™2 przeznaczony jest do wspomagania zabiegów aplikacji implantów silikonowych dzięki zmniejszeniu tarcia pomiędzy otoczką a tkanką w czasie wprowadzania implantu.

**PRODUKT JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku, u jednej pacjentki.

**STERILE****PRODUKT JAŁOWY**

Każdy egzemplarz Keller Funnel™2 jest wyjaławiany tlenkiem etylenu i umieszczany w szczelnie zamkniętym, dwuwarstwowym opakowaniu. Jałowość produktu zachowana jest wyłącznie jeśli opakowanie nie zostało naruszone.



Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Bez względu na okoliczności nie wolno ponownie używać bądź sterylizować produktu z uwagi na niebezpieczeństwo skażenia i infekcji. Próby ponownego wykorzystania lub wyjaławiania produktu mogą negatywnie wpływać na jego właściwości, w tym powodować utratę smarowności, co z kolei skutkować może uszkodzeniem a nawet rozerwaniem implantu.



Nie stosować produktu jeśli opakowanie jest uszkodzone bądź było otwierane.



Nie zawiera lateksu naturalnego.

**SKŁADANIE ZAMÓWIEŃ**Aby złożyć zamówienie na terenie USA lub uzyskać informacje na temat produktu, prosimy odwiedzić naszą witrynę internetową: [www.kellerfunnel.com](http://www.kellerfunnel.com)

Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Keller Medical lub

Działem Obsługi Klienta Keller Medical pod numerem +001-772-219-9993.

**GWARANCJA**

Firma Keller Medical gwarantuje jakość produktu Keller Funnel™2. Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny napotkają Państwo trudności wymagające użycia więcej niż jednej tulei u tej samej pacjentki, wymienimy produkt na nowy. Jeśli po wykorzystaniu całego opakowania HA-005 nie będą Państwo w pełni zadowoleni z nabytego produktu, prosimy skontaktować się z naszym Działem Obsługi Klienta w celu uzyskania pełnego zwrotu kosztów zakupu.

# Keller Medical, Inc.

## Instrukcja użytkowania Keller Funnel™2

**REF** HA-005Keller Medical, Inc.  
1239 S.E. Indian Street, #112  
Stuart, FL 34997 USA  
Tel: +001-772-219-9993  
Faks: +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  
Wielka Brytania  
Telefon: +44-208-221-2361  
Faks: +44-208-221-1912Informacje na temat oznaczeń dla patentów:  
[www.kellerfunnel.com/patents](http://www.kellerfunnel.com/patents)

IFU.114.POLISH, Wer. A

## Ogólna technika stosowania produktu Keller Funnel™2

Przytnij węższy „dystalny” koniec tulei, tworząc otwór odpowiednich rozmiarów upewniając się, że powierzchnia wewnętrzna jest nawilżona a nacięcie pozwala na delikatne przepchnięcie implantu przez tuleję i do wnętrza kieszeni tkankowej. Zanurz tuleję w naczyniu z jałowym roztworem soli fizjologicznej w celu nadania śliskości powierzchni wewnętrznej. Włóż implant do większego, „proksymalnego” końca tulei. Po odciągnięciu krawędzi nacięcia, wprowadź dystalny koniec tulei do kieszeni tkankowej. Naciskaj proksymalny koniec tulei za implantem aby delikatnie wprowadzić implant do wnętrza kieszeni. Po wprowadzeniu implantu delikatnie wysuń tuleję.



**1. PRZYCIĘCIE:** Przy przycinaniu dystalnego końca tulei zaleca się stosowanie jałowych nożyczek o prostym ostrzu. Rozmiar otworu lejka powinien być na tyle duży, aby pozwalał na swobodne przecięnięcie implantu przez tuleję, lecz nie tak duży aby groził niezamierzonym wypadnięciem implantu.

*Uwaga: Długość dystalnej końcówki tulei po przycięciu nie determinuje długości nacięcia. Należy postępować zgodnie z zaleceniami producentów implantów w celu określenia optymalnego nacięcia w oparciu o charakterystykę danego implantu.*



### UWAGA!

Istnieje wiele różnych producentów i wiele typów implantów, w wielu wariantach pod względem geometrii, objętości, rozmiaru, kształtu, tekstury otoczki, spójności, itd., a jednocześnie cały czas wprowadzane są nowe modele. Wskazówki na temat przycinania tulei określają jedynie sugerowane miejsca przycięcia. Za zapewnienie odpowiedniej długości dystalnego końca tulei tak, aby możliwe było swobodne wprowadzenie implantu bez ryzyka jego uszkodzenia odpowiedzialność ponosi użytkownik.

**Implanty piersi:** Na tulei podano następujące wskazówki na temat przycinania dla różnych rodzajów implantów piersi, zależnie od ich objętości (ml):

- Gładki okrągły
- Teksturowany okrągły
- o Średni i Średni Plus – jak na rysunku
- o Średni i Średni Plus + 1,5 cm większy
- o Wysoki + 0,5 cm większy
- o Wysoki + 2 cm większy
- o Ultra wysoki + 1 cm większy
- o Ultra wysoki + 2 cm większy
- Implant anatomiczny/ profilowany + 2 cm większy



**2. NAWILŻENIE:** Zanurz tuleję w naczyniu z roztworem jałowym, aby nadać śliskość powierzchni wewnętrznej. Nieużywaną tuleję Keller Funnel™2 należy położyć płasko na tylnym stoliku tak, aby powierzchnia wewnętrzna pozostała wilgotna. Powierzchnię wewnętrzną należy każdorazowo całkowicie nawilżyć przed użyciem.

*Uwaga: Nie należy przetrzymywać produktu w pojemniku z roztworem jałowym dłużej niż to konieczne. Powłoka wewnętrzna powinna być nawilżona, tak aby nie wyschła całkowicie. Smarowność hydrofilowej powłoki maleje w przypadku jej całkowitego wyschnięcia.*

**3. PRZYGOTOWANIE / Weryfikacja rozmiaru:** Wprowadź implant do większego, proksymalnego końca nawilżonej tulei. Przytrzymaj jedną ręką koniec dystalny, zaś drugą przepchnij implant naprzód przez zwężającą się tuleję wypychając go do jałowego pola operacyjnego. Jeśli użycie niewielkiej siły nie pozwala na przejście implantu przez węższy koniec tulei, wyjmij implant, ponownie przytnij koniec dystalny i powtórz test stopniowo powiększając otwór do momentu uzyskania pożądanego efektu. Wprowadź implant przeznaczony do implantacji. Używając jednej ręki, delikatnie popchnij implant aby ustabilizować go we wnętrzu tulei, sprawdź odpowiednie ułożenie implantu we wnętrzu tulei a następnie przepchnij go do pozycji około 1cm od końca dystalnego.



**4. WPROWADZENIE:** Przy odciągniętych krawędziach nacięcia, delikatnie naciskaj za implantem. Wprowadź dystalny koniec tulei na około 1 cm do przez nacięcie. Przytrzymaj tuleję jedną ręką, zaś drugą wprowadź implant stosując technikę popychania/wciskania na środek kieszeni tkankowej.



## OTWIERANIE JAŁOWEGO OPAKOWANIA

Wyjmij produkt Keller Funnel™2 z opakowania wyłącznie w aseptycznym środowisku używając rękawiczek bez talku.

**⚠ NIE DOPUSZCZAJ** do kontaktu tulei Keller Funnel™2 z materiałami z włókien, talkiem, gąbkami, ręcznikami bądź innymi źródłami zanieczyszczeń powierzchniowych.

1. Rozerwij wierzchnią warstwę opakowania.
2. Odwróć opakowanie nad jałowym polem operacyjnym pozwalając wewnętrznej torebce wysunąć się delikatnie na pole jałowe lub przekazując wewnętrzną torebkę osobie ubranej w sterylną odzież ochronną, po wyszorowaniu rąk i założeniu rękawiczek, z zachowaniem zasad utrzymania jałowości.
3. Korzystając z jałowych rękawiczek otwórz wewnętrzną torebkę i wyjmij produkt Keller Funnel™2 umieszczając go w polu jałowym.
4. Rozwiń tuleję, a następnie wyjmij i wyrzuć wkładkę ochronną z wnętrza tulei.

### ⚠ UWAGA!

#### Nadmierny nacisk może prowadzić do uszkodzenia implantu.

Jeśli implant nie przechodzi swobodnie przez tuleję do wnętrza kieszeni tkankowej po zastosowaniu siły nacisku porównywalnej do tej zastosowanej w na etapie weryfikacji rozmiaru, **PRZERWIJ ZABIEG!** Upewnij się, że dystalny koniec nie uległ zwinieniu, zagięciu, połamaniu lub nadmiernemu ściśnięciu. Upewnij się, że zarówno **nacięcie jak i kieszeń tkankowa** są odpowiednio duże dla stosowanego implantu. Upewnij się, że koniec tulei nie został wprowadzony głębiej niż na 1 cm i jest skierowany w stronę środka kieszeni tkankowej, oraz czy droga wprowadzenia nie jest blokowana przez tkankę mięśniową lub narzędzia chirurgiczne.

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

### Problem: Tuleja uległa rozerwaniu na etapie weryfikacji rozmiaru lub w czasie wprowadzania implantu.

*Pytanie: Czy koniec został przycięty odpowiednio do objętości implantu?*

1. Otwórz i przytnij kolejną tuleję zgodnie z instrukcją w punkcie 1.
2. W przypadku implantów teksturowanych, profilowanych lub wysokich, konieczne może być większe nacięcie.
3. Upewnij się, że tuleja została odpowiednio przycięta i pozwala na swobodne przepchnięcie implantu przed kontynuacją zabiegu

### Problem: Rozmiar tulei jest odpowiedni ale implant nie przesuwają się swobodnie.

*Pytanie: Czy wewnętrzna powierzchnia tulei Keller Funnel™2 jest odpowiednio śliska lub smarowna?*

Istotne uwagi:

1. Zapewnij nawilżenie wewnętrznej powierzchni zgodnie z punktem 2.
2. Po nawilżeniu wprowadź tuleję do kieszeni tkankowej najszybciej jak to możliwe.

### Problem: Chirurg odczuwa większą trudność prowadzenia implantu po jednej stronie, w porównaniu do drugiej.

*Pytanie: Czy chirurg jest prawy czy leworęczny?*

Istotne uwagi:

1. W przypadku stosowania pachowej metody wprowadzania implantów piersiowych
  - a. Praworęczny chirurg może stać powyżej podpory ramienia wprowadzając prawy implant zaś wprowadzając lewy implant ustawić się poniżej podpory ramienia.
  - b. Leworęczny chirurg może stać poniżej podpory ramienia wprowadzając prawy implant zaś wprowadzając lewy implant ustawić się poniżej podpory ramienia.
2. W przypadku większości ogólnych zabiegów dwustronnych
  - a. Praworęczny chirurg może stać po prawej stronie pacjentki wprowadzając zarówno lewy jak i prawy implant.
  - b. Leworęczny chirurg może stać po lewej stronie pacjentki wprowadzając zarówno lewy jak i prawy implant.