

STERILE

Esterilizado com óxido de etileno



Data de fabrico



Consultar as instruções de utilização

EC REP

Representante Europeu Autorizado



Não reesterilizar



Temperatura ambiente (22°C)



NÃO utilizar o produto caso a embalagem esteja aberta ou danificada.

Rx Only

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico licenciado.



Prazo de validade



Fabricante

REF

Número de referência

LOT

Código de lote



Não reutilizar



Cuidado



Manter seco



Não fabricado com látex de borracha

DESCRIÇÃO

O Keller Funnel™2 é uma manga cônica, estéril e transparente, fabricada em película polimérica flexível, com um revestimento hidrófilo lubrificado na superfície interna.

USO PREVISTO

O Keller Funnel™2 destina-se a auxiliar na aplicação de implantes de gel de silicone, proporcionando uma interface cápsula-tecido de baixa fricção durante a inserção do implante.

**UTILIZAÇÃO ÚNICA**

Este produto destina-se apenas a uma utilização, numa única paciente.

STERILE**PRODUTO ESTÉRIL**

Cada Keller Funnel™2 é esterilizado com óxido de etileno, numa configuração de bolsa dupla selada. A esterilidade só é garantida se os selos da embalagem permanecerem intactos.



Não reesterilize o funil.

Não reutilize nem reesterilize o produto em qualquer circunstância, pois pode ocorrer contaminação ou infecção. As tentativas de reutilizar ou de reesterilizar o produto podem originar um desempenho insuficiente do mesmo, incluindo a perda da lubricidade, podendo provocar danos no implante, incluindo a respectiva ruptura.



Não utilize o produto caso a embalagem esteja aberta ou danificada.



Não fabricado com látex de borracha natural.

ENCOMENDA DO PRODUTO

Para encomendar directamente nos EUA ou para obter informações sobre o produto, visite-nos online no endereço: www.kellerfunnel.com

Contacte o representante de vendas local da Keller Medical ou o Departamento de Apoio ao Cliente da Keller Medical, através do número +001-772-219-9993.

GARANTIA DO PRODUTO

A Keller Medical fornece apoio total ao Keller Funnel™2. Se, por qualquer motivo, sentir dificuldades que resultem na utilização de vários funis por paciente, procederemos à respectiva substituição. Se, depois de utilizar a primeira caixa completa de HA-005, não estiver totalmente satisfeito com a sua compra, contacte o nosso Departamento de Apoio ao Cliente para receber um reembolso integral.

Keller Medical, Inc.

Instruções de utilização

Keller Funnel™2

REF HA-005


Keller Medical, Inc.
1239 S.E. Indian Street, #112
Stuart, FL 34997 EUA
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, Londres E15 2ST
Reino Unido
Telefone: +44-208-221-2361
Telefax: +44-208-221-1912

Para informações sobre as patentes:
www.kellerfunnel.com/patents

IFU.107.PORTUGUESE, Rev. B

Técnica geral de utilização do Keller Funnel™2

Recorte a extremidade “distal” pequena do funil para criar uma abertura suficientemente grande que, com a superfície interna do funil hidratada, permita manipular cuidadosamente o implante e fazê-lo passar para a bolsa cirúrgica através do funil. Mergulhe o funil num recipiente com soro fisiológico para tornar escorregadia a superfície interna. Insira o implante na extremidade “proximal” mais larga do funil. Com o tecido retraído, insira a extremidade distal do funil na bolsa do tecido. Comprima a extremidade proximal do funil por trás do implante para orientar o implante cuidadosamente para o interior da bolsa. Depois de inserir o implante, retire cuidadosamente o funil.



1. RECORTE: Recomenda-se a utilização de uma tesoura estéril de lâmina recta para cortar a extremidade distal. A abertura do funil deve ser suficientemente larga para permitir a passagem cuidadosa do implante através do funil, e não demasiado larga que permita a passagem imediata e inadvertida do implante.

Nota: O comprimento da extremidade distal do funil após o respectivo recorte não serve de referência ao comprimento da incisão. Siga as instruções do fabricante do implante para determinar e efectuar a incisão ideal, com base no implante específico a utilizar.



CUIDADO!

Existem inúmeros fabricantes e tipos de implante, cada qual com múltiplas variações de geometrias, volumes, tamanhos, formas, texturas de superfície, coesão, etc., bem como apresentações rotineiras de novos modelos. As diretrizes de recorte são meras sugestões de locais de recorte. É da responsabilidade do utilizador certificar-se de que o comprimento da abertura distal do funil é adequado para assegurar a passagem do implante sem o danificar.

Implantes mamários: O funil tem impressas as instruções de recorte seguintes, relativas a diversos estilos de implantes mamários com base no respectivo volume (cc):

- Corte redondo liso
 - Corte redondo texturizado
 - o Moderado e Moderado Plus – Conforme ilustrado
 - o Moderado e Moderado Plus + 1,5 cm
 - o Perfil alto + 0,5 cm
 - o Perfil alto + 2 cm
 - o Perfil ultra-alto + 1 cm
 - o Perfil ultra-alto + 2 cm
- Implantes anatómicos/moldados + 2 cm



2. HIDRATAÇÃO: Mergulhe completamente o funil num recipiente com soro fisiológico para tornar escorregadia a superfície interna. Quando não estiver a utilizar o Keller Funnel™2, coloque-o sobre a mesa de apoio para manter a superfície interna húmida. A superfície interna deve ser totalmente hidratada antes de cada utilização.

Nota: Não deixe o funil mergulhado no recipiente de soro fisiológico durante um período de tempo superior ao necessário, mas mantenha-o húmido para evitar que o revestimento da superfície interna seque totalmente. A lubrificidade do revestimento hidrófilo diminui sempre que este fica totalmente seco.




3. ENCHIMENTO/Confirmação do tamanho: Insira o implante na extremidade proximal mais larga do funil hidratado. Segure a extremidade distal com uma mão e, com a outra mão, manipule o funil por trás do implante, fazendo o implante avançar ao longo do funil cónico e ejectando-o para o campo estéril. Se, com a aplicação de uma força moderada, o implante não passar pela pequena extremidade do funil, retire o implante, recorte um pouco mais a extremidade distal e repita o teste, recortando aberturas cada vez maiores até obter o resultado pretendido. Insira o implante para aplicação na bolsa do tecido. Com uma mão, exerça uma ligeira pressão por trás do implante para eliminar eventuais folgas, verifique a orientação do implante no interior do funil e faça avançar o implante até cerca de 1 cm da extremidade distal.



4. IMPULSÃO: Com a abertura da incisão retraída, continue a aplicar uma ligeira pressão por trás do implante. Insira a extremidade distal do funil cerca de 1 cm na incisão. Utilize uma mão para segurar o funil e a outra mão para aplicar uma técnica de pressão/compressão por trás do implante, para o fazer avançar lentamente até ao centro da bolsa cirúrgica.

ABERTURA DA EMBALAGEM ESTÉRIL

Remova o Keller Funnel™2 da respectiva embalagem num ambiente asséptico e utilizando luvas sem talco.

 **NÃO** exponha o Keller Funnel™2 a compressas, talco, esponjas, toalhas ou outros contaminantes da superfície.

1. Abra a embalagem externa.
2. Vire a embalagem sobre o campo estéril, permitindo que a bolsa interna caia de forma cuidadosa sobre o mesmo, ou forneça a bolsa interna à pessoa já preparada com bata e luvas cirúrgicas, utilizando uma técnica estéril.
3. Usando luvas estéreis, abra a bolsa interna e retire o Keller Funnel™2, colocando-o no campo estéril.
4. Desdobre o funil, remova as instruções do produto do interior do funil e coloque-as de lado.



CUIDADO!

O uso de força excessiva pode danificar o implante.

*Se o implante não avançar suavemente ao longo do funil em direcção à bolsa cirúrgica com o uso de uma força similar à empregue durante a etapa de confirmação do dimensionamento, **PARE!** Certifique-se de que a extremidade distal não está dobrada, comprimida, enrugada nem demasiado apertada. Verifique se a **incisão** e a **bolsa cirúrgica** são suficientemente grandes para acomodar o implante. Verifique se a extremidade do funil não está inserida mais de 1 cm, se está direccionada para o centro da bolsa cirúrgica e se o percurso não está obstruído por um músculo, por tecido ou por instrumentos cirúrgicos.*

GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema: O funil rasgou-se durante a etapa de dimensionamento ou durante a aplicação do implante.

Questão: A extremidade foi recortada de forma adequada ao volume do implante?

1. Abra e recorte um novo funil de acordo com as instruções fornecidas no parágrafo 1.
2. Se estiver a dimensionar o funil para implantes texturizados ou de perfil alto, pode ser necessário efectuar um recorte adicional.
3. Antes de prosseguir, confirme se o funil foi recortado correctamente e se o implante avança facilmente ao longo do mesmo.

Problema: O funil possui a dimensão adequada, mas o implante não avança facilmente ao longo do mesmo.

Questão: A superfície interna do Keller Funnel™2 está escorregadia ou lubrificada?

Considerações:

1. Certifique-se de que a superfície interna foi hidratada de acordo com as instruções fornecidas no parágrafo 2.
2. Após a hidratação, insira os implantes na bolsa cirúrgica logo que possível.

Problema: O cirurgião consegue aplicar mais facilmente o implante num lado da paciente do que no outro.

Questão: O cirurgião é destro ou esquerdino?

Considerações:

1. Para uma abordagem transaxilar tal como a efectuada em procedimentos de implante mamário ou peitoral
 - a. Os cirurgiões destros podem posicionar-se por cima do braço ao aplicarem o implante do lado direito e por baixo do braço ao aplicarem o implante do lado esquerdo.
 - b. Os cirurgiões esquerdinos podem posicionar-se por baixo do braço ao aplicarem o implante do lado direito e por cima do braço ao aplicarem o implante do lado esquerdo.
2. Para procedimentos bilaterais mais genéricos
 - a. Os cirurgiões destros podem posicionar-se do lado direito da paciente ao aplicarem os implantes esquerdo e direito.
 - b. Os cirurgiões esquerdinos podem posicionar-se do lado esquerdo da paciente ao aplicarem os implantes esquerdo e direito.