

## ОПИСАНИЕ

Keller Funnel™2 представляет собой стерильный прозрачный конусообразный рукав, изготовленный из гибкой полимерной пленки, со скользким гидрофильным покрытием на внутренней поверхности.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Рукав Keller Funnel™2 предназначен для облегчения установки силиконовых гелевых имплантатов за счет создания между оболочкой и тканями контактной поверхности, имеющей меньшее трение при введении имплантата.



### ОДНОРАЗОВОЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ

Это изделие предназначено для однократного использования, только для одного пациента.



### СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

Каждая воронка Keller Funnel™2 стерилизуется этиленоксидом в запечатанной двойной упаковке. Стерильность обеспечивается только при условии сохранности швов упаковки.



Не стерилизуйте воронку повторно.

Повторное использование или повторная стерилизация категорически запрещены, поскольку это может привести к загрязнению или заражению. Попытка повторно использовать или повторно стерилизовать изделие может ухудшить его характеристики, включая ухудшение смазки, что может привести к повреждению имплантата, в том числе его разрыву.



Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена.



Не содержит натурального латекса.

## КАК ОТКРЫТЬ СТЕРИЛЬНУЮ УПАКОВКУ

Извлеките воронку Keller Funnel™2 из упаковки в асептической среде руками в перчатках без талька.



**ИЗБЕГАЙТЕ попадания** на воронку Keller Funnel™2 ворсинок, талька или касания ее губками, полотенцами и другими предметами, загрязняющими поверхность.

1. Откройте наружную упаковку.

2. Выверните пакет на стерильное поле, так чтобы внутренняя упаковка мягко выпала на него, или попросите ассистента в перчатках и халате извлечь внутреннюю упаковку, соблюдая стерильность.

3. Используя стерильные перчатки, откройте внутренний пакет и извлеките воронку Keller Funnel™2, поместив ее на стерильное поле.

4. Разверните воронку Funnel, а затем извлеките и утилизируйте упаковочный вкладыш, размещенный внутри воронки.

## Общая методика применения воронки Keller Funnel™2

Подрежьте узкий «дистальный» конец воронки для получения выходного отверстия такого размера, чтобы после увлажнения внутренней поверхности воронки можно было провести имплантат по воронке в хирургический карман. Опустите воронку в емкость со стерильным физиологическим раствором, чтобы внутренняя поверхность стала скользкой. Вложите имплантат в воронку с широкого «проксимального» конца. После разведения краев раны введите дистальный конец воронки в хирургический карман. Сожмите проксимальный конец воронки за имплантатом и осторожно направьте имплантат в карман. После введения имплантата аккуратно извлеките воронку.



**1. ПОДРЕЗКА:** Для подрезки дистального конца рекомендуется использовать стерильные ножницы с прямыми браншами. Выходное отверстие воронки должно быть достаточно большим, чтобы имплантат мог спокойно пройти через воронку, но не слишком большим, чтобы он не мог случайно выскользнуть из нее.

*Примечание: Размер разреза не зависит от размера дистального конца воронки после подрезания. Для определения и выполнения оптимального разреза для конкретного используемого имплантата следуйте рекомендациям производителя.*

### ВНИМАНИЕ!

На рынке предлагаются имплантаты различных производителей и типов; разные типы имплантатов имеют различные геометрию, объем, размеры, форму, текстуру поверхности, когезивность и прочие параметры; кроме того, регулярно разрабатывают новые модели. Рекомендации о месте подрезки воронки являются приблизительными. Пользователь обязан обеспечить соответствие размера дистального отверстия воронки размеру имплантата для его адекватного введения без повреждения.



**Грудные имплантаты:** На воронке указаны следующие рекомендации по подрезке воронки для грудных имплантатов различных типов и объема (куб.см):

- Гладкий круглый
  - «Средний профиль» и «Средний профиль плюс» — как показано
  - «Высокий профиль» + на 0,5 см больше
  - «Сверхвысокий профиль» + на 1 см больше
- Текстурированный круглый
  - «Средний профиль» и «Средний профиль плюс» + на 1,5 см больше
  - «Высокий профиль» + на 2 см больше
  - «Сверхвысокий профиль» + на 2 см больше
- Имплантаты анатомической или каплевидной формы + на 2 см больше



**2. УВЛАЖНЕНИЕ:** Полностью опустите воронку в емкость со стерильным раствором, чтобы внутренняя поверхность стала скользкой. Когда воронка Keller Funnel™2 не используется, она должна лежать горизонтально на инструментальном столе, так чтобы внутренняя поверхность оставалась влажной. Внутреннюю поверхность необходимо полностью увлажнять перед каждым применением.

*Примечание. Воронку не следует держать в емкости со стерильным раствором дольше, чем необходимо, однако она должна быть постоянно влажной, чтобы не допустить полного пересыхания внутренней поверхности. Смазывающая способность гидрофильного покрытия снижается после его полного высыхания.*



**3. ЗАПРАВКА / Проверка размера:** Вложите имплантат в увлажненную воронку с широкого проксимального конца. Одной рукой поддерживайте дистальный конец, а другой рукой сжимайте воронку за имплантатом, заставляя имплантат двигаться вперед через коническую воронку и выпасть на стерильное поле. Если имплантат при небольшом усилии не проходит через узкий конец воронки, извлеките его, подрежьте дистальный конец и повторите попытку, постепенно подрезая и увеличивая размер выходного отверстия до нужного. Вложите имплантат для введения в хирургический карман. Одной рукой слегка сдавите воронку позади имплантата, чтобы устранить провисание, убедитесь в правильности расположения его в воронке и переместите имплантат на расстояние приблизительно 1 см от дистального конца.



**4. ВВЕДЕНИЕ:** Разведите края разреза и слегка поддавливайте имплантат сзади. Введите дистальный конец воронки в разрез на глубину примерно 1 см. Одной рукой поддерживайте воронку, а второй рукой проталкивайте/сжимайте ее за имплантатом, осторожно продвигая имплантат вперед в центр хирургического кармана.



## ВНИМАНИЕ!

**Приложение чрезмерного усилия может повредить имплантат.**

Если имплантат не проходит по воронке в хирургический карман с приложением усилия, сопоставимого с усилием на этапе подтверждения размера, **ОСТАНОВИТЕСЬ!** Убедитесь, что дистальный конец не согнут, не зажат, не пережнут и не слишком сужен. Убедитесь, что размеры **разреза и хирургического кармана** достаточно большие для размещения имплантата. Убедитесь, что конец воронки вставлен не более чем на 1 см, что он направлен к центру хирургического кармана и что на пути отсутствуют помехи в виде мышц, ткани или хирургических инструментов.

## РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ ПРОБЛЕМ

**Проблема: Воронка разорвалась на этапе проверки размера или при введении имплантата.**

*Вопрос: Был ли конец обрезан в соответствии с объемом имплантата?*

1. Откройте новую воронку и обрежьте ее в соответствии с указаниями в пункте 1.
2. Для текстурированных имплантатов анатомической формы или высокопрофильных имплантатов может требоваться больший размер выходного отверстия воронки.
3. Перед дальнейшими действиями убедитесь в том, что воронка правильно обрезана и имплантат легко проходит через воронку.

**Проблема: Размер отверстия воронки подобран правильно, но имплантат с трудом проходит через воронку.**

*Вопрос: Является ли внутренняя поверхность Keller Funnel™ 2 скользкой и гладкой?*

Рекомендации:

1. Убедитесь, что внутренняя поверхность увлажнена в соответствии с инструкцией в пункте 2.
2. Вводите имплантат в хирургический карман как можно быстрее после увлажнения воронки.

**Проблема: Хирургу легче ввести имплантат с одной стороны тела пациента, чем с другой.**

*Вопрос: Является ли хирург правой или левой рукой?*

Рекомендации:

1. Для вмешательств с аксиллярным доступом, например, имплантация под ткани молочной железы или под грудную мышцу
  - a. Если хирург является правой рукой, он может стоять выше подлокотника при введении правого имплантата и ниже подлокотника при введении левого имплантата.
  - б. Если хирург является левой рукой, он может стоять ниже подлокотника при введении правого имплантата и выше подлокотника при введении левого имплантата.
2. Для большинства двусторонних вмешательств
  - a. Если хирург является правой рукой, он может стоять справа от пациентки при введении левого и правого имплантатов.
  - б. Если хирург является левой рукой, он может стоять слева от пациентки при введении левого и правого имплантатов.

STERILE EO

Стерилизовано с применением этиленоксида



Дата изготовления



Производитель

REF

Номер по каталогу



Смотреть инструкцию по использованию

EC REP

Уполномоченный представитель в Европе



Использовать до указанной даты

LOT

Код партии



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Внимание



Хранить в сухом месте



Хранить при комнатной температуре (22°C)



НЕ использовать изделие, если упаковка была открыта или повреждена.



Не содержит натурального латекса.

Отпуск

Согласно Федеральному законодательству США это устройство подлежит реализации

## ПОРЯДОК ЗАКАЗА ИЗДЕЛИЯ

Для прямых заказов из США или для получения информации об изделии:

Посетите наш сайт: [www.kellerfunnel.com](http://www.kellerfunnel.com)

Свяжитесь с местным торговым представителем компании Keller Medical или с отделом обслуживания клиентов компании Keller Medical по телефону +001-772-219-9993.

## ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ

Компания Keller Medical гарантирует качество воронки Keller Funnel™ 2. Если по каким-либо причинам у вас возникли трудности, в результате чего для одного пациента пришлось использовать несколько воронок, мы их заменим. Если после использования вашей первой полной коробки HA-005 вы остались не полностью удовлетворены своей покупкой, позвоните в наш отдел обслуживания клиентов, чтобы получить полное возмещение затрат.

Keller Medical, Inc.

## Инструкция по использованию

# Keller Funnel™ 2

REF HA-005

CE 0086



Keller Medical, Inc.  
1239 S.E. Indian Street, Ste 112  
Stuart, FL 34997 USA  
Тел.: +001-772-219-9993  
Факс: +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  
Телефон: +44-208-221-2361  
Телефакс: +44-208-221-1912

Сведения о патентной маркировке см. на веб-сайте: [www.kellerfunnel.com/patents](http://www.kellerfunnel.com/patents)

IFU.108.RUSSIAN, Rev. A