

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de fabricación



Consulte las Instrucciones de uso

EC REP

Representante autorizado europeo



No reesterilizar



Temperatura ambiente (22°C)



NO utilice el producto si el envase ha sido abierto o está dañado.

Solo

La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



Fecha de caducidad



Fabricante

REF

Nº de catálogo

LOT

Código de lote



No reutilizar



Precaución



Mantener seco



No contiene látex de caucho natural

DESCRIPCIÓN

Keller Funnel™2 es una manga estéril y transparente en forma de cono que está fabricada con una película polimérica flexible y cuenta con una capa hidrófila lubricada en la superficie interna.

USO PREVISTO

Keller Funnel™2 se ha diseñado para facilitar la colocación de implantes de silicona y ofrece una interfaz entre soporte y tejido que genera menos fricción durante la inserción del implante.

**UN SOLO USO**

Este producto está diseñado para un solo uso en un solo paciente.

STERILE EO**PRODUCTO ESTÉRIL**

Cada Keller Funnel™2 se esteriliza con óxido de etileno en una configuración sellada de doble bolsa. La esterilidad sólo se mantiene si los cierres del envase están intactos.



No vuelva a esterilizar el embudo.

La reutilización o la reesterilización no se deben realizar bajo ninguna circunstancia ya que el embudo puede contaminarse o causar infección. Los intentos de reutilización y reesterilización reducen el rendimiento del producto, incluida la pérdida de lubricidad y posibles daños al implante que pueden llegar a la rotura.



No utilice el producto si el envase ha sido abierto o está dañado



No contiene látex de caucho natural.

PEDIDO DEL PRODUCTO

Para pedidos en EE.UU. o para obtener información sobre el producto, visítenos en línea en: www.kellerfunnel.com

Póngase en contacto con el representante de ventas o con el departamento de atención al cliente de Keller Medical en el +001-772-219-9993.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Keller Medical garantiza el Keller Funnel™2. Si por cualquier motivo tiene dificultades que llevan al uso de más de un embudo por paciente, se lo reemplazaremos. Si después de utilizar la primera caja entera de HA-005 no está completamente satisfecho de su compra, llame a nuestro departamento de atención al cliente para obtener un reembolso completo.

Keller Medical, Inc.

Instrucciones de uso Keller Funnel™2

REF HA-005

Keller Medical, Inc.
1239 S.E. Indian Street, #112
Stuart, FL 34997 (EE. UU.)
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
Reino Unido
Teléfono: +44-208-221-2361
Telefax: +44-208-221-1912

Para obtener información sobre patentes:
www.kellerfunnel.com/patents

IFU.105.SPANISH, Rev. B

Técnica general para el uso del Keller Funnel™2

Recorte el extremo “distal” pequeño del embudo hasta dejar una abertura lo bastante grande para que al hidratar su superficie interna el implante pueda manipularse con suavidad, de modo que atraviese el embudo y se deposite en el bolsillo quirúrgico. Sumerja el embudo en un recipiente con solución salina estéril para que su superficie interna se lubrique y sea resbaladiza. Coloque el implante en el extremo “proximal” grande del embudo. Con el tejido abierto, inserte el extremo distal del embudo en el bolsillo de tejido. Presione el extremo proximal del embudo, por detrás del implante, para guiarlo con suavidad hacia el bolsillo. Una vez insertado el implante, retire el embudo con cuidado.



1. RECORTE: Se recomienda utilizar tijeras estériles de filo recto para recortar el extremo distal. La abertura del embudo debe ser lo bastante amplia para que el implante atraviese el embudo con suavidad, sin que resulte tan grande que el implante se escape a través de ella.

Nota: La longitud del extremo distal del embudo tras el recorte no dictamina la longitud de la incisión. Siga los consejos del fabricante del implante para determinar la incisión óptima en función del implante específico que va a utilizar.

PRECAUCIÓN

Existen implantes de muchos fabricantes y tipos distintos, cada uno de ellos con sus propias variaciones de geometría, volumen, tamaño, forma, cohesión, etc., y cada cierto tiempo aparecen nuevos modelos. Las pautas de recorte son sugerencias de ubicación puramente orientativas. Corresponde al usuario asegurarse de que la longitud de la apertura distal del embudo es la adecuada para garantizar el paso del implante sin que sufra daños.



Implantes mamarios: En el embudo hallará impresas las siguientes pautas de recorte para los distintos tipos de implante, según su volumen (en cc/ml):

- Textura suavizada
- o Moderado y Moderado Plus: como se muestra
- o Perfil alto + 0,5 cm más grande
- o Perfil Ultra alto + 1 cm más grande
- Textura redondeada
- o Moderado y Moderado Plus + 1,5 cm más grande
- o Perfil alto + 2 cm más grande
- o Perfil Ultra alto + 2 cm más grande
- Implantes anatómicos/conformados + 2 cm más grande

2. HIDRATACIÓN: Sumerja totalmente el embudo en un recipiente con solución estéril para que su superficie interna sea resbaladiza. Cuando no se utilice, el Keller Funnel™2 debe descansar en posición plana sobre la mesa auxiliar, de modo de la superficie interna se mantenga húmeda. Es preciso hidratar la superficie interna después de cada uso.

Nota: No deje el embudo sumergido en el recipiente de solución estéril durante más tiempo del necesario; lo importante es mantenerlo húmedo para evitar que el revestimiento de la superficie interna se seque del todo. La lubricidad de la capa hidrófila disminuye cuando se deja secar por completo.

3. COLOCACIÓN/Confirmación de dimensiones: Inserte el implante en el extremo proximal del embudo hidratado. Con una mano sujete el extremo distal y con la otra manipule el embudo por detrás del implante, de modo que este avance por el embudo y salga por el otro extremo a un campo estéril. Si una presión suave no basta para que el implante salga por el extremo pequeño del embudo, retírelo, vuelva a recortar el extremo distal y repita la prueba de modo progresivo aumentando el recorte de la abertura hasta conseguir el resultado deseado. Coloque el implante que se va a colocar en el bolsillo de tejido. Con una mano, aplique una ligera presión por detrás del implante para eliminar cualquier holgura, verifique la orientación del implante en el embudo y haga avanzar el implante hasta aproximadamente 1 cm del extremo distal.

4. IMPULSO: Con la apertura de incisión abierta, mantenga una presión suave y continua por detrás del implante. Introduzca el extremo distal del embudo aproximadamente 1 cm dentro de la incisión. Utilice una mano para sujetar el embudo y, con la otra, emplee una técnica de empujar/apretar por detrás del implante para impulsarlo con suavidad hacia delante y hacia el centro del bolsillo quirúrgico.



CÓMO ABRIR EL ENVASE ESTÉRIL

Extraiga el Keller Funnel™2 de su envase en un ambiente aséptico utilizando guantes sin talco.



NO deje el Keller Funnel™2 expuesto a pelusas, talco, esponjas, toallas ni otras superficies contaminantes.

1. Despegue y rasgue el envase externo.
2. Invierta el envase sobre un campo estéril, de manera que la bolsa interna caiga suavemente sobre él, o presente la bolsa interna a una persona con guantes y con indumentaria médica que esté utilizando la técnica estéril.
3. Con guantes estériles, abra la bolsa interna y extraiga el Keller Funnel™2 para colocarlo en el campo estéril.
4. Despliegue el embudo y extraiga y deseche el inserto de embalaje de su interior.



PRECAUCIÓN

La aplicación de una fuerza excesiva puede dañar el implante.

*Si el implante no se desplaza por el embudo hacia el bolsillo quirúrgico con suavidad y con una fuerza similar a la utilizada durante el paso de confirmación del tamaño, **deténgase**. Compruebe que el extremo distal no esté doblado, pinzado, arrugado ni atascado. Verifique que tanto la **incisión** como el **bolsillo quirúrgico** son lo bastante grandes como para alojar el implante. Verifique que el extremo del embudo no esté insertado más de 1 cm, que esté dirigido hacia el centro del bolsillo quirúrgico, y que su recorrido no esté obstruido por músculos, tejidos o instrumentos quirúrgicos.*

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema: El embudo se rasgó durante la determinación de dimensiones o la colocación del implante.

Pregunta: ¿El extremo estaba correctamente recortado para el volumen del implante?

1. Abra un nuevo embudo y recórtelo según las instrucciones del paso 1.
2. El dimensionamiento del embudo para implantes texturados o de perfil alto puede requerir un recorte de mayores dimensiones.
3. Confirme que el embudo está correctamente recortado y que el implante se mueve fácilmente por él, antes de proceder.

Problema: El embudo está bien dimensionado, pero el implante no se mueve fácilmente por él.

Pregunta: ¿La superficie interna del Keller Funnel™2 está resbaladiza o lubricada?

Consideraciones:

1. Compruebe que la superficie interna está hidratada de acuerdo con las indicaciones del paso 2.
2. Coloque los implantes en el bolsillo quirúrgico tan pronto como sea posible tras la hidratación.

Problema: El cirujano administra el implante en un lado del paciente mejor que en el otro.

Pregunta: ¿El cirujano es diestro o zurdo?

Consideraciones:

1. Para un abordaje transaxilar, como en intervenciones de implante de mama o pectoral
 - a. Los cirujanos diestros pueden situarse por encima de la barra de brazo para administrar el implante derecho, y por debajo para el implante izquierdo.
 - b. Los cirujanos zurdos pueden situarse por debajo de la barra de brazo para administrar el implante derecho, y por encima para el implante izquierdo.
2. Para la mayoría de intervenciones bilaterales
 - a. Los cirujanos diestros pueden situarse en el lado derecho del paciente para administrar el implante izquierdo y el derecho.
 - b. Los cirujanos zurdos pueden situarse en el lado izquierdo del paciente para administrar el implante izquierdo y el derecho.