

**STERILEEO**

Steriliserad med etylenoxid



Tillverkningsdatum



Se bruksanvisning

**EC REP**

Europeisk auktoriserad representant



Får ej omsteriliseras



Rumstemperatur (22°C)



Använd INTE produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

**Rx Only**

USA:s federala lagar begränsar denna enhet till försäljning av, eller på ordination av, en legitimerad läkare.



Använd före-datum



Tillverkare

**REF**

Katalognummer

**LOT**

Batchkod



Får ej återanvändas



Försiktighet



Ska hållas



Ej tillverkat av naturgummilatex

**BESKRIVNING**

Keller Funnel™2 är en steril, genomskinlig och konisk hylsa som tillverkats av en flexibel polymerhinna och har ett glatt hydrofilt överdrag på den invändiga ytan.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

Keller Funnel™2 är avsedd att användas vid införande av silikongelimplantat genom att fungera som ett gränssnitt skal/vävnad med mindre friktion vid införande av implantatet.

**ENGÅNGSBRUK**

Denna produkt är avsedd för engångsbruk, på endast en patient.

**STERILEEO****STERIL PRODUKT**

Varje Keller Funnel™2 har steriliserats med etylenoxid i en förseglad konfiguration med två påsar. Sterilitet kan endast upprätthållas om förpackningens förseglningar är intakta.



Sterilisera inte om tratten.

Återanvändning eller omsterilisering får aldrig utföras under några omständigheter, eftersom det kan medföra kontaminering eller infektion. Återanvändning eller omsterilisering kan orsaka nedsatt funktion hos produkten, inklusive förlust av smörjförmåga, eventuellt skador på implantat, inklusive bristningar.



Använd INTE produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.



Ej tillverkat av naturgummilatex.

**BESTÄLLNING AV PRODUKT**

För direktbeställning i USA eller för produktinformation, besök oss online på: [www.kellerfunnel.com](http://www.kellerfunnel.com)  
Kontakta närmaste säljare för Keller Medical eller avdelningen för kundservice på Keller Medical, på +001-772-219-9993.

**PRODUKTGARANTI**

Keller Medical garanterar Keller Funnel™2. Om det av någon anledning uppstår problem så att du måste använda fler än en tratt per patient kommer vi att ersätta denna. Om du inte är helt nöjd med inköpet efter att ha använt den första hela kartongen av HA-005, kontakta vår avdelning för kundservice för att full återbetalning.

# Keller Medical, Inc.

## Bruksanvisning

# Keller Funnel™2

**REF** HA-005

**CE** 0086

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  
Storbritannien  
Telefon: +44-208-221-2361  
Telefax: +44-208-221-1912

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

IFU.109.SWEDISH, Rev. B

## Allmän metod för att använda Keller Funnel™2

Skär till den mindre "distaländen" av tratten till en öppning som är tillräckligt stor (när den invändiga ytan på tratten hydratiserats), så att implantatet lätt kan manövreras för att passera igenom tratten och in i den kirurgiska fickan. Blötlägg tratten i en skål med steril saltlösning för att göra den invändiga ytan glatt. Placera implantatet i den stora "proximala" änden på tratten. Med vävnaden tillbakadragen, för in distaländen av tratten i vävnadsfickan. Kläm proximaländen av tratten bakom implantatet för att försiktigt styra implantatet in i fickan. När implantatet har förts in, ta försiktigt ut tratten.



**1. TILLSKÄRNING:** Vi rekommenderar att en steril sax med raka blad används för tillskärning av distaländen. Trattens öppning ska ha gjorts tillräckligt stor så att implantatet lätt kan passera igenom tratten utan att vara för stor och så att implantatet kan passera igenom utan problem.

*Anmärkning: Längden på distaländen av tratten, efter tillskärning, bestämmer inte incisionslängden. Följ riktlinjerna från tillverkaren av implantatet för att bestämma och göra bästa möjliga incision, baserat på det särskilda implantat som används.*

### FÖRSIKTIGHET!

Det finns många olika tillverkare och typer av implantat, som vart och ett har flera olika geometrier, volymer, storlekar, former, yttexturering, kohesion, etc. Dessutom introduceras rutinmässigt nya modeller. Riktlinjerna för tillskärning är endast förslag till platser för tillskärning. Användaren är ansvarig för att tillförsäkra att längden på den distala öppningen i tratten är tillräcklig för att medge passage av implantatet utan skador på implantatet.

**Bröstimplantat:** För olika typer av bröstimplantat, baserat på deras volym (ml), finns följande riktlinjer för tillskärning tryckta på tratten:

- Jämn rund
- Texturerad rund
- Måttlig och Måttlig plus – som på bilden
- Måttlig och Måttlig plus + 1,5 cm större
- Hög profil + 0,5 cm större
- Hög profil + 2 cm större
- Ultrahög profil + 1 cm större
- Ultrahög profil + 2 cm större
- Anatomiska/formade implantat + 2 cm större



**2. HYDRATISERING:** Blötlägg tratten helt i en skål med steril lösning för att göra den invändiga ytan glatt. När den inte används ska Keller Funnel™2 läggas plant på bakbordet så att den invändiga ytan förblir fuktig. Den invändiga ytan ska vara helt hydratiserad före varje användning.

*Anmärkning: Tratten ska inte blötläggas längre tid än nödvändigt i skålen med steril lösning, men ska hållas fuktig för att förhindra att överdraget på den invändiga ytan torkar ut helt. Det hydrofila överdraget blir mindre glatt när det torkar helt.*




**3. PLACERING / Bekräfta storleksändring:** För in implantatet i den stora proximala änden på den hydratiserade tratten. Använd ena handen för att stödja distaländen och andra handen för att manövrera tratten bakom implantatet så att implantatet förs framåt genom den koniska tratten och implantatet matas ut i ett sterilt område. Om implantatet inte kommer ut genom den mindre änden på tratten med varsam hantering ska implantatet tas ut, distaländen skäras till på nytt och testet upprepas med gradvis tillskärning för att få en större öppning, tills önskat resultat uppnås. Placera implantatet för införande i vävnadsfickan. Använd ena handen för att pålägga lätt tryck bakom implantatet så att det inte är slakt, kontrollera positioneringen av implantatets orientering inom tratten och för fram implantatet till cirka 1 cm från distaländen.



**4. FRAMDRIVNING:** Med incisionsöppningen tillbakadragen, fortsätt att pålägga lätt tryck bakom implantatet. För in distaländen av tratten cirka 1 cm genom incisionen. Använd ena handen för att stödja tratten och använd andra handen för att trycka/klämma bakom implantatet så att implantatet försiktigt drivs framåt in till mitten på den kirurgiska fickan.

## HUR DEN STERILA FÖRPACKNINGEN SKA ÖPPNA

Ta ut Keller Funnel™2 från dess förpackning i en aseptisk omgivning med handskar på händerna och utan talk.

 **UTSÄTT INTE** Keller Funnel™2 för ludd, talk, tvättsvampar, handdukar eller andra ytföroreningar.

1. Riv upp ytterförpackningen.
2. Vänd upp och ner på förpackningen över det sterila området så att innerpåsen varsamt kan falla ner i det sterila området eller ge den rivbara innerpåsen till den sterillklädda och handskförsedda personen med steril metod.
3. Använd sterila handskar för att öppna innerpåsen och ta ut Keller Funnel™2 och placera den i det sterila området.
4. Veckla ut tratten och ta sedan ut och kassera bipacksedeln från insidan på tratten.

### FÖRSIKTIGHET!

#### För stor kraft kan skada implantatet.

*Om implantatet inte förs fram försiktigt genom tratten in i den kirurgiska fickan, med en kraft som är liknande den som krävs vid steget för att bekräfta storleksändring, ska du **AVBRYTA!** Se till att distaländen inte är vikt, klämd, veckad eller för kraftigt sammandragen. Kontrollera att både **incisionen** och den **kirurgiska fickan** är tillräckligt stora för att passa till implantatet. Kontrollera att änden på tratten inte har förts in mer än 1 cm, är riktad mot mitten på den kirurgiska fickan och att det inte finns hinder i vägen, p.g.a. muskelvävnad eller kirurgiska instrument.*

## ANVISNINGAR FÖR FELSÖKNING

**Problem: Tratten revs upp under steget med storleksändring eller när implantatet fördes in.**

*Fråga: Var änden lämpligt tillskuren för implantatvolymen?*

1. Öppna och skär till en ny tratt enligt anvisningarna under nr. 1.
2. Vid storleksändring av tratten för texturerad form eller högprofilimplantat kan det krävas större tillskärningsstorlek.
3. Bekräfta att tratten är korrekt tillskuren och att implantatet är lätttröligt genom tratten, innan du fortsätter.

**Problem: Tratten har rätt storlek, men implantatet är inte lätttröligt genom tratten.**

*Fråga: Är den invändiga ytan på Keller Funnel™2 glatt eller hal?*

Att beakta:

1. Se till att den invändiga ytan är hydratiserad enligt anvisningarna i nr. 2.
2. För in implantaten i den kirurgiska fickan så snart som möjligt efter hydratisering.

**Problem: Det går lättare för kirurgen att föra in implantatet på ena sidan av patienten, jämfört med den andra.**

*Fråga: Är kirurgen höger- eller vänsterhänt?*

Att beakta:

1. För transaxillar metod, t.ex. för procedurer med bröst- eller pektoralimplantat
  - a. En högerhänt kirurg kan stå ovanför armbordet vid införande av höger implantat och nedanför armbordet vid införande av vänster implantat.
  - b. En vänsterhänt kirurg kan stå nedanför armbordet vid införande av höger implantat och ovanför armbordet vid införande av vänster implantat.
2. För de flesta allmänna bilaterala procedurer
  - a. En högerhänt kirurg kan stå på patientens högra sida vid införande av både vänster och höger implantat.
  - b. En vänsterhänt kirurg kan stå på patientens vänstra sida vid införande av både vänster och höger implantat.