



Etilen Oksitle sterilize edilmiştir



Üretim Tarihi



Kullanım Talimatlarına bakın



Avrupa Yetkili Temsilcisi



Yeniden Sterilize Etmeyin



Oda Sıcaklığı (22°C)



Ambalajın açılmış ya da hasar görmüş olması halinde ürünü KULLANMAYIN.

Rx Only

ABD Federal Yasaları bu cihazın yalnızca lisanslı bir doktor tarafından ya da onun siparişi üzerine satılmasına izin vermektedir.



Son Kullanım Tarihi



Üretici



Katalog Numarası



Seri Kodu



Yeniden Kullanmayın



Dikkat



Kuru Tutun



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir

TANIMI

Keller Funnel™2, esnek, polimerik filmden üretilmiş steril, şeffaf, koni şeklinde bir kol düzeni olup, iç yüzeyinde parlak bir hidrofilik kaplama bulunmaktadır.

KULLANIM AMACI

Keller Funnel™2, implantın takılması sırasında daha az sürtünmeli kabuk-doku arayüzü sağlayarak, silikon jel implantların uygulanmasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.



TEK KULLANIMLIK

Bu ürün, tek bir hastada tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.



STERİL ÜRÜN

Her bir Keller Funnel™2, kapalı, çift torbalı konfigürasyon içerisinde etilen oksit ile sterilize edilir. Sterillik yalnızca ambalaj mühürlerine dokunulmadığında korunur.



Huniyi tekrar sterilize etmeyin.

Tekrar kullanım ya da yeniden sterilizasyon, kontaminasyon ya da enfeksiyon oluşabileceğinden, hiçbir koşul altında yapılmamalıdır. Tekrar kullanım ya da tekrar sterilize etme denemeleri, kayganlık kaybı dahil olmak üzere ürün performansını azaltabilir ve kırılmalar dahil olmak üzere implant hasarlarına neden olabilir.



Ambalajın açılmış ya da hasar görmüş olması halinde ürünü kullanmayın.



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

ÜRÜN SİPARİŞİ

Doğrudan ABD'den sipariş vermek ya da ürün hakkında bilgi almak için bizi çevrimiçi olarak ziyaret edebilirsiniz: www.kellerfunnel.com

Bölgenizdeki Keller Medical Satış Temsilcinizi ya da Keller Medical Müşteri Hizmetleri Departmanının +001-772-219-9993 numaralı telefonunu arayın.

ÜRÜN GARANTİSİ

Keller Funnel™2'nin garantisi Keller Medical'dir. Herhangi bir nedenden ötürü bir hastada birden fazla huni kullanılmasına neden olan bir sorun yaşarsanız, ürünü değiştiririz. İlk HA-005 kutusunun tamamını kullandıktan sonra, satın aldığınız üründen memnun kalmazsanız, ücretin tamamını iade almak üzere lütfen Müşteri Hizmetleri Departmanımızı arayın.

Keller Medical, Inc.

Kullanım Talimatları Keller Funnel™2

REF HA-005



Keller 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
www.kellerfunnel.com



Quality First International
Suites 317/318
Burford Business Centre
11 Burford Rd
Stratford, London E15 2ST
United Kingdom
Telefon: +44-208-221-2361
Faks: +44-208-221-1912

Patent işareti bilgileri için:
www.kellerfunnel.com/patents

IFU.115.TURKISH, Rev. A

Keller Funnel™2 Kullanımının Genel Tekniği

Huninin küçük "distal" ucunu, huninin iç yüzeyi hidratlandığında implantın huni içerisinden yavaşça cerrahi cebe doğru yönlendirilebileceği kadar geniş bir açıklık elde edecek şekilde düzeltin. İç yüzeyi kayganlaştırmak üzere huniyi steril salin dolu bir kaba daldırın. İmplantı, huninin geniş "proksimal" ucuna yükleyin. Doku geri çekilmiş haldeyken, huninin distal ucunu doku cebine takın. İmplantı cebin içerisinden yavaşça yönlendirmek üzere implantın arkasındaki huninin proksimal ucunu sıkın. İmplant takıldığında huniyi yavaşça çıkarın.



1. DÜZELTİN: Distal ucu düzeltmek için steril düz bıçak ağızlarının kullanılması önerilir. Huni açıklığı, implantın yanlış şekilde geçmesine neden olacak derecede çok geniş olmamalı, implantın huni içerisinden rahatça geçebileceği şekilde ayarlanmalıdır.

Not: Huninin distal ucunun düzeltme sonrasındaki uzunluğu insizyon uzunluğunu etkilemez. Kullanılmakta olan belli bir implanta göre en uygun insizyonu belirlemek ve uygulamak için implant üreticisinin yönergelerini izleyin.

DİKKAT!

Pek çok farklı implant üreticisi ve türü bulunmakta olup, her biri farklı geometri, hacim, ebat, şekil, yüzey dokusu, yapışkanlık varyasyonlarına sahiptir ve bunun yanı sıra yeni modeller de düzenli olarak piyasaya sunulmaktadır. Düzeltme yönergeleri yalnızca önerilen düzeltme konumlarına aittir. Distal huni açıklığı uzunluğunun, implantın zarar görmeden geçişini sağlamak için yeterli olduğundan emin olmak kullanıcının sorumluluğudur.



Göğüs İmplantları: Hacimlerine (cc değerleri) göre farklı göğüs implantı türlerinde, huni üzerinde aşağıdaki düzeltme yönergeleri basılıdır:

- Pürüzsüz Yuvarlak
- Dökulu Yuvarlak
- o Moderate & Moderate Plus – görüldüğü gibi
- o Moderate & Moderate Plus + 1.5 cm daha geniş
- o Yüksek Profil + 0.5 cm daha geniş
- o Yüksek Profil + 2 cm daha geniş
- o Ultra Yüksek Profil + 1 cm daha geniş
- o Ultra Yüksek Profil + 2 cm daha geniş
- Anatomik / Biçimli İmplant + 2 cm daha geniş

2. NEMLENDİRİN: İç yüzeyi kayganlaştırmak üzere huniyi steril çözelti dolu bir kaba daldırın. Keller Funnel™2 kullanılmadığında, masanın üzerine iç yüzeyinin nemli kalması sağlanacak şekilde konulmalıdır. Her kullanım öncesinde iç yüzeyi tamamen nemlendirilmelidir.

Not: Huni steril çözelti kabında gerektiğinden daha uzun süre bırakılmamalıdır ancak iç yüzeyin üzerindeki kaplamanın tamamen kurumasını önlemek üzere nemli tutulmalıdır. Hidrofilik kaplamanın kayganlığı, tamamen kurduğunda kaybolacaktır.

3. YÜKLEYİN / Boyutlandırmayı Doğruların: İmplantı, hidratlı huninin geniş proksimal ucuna takın. Bir elinizi distal ucu desteklemek için kullanırken, diğer elinizi implantı konik huni içerisinden ileri itmek ve implantı steril alan üzerine çıkarmak amacıyla huniyi implantın arkasından yönlendirmek için kullanın. Hafif bir kuvvet uygulandığında implant huninin küçük ucundan dışarı çıkmıyorsa, implantı çıkarın, distal ucu yeniden düzeltin ve istenen sonucu elde edene dek kademeli olarak daha geniş açıklık boyutlarına kadar düzelterek testi tekrarlayın. Doku cebine uygulamak üzere implantı yükleyin. Bir elinizi kullanarak, gevşekliği almak için implantın arkasına hafif bir baskı uygulayın, huni içerisindeki implant oryantasyonunun konumlandırmasını kontrol edin ve implantı distal uca yaklaşık 1 cm mesafeye kadar iletin.

4. İLERİ İTİN: İnsizyon açıklığı geri çekilirken, implantın arkasına hafif bir baskı uygulamaya devam edin. Huninin distal ucunu insizyonun yaklaşık 1 cm içerisine takın. Bir elinizi huniyi desteklemek için kullanırken, diğer elinizi implantı yavaşça cerrahi cebin merkezine doğru ileri itmek üzere implantın arkasından itme/sıkma tekniği uygulamak için kullanın.



STERİL AMBALAJIN AÇILMASI

Keller Funnel™2'yi, aseptik ortamda ve pudrasız eldiven takarak ambalajından çıkarın.



Keller Funnel™2'yi pamuk tiftiği, pudra, sünger, havlu ya da diğer yüzey kontaminantlarına MARUZ BIRAKMAYIN.

1. Dış ambalajı sıyrarak açın.
2. Ambalajı steril alanın üzerine çevirerek, iç torbanın yavaşça steril alana düşmesini sağlayın ya da iç torbayı donanımlı, eldivenlerini takmış ve steril teknik kullanan ameliyat görevlisine verin.
3. Steril eldivenleri takarak, iç torbayı açın ve Keller Funnel™2'yi çıkararak steril alana bırakın.
4. Huniyi açın, ardından huninin içerisindeki prospektüsü çıkarıp atın.



DİKKAT!

Aşırı güç kullanılması implanta zarar verebilir.

İmplantın huni içerisinden cerrahi cebe doğru yavaşça, boyutlandırma adımı için gerekli kuvvetle aynı kuvvet kullanıldığında ilerlememesi durumunda **DURUN!** Distal ucu katlanmış, kıvrılmış, kırılmış ya da aşırı sıkışmış olmadığından emin olun. Hem **insizyon** hem de **cerrahi cebin** implantın sığacağı kadar geniş olduğundan emin olun. Huninin ucunun 1 cm'den daha fazla itilmediğinden, cerrahi cebin merkezine yönlendirildiğinden ve yolun kas dokusu ya da cerrahi aletlerle kapanmadığından emin olun.

SORUN GİDERME KILAVUZU

Sorun: Huni, boyutlandırma adımı sırasında ya da implant uygulaması sırasında yırtıldı.

Soru: Uç, implant hacmine uygun olarak düzeltildi mi?

1. Yeni bir huni açın ve madde 1'deki talimatlara uygun olarak düzeltin.
2. Huninin, dokulu şekilli ya da yüksek profilli implantlar için boyutlandırılması daha geniş düzeltme boyutu gerektirebilir.
3. İşleme devam etmeden önce huninin doğru şekilde düzeltildiğinden ve implantın huni içerisinden rahatça geçtiğinden emin olun

Sorun: Huni doğru şekilde boyutlandırılmış ancak implant huni içerisinden rahatça geçmiyor.

Soru: Keller Funnel™2'nin iç yüzeyi kaygan mı?

Önemli hususlar:

1. İç yüzeyin madde 2'de belirtildiği gibi hidratlandığından emin olun.
2. İmplantları hidrasyondan sonra mümkün olduğunca hızlı şekilde cerrahi cebe uygulayın.

Sorun: Cerrah, implantı hastanın bir tarafında diğer tarafına göre daha rahat şekilde uyguluyor.

Soru: Cerrah sağ elini mi yoksa sol elini mi kullanıyor?

Önemli hususlar:

1. Göğüs ya da Pektoral İmplant Prosedürlerindeki gibi bir Transaksiller Yaklaşım için
 - a. Sağ Elleri Kullanan cerrahlar, sağ implantı uygularken kol tablasının üzerinde ve sol implantı uygularken kol tablasının altında durabilirler.
 - b. Sol Elleri Kullanan cerrahlar, sağ implantı uygularken kol tablasının altında ve sol implantı uygularken kol tablasının üzerinde durabilirler.
2. Pek çok genel Bilateral Prosedür için
 - a. Sağ Elleri Kullanan cerrahlar, hem sağ hem de sol implantları uygularken hastanın sağ tarafında durabilirler.
 - b. Sol Elleri Kullanan cerrahlar, hem sağ hem de sol implantları uygularken hastanın sol tarafında durabilirler.