Keller Funnel 2

Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92617 U.S.A.
Tel: 1-800-624-4261
www.kellerfunnel.com

EC REP

Allergan
Marsh Road
Clonshaugh Industrial Estate
Dublin 17
Ireland
Tel: 1-800-624-4261

Quality First Instrument OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia

Quality First Instrument OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia
Tel: +372 610 41 96
Email: enquiries@qualityfirstint.com

2797
Rx Only

Allergan

Rx Only

2797
CE
+372 610 41 96

Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612 U.S.A.

Quality First Instrument OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia
+372 610 41 96
enquiries@qualityfirstint.com

KELLER FUNNEL™ 2
Instructions for Use

DESCRIPTION
The KELLER FUNNEL 2 is a sterile, transparent, cone-shaped sleeve constructed of a flexible, polymeric film and has a lubricious hydrophilic coating on the inside surface.

INTENDED USE
The KELLER FUNNEL™ 2 is intended to assist with the delivery of silicone gel breast implants by providing a shell-tissue interface with less friction during insertion of the implant.

SINGLE USE
Do not reuse. For single patient use only.

STERILE PRODUCT
Each KELLER FUNNEL 2 is sterilized by ethylene oxide in a sealed, double-pouched configuration. Sterility is maintained only if the package seals are intact.

Do not re-sterilize the funnel.

Re-use or re-sterilization should not be performed under any conditions, as contamination or infection may occur. Attempts to re-use or re-sterilize may cause diminished product performance, including loss of lubricity, potentially causing implant damage, including rupture.

Do not use the product if the package has been opened or damaged.

Made with natural rubber latex.

General Technique for Using the KELLER FUNNEL 2
Trim the small (distal) end of the funnel to an opening large enough so that when the inner surface of the funnel is pinched, the funnel is open gently manipulated to pass through the funnel and into the surgical pocket. Immerse the funnel in a basin of sterile saline to render the inner surface slippery. Load the implant into the large proximal end of the funnel. With the tissue retracted, insert the distal end of the funnel into the tissue pocket. Squeeze the proximal end of the funnel behind the implant to gently guide the implant into the pocket. Use the funnel only once and discard after the procedure.

1. TRIM: It is recommended to use sterile straight blade scissors to trim the distal end. The funnel opening should be sized large enough to allow the implant to gently pass through the funnel without being too large to inadvertently enable the implant to pass through.

Note: Once trimmed, the length of the distal end of the funnel does not dictate the incision length. Follow the implant manufacturers' guidelines for implant insertion in making the optimum incision based on the specific implant being used.

CAUTION!
There are different breast implants: each with multiple variations of geometries, volumes, sizes, shapes, surface textures, cohesiveness, as well as routine introductions of new models. The trim guidelines are only suggestions and not exhaustive. It is the responsibility of the user to assure the length of the distal funnel opening is adequate to ensure proper implant insertion without damage to the implant.

Breast Implants: The maximum implant size is 800 cc. For various styles of breast implants based on their volume (cc's), the following trim guidelines are suggested:

SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections):
Trim to volume shown

SMOOTH (Full & Extra Full Projection): Add 0.5 to 1.0 cm

TEXTURED ROUND: Add 1.5 to 2.0 cm

ANATOMICAL: Add 2.0 cm

2. HYDRATE: Fully immerse the funnel in a basin of sterile solution to render the inner surface slippery. When not in use, the KELLER FUNNEL 2 should be left soaked in the basin so that the inner surface remains moist. The inside surface should be fully hydrated before each use.

Note: The funnel should not be allowed to soak for longer than necessary in the basin of sterile solution, but should be kept moist to prevent the coating on the inner surface from drying completely. Lubricity of the hydrophilic coating is diminished when allowed to completely dry.

3. LOAD / Confirm Sizing: Insert the implant into the large proximal end of the hydrated funnel. Push the implant toward the distal end and the other hand to manipulate the funnel behind the implant moving the implant forward through the funnel and ejecting the implant and funnel onto a sterile field. If the implant does not exit the small end of the funnel using gentle force, then remove the implant, re-trim the distal end, and repeat the test, gradually trimming larger opening sizes until the implant will exit is allowed. Load the implant at the funnel's wide pocket. Using one hand, apply slight pressure behind the implant to remove any slack, while grasping the end of the implant cartridge within the funnel and advance the implant to approximately 1cm from the funnel.

4. PROPEL: With the incision opening retracted, continue applying slight pressure behind the implant. Insert the distal end of the funnel completely 1 cm through the incision and into the surgical pocket. Support the funnel and use the opposite hand to employ a pushing/squeezing technique behind the implant to gently propel the implant forward into the center of the surgical pocket.

HOW TO OPEN STERILE PACKAGE
Remove the KELLER FUNNEL 2 from its package in an aseptic environment using talc-free gloved hands.

DO NOT expose the KELLER FUNNEL 2 to lint, talc, sponges, towels, or other surface contaminants.

1. Peel the outer package.
2. Invert package over sterile field, allowing inner pouch to gently fall into sterile field, or by presenting the inner peel-pouch to the gloved scrubbed person using sterile technique.
3. Using sterile gloves, open inner pouch and remove KELLER FUNNEL 2 placing it into sterile field.
4. Unfold funnel, then remove and discard the packaging insert from inside of the funnel.

CAUTION!

Using excessive force may damage the implant.

*If the implant does not gently advance through the funnel into the surgical pocket, similar to the amount of force required during the sizing confirmation step, **STOP!** Ensure the distal end is not folded, pinched, wrinkled or twisted. Gently trim out over the incision to ensure the opening is large enough to accommodate the implant. Verify the end of the funnel is not inserted more than 1 cm, is directed toward the center of the surgical pocket, and the pathway is not obstructed by muscle, tissue, or surgical instruments.*

TROUBLESHOOTING GUIDE
Issue: The funnel tore during the sizing step or during implant delivery.
Question: Was the end trimmed too large for the implant volume?
1. Open and trim a new funnel according to instructions in #1.
2. Sizing the funnel for textured, anatomical, or full-profile implants may require larger trim size.
3. Confirm funnel is trimmed correctly and the implant moves easily through the funnel before proceeding.

Issue: Funnel is sized properly, but the implant does not move easily through the funnel.
Question: Is the inner surface of the KELLER FUNNEL 2 slippery or lubricious?
Considerations:
1. Ensure the inner surface is hydrated to be slippery.
2. Deliver the implants into the surgical pocket as soon as possible after hydration.

Issue: Surgeon delivers the implant on one side of the patient easier than the other.
Question: Is the implant being right or left hand dominant?
Considerations:
1. For a Transaxillary Approach
   a. Right Hand Dominant surgeons can stand above the arm-board when delivering the right implant and below the arm-board when delivering the left implant.
   b. Left Hand Dominant surgeons can stand below the arm-board when delivering the right implant and above the arm-board when delivering the left implant.
2. For most general Bilateral Procedures
   a. Right Hand Dominant surgeons can stand on patient's right side when delivering both left and right implants.
   b. Left Hand Dominant surgeons can stand on patient's left side when delivering both left and right implants.

KELLER FUNNEL™ 2
Mode d'emploi

DESCRIPTION
Le KELLER FUNNEL 2 est un manchon stérile, transparent, en forme de cône, constitué d'un film polymère souple, dont la surface interne est recouverte d'un revêtement hydrophile lubrifié.

INDICATIONS
KELLER FUNNEL™ 2 est conçu pour faciliter la mise en place des implants mammaires en gel de silicone en offrant une interface de tissu-implant avec moins de friction lors de la mise en place de l'implant.

À USAGE UNIQUE
Ne pas réutiliser : À usage unique chez un seul patient.

PRODUIT STÉRILE
Chaque KELLER FUNNEL 2 est stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un conditionnement en double sachet scellé. La stérilité est maintenue uniquement si le conditionnement scellé est intact.

Ne pas restériliser le dispositif d'insertion.

Le produit ne peut en aucun cas être réutilisé ou restérilisé, en raison des risques de contamination ou d'infection. Toute tentative de réutilisation ou de restérilisation peut entraîner une baisse des performances du produit, y compris une perte de pouvoir lubrifiant susceptible d'endommager l'implant, voire de causer sa rupture.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

Technique d'utilisation générale de KELLER FUNNEL 2
Découper la petite extrémité (distale) du cône d'après une ouverture suffisamment large pour qu'après hydratation de la surface interne du dispositif d'insertion, l'implant puisse être inséré délicatement dans le dispositif d'insertion. Immerger l'cône in un récipient de solution saline stérile pour lubrifier sa surface interne. Insérer l'implant par la grande ouverture proximale du dispositif d'insertion. Tout en écartant les tissus, insérer l'extrémité distale du dispositif d'insertion dans la loge chirurgicale. Presser l'extrémité proximale du dispositif d'insertion derrière l'implant pour guider doucement l'implant dans la loge. Une fois l'implant mis en place, retirer délicatement le dispositif d'insertion.

1. OUVERTURE : il est recommandé de couper l'extrémité distale à l'aide de ciseaux à lame droite stériles. L'ouverture du dispositif d'insertion doit être suffisamment large pour permettre le passage en douceur de l'implant, sans pour autant être trop large, afin d'éviter, mais pas trop large pour ne pas risquer un passage involontaire.

Remarque : la longueur de l'ouverture de l'extrémité distale du dispositif d'insertion ne détermine en aucun cas la longueur de l'incision. Suivre les recommandations du fabricant de l'implant pour déterminer l'incision optimale à pratiquer en fonction de l'implant utilisé.

ATTENTION !
Il existe divers implants mammaires, chacun avec de multiples variantes de géométries, volumes, tailles, formes, textures de surface, cohésivité, ainsi que de nouveaux modèles introduits régulièrement. Les repères de coupe sur l'extrémité distale ne sont fournis qu'à titre indicatif. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la longueur de l'ouverture distale du dispositif d'insertion est appropriée pour permettre le passage de l'implant sans l'endommager.

Implants mammaires : le volume de l'implant ne peut dépasser 800 ml. Pour les différents styles d'implants mammaires en fonction de leur volume (cc), les repères de coupe suivants sont suggérés :

SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections) (LISSE [projections très faibles, faibles et modérées]) :
Raccourcir au volume indiqué

SMOOTH (Full & Extra Full Projection) (LISSE [projections fortes et très fortes]) : Ajouter 0,5 à 1,0 cm

TEXTURED ROUND (ROND TEXTURÉ) : Ajouter 1,5 à 2,0 cm

ANATOMICAL (ANATOMIQUE) : Ajouter 2,0 cm

2. HYDRATATION : plonger entièrement le dispositif d'insertion dans une cuvette de solution stérile afin de lubrifier sa surface interne. Lorsque KELLER FUNNEL 2 n'est pas utilisé, le poser à plat sur la table d'instruments pour que sa surface interne reste humide. La surface interne doit être complètement hydratée avant chaque utilisation.

Remarque : ne pas laisser tremper le dispositif d'insertion plus longtemps que nécessaire dans la cuvette de solution stérile ; cependant, il doit être maintenu humide pour éviter que le revêtement de sa surface interne ne sèche complètement. La pouvoir lubrifiant du revêtement hydrophile diminue si ce dernier sèche complètement.

3. INTRODUCTION/Ajustement de la taille : Introduire l'implant par la grande ouverture (proximale) du dispositif d'insertion hydraté. Pousser l'implant vers l'extrémité distale à l'aide d'une main, manipuler le dispositif d'insertion derrière l'implant de façon à faire avancer l'implant à travers le cône et à l'éjecter sur un champ stérile. Si l'implant ne passe pas à travers la petite ouverture du dispositif d'insertion en appliquant une pression douce, retirer l'implant, re-couper le dispositif d'insertion, couper un peu plus l'extrémité distale et recommencer le test. Procéder ainsi en coupant progressivement l'ouverture pour l'élargir jusqu'à obtention du résultat attendu. Introduire l'implant en se servant de la poche la plus large du chirurgicale. D'une main, exercer une légère pression derrière l'implant pour tendre le dispositif d'insertion, puis saisir l'extrémité de la cartouche dans le dispositif d'insertion et faire avancer l'implant jusqu'à 1 cm environ du bord de l'extrémité distale.

4. PROPULSION : tout en écartant l'ouverture de l'incision, continuer à exercer une légère pression derrière l'implant. Insérer l'extrémité distale du dispositif d'insertion de 1 cm environ dans l'incision. Tenir le dispositif d'insertion d'une main et, de l'autre, utiliser une technique appropriée pour pousser/presser l'implant et le propulser délicatement vers l'avant jusqu'au centre de la loge chirurgicale.

OUVERTURE DU CONDITIONNEMENT STÉRILE
Sortir KELLER FUNNEL 2 de son emballage dans un environnement aseptique à l'aide de gants non talqués.

NE PAS exposer KELLER FUNNEL 2 à des contaminants de surface tels que des fibres textiles, du tale, des éponges, des serviettes, etc.

1. Retirer l'emballage extérieur.
2. Renverser le sachet externe au-dessus d'un champ stérile pour y faire tomber doucement le sachet intérieur, ou présenter le sachet intérieur à pelure à la personne gantée et ayant subi une technique stérile.
3. À l'aide de gants stériles, ouvrir le sachet interne et extraire KELLER FUNNEL 2 en le plaçant dans le champ stérile.
4. Déplier le dispositif d'insertion, puis retirer et éliminer la protection qui se trouve à l'intérieur de l'introducteur.

ATTENTION !

L'application d'une force excessive peut endommager l'implant.

*Si l'implant n'avance pas délicatement au travers du dispositif d'insertion jusque dans la loge chirurgicale en appliquant une force similaire à celle nécessaire pour l'étape d'ajustement de la taille de l'ouverture, **ARRÊTER !** Vérifier que l'extrémité distale n'est pas repliée, pincée, plissée ni comprimée à l'excès. Vérifier que l'incision et la **loge chirurgicale** sont suffisamment grandes pour recevoir l'implant. Vérifier qu'extrémité du dispositif d'insertion n'est pas insérée de plus de 1 cm, qu'elle est dirigée vers le centre de la loge chirurgicale et que le passage n'est pas obstrué par du muscle, du tissu ou des instruments chirurgicaux.*

GUIDE EN CAS DE PROBLÈMES
Problème : le dispositif d'insertion s'est déchiré pendant l'étape d'ajustement de la taille de l'ouverture ou pendant la mise en place de l'implant.
Question : l'extrémité a-t-elle été correctement coupée en fonction du volume de l'implant ?
1. Ouvrir et couper un nouvel dispositif d'insertion conformément aux instructions du point n° 1.
2. Un raccourcissement supplémentaire peut être nécessaire pour adapter le dispositif d'insertion à des implants texturisés, anatomiques ou à profil élevé.
3. Vérifier que le dispositif d'insertion est correctement coupé et que l'implant passe facilement au travers du dispositif d'insertion avant de poursuivre.

Problème : la taille du dispositif d'insertion est adéquate, mais l'implant se glisse pas facilement au travers du dispositif d'insertion.
Question : la surface interne de KELLER FUNNEL 2 est-elle glissante ou lubrifiée ?
Après la prémière en compte :
1. Vérifier que la surface interne est bien hydratée conformément aux instructions fournies au point n° 2.
2. Mettre les implants en place dans la loge chirurgicale le plus rapidement possible après l'hydratation.

Problème : le chirurgien parvient à mettre en place l'implant plus facilement d'un côté que de l'autre.
Question : le chirurgien est-il gaucher ou droitier ?
Aspects à prendre en compte :
1. Pour un abord transaxillaire
   a. Les chirurgiens droitiers peuvent se tenir au-dessus du support de bras, côté tête de la patiente, pour mettre en place l'implant droit et au-dessous du support de bras, côté pied de la patiente, pour mettre en place l'implant gauche.
   b. Les chirurgiens gauchers peuvent se tenir au-dessous du support de bras, côté pied de la patiente, pour mettre en place l'implant droit et au-dessus du support de bras, côté tête de la patiente, pour mettre en place l'implant gauche.
2. Pour la plupart des procédures bilatérales générales
   a. Les chirurgiens droitiers peuvent se tenir à droite de la patiente lors de la mise en place des implants droit et gauche.
   b. Les chirurgiens gauchers peuvent se tenir à gauche de la patiente lors de la mise en place des implants droit et gauche.

KELLER FUNNEL™ 2
Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG
Die KELLER FUNNEL 2 Einführhilfe ist eine sterile, transparente, kegelförmige Hülse, die aus einer flexiblen Polymerfolie besteht und an der Innenfläche über eine hydrophile Gleitmittelbeschichtung verfügt.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK
Die KELLER FUNNEL™ 2 ist eine Einführhilfe von Silikongel-Brustimplantaten zum Einführen. Sie implantiert eine geringere Reibung zwischen Implantathülle und Gewebe zu ermöglichen.

EINMALIGE VERWENDUNG
Das Produkt ist für die einmalige Verwendung nur an einem Patienten bestimmt.

STERILES PRODUKT
Jede KELLER FUNNEL 2 Einführhilfe wird mit Ethylenoxid sterilisiert in einer versiegelten, doppelten Beutelverpackung gepliefert. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Versiegelung gewährleistet.

Die Einführhilfe nicht erneut sterilisieren.

Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung darf unter keinen Umständen vorgenommen werden, da dies eine Infektion oder Verletzung zur Folge haben kann. Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung kann die Produktleistung unter anderem in Form eines Gleitfähigkeitsverlusts beeinträchtigen und zu einer Implantatbeschädigung (z. B. Reißen) führen.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Hergestellt ohne Naturkautschuk (Latex).

Allgemeine technik für den Einsatz von KELLER FUNNEL 2
Schneiden Sie das kleine (distale) Ende der Einführhilfe so zu, dass das Implantat bei hydrierter Einführhilfeinnenoberfläche schonend durch die Einführhilfe und in die Implantattasche geschoben werden kann. Tauchen Sie die Einführhilfe in eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Schale ein, um die Innenfläche gleitfähig zu machen. Legen Sie das Implantat in das große proximale Ende der Einführhilfe gleiten. Setzen Sie bei zurückgezogenem Gewebe das distale Ende der Einführhilfe in die Gewebetasche ein. Drücken Sie das proximale Ende der Einführhilfe hinter dem Implantat zusammen, um das Implantat vorsichtig in die Tasche gleiten zu lassen. Nehmen das Implantat eingeführt ist, ziehen Sie die Einführhilfe vorsichtig zurück.

1. DUSCHKNEIDEN: Es wird empfohlen, zum Zuschneiden des distalen Endes eine sterile Schere mit geraden Scherenblättern zu verwenden. Die Öffnung der Einführhilfe muss groß genug sein, damit das Implantat schonend durchgeschoben kann, aber nicht so groß, dass das Implantat unbeabsichtigt hindurchrutschen kann.

Hinweis: Die Länge des distalen Endes der Einführhilfe nach dem Zuschneiden gibt nicht die Inzisionslänge vor. Befolgen Sie die Angaben des Implantatherstellers zur Bestimmung und Durchführung der optimalen Inzision in Abhängigkeit des jeweils verwendeten Implantats.

VORSICHT!
Es sind unterschiedliche Brustimplantate erhältlich, jeweils mit mehreren Geometrien, Volumen, Größen, Formen, Oberflächenstrukturen und Kohäsionsvarianten. Darüber hinaus werden regelmäßig neue Modelle eingeführt. In den Zuschneidehilfen angegebenen Angaben sind lediglich Vorschläge. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sich davon zu überzeugen, dass die Länge des distalen Öffnung der Einführhilfe eine sichere Passage des Implantats ohne dessen Beschädigung ermöglicht.

Brustimplantate: Die maximale Implantatgröße beträgt 800 cc. Für die verschiedenen Arten von Brustimplantaten werden in Abhängigkeit von deren Volumen (cc) die folgenden Zuschneidehinweise empfohlen:

SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections) (LISSE [projections très faibles, faibles et modérées]) :
Raccourcir au volume indiqué

SMOOTH (Full & Extra Full Projection) (LISSE [projections fortes et très fortes]) : Ajouter 0,5 à 1,0 cm

TEXTURED ROUND (ROND TEXTURÉ) : Ajouter 1,5 à 2,0 cm

ANATOMICAL (ANATOMIQUE) : Ajouter 2,0 cm

2. HYDRATIEREN: Tauchen Sie die Einführhilfe vollständig in eine mit steriler Lösung gefüllte Schale ein, um die Innenfläche schlüpfrig zu machen. Bei Nichtgebrauch ist die KELLER FUNNEL 2 Einführhilfe flach auf den sterilen Tisch zu legen, damit die Innenfläche feucht bleibt. Die Innenfläche muss vor jedem Gebrauch vollständig hydriert werden.

Hinweis: Tauchen Sie die Einführhilfe nicht länger als erforderlich in die Schale mit steriler Lösung ein, sie muss jedoch feucht gehalten werden, damit sich die Beschichtung der Innenfläche nicht vollständig austrocknen kann. Die Gleitfähigkeit der hydrophilen Beschichtung lässt nach, wenn diese vollständig austrocknet.

3. EINFÜHRUNG/Größenbestimmung: Führen Sie das Implantat in das große proximale Ende der befeuchteten Einführhilfe ein. Halten Sie das Implantat bei gleichzeitigem Vorschieben mit der anderen Hand und drücken Sie mit der anderen Hand die proximale Seite hinter dem Implantat zusammen, um das Implantat durch die Spitze auszustoßen. Wenn das Implantat nicht durch das kleine Ende der Einführhilfe austritt, nehmen Sie es heraus, schneiden Sie das distale Ende neu zu und wiederholen Sie den Test mit schrittweise größeren Öffnungen, bis das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Laden Sie das Implantat in Patronenform in die Gewebetasche in die Einführhilfe gleiten. Wenden Sie mit einer Hand leichten Druck hinter dem Implantat an, um Schlupf zu beseitigen. Überprüfen Sie die Implantatkartusche in der Einführhilfe und schieben Sie das Implantat bis ca. 1 cm vor das distale Ende.

4. VORWÄRTSSTOßEN: Halten Sie die Inzision zurückgezogen. Einschließlich weiterhin sterilen Druck hinter dem Implantat an. Führen Sie das distale Ende der Einführhilfe ca. 1 cm weit in die Inzision ein. Halten Sie mit einer Hand die Einführhilfe und drücken Sie mit der anderen Hand die proximale Seite hinter dem Implantat zusammen, um das Implantat vorsichtig nach vorne in die Mitte der Implantattasche zu drücken.

ÖFFNEN DER STERILEN VERPACKUNG
Nehmen Sie die KELLER FUNNEL 2 Einführhilfe in aseptischer Umgebung mit talkumfreien Handschuhen aus der Verpackung.

Der KELLER FUNNEL 2 DARF NICHT mit Fusseln, Puder, Schwämmen, Trockentüchern oder sonstigen Oberflächen verunreinigenden Stoffen in Berührung kommen.

1. Ziehen Sie die Außenverpackung auf.
2. Stülpen Sie die Verpackung, damit der innere sterilen Feld und um lassen Sie die Innenverpackung vorsichtig auf das sterile Feld gleiten, oder reichen Sie die Innenverpackung der mit Handschuhen und OP-Kleidung ausgestatteten Person, die das sterile Verfahren beachtet.
3. Öffnen Sie unter Verwendung steriler Handschuhe die Innenverpackung, entnehmen Sie die KELLER FUNNEL 2 Einführhilfe und legen Sie sie in das sterile Feld.
4. Entfalten Sie die Einführhilfe und entfernen und entsorgen Sie den Packungseinsatz aus dem Inneren der Einführhilfe.

VORSICHT!

Zu grobe Handhabung kann das Implantat beschädigen.

*UNTERBRECHEN Sie das VERFAHREN, wenn sich das Implantat nicht mit einem ähnlichen Kraftaufwand wie bei der Größenbestimmung schonend durch die Einführhilfe in die Implantattasche verschieben lässt. Das distale Ende der Einführhilfe darf niemals gefaltet, eingequetscht, eingefaltet oder anderweitig abgeknickt werden. Achten Sie darauf, dass sowohl die **Inzision** als auch die **Implantattasche** groß genug sind, um das Implantat aufnehmen zu können. Vergewissern Sie sich, dass die Einführhilfe nicht mehr als 1 cm eingeführt werden und muss stets auf die Mitte der Implantattasche ausgerichtet sein, und der Einführpfad darf nicht durch Muskeln, Gewebe oder chirurgische Instrumente obstruiert werden.*

HINWEISE ZUR PROBLEMBEHEBUNG
Problem: Die Einführhilfe ist bei der Größenbemessung oder Implantatzuführung gerissen.
Frage: Wurde das Ende eventuell zugeschnitten den Implantatvolumens gekürzt?
1. Öffnen Sie eine neue Einführhilfe und schneiden Sie sie nach den Anweisungen unter Punkt 1 zu.
2. Texturierte, anatomische oder Implantate mit hohem Profil erfordern eventuell einen größeren Zuschnitt der Einführhilfe.
3. Vergewissern Sie sich vor dem Fortfahren, dass die Einführhilfe angemessen zugeschnitten wurde und das Implantat leicht durch die Einführhilfe gleitet.

Problem: Die Einführhilfe wurde korrekt zugeschnitten, aber das Implantat gleitet nicht leicht durch die Einführhilfe.
Frage: Ist die Innenfläche der KELLER FUNNEL 2 Einführhilfe feucht oder gleitfähig?
Problemlösung:
1. Vergewissern Sie sich, dass die Innenfläche gemäß Punkt 2 hydriert ist.
2. Setzen Sie die Implantate so schnell wie möglich nach dem Hydrieren in die Implantattaschen ein.

Problem: Dem Chirurgen fällt das Einsetzen des Implantats auf einer Seite leichter als auf der anderen.
Frage: Ist der Chirurg Rechts- oder Linkshänder?
Problemlösung:
1. Transaxillärer Zugang
   a. Rechtshändige Chirurgen stehen bei der Implantation auf der rechten Seite am besten oberhalb der Armauflage und auf der linken Seite unterhalb der Armauflage.
   b. Linkshändige Chirurgen stehen bei der Implantation auf der rechten Seite am besten unterhalb der Armauflage und auf der linken Seite oberhalb der Armauflage.
2. Die meisten allgemeinen bilateralen Eingriffe
   a. Rechtshändige Chirurgen können sowohl das rechte als auch das linke Implantat von der rechten Seite des Patienten aus einsetzen.
   b. Linkshändige Chirurgen können sowohl das rechte als auch das linke Implantat von der linken Seite des Patienten aus einsetzen.

KELLER FUNNEL™ 2
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE
KELLER FUNNEL 2 è un manicotto sterile e trasparente a forma di cono realizzato con una pellicola polimerica flessibile con un rivestimento lubrificato idrofilico nella superficie interna.

USO PREVISTO
KELLER FUNNEL 2 è progettato per facilitare l'inserimento delle protesi mammarie in gel di silicone fornendo un'interfaccia tessuto-protesi con meno attrito durante l'inserimento della protesi.

MONOUSO
Non riutilizzare: usare esclusivamente su un solo paziente.

PRODOTTO STERILE
Ogni dispositivo KELLER FUNNEL 2 è sterilizzato mediante ossido di etilene in una confezione sigillata a doppia busta. La sterilità è mantenuta solo se i sigilli della confezione sono integri.

Non re-sterilizzare il dispositivo.

In nessuna circostanza si deve procedere al riutilizzo o alla re-sterilizzazione, poiché potrebbero verificarsi contaminazione o infezione. I tentativi di riutilizzo o re-sterilizzazione possono causare una riduzione delle prestazioni del prodotto, inclusa la perdita di lubrificazione interna, con potenziale danneggiamento della protesi, fino alla rottura.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Prodotto senza lattice di gomma naturale.

Tecnica generale per l'utilizzo del dispositivo KELLER FUNNEL 2
Tagliare l'estremità piccola (distale) del cono ricavando un apertura abbastanza ampia in modo che, una volta idratata la superficie interna, la protesi possa essere manipolata delicatamente e fatta passare attraverso il cono nella tasca chirurgica. Immergere il cono in un recipiente di soluzione fisiologica sterile per renderne lubrificata la superficie interna. Caricare la protesi dall'estremità ampia prossimale del cono. Mantenendo il tessuto retratto, inserire l'estremità distale del cono nella tasca chirurgica. Premere l'estremità prossimale del cono dietro la protesi per introdurla delicatamente nella tasca. Dopo aver inserito la protesi, estrarre delicatamente il cono.

1. TAGLIO: si raccomanda di utilizzare forbici sterili a lama liscia per tagliare l'estremità distale. L'apertura del cono deve essere sufficientemente ampia da consentire il passaggio della protesi ma non troppo ampia da consentire che la protesi scivoli via inavvertitamente.

Nota: dopo il taglio, la lunghezza dell'estremità distale del cono non determina la lunghezza dell'incisione. Seguire le linee guida del produttore della protesi per determinare l'incisione ottimale in base al tipo specifico di protesi in uso.

ATTENZIONE!
Esistono varie tipologie di protesi mammarie: ciascuna con svariate geometrie, volumi, dimensioni, forme, texture della superficie, coesione, e continuamente vengono commercializzati nuovi modelli. Le linee di marcatura presenti per il taglio sono a puro titolo indicativo. Spetta all'operatore assicurarsi che la lunghezza dell'apertura distale del cono sia tale da garantire il passaggio della protesi senza danneggiarla.

Protesi mammarie: la dimensione massima della protesi è di 800 ml. Per determinati modelli di protesi mammarie, in base al loro volume (in cc), si suggeriscono le seguenti linee guida per il taglio:

SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections) (LISCIO [proiezione bassa, bassa plus e moderata]):
Tagliare secondo il volume mostrato

SMOOTH (Full & Extra Full Projection) (LISCIO [proiezione elevata e proiezione elevata extra]):
Aggiungere da 0,5 a 1,0 cm

TEXTURED ROUND (ROTONDO TESTURIZZATO):
Aggiungere da 1,5 a 2,0 cm

ANATOMICAL (ANATOMICO): Aggiungere 2,0 cm

2. IDRATARE: immergere completamente il cono in un recipiente di soluzione salina sterile per renderne lubrificata la superficie interna. Quando non in uso, il dispositivo KELLER FUNNEL 2 deve essere adagiato in piano in modo che la superficie interna resti umida. La superficie interna deve essere completamente idratata prima di ogni utilizzo.

Nota: non lasciare il cono immerso nel recipiente di soluzione salina sterile per un tempo superiore a quello necessario, ma mantenerlo umido per impedire che il rivestimento della superficie interna si asciughi completamente. Il potere lubrificante del rivestimento idrofilo diminuisce se viene lasciato asciugare completamente.

3. CARICAMENTO/Conferma dimensioni: Inserire il paziente nell'estremità prossimale ampia del cono idratato. Usare una mano per sostenere l'estremità distale del cono in modo che, una volta pronto a ricevere l'impianto, questo non fuoriesca dal cono. Con l'altra mano, spingere l'impianto verso l'estremità distale del cono. Se l'impianto non esce dal cono dietro la pressa di fine di forta avanzare lungo il cono ed espellerà sterile. Se l'impianto non esce dal cono applicando una pressione moderata, allora bisogna rimuovere l'impianto, tagliare nuovamente l'estremità distale e ripetere la prova fino a quando l'apertura di dimensioni via via maggiori fino al raggiungimento del risultato desiderato. Caricare l'impianto nella tasca più grande della cono fisiologica. Con una mano, applicare una leggera pressione dietro la protesi per rimuovere eventuali pieghe, verificare il posizionamento dell'orientamento della protesi all'interno del cono e far avanzare la protesi fino a circa 1 cm dall'estremità distale.

4. SPINGERE: mantenendo retratta l'apertura dell'incisione chirurgica, continuare ad applicare una leggera pressione dietro la protesi. Inserire l'estremità distale del cono per 1 cm nell'incisione e nella tasca chirurgica. Con una mano sostenere il cono e con l'altra applicare una tecnica di spinta/pressione dietro la protesi per farla avanzare delicatamente al centro della tasca chirurgica.

COME APRIRE LA CONFEZIONE STERILE
Estrarre il dispositivo KELLER FUNNEL 2 dalla sua confezione in un ambiente asettico, indossando guanti privi di talco.

NON esporre il dispositivo KELLER FUNNEL 2 a garze, talco, spugne, panni o altri contaminanti di superficie.

1. Aprire la confezione esterna.
2. Capovolgere la confezione su un campo sterile, lasciando cadere delicatamente nel campo sterile la busta interna, oppure presentare la busta interna con pelle alla persona già completa la sestizione chirurgica usando una tecnica sterile.
3. Usando guanti sterili, aprire la busta interna ed estrarre il dispositivo KELLER FUNNEL 2 posizionandolo nel campo sterile.
4. Dispiegare il cono, quindi rimuovere e eliminare il foglio di imballaggio presente all'interno del cono.

ATTENZIONE!

L'uso di una forza eccessiva può danneggiare il protesi.

*Se la protesi non avanza delicatamente attraverso il cono fin alla tasca chirurgica, applicando una forza simile a quella utilizzata durante la fase di conferma delle dimensioni, **INTERROMPERE!** Assicurarsi che l'estremità distale non sia piegata, schiacciata, increspata o accessivamente arrotolata. Rifilare delicatamente sopra l'incisione per assicurarsi che l'apertura sia abbastanza grandi da contenere la protesi. Verificare che l'estremità del cono non sia inserita per più di 1 cm nella tasca chirurgica, sia orientata verso il centro della tasca stessa e che non ci siano ostacoli di tessuto muscolare o di strumenti chirurgici.*

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Problema: il cono si è lacerato durante la fase di dimensionamento o durante l'inserimento della protesi.
Domanda: l'estremità è stata tagliata in modo appropriato per il volume della protesi?
1. Aprire e tagliare un nuovo cono seguendo le istruzioni al punto 1.
2. Il dimensionamento di protesi testurizzate, anatomiche o a profilo pieno può richiedere un taglio di dimensioni maggiori.
3. Verificare che il cono sia stato tagliato correttamente e che la protesi si muova facilmente nel cono prima di procedere.

Problema: il cono è dimensionato correttamente, ma la protesi non si muove facilmente al suo interno.
Domanda: la superficie interna del dispositivo KELLER FUNNEL 2 è scivolosa o lubrificata?
Considerazioni:
1. Assicurarsi che la superficie interna venga idratata come descritto nel punto 2.
2. Inserire le protesi nella tasca chirurgica il più rapidamente possibile dopo l'idratazione.

Problema: il chirurgo impianta la protesi su un lato della paziente più facilmente che sull'altro.
Domanda: il chirurgo operante usa la mano destra o quella sinistra?
Considerazioni:
1. Per un approccio transascellare
   a. I chirurghi destrorsi possono stare sopra il supporto per il braccio per inserire la protesi destra e sotto il supporto per il braccio per inserire la protesi sinistra.
   b. I chirurghi mancini possono stare sotto il supporto del braccio per inserire la protesi destra e sopra il supporto del braccio per inserire la protesi sinistra.
2. Per la maggior parte delle procedure bilaterali generali
   a. I chirurghi destrorsi possono stare sul lato destro del paziente durante l'inserimento di entrambe le protesi, sinistra e destra.
   b. I chirurghi mancini possono stare sul lato sinistro del paziente durante l'inserimento di entrambe le protesi, sinistra e destra.

KELLER FUNNEL™ 2
Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το KELLER FUNNEL 2 είναι ένα αποστειρωμένο, διάφανο, κωνικό περίβλημα, κατασκευασμένο από μια εύκαμπτη, πολυμερική μεμβράνη και έχει μια ολισθηρή, υδρόφιλη επίστρωση στην εσωτερική του επιφάνεια.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το KELLER FUNNEL™ 2 προορίζεται να διευκολύνει την τοποθέτηση σιλικονούχων μαστικών πρόσθετων μέσων, με διαμορφώνοντας επιφάνεια μεταξύ του εμφυτεύματος και του ιστού, με λιγότερη τριβή κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος.

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
Μην το επαναχρησιμοποιείτε: Για χρήση σε ένανα μόνο ασθενή.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ
Κάθε KELLER FUNNEL 2 έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου σε διπλή συσκευασία σφραγίσματος διπλής θήκης. Η στειρότητα διατηρείται μόνο εφόσον οι σφραγίσεις της συσκευασίας είναι άθικτες.

Μην επαναστειρώνετε το χωνί.

Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναστείρωση δεν θα π

KELLER FUNNEL™ 2
Bruksanvisning

SV

BESKRIVNING

KELLER FUNNEL 2 är en steril, transparent, konformad nylon som består av en flexibel polymerfilm och har en smörjande hydrofil beläggning på insidan.

AVSEDD ANVÄNDNING

KELLER FUNNEL™ 2 är avsedd att underlätta att inläggning av bröstimplantat med silikongel genom att utgöra ett gränssnitt mellan ögat och fickan mellan höljet och vävnaden när implantatet läggs in.

FÖR ENGÅNGSBRUK

För icke återanvändas. Endast för användning på en patient.

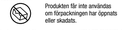
STERIL PRODUKT

Varje KELLER FUNNEL 2 är steriliserad med etylenoxid i en förslutenblisterförpackning. Steriliteten är bibehållen endast om förpackningens förseglingar är intakta.

Trattan får inte omsteriliseras.

Återanvändning eller omsterilisering får inte ske under några omständigheter eftersom kontaminering eller infektion kan inträffa. Försök att återanvända eller omsterilisera kan orsaka försämrade produktprestanda inklusive förlust av smörjningen vilket möjligen kan orsaka skada på implantatet, inklusive rupturer.

Produkten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats.



Inte tillverkar av naturgummilatex, kan orsaka.

Allmän metod för användning av KELLER FUNNEL 2

Trimma trattens smala ändstuds ända till en öppning som är tillräckligt stor så att, när trattens inside hydrerats, implantatet kan hanteras försiktigt så att det passerar genom tratten och in i operationsfickan. Skär med en skarp kirurgisk sax för att göra insidan glatt. Ladda implantatet i den ena (proximala) delen av tratten. Håll undan vävnaden och för in trattens distala del i vävnadsöppningen. Kramа trattens proximala del tsaksom implantatet så att implantatet försiktigt glider in i fickan. Ta bort trattens förslutigt så snart implantatet togts in.

1. TRIMMA: Det rekommenderas att använda steril sax med raka blad för att trimma den distala änden. Trattens öppning ska bli tillräckligt stor för att medge att implantatet försiktigt passerar genom trattens utan att vara för stor så att implantatet passerar igenom av misstag.

Observera: När den är trimmad avgör inte längden på trattens distala ände inciscionens längd. Följ implantatillverkarens riktlinjer för att bestämma den optimala incisionen baserat på det specifika implantatet som används.

FÖRSIKTIGHET!

Det finns olika typer av bröstimplantat: vax och en med olika geometrier, volymer, storlekar, former, ytegenskaper och material. Ikzem olika rutinmässiga lesseringar av nya modeller. Riktlinjerna för trimming är endast föreslagna trimningsstorlekar. Det är användarens ansvar att säkerställa att längden på den distala trattspetsen är korrekt för att säkerställa att implantatet passerar utan att implantatet skadas.

Bröstimplantat: Implantatens maximala storlek är 800 ml. För olika bröstimplantatmodeller, baserat på volymen (ml) föreslås följande riktlinjer för trimning:

SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections)
(SLÄTA (låga, extra låga och medelhöga projektioner)):
Trimma till den vitade volymen

SMOOTH (Full & Extra Full Projection)
(SLÄTA (höga och extra höga projektioner)): Lägg till 0,5 till 1,0 cm

TEXTURED ROUND (TEXTURERADE RUNDA): Lägg till 1,5 till 2,0 cm

ANATOMICAL (ANATOMISKA): Lägg till 2,0 cm

2. HYDRERA: Sänk ned tratten helt i en skål med steril lösning för att göra insidan glatt. När den inte används ska KELLER FUNNEL 2 ligga slätt på det bakre bordet så att insidan hålls fuktig. Insidan får aldrig helt före varje användning.

Observera: Trattens ska inte ligga i blöt längre än nödvändigt i väntan med den sterila lösningen, men ska hållas fuktig för att förhindra att beläggningen på insidan torkar helt. Den hydrofila beläggningens smörjande effekt minskar när den torkar helt.

3. LADDA/Bekräfta storleken: För in implantatet i den vida, proximala delen av den hydrerade trattten. Använd en hand för att stödja den distala änden och den andra för att hantera trattten bakom implantatet så att implantatet kan föras genom den avsmalnande trattten och skjuts ut i det sterila fältet. Om implantatet inte kommer ut av den smala änden så kontrollera att det inte har skjutits in i trattens distala ände. Om implantatet är fortfarande för stort, använd en annan tratt med rätt storlek.

4. TRYCK UT: Håll bröstets incisionsöppningen och forbsätt att trycka försiktigt bakom implantatet. För in trattens distala ände ungefär 1 cm genom incisionen. Använd en hand till att stödja trattten och den motsatta handen till att med en tryckande/klämmande metod bakom implantatet försiktigt trycka ut implantatet med operationsförkans mitt.

SÅ HÄR ÖPPNAS DEN STERILA FÖRPACKNINGEN

Ta ut KELLER FUNNEL 2 ur sin förpackning i en aseptisk miljö med puderfria handskar på händerna.

KELLER FUNNEL 2 får INTE utsättas för ludd, talk, svampar, handdukar eller andra föroreningar.

1. Öppna ytterförpackningen.
2. Vänd förpackningen över det sterila fältet och låt innerpåsen försiktigt falla ned i det sterila fältet eller, vid behov, innerpåsen till den sterila personen med hjälp av en pinne.
3. Använd sterila handskar, öppna innerpåsen, ta ut KELLER FUNNEL 2 och placera den i det sterila fältet.
4. Veckla ut trattens och ta sedan bort och kassera förpackningsinlägget inuti trattten.

FÖRSIKTIGHET!

Om för stor kraft används kan implantatet skadas.

Om implantatet är alltför hopbosh hollon löpi lekkaudsaktion samalla voimalla kuin tarvittiin aukon kaon vammatuvvenessa, KESKEYTÄ! Varmista, että otsiaitaen pää ei ole taittunut, puristuksissa, tai kiinni kudoksessa ennen kuin vedät pois. Jos vastusta ilmenee, vedä pois ja etsi leikkausaukko uusi riittävän suuri implantille. Varmista, että holkin pää on työnnetty enintään 1 cm sysyyteen, että se on suunnattu leikkausaukkoa kohti ja että se ei ole liian. Kudos tai leikkausinstrumentit ole tiellä.

OIKEITA ONGELMALLANTEEMSIN

Ongelma: Holkki repeytyi koonmääritysvaiheessa tai implantiita asetettaessa.

Kysymys: Oliko päätä leikattu tarpeeksi implantin tilavuuden nähden?

1. Avaa uusi holkki ja leikkaa se varovasti 1 cm pidemmälle.
2. Suppilon koonmittaus kankaepitaisille, anatomisille tai kokoprofiilisille implanteille voi edellyttää suurempaa leikkausaukkoa.
3. Varmista ennen jatkamista, että holkki on leikattu oikein ja että implantti liikkuu helposti holkin läpi.

Ongelma: Holkin aukko on liian suuri/pieni, mutta implantti ei liiku helposti holkin läpi.

Kysymys: Onko KELLER FUNNEL 2 -holkin sisäpinta likaus?

Huomioitavia asioita:

1. Varmista, että sisäpinta on kosteutettu vaihen 2 ohjeiden mukaisesti.
2. Käytä asianmukaisesti leikkausaukkoa mahdollisimman pian kosketuksen jälkeen.

Ongelma: Kirurgin on helpompi asettaa implantti potilaan jommalkkummalle puolelle.

Kysymys: Onko leikkausaukko oikean- vai vasenkätinen?

Huomioitavia asioita:

1. Hyödynnä kirurgin tekniikka
   a. Oikeakätiset kirurgit voivat siestä potilaan pään puolella käsivarsiluiden nähden oikeanpuoleista implantilla asettaessaan ja potilaan jalkojen puolella käsivarsiluiden nähden vasemmanpuoleista implantilla asettaessaan.
   b. Vasenkätiset kirurgit voivat siestä potilaan jalkojen puolella käsivarsiluiden nähden oikeanpuoleista implantilla asettaessaan ja potilaan pään puolella käsivarsiluiden nähden vasemmanpuoleista implantilla asettaessaan.
2. Yleisimmissä molemminpuolisissa toimenpiteissä
   a. Oikeakätiset kirurgit voivat siestä potilaan oikealla puolella sekä vasemman- että oikeanpuoleista implantilla asettaessaan.
   b. Vasenkätiset kirurgit voivat siestä potilaan vasemmalla puolella sekä vasemman- että oikeanpuoleista implantilla asettaessaan.

KELLER FUNNEL™ 2
Käyttöohjeet

FI

KUVAUS

KELLER FUNNEL™ 2 on suunniteltu avustamaan silikonigeelistä valmistettujen rintaimplanttien toimituksessa. Sen avoista kuoren ja kudoksen väliile muodostuu vähemmän kitkaa implantin insertion aikana.

KERTAKÄYTTÖINEN

Ei saa käyttää uudelleen vaan yhtä potilasta varten.

STERILI TUOTE

Jokainen KELLER FUNNEL 2 -holkki steriloidaan etyleenioksidilla saumatussa, läpikuultavassa puussa. Steriliteetti säilyy vain, jos pakkauksen saumat ovat ehjät.

Holkkia ei saa steriloida uudelleen.

Tuotetta ei saa käyttää tai steriloida uudelleen missään olosuhteissa, sillä se voi johtaa kontaminoitumiseen tai infektioon. Uudelleenkäyttö- tai uudelleensterilointiyritykset voivat heikentää tuotteen toimintaa esimerkiksi liukkautta vähentämällä, mikä voi aiheuttaa implantin vaurioitumisen, kuten repeämisen.

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia (lateksia).

KELLER FUNNEL 2 -laitteen käyttökeskkka

Leikkaa holkin kapeaan (distaaliseen) pään riittävän suuri aukko, jotta implantti voidaan työntää sisään helposti. Sisäpinnan kostuttaminen varovasti ohjeita holkin läpi ja leikkausaukkoon. Lasketa holkin sisäpinta oppitunnilla holkki steriilä kehtoosulaloussta sisältösään aitaan. Aseta implantti holkin avoimeen (proksimaaliseen) päähän. Tue holkin distaalinen pää levitetyn kudoksellisen kuoto kudostaksuun. Ohjaa implantti varovasti toukan puristamalla holkin proksimaalista osaa, kunnes implantti on vielä sisään, poista holkki varovasti.

1. LEIKKAA: Distaalisen pään leikkaamiseen suositellaan steriilien suorasteräisten saksien käyttämistä. Holkin aukon on oltava kuitenkin riittävän suuri, jotta implantti voi vaivattomasti kulkeltaa holkin läpi, mutta ei liian suuri, ettei implantti luokahda tahattomasti läpi.

Huomautus: Kun holkki on leikattavissa, sisäpinta saattaa olla levyyn ei määrää villon pitudhi. Määrittele käytettävälle implantille optimaalinen villon pituus implantin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO!

On usein erittäin riittämätöntä. Kutakin niistä on oma muotonsa, filamenttien, kokonsa, pinta-alueensa ja kohokuvioinnit. Usein mallija esitellään lisäksi jatkuvasti. Taustaosuteissa mainitaan ainostaan suosittuit taustaukset. On käytäjän vastuulla varmistaa, että distaalisen suppilon aukko on riittävän pitkä, jotta implantti saadaan asetettua paikalleen vahingoittumatta.

Rintaimplantit: Implantin enimmäiskoko on 800 ml. Seuraavassa on suositellut leikkausohjeet erityyppisille rintaimplanteille niiden tilavuuden (ml) perusteella.

SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections)
(SLÄ.E (matalat, matalat plus ja keskikorkeat profiilit)):
Leikkaa merkityn tilavuuden mukaisesti

SMOOTH (Full & Extra Full Projection)
(SILEÄ (korkeat ja erittäin korkeat profiilit)): Lisää 0,5–1,0 cm

TEXTURED ROUND (KARKEAPINTAINEN PYÖREÄ): Lisää 1,5–2,0 cm

ANATOMICAL (ANATOMINEN): Lisää 2,0 cm

2. KOSTUTA: Upota holkki kokonaan steriiliä liuotta sisältävään astiaan, jotta sisäpinta muuttuu liukkaaksi. Kun KELLER FUNNEL 2 -holkkia ei käytetä, se on asetettava kuivalle valmistelupöydälle siten, että sisäpinta säilyy kosteana. Sisäpinta on kostutettava kokonaan ennen jokaista käyttökertaa.

Observera: Trattens ska inte ligga i blöt längre än nödvändigt i väntan med den sterila lösningen, men ska hållas fuktig för att förhindra att beläggningen på insidan torkar helt. Den hydrofila beläggningens smörjande effekt minskar när den torkar helt.

3. ASETA / Varmista aukon koko: Aseta holkin suurempi pää (proksimaalinen) pään. Tue toiselta kädeltä distaalista päätä ja puristaa toiselta kädeltä holkkia aukon koon varmistamiseksi niin, että implantti siirtyy eteenpäin kapenevan holkin läpi ja liukuu ulos steriilille alustalle. Jos implantti ei tule ulos suppilon kapeasta päästä varovasti puristaen, poista implantti ja leikkaa distaalinen pää uudelleen. Toista tästä ja jatkuvia aukkoa vähittäin suurentaen, kunnes implantti saadaan halutun kokoista. Aseta implantin kuoteotaksuun vientiä varten. Pyrsta hiomaa toiselta kädeltä implantin takaa mahdollisen tyhjiön poistamiseksi. Tarkista implantin oikea suuntaus holkin sisällä ja työnnä implanta noin 1 cm:n päähän distaalisesta päästä.

4. PURISTA ULOS: Levitä silikuvoidetta ja puriste edelleen varovasti implantin takaa. Vie holkin distaalinen pää noin 1 cm:n syvyyteen viljon läpi. Tue holkkia toisella kädellä ja puristaa implantti ulos. Toisella kädellä implantin takaa varovasti ja edelleen puristaen.

STERILIN PAKKAUKSEN AVAAMINEN

Ota KELLER FUNNEL 2 -pakkauksessaan aseptisessa ympäristössä talkittomat käsineet käsiisesi.

ÄKÄ steriilit KELLER FUNNEL 2 for lo, talkum, svamper, händkläder eller andre overflatekontaminanter.

1. Riv opp den ytre pakningen.
2. Sou pakningen over det sterile feltet slik at innerposen faller forsiktig inn i det sterile feltet, eller ved å levere den arvikrete innerposen til den vaskede hande- og frakkledde personen ved bruk av steril tang.
3. Bruk sterile hansker til å åpne innerposen og ta ut KELLER FUNNEL 2, og plasser den i det sterile feltet.
4. Brett ut trakten og fjern og kast drenter pakningsinnsatsen fra innsiden av trakten.

FORSIKTIG!

Bruk av overdreven makt kan skade implantatet.

Hvis implantatet ikke føres forsiktig fren gjennom trakten og inn i den kirurgiske tommen med en kraftig liten kraft, KANSELLER! Hvis det oppstår vilde eller ikkkaaskaaa, mot rittlidin aukon, STOPP! Sørg for at den distale enden ikke er brettet, klemt, rynket eller alltfor strammet. Kontroller at både innsnittet og den kirurgiske tommen er store nok til å la det innsatte implantatet. Kontroller at enden av trakten ikke innføres mer enn 1 cm, at den retter mot midten av den kirurgiske tommen og at banen ikke er blokkert av innsnittet eller kirurgiske instrumenter.

FEILSØKINGSVEILEDNING

Problem: Trakten revnet under størrelsesmålingstrinnet eller under implantatinnføring.

Spørsmål: Ble enden klippet nok for implantatbruken?

1. Åpne og klipp en ny trakt ved å følge instruksjonene i nr. 1.
2. Størrelsestilpasning av trakten for tekstenerte, anatomiske eller fullprofil-implantater kan kreve større fjerning av trakten.

Problem: Trakten er ikke bekvem å bruke, mutta implantti ei liiku helposti holkin läpi.

Kysymys: Onko KELLER FUNNEL 2 -holkki sisäpinta likaus?

Huomioitavia asioita:

1. Varmista, että sisäpinta on kosteutettu vaihen 2 ohjeiden mukaisesti.
2. Käytä asianmukaisesti leikkausaukkoa mahdollisimman pian kosketuksen jälkeen.

Ongelma: Kirurgin on helpompi asettaa implantti potilaan jommalkkummalle puolelle.

Kysymys: Onko leikkausaukko oikean- vai vasenkätinen?

Huomioitavia asioita:

1. Hyödynnä kirurgin tekniikka
   a. Oikeakätiset kirurgit voivat siestä potilaan pään puolella käsivarsiluiden nähden oikeanpuoleista implantilla asettaessaan ja potilaan jalkojen puolella käsivarsiluiden nähden vasemmanpuoleista implantilla asettaessaan.
   b. Vasenkätiset kirurgit voivat siestä potilaan jalkojen puolella käsivarsiluiden nähden oikeanpuoleista implantilla asettaessaan ja potilaan pään puolella käsivarsiluiden nähden vasemmanpuoleista implantilla asettaessaan.
2. Yleisimmissä molemminpuolisissa toimenpiteissä
   a. Oikeakätiset kirurgit voivat siestä potilaan oikealla puolella sekä vasemman- että oikeanpuoleista implantilla asettaessaan.
   b. Vasenkätiset kirurgit voivat siestä potilaan vasemmalla puolella sekä vasemman- että oikeanpuoleista implantilla asettaessaan.

KELLER FUNNEL™ 2
Bruksanvisning

NO

BESKRIVELSE

KELLER FUNNEL 2 er en steril, gjennomsiktig, konusformet hylse laget av en fleksibel polymerfilm, og har et glatt hydrofilt belegg på innsiden.

TILTENKT BRUK

KELLER FUNNEL™ 2 er beregnet på å hjelpe med innføring av brystimplantater av silikongel ved å utgjøre et grensesnitt mellom skall og øye med mindre friksjon under innføring av implantatet.

TIL ENGANGSBRUK

Skal ikke gjenbrukes. Kun til bruk på én pasient.

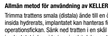
STERILT PRODUKT

Hver KELLER FUNNEL 2 er sterilisert med etylenoksid i en forseglet dobbeltposeblisterforpakning. Sterilitet opprettholdes kun hvis pakningens forseglinger er intakte.

Trakten skal ikke resteriliseres.

Gjenbruk eller resterilisering skal ikke under noen som helst omstendigheter utføres, da det kan oppstå kontaminasjon eller infeksjon. Forsøk på gjenbruk eller resterilisering kan forårsake svekket produktytelse, inkludert tap av smøring, hvilket kan muligens forårsake skade på implantatet, inkludert implantatbrudd.

Produktet skal ikke brukes hvis pakningen er blitt åpnet eller skadet.



Ikke laget med naturgummilateks.

Generell teknikk for bruk av KELLER FUNNEL 2

Klipp en stor nok åpning i traktens smale (distale) ende slik at implantatet kan manipuleres forsiktig gjennom trakten og inn i den kirurgiske tommen når trakten inside er hydrert. Nedsenk trakten i et bad med sterilt saltvann, slik at innsiden blir glatt. Før implantatet inn i traktens brede (proksimale) ende. Sett trakten distale ende inn i vevsrommen med svært forsiktig trykk. Klem sammen traktens proksimale ende bak implantatet for å føre implantatet gjennom trakten inn i lommen. Fjern trakten forsiktig så snart implantatet er innført.

1. KLIPP: Det anbefales å klippe den distale enden med en steril saks med rette blader. Trakåpningen skal klippes slik at den er stor nok til at implantatet kan passeres forsiktig gjennom trakten, men liten nok til at implantatet ikke kan passeres utilsiktet gjennom.

Merk: Lengden på trattens distale ende bestemmer ikke innsnittslengden når den er klippet. Følg implantatprodusentens retningslinjer for å avgjøre det optimale innsnittet basert på det spesifikke implantatet som brukes.

FORSIKTIG!

Det finnes forskjellige brystimplantater, og hver av dem har en rekke variasjoner innen geometri, volum, størrelse, form, overflatetekstur, ovalitetsgrad, osv. Det er kun veiledende retningslinjer for hvordan du skal klippe. Retningslinjene for klipping er kun foreslåtte klippestørrelser. Det er brukerens ansvar å sørge for at klippelengden på trattespissen er tilstrekkelig for å sikre at implantatet kan passere uten at det blir skadet.

Brystimplantater: Maksimal implantatstørrelse er 800 ml. Følgende retningslinjer for klipping foreslås for forskjellige brystimplantater basert på volumet (ml):

SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections)
(GLATT (lave, lave pluss og moderate projeksjoner)):
Klipp til volumet som vises

SMOOTH (Full & Extra Full Projection)
(GLATT (fyldige og ekstra fyldige projeksjoner)):
Legg til 0,5 til 1,0 cm

TEXTURED ROUND (RUND TEKSTURERT): Legg til 1,5 til 2,0 cm

ANATOMICAL (ANATOMISK): Legg til 2,0 cm

2. FUKT: Senk trakten helt ned i et bad med steril oppløsning, slik at innsiden blir glatt. Når KELLER FUNNEL 2 ikke er i bruk, skal den legges flatt på bakbordet slik at innsiden holdes fuktig. Hele innsiden skal fuktes før hver bruk.

Merk: Trakten skal ikke ligge i bløt i lenger tid enn nødvendig i väntan med den sterile lösningen, men ska hållas fuktig för att förhindra att beläggningen på insidan torkar helt. Den hydrofila beläggningens smörjande effekt minskar när den torkar helt.

3. INNSETT / bekreft størrelsen: For implantatet inn i den fuktede trattens brede proksimale ende. Bruk en hånd til å støtte den distale enden og den andre hånden til å manipulere trakten bak implantatet mens du flytter implantatet frem gjennom den koniske trakten og skyver det ut i det sterile feltet. Hvis implantatet ikke kommer ut av trattens smale ende ved bruk av lett kraft, skal implantatet ikke forsøkes presset ut. Undersøk implantatet for å se om trattens smale ende er blokkert. Hvis implantatet fortsatt er for stort, bruk en annen tratt med riktig størrelse.

4. FREMFØR: Fortsett å trykke lett bakpå implantatet, med innsnittslåpningen trzkket tilbake. For trattens distale ende ca. 1 cm inn gjennom innsnittet. Bruk en hånd til å støtte trakten og den andre hånden til en skyve/klemmeteknikk bak implantatet for å fremføre implantatet forsiktig frem til midten av den kirurgiske tommen.

SLIK ÅPNES DEN STERILE PAKNINGEN

Ta KELLER FUNNEL 2 ut av pakningen i et aseptisk miljø med bruk av talkumfrie hansker.

IKKE steriliserer KELLER FUNNEL 2 for lo, talkum, svamper, håndklær eller andre overflatekontaminanter.

1. Åpne ytterpakningen.
2. Snu pakningen over det sterile feltet slik at innerposen faller forsiktig inn i det sterile feltet, eller ved å levere den arvikrete innerposen til den vaskede hande- og frakkledde personen ved bruk av steril tang.
3. Bruk sterile hansker til å åpne innerposen og ta ut KELLER FUNNEL 2, og plasser den i det sterile feltet.
4. Brett ut trakten og fjern og kast drenter pakningsinnsatsen fra innsiden av trakten.

FORSIKTIG!

Bruk av overdreven makt kan skade implantatet.

Hvis implantatet ikke føres forsiktig fren gjennom trakten og inn i den kirurgiske tommen med en kraftig liten kraft, AVBRYT! Sørg for at den distale enden ikke er brettet, klemt, rynket eller alltfor strammet. Kontroller at både innsnittet og den kirurgiske tommen er store nok til å la det innsatte implantatet. Kontroller at enden av trakten ikke innføres mer enn 1 cm, at den retter mot midten av den kirurgiske tommen og at banen ikke er blokkert av innsnittet eller kirurgiske instrumenter.

FEILSØKINGSVEILEDNING

Problem: Trakten revnet under størrelsesmålingstrinnet eller under implantatinnføring.

Spørsmål: Ble enden klippet nok for implantatbruken?

1. Åpne og klipp en ny trakt ved å følge instruksjonene i nr. 1.
2. Størrelsestilpasning av trakten for tekstenerte, anatomiske eller fullprofil-implantater kan kreve større fjerning av trakten.

Problem: Trakten er ikke bekvem å bruke, mutta implantti ei liiku helposti holkin läpi.

Spørsmål: Er kanten hyster eller ernestvirket?

Betraktninger:

1. Sørg for at innsiden fuktes som anvist i nr. 2.
2. Innfør implantatene i den kirurgiske tommen så snart som mulig etter fukting.

Problem: Kirurgen innfører implantatet enkere på den ene siden av pasienten een den andre.

Spørsmål: Er kirurgen høyre- eller venstrehendt?

Betraktninger:

1. For frontsoplitter tilgang
   a. Høyrehendte kirurger kan stå over armbordet når høyre implantat innføres, og under armbordet når venstre implantat innføres.
   b. Venstrehendte kirurger kan stå under armbordet når høyre implantat innføres, og over armbordet når venstre implantat innføres.
2. For fleetsparten av gjennomsnittlig bilaterale prosedyrer
   a. Høyrehendte kirurger kan stå på pasientens høyre side når både venstre og høyre implantat innføres.
   b. Venstrehendte kirurger kan stå på pasientens venstre side når både venstre og høyre implantat innføres.

GUÍA PARA RESOLVER PROBLEMAS

Problema: El embudo se rasgó durante el paso de dimensionamiento o durante la colocación del implante.

Pregunta: ¿Se recortó el extremo de manera adecuada para el volumen del implante?

1. Abra y recorte un embudo nuevo de acuerdo con las instrucciones en # 1.
2. El tamaño del embudo para implantes texturizados, anatómicos o de perfil completo puede requerir un tamaño de corte más grande.
3. Confirme que el embudo se haya recortado correctamente y que el implante se mueva fácilmente a través del embudo antes de continuar.

Problema: El embudo tiene el tamaño adecuado, pero el implante no se mueve fácilmente a través del embudo.

Pregunta: ¿La superficie interna del KELLER FUNNEL 2 está rehidratada o lubricada?

Consideraciones:

1. Asegúrese de que la superficie interna esté hidratada como se indica en el # 2.
2. Coloque los implantes en el bolsillo quirúrgico tan pronto como sea posible después de la hidratación.

Problema: El cirujano coloca el implante en un lado del paciente más fácil que en el otro.

Pregunta: ¿Tiene el cirujano mano derecha o izquierda dominante?

Consideraciones:

1. Para un abordaje transaxilar con para procedimientos de implantes mamarios o pectorales
   a. Los cirujanos con mano derecha dominante pueden colocarse sobre el tablero del brazo cuando colocan el implante derecho y debajo del tablero del brazo cuando colocan el implante izquierdo.
   b. Los cirujanos con mano izquierda dominante pueden colocarse debajo del tablero del brazo cuando colocan el implante derecho y sobre el tablero del brazo cuando colocan el implante izquierdo.
2. Para la mayoría de los procedimientos bilaterales generales
   a. Los cirujanos con mano derecha dominante pueden pararse en el lado derecho del paciente cuando administran los implantes izquierdo y derecho.
   b. Los cirujanos con mano izquierda dominante pueden pararse en el lado izquierdo del paciente cuando administran los implantes izquierdo y derecho.

KELLER FUNNEL™ 2
Instrucciones de uso

ES-LA

DESCRIPCIÓN

El KELLER FUNNEL 2 es un embudo estéril, transparente, en forma de cono, construido con una película polimérica flexible y que tiene un revestimiento hidrófilo lubricante en la superficie interior.

USO PREVISTO

El KELLER FUNNEL™ 2 está destinado a ayudar en la colocación de implantes mamarios de gel de silicona al proporcionar una interfaz cubierta-tejido con menos fricción durante la inserción del implante.

PARA UN SOLO USO

No reutilizar Para uso en un solo paciente.

PRODUCTO ESTÉRIL

Cada KELLER FUNNEL 2 se esterilizan con óxido de etileno en una configuración de doble bolsa sellada. La esterilidad se mantiene solo si los sellos del paquete están intactos.

No vuelva a esterilizar el embudo.

La reutilización o la resterilización no deben realizarse bajo ninguna circunstancia, ya que puede producirse contaminación o infección. Los intentos de reutilización o resterilización pueden disminuir el rendimiento del producto, incluida la pérdida de lubricidad, lo que podría causar daños en el implante, incluida la rotura.

No utilice el producto si el paquete ha sido abierto o dañado.

No es estéril hecho de goma de látex natural.

Técnica general para usar el KELLER FUNNEL 2

Recorte el extremo pequeño (estrecho) del embudo hasta una abertura lo suficientemente grande como para que cuando la superficie interna del embudo se hidrate, el implante pueda manipularse delicadamente para que pase a través del embudo y dentro del bolsillo quirúrgico. Sumerja el embudo en una solución salina estéril para hacer que la superficie interna sea resbaladiza. Cargue el implante en el extremo grande (proximal) del embudo. Con el tejido retirado, inserte el extremo distal del embudo en el bolsillo de tejido. Presione el extremo proximal del embudo detrás del implante para guiar delicadamente el implante en el bolsillo. Una vez que se ha insertado el implante, retire el embudo rápidamente.

1. RECORTAR: Se recomienda usar tijeras rectas estériles para recortar el extremo distal. La abertura del embudo debe tener un tamaño lo suficientemente grande como para permitir que el implante pase delicadamente a través del embudo hidratado, pero lo suficientemente pequeña para permitir que el implante pase inadvertidamente.

Nota: Una vez recortado, la longitud del extremo distal del embudo no dicta la longitud de la incisión. Siga las instrucciones de los fabricantes de implantes para determinar cómo realizar la incisión óptima según el implante específico que se esté utilizando.

¡PRECAUCIÓN!

Hay tipos diferentes de implantes mamarios: cada uno con múltiples variaciones de geometrías, volúmenes, tamaños, formas, texturas superficiales, ovalidades y patrones. Las instrucciones rutinarias de nuevos modelos. Las directrices de recorte son únicamente sugerencias de tamaños de recorte. Es responsabilidad del usuario certificar que se corta el tamaño de la punta del embudo para que no dañe el implante.

Implantes mamarios: El tamaño máximo de implante es de 800 mL. Para diversos estilos de implantes mamarios basados en sus volumen, se sugieren las siguientes guías de recorte:

SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections)
(LISO (proyecciones bajas, bajas plus y moderadas)):
Recortar al volumen mostrado

SMOOTH (Full & Extra Full Projections)
(LISO (proyecciones completas y extra completas)):
Añadir 0,5 a 1,0 cm

TEXTURED ROUND (REDONDO TEXTURIZADO): Añadir 1,5 a 2,0 cm

ANATOMICAL (ANATÓMICO): Añadir 2,0 cm

2. HIDRATAR: Sumerja el embudo completamente en un recipiente con *solución estéril para hacer que la superficie interna sea resbaladiza.* Cuando no esté en uso, el KELLER FUNNEL 2 debe colocarse sobre la superficie de trabajo de manera que la superficie interior permanezca humeda. La superficie interior debe estar completamente hidratada antes de cada uso.

Nota: No se debe permitir que el embudo se empape por más tiempo del necesario en el recipiente de la solución estéril, pero se debe mantener hidratado para evitar que el revestimiento de la superficie interna se seque por completo. La lubricación del revestimiento hidrófilo disminuye cuando se deja que se seque completamente.

3. CARGAR / Confirmar tamaño: Insertar el implante en el extremo grande (proximal) del embudo hidratado. Use una mano para sujetar el extremo distal y la otra para manipular el embudo detrás del implante, moviendo el implante hacia adelante a través del embudo cónico y expulsando el implante hacia el campo estéril. Si el implante no sale del extremo pequeño del embudo con una fuerza suave, retire el implante, vuelva a recortar el extremo distal y luego use un embudo recortado gradualmente tamaños de abertura más grandes hasta lograr el resultado deseado. Cargue el implante para la colocación en el bolsillo de tejido. Con una mano, aplique una ligera presión detrás del implante para eliminar cualquier holgura, verifique la posición de la orientación del implante dentro del embudo y haga avanzar el implante hasta aproximadamente 1 cm del extremo distal.

4. IMPULSAR: Con la abertura de la incisión retirada, continúe aplicando una ligera presión distal del implante. Inserte el extremo distal del embudo aproximadamente 1 cm a través de la incisión. Use una mano para sostener el embudo y use la mano opuesta para empujar una técnica de empujar/apretar detrás del implante para impulsar delicadamente el implante hacia el centro del bolsillo quirúrgico.

NO expondrá el KELLER FUNNEL 2 a talcos, esponjas, toallas u otros contaminantes de la superficie.

1. Abra el embalaje externo.
2. Vire a embalaje sobre o campo estéril, permitiendo que a bolsa interna caia de forma cuidadosa sobre o mesmo, ou forneça a bolsa interna à pessoa já preparada com uniforme 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 direção à loja cirúrgica com o uso de uma força similar a utilizada durante a etapa de carregamento, ele confirmação do tamanho. PARE! Certifique-se de que a extremidade distal não está dobrada, comprimida, enrugada ni demasiado apertada. Verifique se a incisão e o tamanho da loja cirúrgica acomodar o implante. Verifique se a extremidade do funil não está inserida mais de 1 cm, se está direcionada para o centro da loja e se percurso não está obstruído por um músculo, por tecido ou por instrumentos cirúrgicos.

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema: O funil rasgou-se durante a etapa de confirmação do tamanho 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 dimensionando o funil para implantes texturizados ou de perfil alto, pode ser necessário efetuar um recorte adicional.
3. Antes de prosseguir, confirme se o funil foi recortado corretamente 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 canhoto?

Considerações:

1. Para uma abordagem transaxilar tal como a efetuada 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 canhotos 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 uma abordagem bilateral mais pelo suco mamário
   a. Os cirurgiões destros podem posicionar-se do lado direito da paciente ao aplicarem os implantes esquerdo e direito.
   b. Os cirurgiões canhotos podem posicionar-se do lado esquerdo da paciente ao aplicarem os implantes esquerdo e direito.

Importado e Distribuído por:
Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. - Guarulhos – São Paulo

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.
Av. Eng. Luis Carlos Berrini, 105 - Torre 3 - 18º andar – Cidade Monções
São Paulo - CEP 04571-900
CNPJ: 43.436.626/0001-77
Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Dr. Alexandre Eguti Terada, CRF-SP nº 40.492
Registro ANVISA nº 80143600112
SAC: 0800 14 40 77

PT-BR

KELLER FUNNEL™ 2
Instruções de uso

**DESC