

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рукав «Keller Funnel» для установки грудных имплантатов.

Рукав Keller Funnel™ для установки грудных имплантатов представляет собой стерильное полупрозрачное изделие одноразового использования в форме конуса из гибкого нейлонового материала со скользким гидрофильным покрытием Lubrilast™, которое наносится на внутреннюю поверхность рукава.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Рукав используется в пластической хирургии при операциях по увеличению груди, помогает ввести предварительно заполненные грудные имплантаты, обеспечивая барьер с низким коэффициентом трения между оболочкой и тканью во время введения имплантата.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ: снижает риск загрязнения имплантата, сокращает время установки имплантата, снижает воздействие на оболочку имплантата, позволяет уменьшить величину разреза тканей пациента, снижает возможность повреждения тканей пациента

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Противопоказаний нет

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

Каждый Рукав(воронка) Keller Funnel™ стерилизуется гамма-облучением в запечатанной двойной упаковке. Стерильность обеспечивается только при условии сохранности швов упаковки.

Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена.

Не стерилизуйте Рукав повторно.

Повторное использование или повторная стерилизация категорически запрещается, поскольку это может привести к загрязнению или заражению.

Попытка повторно использовать или повторно стерилизовать изделие может ухудшить его характеристики, включая ухудшение смазки, что может привести к повреждению имплантата, в том числе его разрыву.

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

ИЗБЕГАЙТЕ соприкосновения Keller Funnel™ с ворсом, тальком, губками, полотенцами или другими загрязнителями поверхности.

1. Откройте наружную упаковку.
2. Выверните пакет на стерильный участок, позволяя внутренней упаковке мягко на нее упасть, или попросите ассистента в перчатках и халате извлечь внутреннюю упаковку, соблюдая стерильность.
3. Используя стерильные перчатки, откройте внутренний пакет и извлеките Keller Funnel™, поместив его на стерильный участок.

Примечание: Компания Keller Medical рекомендует подготавливать Рукав непосредственно перед использованием. Гидратацию Рукава необходимо

осуществить только после полной подготовки хирургического кармана. Длительное замачивание Рукава снижает смазывающую способность гидрофильного покрытия и затрудняет размещение имплантата.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ KELLER FUNNEL™

1. Обрезка Рукава: Если объем имплантата превышает 315 куб.см, обрезку дистального конца воронки рекомендуется осуществлять прямыми стерильными ножницами. Рекомендуется осуществить дополнительную обрезку в зависимости от типа и текстуры имплантата. Указанные размеры Рукава относятся к использованию гладких круглых имплантатов.

□ Для гладких имплантатов с высоким профилем может потребоваться увеличить просвет Рукава дополнительно на 0,5 см,

□ Текстурированные круглые имплантаты – увеличить просвет Рукава (воронки) дополнительно от 0,5 до 1 см

□ Имплантаты, сохраняющие форму – увеличить просвет воронки дополнительно на 1-2 см больше указанного значения.

Примечание: Размер дистального конца не влияет на длину разреза.

2. Увлажните Рукав: Полностью погрузите Рукав в резервуар со стерильным физиологическим раствором, чтобы сделать внутреннюю поверхность скользкой за счет смазки.

3. Подтверждение размера: Вставьте грудной имплантат в широкий проксимальный конец гидратированного Рукава, удерживая ее над резервуаром со стерильным физиологическим раствором. Одной рукой поддерживайте дистальный конец, а другой рукой проталкивайте (сжимайте) Рукав за имплантатом, заставляя имплантат двигаться вперед через коническую воронку в резервуар со стерильным физиологическим раствором. Если имплантат не проходит через узкий конец Рукава при использовании умеренного усилия, извлеките имплантат, дополнительно обрежьте дистальный конец и повторно выполните шаг подтверждения размера.

ВНИМАНИЕ

Прежде чем установить имплантат в хирургический карман необходимо убедиться в том, что ширина дистального конца Рукава достаточная для прохождения имплантата. Если оказалось, что дистальный конец слишком узкий, Keller Funnel™ разрывается, чтобы предотвратить повреждение имплантата. Однако, если конец Рукава находится в тканевом кармане, Рукав может не разорваться и имплантат может повредиться.

4. Убедитесь в том, что воронка остается влажной: Убедитесь в том, что внутренняя поверхность Рукава остается влажной. Поместите имплантат обратно в проксимальный конец Рукава. Одной рукой слегка сдавите Рукав, чтобы устранить провисание, убедитесь в правильности расположения имплантата в Рукаве и переместите имплантат на расстояние приблизительно 1 см от дистального конца.

Примечание: Расположение имплантата относительно его положения покоя в тканевом кармане можно визуально подтвердить через полупрозрачный материал и в случае необходимости откорректировать его до введения в хирургический карман.

5. Введение имплантата: Оттяните края разреза и продолжайте слегка надавливать на имплантат в Рукаве, удерживая имплантат на расстоянии

приблизительно 1 см от дистального конца. Вставьте дистальный конец Рукава примерно на 1 см в разрез. Одной рукой поддерживайте Рукав, а второй рукой прикладывайте умеренное усилие, проталкивая/сжимая Рукав за имплантатом, продвигая его вперед в центр хирургического кармана. Примечание: Смазывающая способность гидрофильного покрытия снижается, если оно высыхает и заново смачивается.

6. Поддерживайте влажность: Пока вы не пользуетесь Рукавом Keller Funnel™, он должен оставаться влажным, чтобы избежать полного высыхания покрытия внутренней поверхности

ВНИМАНИЕ

Использование чрезмерного усилия может привести к повреждению или разрыву имплантата.

Если имплантат не продвигается через Рукав в хирургический карман при использовании минимального или умеренного усилия, сопоставимого с усилием, необходимым на этапе подтверждения размера, **остановитесь**. Убедитесь, что дистальный конец не согнут, не зажат, не перегнут и не слишком сужен. Убедитесь, что размеры **разреза и хирургического кармана** достаточно большие для размещения имплантата. Убедитесь, что конец Рукава не вставлен более чем на 1 см, что он направлен к центру хирургического кармана, и на пути отсутствуют помехи в виде мышц, ткани или хирургических инструментов.

РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ ПРОБЛЕМ

Проблема: Разрыв Рукава на этапе подтверждения размера.

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

Рекомендации:

1. Используйте новый Рукав, обрезав его в соответствии с объемом имплантата.
2. На шаблоне размеров содержатся рекомендации по обрезке Рукава для введения **большинства гладких круглых имплантатов**.
3. При определении размера Рукава для текстурированных или профильных имплантатов, может потребоваться дополнительная обрезка.
4. Убедитесь, что Рукав правильно обрезан и имплантат легко перемещается через Рукав, прежде чем вставить Рукав в разрез.

Проблема: Размер Рукава выбран правильно, но имплантат с трудом перемещается через воронку.

Вопрос: Является ли внутренняя поверхность Keller Funnel скользкой и хорошо смазанной?

Рекомендации:

1. Убедитесь, что внутренняя поверхность увлажнена.
2. Введите имплантаты как можно скорее после гидратации.
3. Длительное замачивание Рукава снижает смазывающую способность гидрофильного покрытия и затрудняет размещение имплантата.

Проблема: Имплантат не продвигается через Рукав в хирургический карман при использовании минимального или умеренного усилия, сопоставимого с усилием, используемым на этапе подтверждения размера.

Вопросы: Открыт ли конец Рукава, чтобы имплантат мог перемещаться через Рукав в хирургический карман? Расположен ли

Рукав таким образом, чтобы имплантат перемещался в центр хирургического кармана?

ВНИМАНИЕ

Использование чрезмерного усилия может привести к повреждению.

Рекомендации:

1. Убедитесь, что дистальный конец Рукава не согнут, не зажат, не перегнут и не слишком сужен.
2. Убедитесь, что размеры **разреза и хирургического кармана** достаточно Большие для размещения имплантата.
3. Убедитесь, что конец Рукава не вставлен слишком глубоко в разрез и в карман.
4. Рукав должен быть выровнен, чтобы имплантат был направлен в центр хирургического кармана.
5. Убедитесь, что на пути отсутствуют помехи в виде мышц, ткани или хирургических инструментов.

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

Вопрос: Является ли хирург правой или левой?

Рекомендации:

1. Подмышечные процедуры
 - а. Если хирург является правой, он может стоять выше подлокотника при введении правого имплантата и ниже подлокотника при введении левого имплантата.
 - б. Если хирург является левой, он может стоять ниже подлокотника при введении правого имплантата и выше подлокотника при введении левого имплантата.
2. Периареоларные и инфрамаммарные процедуры
 - а. Если хирург является правой, он может стоять справа от пациента при введении левого и правого грудного имплантата.
 - б. Если хирург является левой, он может стоять слева от пациента при введении левого и правого грудного имплантата.

СРОК ХРАНЕНИЯ: 12 месяцев с даты изготовления

Хранить в сухом месте при комнатной температуре : 22° С

Хранить изделие медицинского назначения в местах, недоступных для детей

Производитель: компания «Keller Medical Inc.»,
609 SE Central Parkway, Stuart, FL 34994, USA (США)

Дистрибьютор: ООО «КЛОБЕРМЕД» 121099, г. Москва, ул.Новый Арбат, д.34, стр.1

Пронумеровано, прошнуровано и
заверено печатью 4 (четыре) листа.
Генеральный директор ООО «КЛОВЕРМЕД»
Засеева О.В.

