

le, transparent, cone-shaped sleeve  
ic film and has a lubricious hydrophilic

to assist with the delivery of silicone  
issue interface with less friction during

ded for single use, one patient only.

## UCT

ized by ethylene oxide in a sealed,  
Sterility is maintained only if the

funnel.

not be performed under any conditions  
ay occur. Attempts to re-use or re-  
product performance, including loss of  
ant damage, including rupture.

t if the package has been opened

rubber latex.

## PACKAGE

from its package in an aseptic  
d hands.

ler Funnel™2 to lint, talc, sponges,  
contaminants.

ld, allowing inner pouch to gently fall  
the inner peel pouch to the gownned  
g sterile technique.

r pouch and remove Keller Funnel™2

nd discard the packaging insert from

## 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 hydrated, the implant can be 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. Once the implant is inserted, gently remove the funnel.



- 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 thus inadvertently enabling the implant to pass through

*Note: The length of the distal end of the funnel after being trimmed does not dictate the incision length. Follow the Implant manufacturers' guidelines for determining and making the optimum incision based on the specific implant being used.*



### CAUTION!

There are many different manufacturers and types of implants, each with multiple variations of geometries, volumes, sizes, shapes, surface textures, cohesiveness, etc., as well as routine introductions of new models. The trim guidelines are only suggested trim locations. It is the responsibility of the user to assure the length of the distal funnel opening is adequate to assure implant passage without damage to the implant.

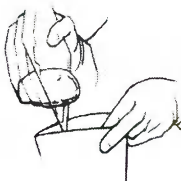
**Breast Implants:** For various styles of breast implants based on their volume (cc's), the following trim guidelines are printed on the funnel:

- Smooth Round
  - Moderate & Moderate Plus – As shown
  - High Profile + 0.5 cm larger
  - Ultra High Profile + 1 cm larger
- Textured Round
  - Moderate & Moderate Plus + 1.5 cm larger
  - High Profile + 2 cm larger
  - Ultra High Profile + 2 cm larger
- Anatomical / Shaped Implants + 2 cm larger



- 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 laid flat on the back table 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. Use one hand to support the distal end and the other hand to manipulate the funnel behind the implant moving the implant forward through the tapered funnel and ejecting the implant 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 desired result is achieved. Load implant for delivery into tissue pocket. Using one hand, apply slight pressure behind the implant to remove any slack, verify positioning of the implant orientation within the funnel and advance the implant to approximately 1cm from the distal end.



- 4. PROPEL:** With the incision opening retracted, continue applying slight pressure behind the implant. Insert the distal end of the funnel approximately 1 cm through the incision. Use one hand to 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.



## 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 overly constricted. Verify that both the **incision** and **surgical pocket** are 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.

## TROUBLE SHOOTING GUIDE

**Issue:** The funnel tore during the sizing step or during implant delivery.

**Question:** Was the end trimmed appropriately for the implant volume?

1. Open and trim a new funnel according to instructions in #1.
2. Sizing the funnel for textured shaped or high -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 as instructed in #2.
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 surgeon right or left hand dominant?

**Considerations:**

1. For a Transaxillary Approach such as for Breast or Pectoral Implant Procedures
  - 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE EO

Sterilized by Ethylene Oxide



Date Manufactured



Manufacturer

REF

Catalog Number



Consult Instructions for Use

EC

REP

European Authorized Representative



Use By Date

LOT

Batch Code



Do Not Reuse



Do Not Re-sterilize



Caution



Keep Dry



Room Temperature (22°C)



DO NOT use the product if the package has been opened or damaged.



Not made with natural rubber latex.

Rx Only

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

## PRODUCT ORDERING

To order directly in the U.S.A. or for product information:

Visit us online at: [www.kellerfunnel.com](http://www.kellerfunnel.com)

Contact your local Keller Medical Sales Representative or the Keller Medical Customer Service Department at +001-772-219-9993.

## PRODUCT WARRANTY

Keller Medical stands behind the Keller Funnel™2. If for any reason you experience difficulty resulting in the use of more than one funnel per patient, we will replace it. If after using your first full box of HA-005 you are not completely satisfied with your purchase, please call our Customer Service Department to receive a full refund.



STATE OF FLORIDA  
COUNTY OF MARTIN  
The foregoing instrument is  
me as an authentic document  
MICHELE VONGERICHTER  
Commission # EE 157318  
Expires May 5, 2016  
Bonded thru Troy Fain Insurance 800-385-7013

Keller

Instructions

Keller F

REF H

CE



Keller Medical  
1239 S.E.  
Stuart, FL  
Tel: +001  
Fax: +001  
info@keller

www.keller

EC REP

Quality First  
Suites 317  
Burford Bu  
11 Burford  
Stratford, L  
United King  
Telephone:  
Telefax: +

For patent  
www.keller



## ОПИСАНИЕ

Keller Funnel™2 представляет собой стерильный прозрачный конусообразный рукав, изготовленный из гибкой полимерной пленки, со скользким гидрофильным покрытием на внутренней поверхности.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Рукав Keller Funnel™2 предназначен для облегчения установки силиконовых гелевых имплантатов за счет создания между оболочкой и тканями контактной поверхности, имеющей меньшее трение при введении имплантата.



## ОДНОРАЗОВОЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ

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



## СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

Каждая воронка Keller Funnel™2 стерилизуется этиленоксидом в запечатанной двойной упаковке. Стерильность обеспечивается только при условии сохранности швов упаковки.



Не стерилизуйте воронку повторно.

Повторное использование или повторная стерилизация категорически запрещены, 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.



Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена.



Не содержит натурального латекса.

## КАК ОТКРЫТЬ СТЕРИЛЬНУЮ УПАКОВКУ

Извлеките воронку Keller Funnel™2 из упаковки в асептической среде руками в перчатках без талька.



**ИЗБЕГАЙТЕ попадания** на воронку Keller Funnel™2 ворсинок, талька или касания ее губками, полотенцами и другими предметами, загрязняющими поверхность.

1. Откройте наружную упаковку.
2. Выверните пакет на стерильное поле, так чтобы внутренняя упаковка мягко выпала на него, или попросите ассистента в перчатках и халате извлечь внутреннюю упаковку, соблюдая стерильность.
3. Используя стерильные перчатки, откройте внутренний пакет и извлеките воронку Keller Funnel™2, поместив ее на стерильное поле.
4. Разверните воронку Funnel, а затем извлеките и утилизируйте упаковочный вкладыш, размещенный внутри воронки.

## Общая методика применения воронки Keller Funnel™2

Подрежьте узкий «дистальный» конец воронки для получения выходного отверстия такого размера, чтобы после увлажнения внутренней поверхности воронки можно было провести имплантат по воронке в хирургический карман. Опустите воронку в емкость со стерильным физиологическим раствором, чтобы внутренняя поверхность стала скользкой. Вложите имплантат в воронку с широкого «проксимального» конца. После разведения краев раны введите дистальный конец воронки в хирургический карман. Сожмите проксимальный конец воронки за имплантатом и осторожно направьте имплантат в карман. После введения имплантата аккуратно извлеките воронку.



**1. ПОДРЕЗКА:** Для подрезки дистального конца рекомендуется использовать стерильные ножницы с прямыми браншами. Выходное отверстие воронки должно быть достаточно большим, чтобы имплантат мог спокойно пройти через воронку, но не слишком большим, чтобы он не мог случайно выскользнуть из нее.

*Примечание: Размер разреза не зависит от размера дистального конца воронки после подрезания. Для определения и выполнения оптимального разреза для конкретного используемого имплантата следуйте рекомендациям производителя.*

### ВНИМАНИЕ!



На рынке предлагаются имплантаты различных производителей и типов; разные типы имплантатов имеют различные геометрию, объем, размеры, форму, текстуру поверхности, когезивность и прочие параметры; кроме того, регулярно разрабатывают новые модели. Рекомендации о месте подрезки воронки являются приблизительными. Пользователь обязан обеспечить соответствие размера дистального отверстия воронки размеру имплантата для его адекватного введения без повреждения.

**Грудные имплантаты:** На воронке указаны следующие рекомендации по подрезке воронки для грудных имплантатов различных типов и объема (куб.см):

- Гладкий круглый
  - «Средний профиль» и «Средний профиль плюс» — как показано
  - «Высокий профиль» + на 0,5 см больше
  - «Сверхвысокий профиль» + на 1 см больше
- Текстурированный круглый
  - «Средний профиль» и «Средний профиль плюс» + на 1,5 см больше
  - «Высокий профиль» + на 2 см больше
  - «Сверхвысокий профиль» + на 2 см больше
- Имплантаты анатомической или каплевидной формы + на 2 см больше



**2. УВЛАЖНЕНИЕ:** Полностью опустите воронку в емкость со стерильным раствором, чтобы внутренняя поверхность стала скользкой. Когда воронка Keller Funnel™2 не используется, она должна лежать горизонтально на инструментальном столе, так чтобы внутренняя поверхность оставалась влажной. Внутреннюю поверхность необходимо полностью увлажнять перед каждым применением.

*Примечание. Воронку не следует держать в емкости со стерильным раствором дольше, чем необходимо, однако она должна быть постоянно влажной, чтобы не допустить полного пересыхания внутренней поверхности. Смазывающая способность гидрофильного покрытия снижается после его полного высыхания.*



**3. ЗАПРАВКА / Проверка размера:** Вложите имплантат в увлажненную воронку с широкого проксимального конца. Одной рукой поддерживайте дистальный конец, а другой рукой сжимайте воронку за имплантатом, заставляя имплантат двигаться вперед через коническую воронку и выпасть на стерильное поле. Если имплантат при небольшом усилии не проходит через узкий конец воронки, извлеките его, подрежьте дистальный конец и повторите попытку, постепенно подрезая и увеличивая размер выходного отверстия до нужного. Вложите имплантат для введения в хирургический карман. Одной рукой слегка сдавите воронку позади имплантата, чтобы устранить провисание, убедитесь в правильности расположения его в воронке и переместите имплантат на расстояние приблизительно 1 см от дистального конца.



**4. ВВЕДЕНИЕ:** Разведите края разреза и слегка поддавливайте имплантат сзади. Введите дистальный конец воронки в разрез на глубину примерно 1 см. Одной рукой поддерживайте воронку, а второй рукой проталкивайте/сжимайте ее за имплантатом, осторожно продвигая имплантат вперед в центр хирургического кармана.



## ВНИМАНИЕ!

**Приложение чрезмерного усилия может повредить имплантат.**

Если имплантат не проходит по воронке в хирургический карман с приложением усилия, сопоставимого с усилием 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 воронки вставлен не более чем на 1 см, что он направлен к центру хирургического кармана и что на пути отсутствуют помехи в виде мышц, ткани или хирургических инструментов.

## РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ ПРОБЛЕМ

**Проблема:** Воронка разорвалась на этапе проверки размера или при введении имплантата.

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

1. Откройте новую воронку и обрежьте ее в соответствии с указаниями в пункте 1.
2. Для текстурированных имплантатов анатомической формы или высокопрофильных имплантатов может потребоваться больший размер выходного отверстия воронки.
3. Перед дальнейшими действиями убедитесь в том, что воронка правильно обрезана и имплантат легко проходит через воронку.

**Проблема:** Размер отверстия воронки подобран правильно, но имплантат с трудом проходит через воронку.

*Вопрос:* Является ли внутренняя поверхность Keller Funnel™2 скользкой и гладкой?

Рекомендации:

1. Убедитесь, что внутренняя поверхность увлажнена в соответствии с инструкцией в пункте 2.
2. Вводите имплантат в хирургический карман как можно быстрее после увлажнения воронки.

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

*Вопрос:* Является ли хирург правшой или левшой?

Рекомендации:

1. Для вмешательств с аксиллярным доступом, например, имплантация под ткани молочной железы или под грудную мышцу
  - а. Если хирург является правшой, он может стоять выше подлокотника при введении правого имплантата и ниже подлокотника при введении левого имплантата.
  - б. Если хирург является левшой, он может стоять ниже подлокотника при введении правого имплантата и выше подлокотника при введении левого имплантата.
2. Для большинства двусторонних вмешательств
  - а. Если хирург является правшой, он может стоять справа от пациентки при введении левого и правого имплантатов.
  - б. Если хирург является левшой, он может стоять слева от пациентки при введении левого и правого имплантатов.



Стерилизовано с применением этиленоксида



Дата изготовления



Производитель



Номер по каталогу



Смотреть инструкцию по использованию



Уполномоченный представитель в Европе



Использовать до указанной даты



Код партии



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Внимание



Хранить в сухом месте



Хранить при комнатной температуре (22°C)



НЕ использовать изделие, если упаковка была открыта или повреждена.



Не содержит натурального латекса.

Отпуск

Согласно Федеральному законодательству США это устройство подлежит реализации

## ПОРЯДОК ЗАКАЗА ИЗДЕЛИЯ

Для прямых заказов из США или для получения информации об изделии:

Посетите наш сайт: [www.kellerfunnel.com](http://www.kellerfunnel.com)

Свяжитесь с местным торговым представителем компании Keller Medical или с отделом обслуживания клиентов компании Keller Medical по телефону +001-772-219-9993.

## ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ

Компания Keller Medical гарантирует качество воронки Keller Funnel™2. Если по каким-либо причинам у вас возникли трудности, в результате чего для одного пациента пришлось использовать несколько воронок, мы их заменим. Если после использования вашей первой полной коробки

HA-005 вы остались не полностью удовлетворены своей покупкой, позвоните в наш отдел обслуживания клиентов, чтобы получить полное возмещение затрат.

Штат Флорида  
Округ Мартин  
Вышеприведенный документ признан  
оригинальным документом в моем  
присутствии 30-го мая 2014 г.

Подпись  
Мишель Фонгерихтен  
Нотариус, штат Флорида

Штамп:  
Нотариус, штат Флорида  
Мишель Фонгерихтен  
Мои полномочия № EE157318  
Истекают 5-го мая 2016 г.  
Агентство "Troy Fain Insurance" 800-385-7019

Keller Medical, Inc

## Инструкция по использованию

# Keller Funnel™2

REF HA-005



Keller Medical, Inc.  
1239 S.E. Indian Street, Ste 112  
Stuart, FL 34997 USA  
Тел.: +001-772-219-9993  
Факс: +001-772-219-9298  
info@kellerfunnel.com  
www.kellerfunnel.com

EC REP

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

Сведения о патентной маркировке см. на веб-сайте:  
[www.kellerfunnel.com/patents](http://www.kellerfunnel.com/patents)

IFU.108.RUSSIAN, Rev. A

Перевод с английского языка на русский

выполнил переводчик А.Пирогов Пирогов Андрей Владимирович



Город Москва

Четвертого июня две тысячи четырнадцатого года

Я, Вагулич Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности  
нотариуса города Москвы Шайкевич Марии Леонидовны, свидетельствую  
подлинность подписи, сделанной переводчиком Пироговым Андреем  
Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 37-11786

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Врио нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано и  
Скреплено печатью 6/шесть листов

Врио нотариуса