

STERILEEO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Date de fabrication



Consulter le mode d'emploi

EC **REP**

Représentant européen agréé



Ne pas restériliser



Température ambiante (22°C)



NE PAS utiliser le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Sur

La législation fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur prescription médicale.



Date limite



Fabricant

REF

Référence catalogue

LOT

Code de lot



Ne pas réutiliser



Attention



Tenir à l'abri



Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel

PRÉSENTATION

L'introducteur Funnel™2 Keller est un manchon stérile, transparent, en forme de cône, constitué d'un film polymère souple, dont la surface interne est recouverte d'un revêtement lubrifiant et hydrophile.

INDICATION

L'introducteur Funnel™2 Keller est conçu pour faciliter l'insertion des implants en gel de silicone en offrant une interface de faible friction entre les tissus et la coque au cours de l'insertion.

**À USAGE UNIQUE**

Ce produit est à usage unique et destiné à un seul patient.

STERILEEO**PRODUIT STÉRILE**

Chaque introducteur Funnel™2 Keller est conditionné dans une double poche scellée, stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La stérilité est maintenue uniquement si le conditionnement scellé est intact.



Ne restérilisez jamais l'introducteur.

Ne restérilisez ni ne réutilisez le produit sous aucun prétexte, en raison des risques de contamination ou d'infection. Toute tentative de réutilisation ou de restérilisation peut entraîner une baisse de la performance du produit, y compris une perte de son pouvoir lubrifiant, pouvant endommager l'implant, voire provoquer sa rupture.



N'utilisez pas le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé



Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

COMMANDES

Pour commander directement ce produit aux États-Unis ou pour toute information, visitez notre site web à l'adresse suivante: www.kellerfunnel.com

Contactez votre représentant local Keller Medical ou notre Service Clients professionnels au +001-772-219-9993.

GARANTIE

Keller Medical garantit l'introducteur Funnel™2 Keller. Si, pour une raison quelconque, vous rencontrez des difficultés entraînant l'utilisation de plusieurs introducteurs par patient, nous remplacerons l'introducteur supplémentaire. Si, après avoir utilisé une boîte entière de HA-005, vous n'êtes pas entièrement satisfait(e) de votre achat, contactez notre Service clients pour un remboursement total.

Keller Medical, Inc.

Mode d'emploi

Funnel™2 Keller

REF HA-005




Keller Medical, Inc.
1239 S.E. Indian Street, #112
Stuart, FL 34997, États-Unis
Tel: +001-772-219-9993
Fax: +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
Royaume-Uni
Tél.: +44-208-221-2361
Fax: +44-208-221-1912

Pour des informations sur le marquage des produits brevetés, visitez:
www.kellerfunnel.com/patents

IFU.104.FRENCH, Rév. B

Technique d'utilisation générale de l'introducteur Funnel™2 Keller

Raccourcissez la petite extrémité « distale » de l'introducteur pour obtenir une ouverture suffisamment large pour que l'implant puisse être avancé délicatement à travers l'introducteur dans la poche chirurgicale, lorsque la surface interne de l'introducteur est hydratée. Plongez l'introducteur dans une cuvette de solution stérile pour rendre glissante sa surface interne. Insérez l'implant par l'ouverture « proximale » de l'introducteur. Le tissu étant rétracté, insérez l'extrémité distale de l'introducteur dans la poche chirurgicale. Pressez l'extrémité proximale de l'introducteur au-dessus de l'implant pour guider doucement l'implant dans la poche. Une fois l'implant inséré, retirez doucement l'introducteur.



1. RACCOURCISSEMENT: il est recommandé de raccourcir l'extrémité distale de l'introducteur à l'aide de ciseaux stériles à lame droite. Il est essentiel de vérifier que l'ouverture de l'introducteur est suffisamment large pour permettre le passage en douceur de l'implant à travers l'introducteur (mais pas trop large pour ne pas risquer un passage involontaire)

Remarque: la longueur de l'ouverture distale de l'introducteur après raccourcissement ne constitue en aucun cas une indication de la longueur d'incision. Suivez les directives du fabricant de l'implant pour déterminer et pratiquer l'incision de manière optimale en fonction de l'implant utilisé.

ATTENTION!

Il existe beaucoup de fabricants et de types d'implants différents, chacun avec de multiples variantes de géométries, volumes, tailles, formes, textures de surface, cohésion, etc., ainsi que d'introductions systématiques de nouveaux modèles. Les marques relatives au raccourcissement de l'extrémité distale ne sont fournies qu'à titre indicatif. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la longueur de l'ouverture distale de l'introducteur est appropriée pour permettre le passage de l'implant sans l'endommager.



Implants mammaires: Pour les différents styles d'implants mammaires en fonction de leur volume (cc), les directives de raccourcissement suivantes sont imprimées sur l'introducteur:

- Rond et lisse
- Rond texturé
- Modéré et modéré Plus – comme illustré
- Modéré et modéré Plus + 1,5 cm supplémentaire
- Haut profil + 0,5 cm supplémentaire
- Haut profil + 2 cm supplémentaires
- Ultra haut profil + 1 cm supplémentaire
- Ultra haut profil + 2 cm supplémentaires
- Implants anatomiques + 2 cm supplémentaires



2. HYDRATATION: plongez entièrement l'introducteur dans une cuvette de solution stérile pour rendre glissante sa surface interne. Lorsque l'introducteur Funnel™2 Keller n'est pas utilisé, posez-le à plat sur la table d'appoint pour que sa surface reste humide. La surface interne doit être complètement hydratée avant chaque utilisation.

Remarque: ne laissez pas tremper l'introducteur plus longtemps que nécessaire dans la cuvette de solution stérile; par contre, il doit être maintenu humide afin d'empêcher le dessèchement complet du revêtement de sa surface interne. Le pouvoir lubrifiant du revêtement hydrophile diminue si ce dernier est mis à sécher complètement.



3. INTRODUCTION / Confirmez la taille: insérez l'implant par l'ouverture proximale de l'introducteur hydraté. Soutenez d'une main l'extrémité distale et, de l'autre main, manipulez l'introducteur au-dessus de l'implant de façon à avancer ce dernier à travers le cône et à l'éjecter sur un champ stérile. Si l'implant ne passe pas à travers la petite ouverture de l'introducteur en appliquant une douce pression, retirez l'implant de l'introducteur, raccourcissez un peu plus l'extrémité distale et recommencez le test en raccourcissant progressivement l'ouverture pour l'élargir jusqu'à obtention du résultat attendu. Introduisez l'implant pour le mettre en place dans la poche chirurgicale. D'une main, exercez une légère pression au-dessus de l'implant pour supprimer tout relâchement, vérifiez l'orientation de l'implant dans l'introducteur et faites avancer l'implant jusqu'à 1 cm environ du bord de l'extrémité distale.



4. PROPULSION: l'ouverture de l'incision étant rétractée, continuez à exercer une légère pression sur l'implant. Insérez l'extrémité distale de l'introducteur de 1 cm environ dans l'incision. Tenez l'introducteur d'une main et, de l'autre, utilisez une technique appropriée pour pousser l'implant et le propulser délicatement au centre de la poche chirurgicale.

OUVERTURE DU CONDITIONNEMENT STÉRILE

Sortez l'introducteur Funnel™2 Keller de son conditionnement dans un environnement aseptique à l'aide de gants non talqués.

⚠ **N'exposez PAS** l'introducteur Funnel™2 Keller à des contaminants de surface, tels que des fibres textiles, du talc, des éponges, des serviettes, etc.

1. Retirez la pellicule de la poche externe.
2. Renversez la poche au-dessus d'un champ stérile pour y faire tomber doucement la poche interne ou présentez la poche interne à l'infirmière circulante, gantée et masquée, en utilisant une technique stérile.
3. Le port de gants stériles est obligatoire pour ouvrir la poche interne, extraire l'introducteur Funnel™2 Keller et le poser sur un champ stérile.
4. Déballiez l'introducteur puis retirez et éliminez l'insert qui se trouve à l'intérieur.



ATTENTION !

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

Si l'implant n'avance pas doucement à travers l'introducteur dans la poche chirurgicale, au moyen d'une force semblable à celle requise pendant l'étape de confirmation de la taille, **arrêtez la tentative**. Vérifiez que l'extrémité distale n'est pas repliée, pincée, plissée ni comprimée à l'excès. Vérifiez que l'incision et la poche chirurgicale sont suffisamment grandes pour recevoir l'implant. Vérifiez que l'extrémité de l'introducteur n'est pas insérée de plus de 1 cm, qu'elle est dirigée vers le centre de la poche chirurgicale et que le passage n'est pas obstrué par du muscle, du tissu ou des instruments chirurgicaux.

PROBLÈMES ET SOLUTIONS

Problème: l'introducteur se déchire pendant l'étape de confirmation de la taille ou pendant la mise en place de l'implant.

Question: l'extrémité a-t-elle été correctement raccourcie en fonction du volume de l'implant?

1. Ouvrez et raccourcissez un nouvel introducteur conformément aux instructions du point n° 1
2. Un raccourcissement supplémentaire peut être nécessaire si l'introducteur est destiné à la mise en place d'implants texturés, anatomiques ou haut profil.
3. Vérifiez que l'introducteur est correctement coupé et que l'implant passe facilement à travers l'introducteur avant de poursuivre.

Problème: la taille de l'introducteur est adéquate, mais l'implant ne passe pas facilement à travers l'introducteur.

Question: la surface interne de l'introducteur Funnel™2 Keller est-elle glissante ou lubrifiée?

Mesures à prendre:

1. Vérifiez que la surface interne est bien hydratée conformément aux instructions fournies au point n° 2.
2. Mettez l'implant en place dans la poche chirurgicale le plus rapidement possible après l'hydratation.

Problème: la mise en place de l'implant par le chirurgien est plus facile d'un côté que de l'autre.

Question: le chirurgien est-il gaucher ou droitier?

Mesures à prendre:

1. Pour une procédure par voie transaxillaire comme, par exemple, pour un implant mammaire ou pectoral
 - a. Les chirurgiens droitiers peuvent se tenir au-dessus du support de bras pour mettre en place l'implant droit et au-dessous du support de bras pour mettre en place l'implant gauche.
 - b. Les chirurgiens gauchers peuvent se tenir au-dessous du support de bras pour mettre en place l'implant droit et au-dessus du support de bras pour mettre en place l'implant gauche.
2. Pour la plupart des procédures bilatérales générales
 - a. Les chirurgiens droitiers peuvent se tenir à droite du patient lors de la mise en place des implants droit et gauche.
 - b. Les chirurgiens gauchers peuvent se tenir à gauche du patient lors de la mise en place des implants droit et gauche.