73661WW12

# Keller Funnel 2

Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, 92612 U.S.A.
Tel.: 1-800-624-4261
www.kellerfunnel.com

EC REP
Quality First Innovations
Lab 39
12915 Tallinn
Estonia
+372 610 41 96
info@qualityfirstinnovations.com

CE 2797

Rx Only

Allergan.

Rx Only
Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612 U.S.A.
Tel: 1-800-624-4261
www.allergan.com

EC REP
Quality First Innovations OÜ
Lab 39
12915 Tallinn
Estonia
+372 610 41 96
info@qualityfirstinnovations.com

## EN

## 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.

STERILE EO — **SINGLE USE**
Do not reuse. For single patient use only.

STERILE EO — **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 damage, including rupture.

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

Not made with natural rubber latex.

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
Ouvrez le sachet stérile (double) du dispositif d'insertion et obtenez une ouverture suffisamment large pour qu'y injecter hydratation de la surface interne du dispositif d'insertion. l'implant puisse être inséré délicatement au travers du dispositif d'insertion dans la poche chirurgicale. Plongez le dispositif d'insertion dans une cuvette de solution saline stérile pour lubrifier sa surface interne. Insérer l'implant par le grande ouverture (proximale) du dispositif d'insertion. Tout en écartant les lèvres, 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 inséré, retirer délicatement le dispositif d'insertion.

1. **OUVERTURE :** il est recommandé de couper l'extrémité distale d'1 à 2 cm de diamètre à lame droite stérile. Il est possible que l'extrémité d'insertion doit être suffisamment large pour permettre le passage en douceur de l'implant au travers du dispositif d'insertion, 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 adéquate à produire en fonction de l'implant.*

***ATTENTION !***
*Il existe des implants mammaires, chacun avec de multiples variantes de géométries, volumes, tailles, formes, textures de surface, cohésivité, ainsi que des ajouts d'agents de cohésion modifiant. Les repères de coupe sur l'extrémité distale ne sont fournis qu'à titre indicatif. Il incombe à l'utilisateur de tenir compte de la longueur de l'ouverture distale du dispositif d'insertion avant approprié pour permettre le passage de l'implant choisi en toute sécurité.*

**Implants mammaires :** le volume de l'implant ne peut dépasser 800 ml. Pour les différents styles d'implants mammaires en fonction de leur volume (ml), les recommandations du fabricant d'implants suivantes sont suggérées :

**SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections)**
**(LISSE [projections très faibles, faibles et modérées]) :**
Rétrécir le volume initial
**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 à instruments pour que sa surface interne reste humide. Ne pas laisser l'extrémité distale d'insertion se tordre ou se plier. Il pourrait y avoir une obstruction.

*Remarque : ne pas tremper le dispositif d'insertion dans une longtemps que nécessaire dans la cuvette de solution stérile.*

*Remarque : s'il était dans l'intention de placer l'implant de manière à ne pas surface interne ne sèche complètement. Le pouvoir lubrifiant du revêtement hydrophile diminue si ce dernier sèche complètement.*

3. **LOAD / Coefiens Sciing:** Insert the implant into the large proximal opening of the hydrophilic cone. Insert the implant the distal end into the funnel. Insert the implant in a gentle manner through the funnel and place the implant. Lubricity of the hydrophilic coating is diminished when allowed to completely dry.

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. Place one hand to support the funnel and use the opposite hand to employ a pushing/squeezing motion behind the implant to gently propel the implant forward into the center of the surgical pocket.

### HOW TO OPEN STERILE PACKAGE
Remove KELLER FUNNEL 2 from its package in an aseptic environment using tabs: free gloved hands.

NO NOT expose the KELLER FUNNEL 2 to lint, talc, sponges, towels, or other surface contaminants.

1. Open the inner package.
2. Invert package over sterile field, allowing inner pouch to gently fall into sterile field, or by presenting the inner pouch to the gowned and gloved surgeon 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. Verify that both the incision opening and the funnel opening are large enough to accommodate the implant. Verify the end of the funnel is not inserted more than 1 cm, or 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 entire funnel appropriately lubricated?*
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 lubricious 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 Transplanary 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.

## FR

## KELLER FUNNEL™ 2
## Mode d'emploi

### DESCRIPTION
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 faible friction entre les tissus et l'implant lors de l'insertion de ce dernier.

STERILE EO — **À USAGE UNIQUE**
Ne pas réutiliser : À usage unique chez un seul patient.

STERILE EO — **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
Ouvrez le sachet stérile (double) du dispositif d'insertion afin d'obtenir une ouverture suffisamment large pour qu'y injecter hydratation de la surface interne du dispositif d'insertion. l'implant puisse être inséré délicatement au travers du dispositif d'insertion dans la poche chirurgicale. Plongez le dispositif d'insertion dans une cuvette 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 lèvres, 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 inséré, retirer délicatement le dispositif d'insertion.

1. **OUVERTURE :** il est recommandé de couper l'extrémité distale d'1 à 2 cm de diamètre à lame droite stérile. Il est possible que l'extrémité d'insertion doit être suffisamment large pour permettre le passage en douceur de l'implant au travers du dispositif d'insertion, 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 adéquate à produire en fonction de l'implant.*

***ATTENTION !***
*Il existe des implants mammaires, chacun avec de multiples variantes de géométries, volumes, tailles, formes, textures de surface, cohésivité, ainsi que des ajouts d'agents de cohésion modifiant. Les repères de coupe sur l'extrémité distale ne sont fournis qu'à titre indicatif. Il incombe à l'utilisateur de tenir compte de la longueur de l'ouverture distale du dispositif d'insertion avant approprié pour permettre le passage de l'implant choisi en toute sécurité.*

**Implants mammaires :** le volume de l'implant ne peut dépasser 800 ml. Pour les différents styles d'implants mammaires en fonction de leur volume (ml), les recommandations du fabricant d'implants suivantes sont suggérées :

**SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections)**
**(LISSE [projections très faibles, faibles et modérées]) :**
Rétrécir le volume initial
**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 à instruments pour que sa surface interne reste humide. Ne pas laisser l'extrémité distale d'insertion se tordre ou se plier. Il pourrait y avoir une obstruction.

*Remarque : ne pas tremper le dispositif d'insertion dans une longtemps que nécessaire dans la cuvette de solution stérile.*

*Remarque : s'il était dans l'intention de placer l'implant de manière à ne pas surface interne ne sèche complètement. Le pouvoir lubrifiant du revêtement hydrophile diminue si ce dernier sèche complètement.*

3. **CHARGEMENT/Coefiens Sciing :** Insérer l'implant par la grande ouverture (proximale) du dispositif d'insertion hydrophile. Soulever le manchon stérile de la table de travail, manipuler le dispositif d'insertion derrière l'implant de façon à faire avancer l'implant à travers le cône et à l'amener sur une position stérile. Si l'implant n'est pas à travers la petite ouverture du dispositif d'insertion en appliquant une pression sur le dispositif d'insertion, couper un peu plus l'extrémité distale et recommencer le test. Procéder alors de manière progressive/avec l'ouverture pour l'élargir jusqu'à obtention du résultat attendu. Introduire l'implant en vue de sa mise en place dans la loge chirurgicale. D'une main, exercer une légère pression derrière l'implant pour tendre le dispositif d'insertion, vers l'extrémité d'insertion. Le 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/serrer doucement l'implant derrière l'extrémité afin d'avancer doucement l'implant 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 tabgués.

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

1. Ouvrir le conditionnement.
2. Renverser le sachet externe au-dessus d'un champ stérile pour y faire tomber doucement le sachet interne, ou présenter le sachet interne à un chirurgien en blouse et gants stériles en utilisant une technique stérile.
3. En utilisant des 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'entonnoir.

**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 requise pour l'étape d'ajustement de la taille de l'ouverture, **ARRÊTER !** Vérifier que l'extrémité distale n'est pas repliée, pincée, plissée ou tordue. Vérifier que l'ouverture d'incision et le **loge chirurgicale** sont suffisamment grandes pour recevoir l'implant. Vérifier que l'extrémité du dispositif d'insertion n'est pas insérée de plus de 1 cm, ou 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 nouveau 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 texturés, anatomiques ou à profil plein.
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 ne glisse pas facilement au travers du dispositif d'insertion.**
*Question : la surface interne du KELLER FUNNEL 2 est-elle glissante ou lubrifiée ?*
Après à prendre en compte :
1. Vérifier que la surface interne est bien hydrate 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 ?*
Après à prendre en compte :
1. Pour un approche transpalaire
   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-dessous 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.

## DE

## 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
KELLER FUNNEL™ 2 ist eine Einführhilfe von Silikongel-Brustimplantaten vorgesehen, um beim Einführen des Implantats eine geringere Reibung zwischen Implantathülle und Gewebe zu ermöglichen.

STERILES EO — **EINMALIGE VERWENDUNG**
Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch.

STERILES EO — **STERILES PRODUKT**
Jede KELLER FUNNEL 2 Einführhilfe wird mit Ethylenoxid sterilisiert in einer verseigelten, doppelten Beutelhülle die dicht bleibt. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Verseigelung gewährleistet.

Die Einführhilfe nicht erneut sterilisieren.

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

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

Hergestellt ohne Naturlatex.

### Allgemeine Technik für den Einsatz von KELLER FUNNEL 2
Schneiden Sie das kleine (distale) Ende der Einführhilfe so zu, dass das Implantat bei hydrierter Einführhilfeoberfläche ausreichend durch den Einführtrichter gleitfähig gemacht werden kann. Tauchen Sie die Einführhilfe in eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Schale ein. Führen Sie das Implantat durch die große (proximale) Öffnung der Einführhilfe ein. 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 sanft in die Gewebetasche zu lassen. Nehmen Sie nach Einsetzen des Implantats die Einführhilfe vorsichtig heraus.

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

*Hinweis: Die Länge des distalen Endes der Einführhilfe nach dem Zuschneiden gibt nicht die Inszenierungs-Vor. Befolgen Sie die Angaben des Implantatherstellers zur Bestimmung und Durchführung der optimalen Incision in Abhängigkeit des jeweils verwendeten Implantats.*

***VORSICHT!***
*Es sind unterschiedliche Brustimplantate erhältlich, jeweils mit mehreren Geometrien, Volumen, Größen, Formen, Oberflächentexturen und Kohäsionsmerkmalen. Darüber hinaus werden regelmäßig neue Styles indicatif. Il incombe à l'utilisateur de tenir compte de la longueur de l'ouverture distale du dispositif d'insertion avant appropriée pour permettre le passage de l'implant choisi en toute sécurité.*

**Implants mammaires :** le volume de l'implant ne peut dépasser 800 ml. Pour les différents styles d'implants mammaires en fonction de leur volume (ml), les recommandations du fabricant d'implants suivantes sont suggérées :

**SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections)**
**(LISSE [projections très faibles, faibles et modérées]) :**
Rétrécir le volume initial
**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 à instruments pour que sa surface interne reste humide. Ne pas laisser l'extrémité distale d'insertion se tordre ou se plier. Il pourrait y avoir une obstruction.

*Remarque : ne pas tremper le dispositif d'insertion dans une longtemps que nécessaire dans la cuvette de solution stérile.*

*Remarque : s'il était dans l'intention de placer l'implant de manière à ne pas surface interne ne sèche complètement. Le pouvoir lubrifiant du revêtement hydrophile diminue si ce dernier sèche complètement.*

3. **CHARGEMENT/Coefiens Sciing :** Insérer l'implant par la grande ouverture (proximale) du dispositif d'insertion hydrophile. Soulever le manchon stérile de la table de travail, manipuler le dispositif d'insertion derrière l'implant de façon à faire avancer l'implant à travers le cône et à l'amener sur une position stérile. Si l'implant n'est pas à travers la petite ouverture du dispositif d'insertion en appliquant une pression sur le dispositif d'insertion, couper un peu plus l'extrémité distale et recommencer le test. Procéder alors de manière progressive/avec l'ouverture pour l'élargir jusqu'à obtention du résultat attendu. Introduire l'implant en vue de sa mise en place dans la loge chirurgicale. D'une main, exercer une légère pression derrière l'implant pour tendre le dispositif d'insertion, vers l'extrémité d'insertion. Le 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/serrer doucement l'implant derrière l'extrémité afin d'avancer doucement l'implant jusqu'au centre de la loge chirurgicale.

### 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. Apriva 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 al chirurgo in camice e guanti sterili in sistema 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 richiesta durante la fase di conferma della dimensione, **BISOGNA FERMARSI!** Assicurarsi che l'estremità distale non sia piegata, schiacciata, increspata o accessoriamente attorcigliata. Verificare che sia l'apertura di incisione sia la tasca chirurgica sono 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 sia alcun ostacolo 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 del cono per protesi texturizzate, 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 nel cono.**
*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 preferisce usare la mano destra o quella sinistra?*
Considerazioni:
1. Per un approccio transpalare
   a. I chirurgi 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 chirurgi 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 chirurgi destrorsi possono stare sul lato destro del paziente durante l'inserimento di entrambe le protesi, sinistra e destra.
   b. I chirurgi mancini possono stare sul lato sinistro del paziente durante l'inserimento di entrambe le protesi, sinistra e destra.

## IT

## 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 idrofilo sulla superficie interna.

### USO PREVISTO
KELLER FUNNEL™ 2 è pensato per facilitare l'inserimento delle protesi mammarie in gel di silicone fornendo un'interfaccia tessuto a minore attrito durante l'inserimento della protesi.

STERILE EO — **MONOUSO**
Non riutilizzare: usare esclusivamente su un solo paziente.

STERILE EO — **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 intatti.

Non ri-sterilizzare il dispositivo.

In nessuna circostanza si deve procedere al riutilizzo o alla ri-sterilizzazione, poiché potrebbero verificarsi contaminazione o infezione. I tentativi di riutilizzo o ri-sterilizzazione possono causare una riduzione delle prestazioni del prodotto, inclusa la perdita di lubrificazione interna, con potenziale danneggiamento del prodotto, 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 prossimale (ampia) del cono secondo il volume della protesi, in modo che, una volta idratata la superficie interna, la protesi possa essere impiantata delicatamente e fatta passare attraverso il cono nella tasca chirurgica. Immergere il dispositivo in una soluzione salina sterile per lubrificare la superficie interna. Caricare la protesi dall'estremità ampia per la grande ovoverture (prossimale) del dispositivo. Tenere 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 consentirne che la protesi scivoli via involontariamente. Dia Diffuso dell'estremità distale del cono non determina la lunghezza dell'incisione. *Seguire le linee guida del produttore della protesi per stabilire come realizzare l'incisione ottimale, in base al tipo specifico di protesi in uso.*

***ATTENZIONE!***
*Esistono varie tipologie di protesi mammarie: ciascuna con variante geometrie, volumi, dimensioni, forme, texture della superficie, coesione, e contrassegni aggiuntivi modificanti coesione. Le linee di marcatura presenti per l'taglio sono a puro titolo indicativo. Spetta all'operatore assicurarsi che la lunghezza del cono sia appropriata da corse del recente. Corresponde al usuario assegurarse de que la longitud de la abertura del cono sea la adecuada para garantizar el paso del implante sin que surta daños.*

**Implante mammario:** il volume di ciascun implante non deve essere superiore a 800 ml. Per i diversi stili di implanti mammari in base al volume (ml), si suggeriscono le seguenti linee guida per il taglio:

**SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections)**
**(LISCIO [proiezioni basse, bassa piuse, moderate]) :**
Tagliare secondo il volume iniziale
**SMOOTH (Full & Extra Full Projection)**
**(LISCIO [proiezioni complete e complete extra]):**
Aggiungere di 0,5 a 1,0 cm
**TEXTURED ROUND (ROTONDO TESTURIZZATO):**
Aul dos aumgnoiem di 1,5 a 2,0 cm
**ANATOMICAL (ANATOMICO):** Aggiungere 2,0 cm

2. **IDRATATE:** immergere completamente il cono in un recipiente di soluzione salina sterile per rendere lubrificata la superficie interna. Quando non si usa, 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 revestimento della superficie interna si disidrati completamente. Se il revestimento si disidrata, il potere di lubrificazione diminuisce se viene lasciato asciugare completamente.*

3. **CARICAMENTO/Coefiens Sciing:** Inserire l'implant per la grande ovoverture (prossimale) del dispositivo idrofilo. Sollevare il manicotto sterile dal piano di lavoro, manipolare il dispositivo dietro l'implant da fuori a fare avanzare l'implant a fare avanzare l'implant a fare avanzare sul cono sterile. Se l'implant è presente passa è travers la pette ovoverture du dispositivo d'inserzione en applicant une pressione sur le dispositif d'inserzione, coupez un peu plus l'extrémité distale et recommencez le test. Procéder alors de manière progressive/avec l'ouverture pour l'élargir jusqu'à obtention du résultat attendu. Introduire l'implant en vue de sa mise en place dans la loge chirurgicale. D'une main, exercez une légère pression derrière l'implant pour tendre le dispositif d'inserzione, vers l'extrémité d'inserzione. Il dans le dispositif d'inserzione 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, continuez à exercer une légère pression derrière l'implant. Insérez l'extrémité distale du dispositif d'inserzione de 1 cm environ dans l'incision. Tenez le dispositif d'inserzione d'une main et, de l'autre, utilisez une technique appropriée pour pousser/serrer doucement l'implant derrière l'extrémité afin d'avancer doucement l'implant jusqu'au centre de la loge chirurgicale.

### CÓMO ABRIR EL ENVASE ESTÉRIL
Extraiga el dispositivo KELLER FUNNEL 2 de su envase en un ambiente aséptico, utilizando guantes sin talco.

NO exponga el KELLER FUNNEL 2 a pelusa, talco, esponjas, toallas u otros contaminantes de superficie.

1. Despegue para abrir el envase exterior.
2. Invierta el envase sobre el campo estéril, permitiendo que la bolsa interna caiga suavemente en el campo estéril, o bien entregando la bolsa interna a una persona con bata y guantes esterilizados utilizando una técnica estéril.
3. Utilizando guantes esterilizados, abra la bolsa interna y extraiga el KELLER FUNNEL 2, colocándolo en el campo estéril.
4. Desplegue el embudo, y después extraiga y deseche las instrucciones de uso del interior del embudo.

***¡PRECAUCIÓN!***

**El uso de una fuerza excesiva puede dañar el implant.**
*Si el implante no se desplaza por el embudo hacia el bolsillo quirúrgico con suavidad y con una fuerza similar a la utilizada durante el paso de confirmación del tamaño, **¡DETÉNGASE!** Compruebe que el extremo distal no está doblado, pinzado, arrugado o atascado. Verifique que tanto la **incisión** como el **bolsillo quirúrgico** son lo bastante grandes como para acoger el implante. Verifique que el extremo del embudo no está insertado más de 1 cm, que está dirigido hacia el centro del bolsillo quirúrgico, y que no encuentra en ningún obstáculo por musculos, tejidos o instrumentos quirúrgicos.*

### GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS
**Problema: el dispositivo se ha roto durante la determinación de dimensiones o la colocación del implante.**
*Pregunta: ¿Se extremo estaba correctamente recortado para el volumen del implante?*
1. Abra y recorte un embudo nuevo, siguiendo las instrucciones del punto 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 está recortado correctamente y que el implante se mueve fácilmente a través de él 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 resbalosa o lubricada?*
Consideraciones:
1. Compruebe que la superficie interna está hidratada según las indicaciones del punto 2.
2. Introduzca los implantes en el bolsillo quirúrgico lo antes posible después de la hidratación.

**Problema: El cirujano coloca el implante más fácilmente en un lado del paciente que en el otro.**
*Pregunta: ¿El cirujano es diestro o zurdo?*
Consideraciones:
1. Para un abordaje transpalar
   a. Los cirujanos diestros pueden situarse por encima del reposabrazos para introducir el implante derecho y por debajo del reposabrazos para introducir el implante izquierdo.
   b. Los cirujanos zurdos pueden situarse por debajo del reposabrazos para introducir el implante derecho y por encima del reposabrazos para introducir el implante izquierdo.
2. Para la mayoría de las intervenciones bilaterales
   a. Los cirujanos diestros pueden situarse en el lado derecho del paciente para introducir tanto el implante derecho como el izquierdo.
   b. Los cirujanos zurdos pueden situarse en el lado izquierdo del paciente para introducir tanto el implante derecho como el izquierdo.

## ES

## KELLER FUNNEL™ 2
## Instrucciones de uso

### DESCRIPCIÓN
KELLER FUNNEL 2 es una manga transparente y estéril en forma de cono, fabricada con una película polimérica flexible y cuenta con una capa hidrófila lubricada en la superficie interna.

### USO PREVISTO
KELLER FUNNEL™ 2 está diseñado para facilitar la colocación de implantes mamarios de gel de silicona, proporcionando una interfaz entre soporte y tejido que genera menos fricción durante la inserción del implante.

STERILE EO — **UN SOLO USO**
No reutilizar: Para uso en un solo paciente.

STERILE EO — **PRODUCTO ESTÉRIL**
Cada KELLER FUNNEL 2 se esterilizó con óxido de etileno en una configuración de doble bolsa sellada. La esterilidad únicamente se mantiene si los cierres del envase están intactos.

No vuelva a esterilizar el embudo.

La reutilización o la reesterilización no se deben realizar bajo ninguna circunstancia ya que el embudo puede contaminarse o infectarse. Los intentos de reutilización o reesterilización pueden reducir el rendimiento del producto, incluida la pérdida de lubricación, causando posibles daños al implante, incluida su rotura.

No utilice el producto si el envase ha sido abierto o está dañado.

No contiene látex de caucho natural.

### Técnica general para el uso de KELLER FUNNEL 2
Recorte a extremidad-depuesta (distal) du fundi, criando uma abertura suficientemente grande que, quando hidratada, a superfície interna do fundi esteja lubrificada, permitindo que o implante seja inserido e fluído-lo passar para a bolsa cirúrgica através do fundi. Mergulhe o fundi numa bacia com soro fisiológico

SV

## KELLER FUNNEL™ 2
## Bruksanvisning

**BESKRIVNING**

KELLER FUNNEL 2 är en steril, transparent, konformad hylsa som består av en flexibel polymerfilm och har en omsnörjande hydrofil belägging på insidan.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

KELLER FUNNEL™ 2 är avsedd att underlätta vid inläggning av bröstimplantat med silikongel genom att skjuta ett grässmidt mot lägre friktion mellan höljet och vävnaden när implantatet läggs in.

**FÖR ENGÅNGSBRUK**

Får inte återanvändas. Endast för användning på en patient.

STERILEO

**STERIL PRODUKT**

Steg KELLER FUNNEL 2 är steriliserad med etylenoxid i en försluten dubbelförpackning. Steriliteten är bibehållen endast om förpackningens förseglingar är intakta.

Tretton för tio omsterilisieras.

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 ruptur.

Produkten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats.

Inte tillverkad av naturgummilatex eller skadats.

**Allmän metod för användning av KELLER FUNNEL 2**

Tonna trattens omslag (distalt) ändå till en öppning som är tillräckligt stor så att, när trattens insida hydreras, implantatet kan hanteras förskjutigt så att det passerar genom tratten och in i operationsfickan. Sänk ned tratten i en skål med steril koksaltlösning för att göra insidan glatt. Ladda implantatet i den vida (proximala) delen av tratten. Håll undan vävnaden och för in trattens distala del i vävnadsfickan. Knäna trattens proximala del bakom implantatet så att implantatet förskjuter gelen in i fickan. Ta bort tratten förskjutigt så snart implantatet lagts in.

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

*Observera: När den är trimmad avgör inte längden på trattens distala änden inciseringen längd. Följ implantattillverkarens 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, ytbeläggningar (t.ex. texturerad, konvexitet, likform eller rutmönsslagning beroende av nya modeller. Riktlinjerna för trimning är endast föreslagna trimningsriktlinjer. Det är användarens ansvar att säkerställa att längden på den distala trattöppningen är korrekt för att säkerställa att implantatet passerar utan att omslutas av vävnaden.*

**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)**
**(SLÉA [Sign. extra lägga och medelhöga projektioner]):** Trimma till den visade volymen

**SMOOTH (Full & Extra Full Projection)**
**(SLÉA [Högo 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 använda ska KELLER FUNNEL 2 hållas stilla på det bakre bordet så att insidan hålls fukig. Insidan ska hydreras helt före varje användning.

*Observera: Trattens ska inte ligga i blöt längre än nödvändigt i nästan med den distala änden. Om den hålles fukig för att förhindra att beläggningen på insidan torkar bort. Den hydrofila beläggningens användande effekt minskar när den får torka helt.*

3. **LADDA/Bokräfta strecken:** För in implantatet i den vida, proximala delen av den hydrerade tratten. Använd en hand för att stödja den distala änden och den andra för att hantera trattan bakom implantatet så att implantatet inte fastnar genom den anamnatiska vävnaden som skjuts ut i det sterila fältet. Om implantatet inte kommer ut av den distala änden på grund av att insidan hålls fukig, invändas det ta ut, den distala änden trimmas om och testet görs om. Trimma större öppningsstorlekar gradvis tills önskat resultat uppnås. Ladda implantatet för att finas in i vävnadsfickan. Med en hand, tryck förskjutigt bakom implantatet så att eventuell vätskan blir borttagen. Kontrollera implantatets orientering i tratten och för fram implantatet till ungefär 1 cm från den distala änden.

4. **TRYCK UT:** Håll tillsluta incisionsöppningen och fortsätt att trycka förskjutigt bakom implantatet. För in trattens distala ände ungefär 1 cm genom incisionen. Använd en hand till att stödja tratten och den motsatta handen till att med en tryckande/klämmande metod bakom implantatet förskjutigt trycka ut implantatet med operationsfickans mitt.

**SÅ HÄR ÖPPNAS DEN STERILA FÖRPACKNINGEN**

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

ÄNTER KELLER FUNNEL 2 för INTE utsläths för ludd, tak, svampar, handskar eller andra yttreföremålen.

1. Ora skär ytterförpackningen.
2. Vänd förpackningen över det sterila fältet och lös till innerpåsen försiktigt tala med i det sterila fältet eller, om innerpåsen till den sterila personen med det sterila fältet.
3. Använd sterila handskar, öppna innerpåsen, ta ut KELLER FUNNEL 2 och placera den i det sterila fältet.
4. Veckla ut tratten och ta sedan bort och kassera förpackningsmaterial inuti tratten.

**FÖRSIKTIGHET!**

**Om för stor kraft används kan implantatet skadas.**

*Om ett implantat inte kan föras genom trattens ändöppning med en lätt kraft som med den kraft som användes vid bokräftelsen av strecken, SKJUTS det till att den distala änden inte är vid kärlmat, skjutskal eller för sammanpressning av vävnaden. Kontrollera att det alltid **avslutas som operationsfickan** är tillräckligt stora för att rymma implantatet. Kontrollera att trattens ände inte finns in mer än 1 cm, att den är vänd mot operationsfickans mitt och att vägen inte hindras av muskel, vävnad eller kirurgiska instrument.*

**FELSÖKNINGSGUIDE**

**Problem: Tratten sprack under sterilsebehandlingsmetoget eller när implantatet fördes in.**
*Orsak: Trimmades änden korrekt för implantatstorlek vojen?*
1. Öppna och trimma en ny tratt enligt anvisningarna i nr 1.
2. Sterilsebehandlingsmetog för texturerade, anatomiska eller hög-profilimplantat kan kräva större trimningsstorlek.
3. Bekräfta att tratten trimmats korrekt och att implantatet inte sig lätt genom tratten innan du fortsätter.

**Problem: Trattens har rätt storlek men implantatet rör sig inte lätt genom tratten.**
*Orsak: Är insidan på KELLER FUNNEL 2 glatt eller torr?*
Överväganden:
1. Kontrollera att insidan är hydrerad enligt anvisningarna i nr 2.
2. För in implantatet i operationsfickan så snart som möjligt efter hydrering.

**Problem: Kirurgen har lättare att föra in implantatet på patientens ena sida än på den andra.**
*Orsak: Är kirurgen höger eller vänsterhänt?*
Överväganden:
1. Om möjligt, byt kirurgen eller vänd patienten.

**Problem: Implantatet vägrar att vila i operationsfickan pudella kärlsvarutrusken nähden okeanpuolisesta implantta asettaessaan.**
*Orsak: Är det tillräckligt stort för att rymma implantatet?*
1. Om det inte är det, byt till en annan storlek.
2. Om det inte är det, byt till en annan implantatstyp.

**Problem: Implantatet vägrar att vila i operationsfickan pudella kärlsvarutrusken nähden vasemmanpuolella implantta asettaessaan.**
*Orsak: Är det tillräckligt stort för att rymma implantatet?*
1. Om det inte är det, byt till en annan storlek.
2. Om det inte är det, byt till en annan implantatstyp.

**STERILIN PAKKAUKSEN AVAAMINEN**

Ota KELLER FUNNEL 2 pakkauksestaan aseptisessa ympäristössä käsineet käsissäsi.

ÄÄRÄ KELLER FUNNEL 2 -hoksa ÄLÄ SÄÄ siitoksa nukalle, taitelle, siitetäytöksille, pyyhkeille tai muille pintaa koskeville ulkoisille tekijöille.

1. Ota ulko-pakkaus.
2. Käännä pakkaus ympäri steriilillä alustalla ja anna sisäpussin pudota varovasti steriilille alustalle tai ojenna sisäpussi steriilillä tekniikkaa käyttämän avustajalle, jolla on lekkausvaatteetus ja käsineet.
3. Käytä steriilejä käsiä. Avaa sisäpussi, ota KELLER FUNNEL 2 pakkauksesta ja aseta steriilille alustalle.
4. Avaa taitellu tekkki. Poista sitten pakkaustuki hokin sisäpuolella ja hävitä se.

**HUOMIO!**

**Liiallisen voiman käyttäminen voi vaurioittaa implantista.**

*Jos implantti ei sälry helposti tratti läpi lekkaustuksen samalla voimalla kuin tarvittiin aukon kaon vamistuvaiheessa, **KESKEYTÄ!** Varmista, että ohtaalman pää ei ole taittunut, puristuksissa, ryppyinä tai liian ahdas. Tarkista, onko aukko **vähän** oltu **liikkuutaasta** avosi riittävän suuresti implantille. Varmista, että hokin pää on työnnetty enintään 1 cm syvyyteen, että se on suunattu leikkauskohdan vastaisesti ja ettei mikään kirurgisista instrumentit ole tiellä.*

**OHJEITA OMPELEMATTA JÄÄMISEEN**

**Ongelma: Hoikki repeytyi koonmääritysvaiheessa tai implantin asettelteessa.**
*Kysymys: Oikio pitäisi leikatta tarpeeksi implantin tilavuuden nähden?*
1. Avaa uusi hoikki ja leikkaa se vähemmän 1 ohjeiden mukaisesti.
2. Suoplion koonmittaus kankaepitäisiin, anatomisille tai kokoprofiilisille implantille voi edellyttää suurempaa leikkauuksaksa.
3. Varmista ennen jatkamista, että hoikki on leikattu oikein ja että implantti liikkuu helposti hoikin läpi.

**Ongelma: Hoikin aukko on leikattu oikean kokoiseksi, mutta implantti ei liiku helposti hoikin läpi.**
*Kysymys: Onko KELLER FUNNEL 2 -hoikki sisäpinta liukas?*
Huomioitavia asioita:
1. Varmista, että sisäpinta on kosketettu vahteen 2 ohjeiden mukaisesti.
2. Aseta implantti leikkauksen mahdollisimman pian kostuksen jälkeen.

**Ongelma: Kirurgin on helpompi asettaa implantti potilaan jommallekummalle puolelle.**
*Kysymys: Onko kirurgi oikea- vai vasenkätinen?*
Huomioitavia asioita:
1. Tarkistaa tekniikka
   a. Oikeakätiset kirurgit voivat sestä pudotan pudella kärsivärtuksen nähden okeanpuolisesta implantta asettaessaan ja pottiaan jäkjen pudella kärsivärtuksen nähden vasemmanpuolesta implantta asettaessaan.
   b. Vasenkätiset kirurgit voivat sestä pottiaan jäkjen pudella kärsivärtuksen nähden okeanpuolesta implantta asettaessaan ja pottiaan jäkjen pudella kärsivärtuksen nähden vasemmanpuolesta implantta asettaessaan.
2. Yleisimmissä molemmanpuolissa toimenpeissä
   a. Oikeakätiset kirurgit voivat sestä pottiaan oikealla pudella sekä vasemman- että okeanpuolesista implantta asettaessaan.
   b. Vasenkätiset kirurgit voivat sestä pottiaan vasemmalla pudella sekä vasemman- että okeanpuolesta implantta asettaessaan.

FI

## KELLER FUNNEL™ 2
## Käyttöohjeet

**KUVAUS**

KELLER FUNNEL 2 on steriili, läpinäkyvä, kartionmuotoinen holkki, joka koostuu täpsuusta polymeerikalvosta ja jonka sisäpinnalla on liukas hydrofiilinen pinnoite.

**KÄYTTÖTARKOITUS**

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

**KERTAKÄYTTÖINEN**

Ei saa käyttää uudelleen vain yhtä potilasta varten.

STERILI TOITE

**STERILI TOITE**

Jokainen KELLER FUNNEL 2 -hokki steriloidaan etenkiksiöillä saumatussa, kaksinkertaisessa pussissa. Steriiliys säilyy vain, jos pakkauksen saumat ovat ehjät.

Hokkia ei saa steriloidaa.

Tuotetta ei saa käyttää tai steriloida uudelleen missään olosuhteissa, sillä se voi johtaa kontaminoituneisiin tai infektioon. Uudelleenkäyttö- tai uudelleensterilointiyritykset voivat heikentää tuotteen toimintaa esimerkiksi liukkauta vähentävällä, mikä voi aiheuttaa implantin vaurioituminen, kuten repeäminen.

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

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia (lateksia).

**KELLER FUNNEL 2 -laitteen käyttökoneikka**

Leikkaa holkin kapeaan (distaalisen) pähän riittävän suuri aukko, jotta holkin sisäpinnan hydrauksen jälkeen, implantti voidaan varovasti ohjata holkin läpi ja leikkaustaukuun. Upotaa holkin sisäpinta uputtamalla holkki steriilillä kettuosaullaisella sisältöisän astiaan. Aseta implantti holkin levään (proksimaalisen) pähän. Ve holkin distaalisen pähä levitetyn kudoksen kautta kudostaskun. Ohjaa implantti varovasti tiukkaan puristamalla holkin proksimaalista pähä implantin taka. Kun implantti on vielä sisään, poista holkki varovasti.

1. **LEIKKAA:** Distaalisen pähän leikkaamiseen suositellaan steriilisen suorateräisten saksien käyttämistä. Holkin aukon on oltava kuottaan riittävän suuri, jotta implantin voi vamistuksen kuljettaa holkin läpi, mutta ei liian suuri, ettei implantti luiskahdu tahattomasti läpi.

*Huomautus: Kun holkki on leikattu, sen ulottuvuus ei pääsä levyyn ei määrää niitoin pituutta. Määrittele käytettävän implantin optimaalinen viilon pituus implantin valmistajan ohjeiden mukaisesti.*

***HUOMIO!***

*On useita eriskiaa rintaimplantteja. Kuitakin niistä on oma muotoja, tilavuuksia, kokoosa, pinkaprofiileja ja kiinnitysmeto. Uusia malleja esitellään lisäksi jatkuvasti. Taustuoteyleisnä mainitaan anoasetaan suosittelut taustoiksi. Ole käytäjän vastuulla varmistaa, että ohtaalman suojaan aukko on riittävän pitkä, jotta implantti saadaan asettelta ohtaalman vahingoittumatta.*

**Rintaimplantit:** Implantiin enimmäiskoko on 800 ml. Suoravuosua on suosittelut leikkauusohjeet erityyppisille rintaimplantteille niiden tilavuuden (ml) perusteella.

**SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections)**
**(SLÉA [Sinnet, matalat plus ja keskimäärä korkeat profiilit]):** Leikkaa merkityn tilavuuden mukaisesti

**SMOOTH (Full & Extra Full Projection)**
**(SLÉA [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 steriilillä liuosta sisältävään astiaan, jotta sisäpinta muuttuu liukaaksi. Kun KELLER FUNNEL 2 -holkki ei käytetä, se on asettettava tasaiseksi valmistuksyöpälle siten, että sisäpinta säilyy kosteana. Sisäpinta on kostuttettava kokonaan ennen jokaista käyttökertaa.

*Huomautus: Holkin ei saa antaa liota ylimmässä liukoisessa pähämpän kuin sen tarpeen, mutta se on pidettävä kosteana, niin että sisäpinnan pinnoite ei pälää kuivumaan kokonaan. Hydrofiilisen pinnoitteen liukkaa vähenee, jos sen annetaan kuivua kokonaan.*

3. **ASETA / Varmista auko:** Aseta implantti holkin levään proksimaalisen pähän. Tue toisella kädellä distaalista päätä ja puristaa holkin proksimaalista pähän implantin taka, niin implantti siirtyy eteenpäin kapenevan holkin läpi ja liukuu ulos steriilistä alustalle. Jos implantti ei halu ulos suppilon kapeusta pitäisi vähän puristaen, poista implantti ja leikkaa distaalinen pää uudelleen. Toista testi ja leikkaa aukkoa vähitellen niiden pienentämiseksi. Suurista halutun lukkaen. Aseta implantti holkin kuotostauksen vieritä varten. Purista hieman holkin kiinni implantin takaa mahdollisen liivjoudon poistamiseksi. Tarkista implantin oikea suuntaus holkin sisällä ja työnnä implantta noin 1 cm etäisyydelle distaalisesta pähästä.

4. **PURISTA ULOS:** Levitä viittuukkua ja purista oeliteen varovasti implantin taksa. Vie holkin distaalinen pää noin 1 cm:n syvyyteen viilon läpi. Tue holkista käsistä ja tyhmä/puristaa implantti kädellä implantin takaa varovasti niin, että se puristuu holkista leikkaustauksen keskelle.

**SULKI ÄPNES DEN STERILE PAKKANEN**

Ta KELLER FUNNEL 2 ut pakkasesset aseptiessa ympäristössä tekkitunut käsineet käsissäsi.

KOE steril KELLER FUNNEL 2 for lo, talkum, svampen, handskar eller andra overflatekontaminanter.

1. Rip opp den yttre pakningen.
2. Sku pakningen over det sterile feltet slik at innerposen lett faller ut i det sterile feltet, eller ved å levere den arbeidende innerposen til den vaskede hansken- og trakkledde personen ved bruk av steril teknikk.
3. Bruk sterile hansker til å åpne innerposen og ta ut KELLER FUNNEL 2, og plasser den i det sterile feltet.
4. Brett utt trakten og fjern og kast dreetter pakningsinnsatsen fra innsiden av trakten.

**FORSIKTIG!**

*Hvis implantatet ikke føres forsiktig fram gjennom trakten og inn i den kirurgiske lommen med en kraft tilsvarende den som kreves for lukkingen av strekene, **STOPP!** Sørg for at den distale ende ikke er brettet, klemt, rynket eller altfor innsnevret. Kontroller at bilde **innsettet og den kirurgiske lommen** er stort nok til å la det implantatet. Kontroller at endene av trakten ikke innstikker mer enn 1 cm, at den retter mot midten av den kirurgiske lommen og at banen ikke er blokkert av muskler, vevet eller kirurgiske instrumenter.*

**FELSÖKNINGSVEILEDNING**

**Problem: Trakten revnet under sterilisasjonsprosessen eller under implantatinnføring.**
*Spørsmål: Ble endren klippet nok for implantatbreddene?*
1. Åpne og klipp en ny trakt ved å følge instruksjonene i nr. 1.
2. Sterilisasjonsprosess for teksturerte, anatomiske eller fullprofil-implantater kan kreve større tilpasningsmål.
3. Kontroller at trakten er riktig klippet og at implantatet beveger seg enkelt gjennom trakten før du fortsetter.

**Problem: Trakten er riktig klippet, men implantatet beveger seg ikke lett gjennom trakten.**
*Spørsmål: Er overflaten på KELLER FUNNEL 2 glatte eller tørr?*
Betraktninger:
1. Sørg for at innsiden fuktes som anvist i nr. 2.
2. Innfør implantatene i den kirurgiske lommen så snart som mulig etter fukting.

**Problem: Kirurgen innfører implantatet enklere på den ene siden av pasienten enn den andre.**
*Spørsmål: Er kirurgen høyre- eller venstrehendt?*
Betraktninger:
1. For foretrukketen 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 foretrukketen av gjennomførte 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.

NO

## KELLER FUNNEL™ 2
## Instrucciones de uso

**DESCRIPCIÓN**

El KELLER FUNNEL 2 es un embudo estéril, transparente, en forma de cono, construido con una película polimérica flexible y que tiene un envolvimiento 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.

STERILEO

**PRODUCTO ESTÉRIL**

Cada KELLER FUNNEL 2 se esteriliza 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 envoltorio.

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 está hecho de goma de látex natural.

**Técnica general para usar el KELLER FUNNEL 2**

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

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 deslizadamente a través del embudo y dentro del bolsillo quirúrgico. Sumerja el embudo para permitir que el implante pase inadvertidamente.

*Nota: Una vez recortado, la longitud del extremo distal del embudo no guía la longitud de la incisión. Siguiendo las pautas de los fabricantes de implantes para determinar cómo realizar la incisión óptima según el implante específico que se está utilizando.*

***¡PRECAUCIÓN!***

*Se ven varios tipos de implantes mamarios: cada uno con múltiples variaciones de geometrías, volúmenes, tamaños, formas, texturas de superficie, cohesión, así como introducciones de nuevos modelos. Las pautas de recorte son únicamente sugerencias de zonas de recorte. Corresponde al usuario asegurarse de que la longitud de la abertura distal del embudo es la adecuada para garantizar el paso del implante sin que sufra daños.*

**Implantes mamarios:** El tamaño máximo de los implantes es 800 cc. Para varios estilos de implantes mamarios según su volumen (cc), se sugieren las siguientes pautas 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 altas y extra altas]):** Alargar 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 resbadiza. Cuando no esté en uso, el KELLER FUNNEL 2 debe colocarse sobre la mesa posterior de manera que la superficie interior permanezca humeda. La superficie interior debe estar completamente hidratada antes de cada uso.

*Nota: No debe ser demasiado tiempo en contacto con la solución estéril, pero se debe mantener humedecido para que el revestimiento de la superficie interna se seque por completo. La lubricación del revestimiento hidrófilo disminuye cuando se deja secar completamente.*

3. **CARGAR / Confirmar tamaño:** Insertar el implante en el extremo grande (proximal) del embudo humedecido. Sujetar el embudo con una mano para apoyar el extremo distal y la otra para manipular el embudo detrás del implante, movviendo el implante hacia adelante a través del embudo cónico y expulsando el implante hacia un 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 repita la prueba. Ampliar recortando gradualmente tamaños de abertura más grandes hasta lograr el resultado deseado. Cargar el implante para que 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 retraída, continúe aplicando una ligera presión detrás 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 emplear una técnica de empujar/apretar detrás del implante para impulsar deliciadamente el implante hacia el centro del bolsillo quirúrgico.

**CÓMO ABRIR EMPAQUE ESTÉRIL**

Retire el KELLER FUNNEL 2 de su empaque en un ambiente aséptico usando manos enguantadas sin talco.

NO expongo el KELLER FUNNEL 2 a pelusa, talco, esponjas, toallas u otros contaminantes de la superficie.

1. Corte el exterior del empaque.
2. Vea e embalaje sobre o campo estéril, permitindo 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-o no campo estéril.

**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 à utilizada durante a etapa de fechamento, confirmação de posicionamento **PARE!** Certifique-se de que a extremidade distal não está dobrada, comprimida, enrugada ou muito apertada. Verifique se a **incisão e a loja** são suficientemente grandes para 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 músculos, por tecido ou por instrumentos cirúrgicos.*

**GUIA DE RESOLUÇÃO 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 em o número 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. Aplique o implante o mais rápido possível após a hidratação.

**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 transversal 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: 43.426.626/0001-77
Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Dr. Alexandre Eguti Terada, CRF-SP nº 40.492
Registro ANVISA nº 80143600112
Nº. 0800 14 40 77

ES-LA

## KELLER FUNNEL™ 2
## Instruções de uso

**DESCRIÇÃO**

O Keller Funnel 2 é um funil estéril e transparente, fabricado em película polimérica flexível, com revestimento hidrófilo lubrificado na superfície interna.

**INDICAÇÃO DE USO**

O Keller Funnel™ 2 destina-se a auxiliar na aplicação de implantes mamários de gel de silicone, proporcionando uma interface cápsula-tecido de baixa fricção durante a inserção do implante.

**UTILIZAÇÃO ÚNICA**

Não reutilizar. Apenas uma única utilização, em um único paciente.

STERILEO

**PRODUTO ESTÉRIL**

Cada Keller Funnel 2 é esterilizado com óxido de etileno, numa configuração de bolsa dupla selada. A esterilidade só é garantida se os selos da embalagem permanecerem intactos.

Não resterilize o funil.

Não reutilize nem resterilize o produto em qualquer circunstância, pois pode ocorrer contaminação ou infecção. As tentativas de reutilizar ou de resterilizar o produto podem originar um desempenho insuficiente do mesmo, incluindo a perda da lubrificação, podendo provocar danos no implante, incluindo a ruptura.

Não utilize o produto caso a embalagem esteja aberta ou danificada.

Não fabricado com látex de borracha natural.

**Técnica geral para uso do KELLER FUNNEL 2**

Recorte a extremidade pequena (distal) do funil para criar uma abertura suficientemente grande que, com a superfície interna do funil hidratada, permita introduzir cuidadosamente o implante em sua loja. Mergulhe o funil em recipiente com solução fisiológica para tornar escorregadia a superfície interna. Insira o implante na extremidade proximal (mais larga) do funil. Apresente a via de acesso e insira a extremidade distal do funil na loja. Comprima a extremidade proximal do funil posteriormente ao implante para orientar sua introdução. Após inserir-lo, retire cuidadosamente o funil.

1. **RECORTE:** Recomenda-se a utilização de uma tesoura estéril de lâminas retas para cortar a extremidade distal. A abertura do funil deve ser suficientemente larga para permitir a passagem cuidadosa e justa do implante através do funil, e não muito larga que permita a passagem imediata e inadequada do implante.

*Nota: O tamanho da extremidade distal do funil após o respectivo corte serve de referência ao tamanho da incisão. Siga as instruções do fabricante do implante para determinar e efetuar a incisão ideal, com base no implante específico a ser utilizado.*

***CUIDADO!***

*Existem diferentes implantes mamários, cada qual com múltiplas variações de geometrias, volumes, tamanhos, formas, texturas de superfície, coesão, assim como introduções de novos modelos. As diretrizes de recorte são meras sugestões de locais de recorte. É de responsabilidade do usuário certificar-se de que o comprimento da abertura distal do funil é adequado para assegurar a passagem do implante sem o danificar.*

**Implantes mamários:** O tamanho máximo do implante é de 800 ml. Para diversos estilos de implantes mamários baseado em seus volumes, a seguintes sugestões de corte são recomendadas:

**SMOOTH (Low, Low Plus, & Moderate Projections)**
**(Implante Liso [Baixo, Baixo Plus e Moderado]):** Corte conforme ilustrado

**SMOOTH (Full & Extra Full Projection)**
**(IMPLANTE LISO [Projeções Alta e Ultra Alta]):** Adicionar 0,5 cm a 1,0 cm

**TEXTURED ROUND (IMPLANTE TEXTURIZADO REDONDO):** Adicionar 1,5 cm a 2,0 cm

**ANATOMICAL (IMPLANTE ANATÔMICO):** Adicionar 2,0 cm

2. **HIDRATAÇÃO:** Mergulhe completamente o funil num recipiente com soro fisiológico para tornar escorregadia a superfície interna. Quando não estiver utilizando o Keller Funnel 2, coloque-o sobre a mesa de apoio para manter a superfície interna úmida. A superfície interna deve ser totalmente hidratada antes de cada utilização.

*Nota: Não deixe o funil mergulhado no recipiente de soro fisiológico durante um período de tempo superior ao necessário, mas mantenha-o úmido para evitar que o revestimento da superfície interna seque totalmente. A lubrificação do revestimento hidrófilo diminui sempre que esta for secada.*

3. **CARGA / Confirmar tamanho:** Insertar el implante en el extremo grande (proximal) del embudo hidratado. Use una mano para apoyar el extremo distal y la otra para manipular el embudo detrás del implante, movviendo el implante hacia adelante a través del embudo cónico y expulsando el implante hacia un 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 repita la prueba. Recortando gradualmente tamaños de abertura más grandes hasta lograr el resultado deseado. Cargue el implante para que 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 retraída, continúe aplicando una ligera presión detrás 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 emplear una técnica de empujar/apretar detrás del implante para impulsar deliciadamente el implante hacia el centro del bolsillo quirúrgico.

**ABERTURA DA EMBALAGEM ESTÉRIL**

Remova o Keller Funnel 2 da respectiva embalagem num ambiente asséptico e utilizando luvas sem talco.

NÃO exponha o Keller Funnel 2 a compressas, talcos, esponjas, toalhas ou outros contaminantes da superfície.

1. Abra a embalagem externa.
2. Vire a embalagem sobre o campo estéril, permitindo 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-o no campo estéril.

**CUIDADO!**

**Não force o implante para dentro da incisão com uma força maior do que a usada para fechar as suturas, sob pena de danificar o implante. Insira a extremidade distal do funil no seu interior sem forçar, não a dobrar, comprimir, enrugar ou apertar demasiado. Certifique-se de que a incisão e a loja são suficientemente grandes para acomodar o implante. Verifique se a extremidade do funil não está inserida mais do 1 cm, se está direcionada para o centro da loja e se percurso não está obstruído por músculos, por tecido ou por instrumentos cirúrgicos.**

**GUIA DE RESOLUÇÃO 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 em o número 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. Aplique o implante o mais rápido possível após a hidratação.

**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 transversal tal como a efetuada em proced