



# HydroCone

By GC Aesthetics™

## Instructions for use

---

Model Name REF\_01KR



English (EN)

French (FR)

German (DE)

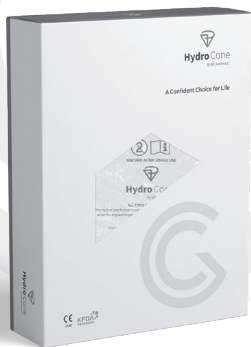
Italian (IT)

Portuguese (PT)

Spanish (ES)

Dutch (NL)

Polish (PL)



2195

# Index

---



- Instructions for use** ..... Page 1  
English (EN)
- Consignes d'utilisation** ..... Page 9  
French (FR)
- Gebrauchsanweisung** ..... Page 17  
German (DE)
- Istruzioni per l'Uso** ..... Page 25  
Italian (IT)
- Instruções de utilização** ..... Page 33  
Portuguese (PT)
- Instrucciones de uso** ..... Page 41  
Spanish (ES)
- Gebruiksaanwijzing** ..... Page 49  
Dutch (NL)
- Instrukcja użytkowania** ..... Page 57  
Polish (PL)

# Instructions for use

---

English (EN)



## HydroCone description

---

HydroCone is a sterile, single-use instrument for the delivery of silicone gel implants. It has a cone-shaped sleeve constructed from a flexible, polymeric film and a hydrophilic coating on the inside.

**Note:** *This coating is not absorbed into the human body during the surgical operation procedure.*



## Single-use

---

This product is intended for single-use only. Do not attempt to use more than once.

## Product sterility

---

Each HydroCone is sterilised by ethylene oxide in a sealed, double-pouched configuration. Product sterility can only be maintained if the package seals are intact. Re-use or re-sterilisation should not be performed under any conditions as contamination or infection may occur. Attempts to re-use or re-sterilise may cause diminished product performance, including loss of lubricity, potentially causing implant damage, including rupture.

Please check the package is intact before using.

## Intended Use of HydroCone

---

HydroCone is a sterile single-use instrument for the delivery of silicone gel implants to assist with the delivery of silicone gel implants in breast implant surgeries.

## Contraindication

---

Pregnant women.

**Side effect:** Cross-infection. Single-use only to minimize the risk of cross-infection.



## How to open HydroCone?

---

HydroCone must not be exposed to lint, talc, sponges, towels, or other surface contaminants.

1. Remove HydroCone from its outer package in an **aseptic environment** using talc-free gloved hands.
2. Invert package over a sterile field, allowing the inner pouch to gently fall into the sterile field, or by presenting the inner peel pouch to the scrubbed person using a sterile technique.
3. Using sterile gloves, open the inner pouch and remove HydroCone placing it into the sterile field.
4. Unfold HydroCone and remove and discard the packaging insert from inside of HydroCone.
5. Do not place HydroCone outside of the sterile field at any point. If there are any concerns about the maintained sterility of the funnel please open a new one.

## Instructions for use

---

- 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 gently pass through the funnel and into the surgical pocket.
- Fully immerse HydroCone in a basin of sterile saline to ensure that the inner surface is 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 | HYDRATE

Fully immerse the funnel in a basin of sterile solution to ensure that the inner surface is slippery. When not in use, HydroCone should be laid flat on a sterile table so that the inner surface remains moist. The inner surface should be fully hydrated before using.



**Note:** *HydroCone should not be allowed to soak for longer than necessary in the basin of sterile solution. However, it should be kept moist to prevent the coating on the inner surface from drying as the lubricity of the hydrophilic coating is diminished when allowed to completely dry.*

---

## 2 | LOAD / Confirm Sizing

Insert the implant into the large proximal end of the hydrated funnel using a minimal or no-touch technique. Use one hand to support the distal end of the funnel, and the other hand to manipulate behind the implant. Use this hand movement to push the implant forward through the tapered funnel and eject the implant into a sterile field.

If the implant does not exit the small end of the funnel using gentle force, then remove the implant, re-trim, and repeat the test, gradually trimming larger opening sizes until the desired result is achieved.



Load the implant into the funnel ready for delivery into the 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.

### 3 | TRIM

It is recommended to use sterile straight edge blade scissors to trim the distal end. The HydroCone opening should be large enough to allow the implant to gently pass through without being too large, thus inadvertently enabling the implant to pass through.



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



#### Caution!

There are various 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 insure the implant can pass through without any damage.

**Breast Implants:** The following trim guidelines are printed on the funnel, to accommodate various shapes and styles of implants based on their volume (cc's).

#### INFORMATION TO TRIM THE FUNNEL

SMOOTH ROUND	TEXTURED ROUND
Moderate & Moderate Plus: as shown	Moderate & Moderate Plus: +1.5cm larger
High Profile: +0.5cm larger	High Profile: +2cm larger
Ultra High Profile: +1cm larger	Ultra High Profile: +2cm larger
<b>Anatomical / Shaped implant +2cm larger</b>	

## 4 | PROPEL

Retract the incision site fully and continue to apply 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 centre of the surgical pocket.



### Caution!

**Using excessive force may damage the implant.**

*If the implant does not gently advance through HydroCone 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 centre of the surgical pocket, and the pathway is not obstructed by muscle tissue or surgical instruments. DO NOT expose HydroCone to lint, talc, sponges, towels, or other surface contaminants.*

**Storage temperature limit:** Store at 1°C to 25°C.

This is a disposable product for single-use only.

**Shelf life:** 2 Years.

**Disposal:** The funnel should be disposed of according to local laws and regulations.

## Trouble shooting guidelines for HydroCone

---

**TROUBLE: HydroCone is sized properly, but the implant does not move through the funnel easily.**

**Question: Is the inner surface of HydroCone slippery or lubricious?**

**Considerations:**

1. Ensure the inner surface is hydrated as instructed in step #1.
2. Deliver the implants into the surgical pocket as soon as possible after hydration.



**TROUBLE: 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 step #3.
2. Sizing the funnel for textured shaped or high-profile implants may require a larger trim size.
3. Confirm the funnel is trimmed correctly and that the implant moves easily through the funnel before proceeding.

**TROUBLE: It is easier to deliver the implant on one side of the patient than the other.**

**Question: Is the surgeon right- or left-handed?**

**Considerations:**

1. For a Transaxillary approach such as for breast or pectoral implant procedures.
  - a. Right-handed surgeons can stand above the armboard when delivering the right implant and below the armboard when delivering the left implant.
  - b. Left-handed surgeons can stand below the armboard when delivering the right implant and above the armboard when delivering the left implant.
2. For most bilateral procedures.
  - a. Right-handed surgeons can stand on the patient's right side when delivering both left and right implants.
  - b. Left-handed surgeons can stand on the patient's left side when delivering both left and right implants.

## Symbols

	Manufacture date		Do not re-sterilise
	Lot number		CE Marking
	Consult instructions for use		Keep away from sunlight
	Reference number		Temperature Limit
	Ethylene Oxide Sterile		Warnings
	Manufacturer		Use By
	EU representative		Do not use if package is damaged
	Do not re-use		



# Consignes d'utilisation

---

French (FR)



## Description de l'HydroCone

---

L'HydroCone est une gaine en forme de cône à usage unique conçu(e) pour l'insertion d'implants en gel de silicone. Il est enveloppé dans un film polymère souple caractérisé par le revêtement hydrophile de sa surface intérieure.

**Remarque :** *l'acide hyaluronique n'est pas absorbé dans le corps humain pendant l'intervention chirurgicale.*



## Usage unique

---

Ce produit a été conçu pour être utilisé une seule fois sur un même patient. Ne pas essayer de le réutiliser.

## Stérilité du produit

---

Chaque HydroCone est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène dans une poche doublée et hermétique. La stérilité de ce produit peut être seulement maintenue si les scellés d'emballage sont intacts. Toute réutilisation ou restérilisation est strictement interdite, quelles que soient les circonstances, car elle exposerait le patient à une contamination ou une infection. Toute tentative de réutiliser ou de restériliser le produit entraînerait une diminution de sa performance, y compris sa perte de lubricité, ce qui pourrait provoquer un endommagement de l'implant, voire sa rupture.

Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation.

## Utilisation prévue de l'HydroCone

---

L'HydroCone est un instrument stérile pour usage unique conçu pour faciliter l'insertion des implants en gel de silicone dans le cadre de chirurgies implantaires mammaires.

## Contre-indications

---

Femmes enceintes.

**Effet secondaire :** infection croisée. Exclusivement réservé à un usage unique afin de prévenir toute infection croisée.



## Comment ouvrir l'HydroCone

---

L'HydroCone ne doit pas être exposé aux peluches, au talc, aux éponges, serviettes ou autres contaminants de surface.

1. Retirer l'HydroCone de son emballage extérieur dans un **environnement aseptisé** au moyen de vos mains gantées et non talquées.
2. Retourner l'emballage dans un champ stérile, pour permettre à l'enveloppe intérieure de tomber en douceur dans le champ stérile, présenter l'enveloppe intérieure pelable à la personne aseptisée en utilisant une technique stérile.
3. Avec des gants stériles, ouvrir l'enveloppe intérieure et retirer l'HydroCone pour ensuite le poser dans le champ stérile.
4. Déplier l'HydroCone puis retirer et jeter la notice d'emballage se trouvant à l'intérieur.
5. Ne poser l'HydroCone à l'extérieur du champ stérile à aucun moment. En cas de problème à propos du maintien de la stérilité de l'entonnoir, veuillez en ouvrir un nouveau.

## Consignes d'utilisation

---

- Calibrer la petite extrémité « distale » de l'entonnoir pour faire une ouverture suffisamment large de sorte à permettre à l'implant, lorsque la surface intérieure de l'entonnoir est hydratée, de passer en douceur à travers lui puis à travers la poche chirurgicale.
- Immerger complètement l'HydroCone dans un bac de solution saline stérile afin de rendre glissante sa surface intérieure.
- Charger l'implant dans l'extrémité « proximale » large de l'entonnoir. Une fois que les tissus ont été rétractés, insérer l'extrémité distale de l'entonnoir dans la poche des tissus. Presser l'extrémité proximale de l'entonnoir derrière l'implant pour guider doucement l'implant dans la poche. Une fois l'implant introduit, retirer doucement l'entonnoir.

## 1 | HYDRATER

Immerger complètement l'entonnoir dans un bac de solution saline stérile pour rendre la surface intérieure glissante. Lorsqu'il n'est pas utilisé, l'HydroCone doit être posé à plat sur une table stérile de manière que la surface intérieure reste humide. La surface intérieure doit être totalement hydratée avant chaque utilisation.



**Remarque :** Ne pas laisser tremper l'HydroCone plus longtemps que nécessaire dans le bac de solution stérile. Il faut toutefois le maintenir humide afin d'empêcher le revêtement de la surface intérieure de sécher puisque la lubricité du revêtement hydrophile est moindre lorsqu'on le laisse sécher complètement.

---

## 2 | CHARGER / Confirmer le Calibrage

Insérer l'implant dans la grande extrémité proximale de l'entonnoir hydraté au moyen d'une technique minimale ou « sans contact ». Utiliser une main pour tenir l'extrémité distale de l'entonnoir et l'autre pour tenir l'implant par l'arrière. Avec une main tenir l'extrémité distale de l'entonnoir et avec l'autre tenir l'implant par sa partie arrière. Avec un mouvement de main, propulser l'implant vers l'avant à travers l'entonnoir conique et éjecter l'implant dans un champ stérile.

Si l'implant ne sort pas par la petite extrémité de l'entonnoir en appliquant une légère pression, alors retirer l'implant, le recalibrer et réessayer en calibrant progressivement les ouvertures pour les rendre de plus en plus larges, jusqu'à atteindre le résultat souhaité.



Charger l'implant de la taille souhaitée dans l'entonnoir prêt pour l'insertion dans la poche des tissus. Avec une main, exercer une légère pression sur l'arrière de l'implant pour retirer le moindre creux, puis vérifier le positionnement, l'orientation de l'implant à l'intérieur de l'entonnoir et pousser l'implant de sorte à le faire avancer jusqu'à le faire arriver à environ 1 cm de l'extrémité distale.

### 3 | CALIBRER

Il est recommandé d'utiliser des ciseaux stériles à lame droite pour calibrer l'extrémité distale. L'ouverture du HydroCone doit être suffisamment grande pour permettre à l'implant de passer en douceur à travers lui sans non plus être trop grande, car sinon il pourrait passer à travers par inadvertance.



**Remarque :** la longueur de l'extrémité distale de l'entonnoir n'indique pas la longueur de l'incision requise. Suivre les directives du fabricant de l'implant pour déterminer quelle est la meilleure incision possible et l'effectuer en fonction de l'implant utilisé.



#### Avertissement !

Il y a plusieurs fabricants et types d'implants, chacun avec différentes géométries, tailles, formes, textures de surface, cohérences, différents volumes, etc. ainsi que des introductions ordinaires de nouveaux modèles. Les directives relatives au calibrage figurent exclusivement dans les **emplacements de calibrage**. Il incombe à l'utilisateur la responsabilité de veiller à ce que la longueur de l'ouverture de l'extrémité distale soit appropriée pour garantir le passage de l'implant à travers celle-là sans que celui-ci n'en résulte endommagé.

**Implants mammaires :** les directives suivantes sur les calibrages sont imprimées sur l'entonnoir, pour que celui-ci s'adapte aux différentes formes et styles d'implants en fonction de leur volume (cm<sup>3</sup>).

#### INFORMATIONS POUR DÉCOUPER L'ENTONNOIR

##### ROND ET LISSE

Modéré et Modéré plus : comme indiqué

Profil haut : +0,5cm

Profil haut ultra : +1 cm

##### ROND TEXTURÉ

Modéré et Modéré plus : +1,5 cm

Profil haut : +2 cm

Profil haut ultra : +2 cm

Implant anatomique / formé + 2 cm

## 4 | PROPULSER

Rétracter complètement le site de l'incision et continuer à exercer une légère pression sur l'arrière de l'implant. Insérer l'extrémité distale de l'entonnoir à une profondeur d'environ 1 cm à travers l'incision. Avec une main, tenir l'entonnoir et avec l'autre main, appliquer une technique de pousse sur la partie arrière de l'implant pour propulser en douceur l'implant vers l'avant dans le centre de la poche chirurgicale.



### Avertissement !

**L'utilisation d'une force excessive peut endommager l'implant.**

*Si l'implant n'avance pas en douceur à travers l'HydroCone jusqu'à entrer dans la poche chirurgicale, alors que vous appliquez la même force que celle utilisée pendant l'étape de confirmation de la taille, ARRÊTER DE POUSSER ! Veillez à ce que l'extrémité distale ne soit pas pliée, trouée, froissée ou trop contractée. Vérifier que l'incision et la poche chirurgicale sont suffisamment grandes pour accueillir l'implant. Vérifier que l'extrémité de l'entonnoir n'est pas insérée à plus d'1 cm de profondeur, qu'elle est dirigée vers le centre de la **poche chirurgicale**, et que le passage n'est pas obstrué par du tissu musculaire ou des instruments chirurgicaux.*

*Ne pas exposer l'HydroCone aux peluches, au talc, aux éponges, serviettes ou autres contaminants de surface.*

**Restriction températures de conservation :** stocker entre 1 et 25°C.

Ne pas utiliser plusieurs fois le produit parce qu'il est jetable. Destiné à seulement un patient.

**Durée de vie utile :** 2 ans.

**Élimination :** Il doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales.

## Directives de dépannage pour l'HydroCone

**PROBLÈME :** l'entonnoir a été correctement calibré, mais l'implant ne se déplace pas facilement à travers lui.

**Questions :** La surface intérieure de l'HydroCone est-elle glissante ou lubrifiée ?

**Procédure à suivre :**

1. Faire en sorte que la surface intérieure soit hydratée comme décrit dans #1.
2. Insérer les implants dans la poche chirurgicale dès que possible après l'hydratation.



## PROBLÈME : l'entonnoir s'est déchiré pendant l'étape de calibrage de l'entonnoir ou pendant l'insertion de l'implant.

*Questions : l'extrémité a-t-elle été correctement calibrée par rapport au volume de l'implant ?*

1. Ouvrir et calibrer un nouvel entonnoir en suivant les instructions du #3.
2. Calibrer l'entonnoir car les implants formés ou de profil haut peuvent exiger un plus grand format.
3. Confirmer que l'entonnoir est correctement calibré et que l'implant se déplace aisément à travers lui avant de procéder à son insertion.

## PROBLÈME : le chirurgien insère l'implant plus facilement d'un côté du patient que de l'autre.

*Questions : le chirurgien est-il droitier ou gaucher ?*

*Procédure à suivre :*

1. Pour une approche transaxillaire comme par exemple pour des interventions chirurgicales visant à l'insertion d'implants mammaires ou pectoraux.
  - a. Les chirurgiens droitiers peuvent se positionner au-dessus de l'accoudoir pour procéder à l'insertion de l'implant droit et en dessous de l'accoudoir pour procéder à la pose de l'implant gauche.
  - b. Les chirurgiens gauchers peuvent se positionner en dessous de l'accoudoir pour procéder à l'insertion de l'implant droit et au-dessus de l'accoudoir pour procéder à la pose de l'implant gauche.
2. Pour la plupart des interventions chirurgicales bilatérales générales.
  - a. Les chirurgiens droitiers peuvent se tenir sur le côté droit du patient lors de l'insertion des implants gauche et droit.
  - b. Les chirurgiens gauchers peuvent se tenir sur le côté gauche du patient lors de l'insertion des implants gauche et droit.

## Symboles

	Date de fabrication		Ne pas restériliser
	Numéro de lot		Marquage CE
	Consultez les consignes d'utilisation		Tenir à l'écart des rayons du soleil
	Nom de l'article		Restriction températures
	Oxyde d'éthylène stérile		Avertissements
	Fabricant		Utiliser avant
	Représentant UE		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser		



# Gebrauchsanweisung

---

German (DE)



## Beschreibung des HydroCone

---

Der HydroCone ist ein steriles Einweginstrument zum Einsetzen von Silikongelimplantaten. Die kegelförmige Hülle besteht aus einem flexiblen Polymerfilm mit einer hydrophilen Beschichtung auf der Innenseite.

**Hinweis:** Hyaluronsäure wird während des chirurgischen Eingriffs nicht in den menschlichen Körper aufgenommen.



## Einmalgebrauch

---

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt. Versuchen Sie nicht, das Produkt über diese Funktion hinaus zu verwenden.

## Sterilität des Produkts

---

Jeder HydroCone ist mit Ethylenoxid in einem versiegelten Doppelbeutel sterilisiert. Die Sterilität dieses Produkts kann nur bei intakter Versiegelung der Verpackung beibehalten werden.

Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation ist unter keinen Umständen zulässig, da eine Kontamination oder Infektion auftreten kann.

Der Versuch einer Wiederverwendung oder erneuten Sterilisation kann zu einer verminderten Produktleistung führen, einschließlich des Verlusts der Schmierfähigkeit, und somit möglicherweise Implantatschäden bis hin zum Reißen verursachen.

Überprüfen Sie bitte vor der Verwendung die Verpackung auf Unversehrtheit.

## Verwendungszweck des HydroCone

---

Der HydroCone ist ein steriles Einweginstrument zur Unterstützung beim Einsetzen von Silikongelimplantaten bei Brustimplantat-Operationen.

## Kontraindikation

---

Schwangere Frauen.

**Nebenwirkung:** Kreuzinfektion.

Nur zum Einmalgebrauch zur Vorbeugung von Kreuzinfektionen.

## So wird der HydroCone geöffnet

---

Der HydroCone darf nicht Fusseln, Talk, Schwämmen, Handtüchern oder anderen Verunreinigungen der Oberfläche ausgesetzt werden.

1. Nehmen Sie den HydroCone unter **aseptischen Bedingungen** mit Handschuhen ohne Talk aus der Außenverpackung.
2. Drehen Sie die Verpackung über dem sterilen Bereich um und lassen Sie den Innenbeutel sanft in den sterilen Bereich fallen, oder indem Sie den inneren Peelbeutel der gereinigten Person unter Anwendung steriler Technik vorlegen.
3. Öffnen Sie mit sterilen Handschuhen den inneren Beutel, entnehmen Sie den HydroCone und legen Sie ihn in den sterilen Bereich.
4. Falten Sie den HydroCone auf und entfernen und entsorgen Sie den Verpackungseinsatz aus dem Innenbereich des HydroCone.
5. Bringen Sie den HydroCone niemals außerhalb des sterilen Bereichs. Sollten Bedenken bezüglich der Erhaltung der Sterilität des Trichters bestehen, öffnen Sie bitte einen neuen Trichter.

## Gebrauchsanweisung

---

- Schneiden Sie das kleine „distale“ Ende des Trichters auf eine ausreichend große Öffnung, so dass das Implantat bei hydratisierter Innenfläche des Trichters leicht durch den Trichter und in den Operationsbeutel eingeführt werden kann.
- Tauchen Sie den HydroCone vollständig in ein Becken mit steriler Kochsalzlösung ein, um eine gleitende Innenfläche zu gewährleisten.
- Laden Sie das Implantat in das große „proximale“ Ende des Trichters. Setzen Sie bei zurückgezogenem Gewebe das distale Ende des Trichters in die Gewebetasche ein. Drücken Sie das proximale Ende des Trichters hinter dem Implantat zusammen, um dieses sanft in die Tasche zu führen. Entfernen Sie nach dem Einsetzen des Implantats vorsichtig den Trichter.

## 1 | HYDRIEREN

Tauchen Sie den Trichter vollständig in ein Becken mit steriler Kochsalzlösung ein, um eine gleitende Innenfläche zu gewährleisten. Bei Nichtgebrauch sollte der HydroCone flach auf einen sterilen Tisch gelegt werden, damit die Innenfläche feucht bleibt. Die Innenfläche sollte vor jedem Gebrauch vollständig hydratisiert werden.



**Hinweis:** Der HydroCone darf nicht länger als nötig im Becken mit steriler Lösung eingeweicht werden. Er sollte allerdings immer feucht gehalten werden, um ein Austrocknen der Beschichtung auf der Innenfläche zu verhindern, da die Gleitfähigkeit der hydrophilen Beschichtung beim Trocknen abnimmt.

---

## 2 | LADEN / Bestätigung der Dimensionierung

Setzen Sie das Implantat mit minimaler oder keiner Berührung in das große proximale Ende des hydratisierten Trichters ein. Stützen Sie mit einer Hand das distale Ende des Trichters, und hantieren Sie mit der anderen Hand hinter dem Implantat. Drücken Sie das Implantat mit dieser Handbewegung durch den verjüngten Trichter nach vorne und stoßen Sie es in einen sterilen Bereich aus.

Sollte das Implantat nicht mit sanfter Krafteinwirkung aus dem kleinen Ende des Trichters austreten, entfernen Sie das Implantat, schneiden Sie den Trichter erneut zu und wiederholen Sie den Test. Schneiden Sie dabei allmählich größere Öffnungen zu, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist.



Laden Sie das Implantat mit der richtigen Größe in den Trichter zur Einbringung in die Gewebetasche. Drücken Sie mit einer Hand leicht hinter dem Implantat, um jeglichen Spielraum zu beseitigen, überprüfen Sie die Positionierung der Implantatausrichtung innerhalb des Trichters und schieben Sie das Implantat bis etwa 1 cm vom distalen Ende vor.

### 3 | ZUSCHNEIDEN

Zum Zuschneiden des distalen Endes wird eine sterile Schere mit gerader Klinge empfohlen. Die Öffnung des HydroCone sollte ausreichend groß sein, damit das Implantat leicht hindurchgeführt werden kann, darf aber nicht zu groß sein, damit das Implantat nicht versehentlich hindurchgehen kann.



**Hinweis:** Die Länge des distalen Endes des Trichters ist nicht entscheidend für die erforderliche Inzisionslänge. Befolgen Sie zur Bestimmung und Durchführung des optimalen Einschnitts basierend auf dem spezifischen verwendeten Implantat die Richtlinien des Implantatherstellers.



#### Vorsicht!

Es gibt verschiedene Hersteller und Arten von Implantaten mit jeweils mehreren Ausführungen von Geometrien, Volumina, Größen, Formen, Oberflächentexturen, Kohäsionskraft usw. Es werden auch routinemäßig neue Modelle eingeführt. Die Richtlinien zum Zuschneiden sind nur als Vorschläge für **Zuschneidepositionen** zu verstehen. Der Anwender muss sicherstellen, dass die Länge der distalen Trichteröffnung ausreichend ist, um sicherzustellen, dass das Implantat ohne Beschädigung hindurchgeführt werden kann.

**Brustimplantate:** Die folgenden Richtlinien für den Zuschnitt sind auf dem Trichter aufgedruckt, um verschiedene Formen und Stile von Implantaten je nach ihrem Volumen (cm<sup>3</sup>) zu berücksichtigen.

#### INFORMATIONEN FÜR DEN ZUSCHNITT DES TRICHTERS

##### GLATT ABGERUNDET

##### TEXTURIERT ABGERUNDET

Moderat und Moderat Plus: wie dargestellt

Moderat und Moderat Plus: +1,5 cm größer

Hohes Profil: +0,5cm größer

Hohes Profil: +2cm größer

Ultrahohe Profil: +1cm größer

Ultrahohe Profil: +2cm größer

Anatomisches/geformtes Implantat +2 cm größer

## 4 | BEFÖRDERUNG

Ziehen Sie die Inzisionsstelle vollständig zurück und drücken Sie weiterhin leicht hinter dem Implantat. Führen Sie das distale Ende des Trichters etwa 1 cm durch die Inzision ein. Stützen Sie den Trichter mit einer Hand und drücken/schieben Sie mit der anderen Hand hinter dem Implantat, um es sanft in die Mitte des Operationsbeutels nach vorne zu befördern.



### Vorsicht!

***Eine übermäßige Kraftanwendung kann das Implantat beschädigen.***

*Falls das Implantat nicht leicht durch den HydroCone in den Operationsbeutel mit der Kraft vordringen kann, die während der Bestätigung der Dimensionierung erforderlich ist, STOPPEN SIE! Stellen Sie sicher, dass das distale Ende nicht gefaltet, eingeklemmt, geknickt oder zu stark eingeeengt ist. Achten Sie darauf, dass sowohl die Inzision als auch der **Operationsbeutel** ausreichend groß für das Implantat sind. Achten Sie darauf, dass das Trichterende nicht weiter als 1 cm eingeführt wird, zur Mitte des Operationsbeutels gerichtet ist und der Zugang nicht durch Muskelgewebe oder chirurgische Instrumente versperrt ist.*

*Der HydroCone DARF NICHT Fusseln, Talk, Schwämmen, Handtüchern oder anderen Verunreinigungen der Oberfläche ausgesetzt werden.*

**Lagertemperatur:** Bei 1 °C bis 25 °C lagern.

Da es sich um ein Einwegprodukt handelt, kann das Produkt nicht wiederholt verwendet werden. Nur ein Patient.

**Haltbarkeit:** 2 Jahre.

**Entsorgung:** Es sollte gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften gehandhabt werden.

## Anleitung zur fehlerbehebung für den HydroCone

**PROBLEM: Der Trichter verfügt über die richtige Größe, aber das Implantat lässt sich nicht leicht durch den Trichter bewegen.**

**Frage: Ist die Innenfläche des HydroCone rutschig oder schmierig?**

**Erwägungen:**

1. Stellen Sie sicher, dass die Innenfläche wie in Nr. 1 beschrieben mit Wasser benetzt ist.
2. Setzen Sie die Implantate so bald wie möglich nach der Befeuchtung in den Operationsbeutel ein.



**PROBLEM: Der Trichter ist während der Dimensionierung oder bei der Implantateinsetzung gerissen.**

*Frage: Wurde das Ende entsprechend dem Implantatvolumen beschnitten?*

1. Öffnen und schneiden Sie einen neuen Trichter gemäß den Anweisungen in Nr. 3.
  2. Die Dimensionierung des Trichters für texturiert geformte oder Implantate mit hohem Profil kann einen größeren Zuschnitt erfordern.
  3. Stellen Sie vor dem Fortfahren sicher, dass der Trichter korrekt zugeschnitten ist und sich das Implantat leicht durch den Trichter bewegen lässt.
- .....

**PROBLEM: Der Chirurg kann das Implantat auf einer Seite des Patienten leichter als auf der anderen Seite einsetzen.**

*Frage: Ist der Chirurg Rechts- oder Linkshänder?*

**Erwägungen:**

1. Für einen transaxialen Zugang, z. B. für Brust- oder pectorale Implantationsverfahren
    - a. Rechtshändige Chirurgen können beim Einsetzen des rechten Implantats über dem Arm Brett und beim Einsetzen des linken Implantats unter dem Arm Brett stehen.
    - b. Linkshändige Chirurgen können beim Einsetzen des rechten Implantats unter dem Arm Brett und beim Einsetzen des linken Implantats über dem Arm Brett stehen.
  2. Für die meisten allgemeinen bilateralen Eingriffe.
    - a. Rechtshändige Chirurgen können beim Einsetzen von linken und rechten Implantaten auf der rechten Seite des Patienten stehen.
    - b. Linkshändige Chirurgen können beim Einsetzen von linken und rechten Implantaten auf der linken Seite des Patienten stehen.
- .....

## Symbole

	Herstelldatum		Nicht erneut sterilisieren
	Chargennummer		CE-Kennzeichen
	Siehe Gebrauchsanweisung		Von Sonnenlicht fernhalten
	Artikelname		Temperaturbegrenzung
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Vorsichtshinweise
	Hersteller		Zu Verwenden bis
	EU-Vertreter		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden		



# Istruzioni per l'Uso

Italian (IT)



## Descrizione di HydroCone

---

HydroCone è un dispositivo sterile, monouso, per l'inserimento di protesi mammarie in silicone; ha una forma conica ed è costituito da un film polimerico flessibile e da un rivestimento idrofilico sulla superficie interna.

**Nota:** L'HA non viene assorbito dal corpo umano durante la procedura chirurgica.



## Monouso

---

Questo prodotto è destinato al singolo uso, per singola protesi, per paziente. Non utilizzare diversamente da questa indicazione.

## Sterilizzazione del prodotto

---

Ogni HydroCone è sterilizzato con ossido di etilene e confezionato in una doppia busta sigillata. La sterilità del prodotto può essere mantenuta solo se la confezione è integra. Il riutilizzo o la risterilizzazione non devono essere eseguiti in alcun caso poiché potrebbero verificarsi contaminazioni o infezioni.

I tentativi di riutilizzo o risterilizzazione possono causare una riduzione delle prestazioni del prodotto, inclusa la perdita di lubrificazione, causando potenzialmente danni all'impianto, inclusa la rottura.

Si prega di verificare l'integrità della confezione prima dell'uso.

## Destinazione d'uso

---

HydroCone è un dispositivo sterile monouso indicato per facilitare l'inserimento di protesi mammarie in gel di silicone negli interventi chirurgici.

## Controindicazioni

---

Donne in gravidanza.

**Effetti collaterali:** Infezione crociata. Esclusivamente monouso per prevenire infezioni crociate.

## Come aprire HydroCone

---

HydroCone non deve essere esposto a lanugine, talco, spugne, asciugamani o altri contaminanti superficiali.

1. Rimuovere HydroCone dalla confezione esterna in un **ambiente asettico** usando guanti senza talco.
2. Capovolgere la confezione sul campo sterile facendo cadere delicatamente su di esso la busta interna o porgere la busta interna ad una persona che si sia lavata con tecnica sterile.
3. Usando guanti sterili, aprire la busta interna e rimuovere HydroCone posizionandolo nell'area sterile.
4. Distendere HydroCone, rimuovere ed eliminare l'insero di imballaggio dall'interno dell' HydroCone.
5. Non posizionare in alcun momento HydroCone al di fuori del campo sterile. In caso di dubbi sulla sterilità dell'imbuto, si prega di aprirne uno nuovo.

## Istruzioni per l'Uso

---

- Tagliare la piccola estremità "distale" dell'imbuto con un'apertura abbastanza grande per consentire, una volta idratata la superficie interna dell'imbuto, che la protesi passi delicatamente attraverso l'imbuto nella tasca chirurgica.
- Immergere completamente HydroCone in una bacinella di soluzione salina sterile assicurandosi che la superficie interna sia scivolosa.
- Introdurre l'impianto nell'estremità "prossimale" dell'imbuto. Con il tessuto represso, inserire l'estremità distale dell'imbuto nella tasca del tessuto. Stringere l'estremità prossimale dell'imbuto dietro l'impianto per guidare delicatamente l'impianto nella tasca. Una volta inserito l'impianto, rimuovere delicatamente l'imbuto.

## 1 | IDRATARE

Immergere completamente l'imbuto in una bacinella di soluzione sterile per rendere la superficie interna scivolosa. Quando non in uso, HydroCone deve essere disteso su un tavolo sterile in modo che la superficie interna rimanga umida. La superficie interna dovrebbe essere completamente idratata prima di ogni utilizzo.



**Nota:** : *HydroCone non dovrebbe essere lasciato in immersione nella bacinella di soluzione sterile più a lungo del necessario. Dovrebbe essere tuttavia mantenuto umido per evitare che il rivestimento sulla superficie interna si asciughi poiché la lubrificazione del rivestimento idrofilo si riduce quando il prodotto è completamente asciutto.*

---

## 2 | INTRODUZIONE / Conferma Misura

Inserire l'impianto nell'estremità prossimale grande dell'imbuto idratato usando una tecnica minimale o no-touch. Utilizzare una mano per sostenere l'estremità distale dell'imbuto e l'altra mano per manipolare posteriormente l'impianto. Utilizzare questo movimento manuale per spingere in avanti l'impianto attraverso l'imbuto conico e rilasciarlo nel campo sterile.

Se l'impianto non esce dall'estremità piccola dell'imbuto con una forza delicata, rimuovere l'impianto, ritagliare e ripetere il test, tagliando gradualmente dimensioni di apertura maggiori fino a ottenere il risultato desiderato.



Inserire l'impianto della dimensione corretta nell'imbuto pronto per il rilascio nella tasca del tessuto. Con una mano, applicare una leggera pressione dietro l'impianto per rimuovere eventuali pieghe, verificare il posizionamento dell'orientamento dell'impianto all'interno dell'imbuto e far avanzare l'impianto di circa 1 cm dall'estremità distale.

### 3 | TAGLIO

Si consiglia di utilizzare forbici sterili a lama dritta per tagliare l'estremità distale. L'apertura di HydroCone dovrebbe essere sufficientemente grande da consentire alla protesi di **passarci attraverso delicatamente**, ma non troppo grande per evitare che l'impianto fuoriesca inavvertitamente.



**Nota:** La lunghezza dell'estremità distale dell'imbuto non determina la lunghezza dell'incisione richiesta. Seguire le linee guida dei produttori di impianti per determinare e realizzare l'incisione ottimale in base all'impianto specifico utilizzato.



#### Attenzione!

Esistono vari produttori e tipi di impianti, ognuno con diverse variazioni di geometrie, volumi, dimensioni, forme, trame di superficie, coesione, ecc., così come presentazioni di routine di nuovi modelli. Le linee guida di taglio sono solo **punti di taglio suggeriti**. È responsabilità dell'utente assicurarsi che l'apertura dell'imbuto distale sia adeguata per consentire il passaggio dell'impianto senza alcun danno.

**Protesi mammarie:** Le seguenti linee guida sono stampate sull'imbuto, per adattarsi alle varie forme e modelli di impianti in base al loro volume (cc).

#### INFORMAZIONI PER TAGLIARE HYDROCONE

##### ROTONDE LISCE

Moderate & Moderate Plus: come mostrato

High Profile: +0.5 cm in larghezza

Ultra High Profile: + 1 cm in larghezza

##### ROTONDE TESTURIZZATE

Moderate & Moderate Plus: + 1 cm in larghezza

High Profile: +2 cm in larghezza

Ultra High Profile: + 2 cm in larghezza

**Protesi anatomiche + 2 cm in larghezza**

## 4 | SPINTA

Retrarre completamente il sito dell'incisione e continuare ad applicare una leggera pressione posteriormente all'impianto. Inserire l'estremità distale dell'imbuto a circa 1 cm attraverso l'incisione. Usare una mano per sostenere l'imbuto e usare la mano opposta per spingere delicatamente l'impianto all'interno della tasca chirurgica.



### Attenzione!

***L'uso di una forza eccessiva può danneggiare l'impianto.***

*Se l'impianto non avanza delicatamente nella tasca chirurgica attraverso l'HydroCone, in maniera analoga alla quantità di forza richiesta durante la fase di conferma del dimensionamento, STOP! Assicurarsi che l'estremità distale non sia piegata, schiacciata, arricciata o eccessivamente stretta. Verificare che sia l'incisione che la tasca chirurgica siano abbastanza larghi da contenere l'impianto. Verificare che la fine dell'imbuto non sia inserito per più di 1 cm, che sia direzionato verso il centro della tasca chirurgica che il percorso non sia ostruito dal tessuto muscolare o da strumenti chirurgici.*

*NON esporre HydroCone a lanugine, talco, spugne, asciugamani o altri contaminanti superficiali.*

**Temperatura di conservazione:** Conservare tra 1°C e 25°C.

Il prodotto non può essere utilizzato più volte perché è monouso.

Per singolo paziente. Per singola protesi.

**Validità:** 2 Anni.

**Smaltimento:** Dovrebbe essere gestito in accordo con le leggi e le normative locali.

## Linee guida per la risoluzione dei problemi per HydroCone

---

**PROBLEMA: l'imbuto è dimensionato correttamente, ma l'impianto non si sposta facilmente attraverso l'imbuto.**

**Domanda: La superficie interna di HydroCone è scivolosa o lubrificata?**

**Considerazioni:**

1. Assicurarsi che la superficie interna sia idratata come indicato al punto 1.
2. Introdurre gli impianti nella tasca chirurgica il più velocemente possibile dopo l'idratazione.



**PROBLEMA: l'imbuto si è lacerato durante la fase di dimensionamento o durante l'inserimento dell'impianto.**

*Domanda: l'estremità è stata tagliata in modo appropriato per il volume dell'impianto?*

1. Aprire e tagliare un nuovo imbuto secondo le istruzioni al punto n. 3.
2. Il dimensionamento dell'imbuto per gli impianti testurizzati o ad alto profilo può richiedere dimensioni del taglio più ampie.
3. Verificare che l'imbuto sia tagliato correttamente e che l'impianto si muova facilmente attraverso l'imbuto prima di procedere.

**PROBLEMA: il chirurgo introduce l'impianto da un lato più facilmente dell'altro.**

*Domanda: Il chirurgo è dominante nella mano destra o sinistra?*

**Considerazioni:**

1. Per un approccio trans-ascellare come per le procedure di impianto mammario o pettorale.
  - a. I chirurghi dominanti nella mano destra possono stare al di sopra del supporto per il braccio durante l'introduzione dell'impianto destro e sotto il supporto per il braccio quando si introduce l'impianto sinistro.
  - b. I chirurghi dominanti nella mano sinistra possono stare sotto il supporto per il braccio quando introducono l'impianto destro e sopra il supporto per il braccio quando si introduce l'impianto sinistro.
2. Per la maggior parte delle procedure bilaterali generali.
  - a. I chirurghi dominanti nella mano destra possono stare dalla parte destra del paziente durante l'introduzione di entrambi gli impianti sinistro e destro.
  - b. I chirurghi dominanti nella mano sinistra possono stare sul lato sinistro del paziente quando introducono entrambi gli impianti sinistro e destro.

## Símbolos

	Data di produzione		Non Risterilizzare
	Numero di Lotto		Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere Lontano Dalla Luce Solare
	Codice prodotto		Limiti Di Temperatura
	Sterilizzazione con Ossido di Etilene		Precauzioni
	Fabbricante		Scadenza
	Rappresentante EU		Non usare se la confezione è danneggiata
	Monouso		



# Instruções de utilização

---

Portuguese (PT)



## Descrição do HydroCone

---

O HydroCone é um instrumento estéril de utilização única para a descarga de implantes de gel de silicone, uma manga em forma de cone, feita numa película polimérica flexível com um revestimento hidrofílico na superfície interna.

**Nota:** O ácido hialurónico não é absorvido pelo corpo humano durante o procedimento cirúrgico.



## Utilização única

---

Este produto destina-se a ser usado apenas por um paciente. Não tente usar além desta capacidade.

## Esterilidade do produto

---

Cada HydroCone é esterilizado por óxido de etileno numa configuração de bolsa dupla selada. A esterilidade deste produto só pode manter-se se os selos da embalagem estiverem intactos. A reutilização ou reesterilização não deve ser realizada em nenhuma circunstância, pois pode ocorrer contaminação ou infeção. Tentativas de reutilização ou reesterilização podem diminuir o desempenho do produto, incluindo perda de lubrificação, potencialmente causando danos ao implante, incluindo a rutura.

Por favor, verifique a integridade da embalagem antes de usar.

## Utilização pretendida do HydroCone

---

O HydroCone é um instrumento estéril de utilização única para a colocação de implantes de gel de silicone para ajudar na sua inserção em cirurgias de implantes mamários.

## Contraindicações

---

Mulheres grávidas.

**Efeito secundários:** Infeção cruzada. Apenas utilização única para evitar infeções cruzadas.



## Como abrir o HydroCone

---

O HydroCone não deve ser exposto a compressas, talco, esponjas, toalhas ou outros contaminantes da superfície.

1. Retire o HydroCone da embalagem exterior num **ambiente assético** usando mãos enluvadas sem talco..
2. Inverta a embalagem sobre o campo esterilizado, permitindo que a bolsa interna caia suavemente no campo esterilizado ou apresentando a embalagem de proteção aberta à pessoa desinfectada que vai usar a técnica esterilizada.
3. Usando luvas esterilizadas, abra a bolsa interna e retire o HydroCone, colocando-o no campo esterilizado.
4. Desdobre o HydroCone e retire e descarte a parte interior da embalagem do HydroCone.
5. Não coloque o HydroCone fora do campo esterilizado em momento algum. Se houver alguma dúvida acerca da esterilidade do funil, abra um novo.

## Instruções de utilização

---

- Corte a pequena extremidade «distal» do funil numa abertura suficientemente grande para que, quando a superfície interna do funil estiver hidratada, o implante possa passar suavemente através do funil e entrar na bolsa cirúrgica.
- Mergulhe totalmente o HydroCone numa bacia de solução salina estéril para garantir que a superfície interna esteja escorregadia.
- Introduza o implante na extremidade grande «proximal» do funil. Com o tecido retraído, insira a extremidade distal do funil na bolsa. Aperte a extremidade proximal do funil atrás do implante para guiá-lo suavemente para dentro da bolsa. Depois de o implante ser inserido, retire cuidadosamente o funil.

## 1 | HIDRATAR

Mergulhe totalmente o HydroCone numa bacia de solução estéril de modo que a superfície interna fique escorregadia. Quando não estiver a ser usado, o HydroCone deve ser colocado sobre uma mesa esterilizada, de modo que a superfície interna permaneça húmida. A superfície interna deve estar totalmente hidratada antes de cada utilização.



*Nota: O HydroCone não deve ser deixado de molho por mais tempo do que o necessário na bacia de solução estéril. No entanto, deve manter-se húmido para impedir que o revestimento na superfície interna seque, pois a lubrificação do revestimento hidrofílico diminui quando se deixa secar completamente.*

---

## 2 | CARREGAR / Confirmar Dimensionamento

Insira o implante na extremidade proximal grande do funil hidratado usando uma técnica mínima ou sem toque. Use uma mão para apoiar a extremidade distal do funil e a outra mão para manipular na parte de trás do implante. Use este movimento manual para empurrar o implante para a frente através do funil cónico e ejetar o implante para um campo esterilizado.

Se o implante não sair da extremidade pequena do funil usando uma força suave, retire o implante, corte novamente e repita o teste, aparando gradualmente tamanhos de abertura maiores até conseguir o resultado desejado.



Carregue o implante de tamanho correto no funil, pronto para colocar na bolsa de tecido. Usando uma mão, aplique uma leve pressão atrás do implante para eliminar qualquer folga, verifique o posicionamento da orientação do implante no funil e faça avançar o implante para aproximadamente 1 cm da extremidade distal.

### 3 | APARAR

Recomenda-se usar uma tesoura de lâmina reta esterilizada para aparar a extremidade distal. A abertura do HydroCone deve ser suficientemente grande para permitir que o implante passe suavemente sem ser demasiado grande, permitindo assim que o implante passe inadvertidamente.



**Nota:** O comprimento da extremidade distal do funil não determina o comprimento de incisão necessário. Siga as diretrizes do fabricante do implante para determinar e fazer a incisão ideal com base no implante específico que está a ser usado.



#### Atenção!

Existem vários fabricantes e tipos de implantes, cada um com várias variações de geometrias, volumes, tamanhos, formas, texturas de superfície, coesão, etc., bem como introduções rotineiras de novos modelos. As diretrizes de corte são apenas **localizações de corte sugeridas**. É da responsabilidade do utilizador garantir que o comprimento da abertura distal do funil seja o adequado para garantir que o implante possa passar sem nenhum dano.

**Implantes mamários:** As seguintes diretrizes de corte estão impressas no funil, para acomodar várias formas e estilos de implantes com base no seu volume (cm<sup>3</sup>).

#### INFORMAÇÕES PARA ATIVAR O FUNIL

##### REDONDO SUAVE

##### REDONDO TEXTURIZADO

Moderado e Moderado Plus: conforme mostrado

Moderado e Moderado Plus: +1,5 cm maior

Perfil alto: +0,5 cm maior

Perfil alto: +2 cm maior

Perfil super alto: +1 cm maior

Perfil super alto: +2 cm maior

**Implante Anatómico/Perfilado +2 cm maior**

## 4 | IMPULSIONAR

Retraia totalmente o local da incisão e continue a aplicar uma leve pressão atrás do implante. Insira a extremidade distal do funil aproximadamente 1 cm através da incisão. Use uma mão para apoiar o funil e a mão oposta para usar uma técnica de empurrar/apertar atrás do implante de modo a impulsioná-lo suavemente para a frente no centro da bolsa cirúrgica.



### Atenção!

***O uso de força excessiva pode danificar o implante.***

*Se o implante não avançar suavemente através do HydroCone para a bolsa cirúrgica, semelhante à quantidade de força necessária durante a etapa de confirmação do tamanho, PARE! Certifique-se de que a extremidade distal não esteja dobrada, comprimida, amassada ou muito apertada. Verifique se tanto a incisão como a bolsa cirúrgica são suficientemente grandes para acomodar o implante. Verifique se a extremidade do funil não está inserida mais de 1 cm, está direcionada para o centro da **bolsa cirúrgica** e o caminho não está obstruído pelo tecido muscular ou por instrumentos cirúrgicos.*

*O HydroCone NÃO deve ser exposto a compressas, talco, esponjas, toalhas ou outros contaminantes da superfície.*

**Limite de temperatura de armazenamento:** Armazenar entre 1 °C e 25 °C.

O produto não pode ser utilizado repetidamente porque é descartável. Apenas para um paciente.

**Validade:** 2 anos.

**Eliminação:** Deve ser tratado de acordo com as leis e regulamentações locais.

## Diretrizes de resolução de problemas para o HydroCone

**PROBLEMA: O funil está devidamente dimensionado, mas o implante não se move facilmente através do funil.**

**Questão: A superfície interna do HydroCone está escorregadia ou lubrificada?**

**Considerações:**

1. Verifique se a superfície interna está hidratada conforme as instruções em #1.
2. Coloque os implantes na bolsa cirúrgica o mais rápido possível após a hidratação.



**PROBLEMA: O funil rasgou durante a etapa de dimensionamento ou durante a descarga do implante.**

**Questão:** *A extremidade foi cortada adequadamente para o volume do implante?*

1. Abra e corte um novo funil de acordo com as instruções em #3.
2. O dimensionamento do funil para implantes texturizados ou de alto perfil pode requerer um tamanho de corte maior.
3. Confirme se o funil está corretamente cortado e se o implante se move facilmente através do funil antes de prosseguir.
















**PROBLEMA: O cirurgião coloca o implante de um lado do paciente mais facilmente do que no outro.**

**Questão:** *O cirurgião é destro ou canhoto?*

**Considerações:**

1. Para uma Abordagem Transaxilar, como para procedimentos de implante mamário ou peitoral.
  - a. Os cirurgiões destros podem ficar por cima do posicionador ao colocar o implante direito e por baixo do posicionador ao colocar o implante esquerdo.
  - b. Os cirurgiões canhotos podem ficar por baixo do posicionador ao colocar o implante direito e por cima do posicionador ao colocar o implante esquerdo.
2. Para a maioria dos procedimentos bilaterais.
  - a. Os cirurgiões destros podem ficar do lado direito do paciente ao colocar os implantes esquerdo e direito.
  - b. Os cirurgiões canhotos podem ficar do lado esquerdo do paciente ao colocar os implantes esquerdo e direito.

## Símbolos

	Data de fabrico		Não reesterilizar
	Número de lote		Marcação CE
	Consulte as instruções de utilização		Manter longe da luz solar
	Nome do artigo		Limite de temperatura
	Esterilização por óxido de etileno		Precauções
	Fabricante		Usado por
	Representante da UE		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar		



# Instrucciones de uso

---

Spanish (ES)



## Descripción de HydroCone

---

HydroCone es un dispositivo estéril de un solo uso para la introducción de implantes de gel de silicona. Se trata de una funda en forma de cono hecha con una película polimérica flexible y con un recubrimiento hidrofílico en la superficie interior.

**Nota:** *Dicho ácido hialurónico no se absorbe en el cuerpo humano durante el procedimiento quirúrgico.*



## Un solo uso

---

Este producto está diseñado para uso exclusivo de un solo paciente. No intente usarlo más de una vez.

## Esterilidad del producto

---

Cada HydroCone se esteriliza con óxido de etileno en una configuración sellada de doble bolsa. La esterilización de este producto solo se puede mantener si los cierres del paquete están intactos.

La reutilización o reesterilización no debe realizarse bajo ninguna circunstancia, ya que puede producirse contaminación o infección. Los intentos de reutilizar o volver a esterilizar pueden disminuir el rendimiento del producto, incluida la pérdida de lubricación, lo que puede causar daños al implante, incluida la ruptura.

Verifique la integridad del embalaje antes de usar.

## Indicaciones de uso

---

HydroCone es un dispositivo estéril de un solo uso para facilitar la inserción de implantes de gel de silicona en cirugías mamarias con implantes.

## Contraindicaciones

---

Mujeres embarazadas.

**Efectos secundarios:** infección cruzada. Un solo uso para prevenir la infección cruzada.



## Como abrir HydroCone

---

HydroCone no debe exponerse a pelusas, talco, esponjas, toallas u otros contaminantes de la superficie.

1. Retire HydroCone de su envoltorio externo en un **entorno aséptico** con manos enguantadas libres de talco.
2. Coloque el paquete sobre un campo estéril, permitiendo que la bolsa interna caiga suavemente en el campo estéril, o entregando la bolsa interna a la persona con manos lavadas utilizando una técnica estéril.
3. Con guantes estériles, abra la bolsa interior y retire HydroCone colocándolo en el campo estéril.
4. Despliegue HydroCone, retire y deseche la bolsa del embalaje interior de HydroCone.
5. No coloque HydroCone fuera del campo estéril en ningún punto. Si le preocupa la esterilización del dispositivo, abra uno nuevo.

## Instrucciones de uso

---

- Recorte el extremo “distal” del dispositivo a una abertura lo suficientemente grande como para que cuando la superficie interna del dispositivo esté hidratado, el implante pueda pasar suavemente a través del dispositivo y dentro del bolsillo quirúrgico.
- Sumerja HydroCone por completo en un recipiente con solución salina estéril para garantizar que la superficie interna esté lubricada.
- Deposite el implante en el extremo “proximal” grande del dispositivo. Con el tejido retraído, inserte el extremo distal del dispositivo en el bolsillo del tejido. Presione el extremo proximal del dispositivo detrás del implante para guiarlo suavemente hacia el bolsillo. Una vez insertado el implante, retire suavemente el dispositivo.

## 1 | HIDRATAR

Sumerja completamente el dispositivo en un recipiente con solución estéril para que la superficie interna esté lubricada. Cuando no esté en uso, HydroCone debe colocarse sobre una mesa estéril para que la superficie interna permanezca húmeda. La superficie interior debe estar completamente hidratada antes de cada uso.



**Nota:** *HydroCone no debe permanecer más tiempo del necesario sumergido en la solución estéril. Sin embargo, debe mantenerse húmedo para evitar que el revestimiento de la superficie interna se seque, ya que la lubricidad del revestimiento hidrofílico disminuye cuando se deja secar por completo.*

---

## 2 | INTRODUCIR / Confirmar el Tamaño

Inserte el implante en el extremo proximal grande del dispositivo utilizando una técnica de contacto mínimo o sin contacto. Use una mano para sostener el extremo distal del dispositivo y la otra mano para manipular detrás del implante. Utilice este movimiento de la mano para empujar el implante hacia adelante a través del dispositivo cónico y expulsar el implante en un campo estéril.

Si el implante no sale del extremo pequeño del dispositivo con una fuerza suave, retire el implante, vuelva a recortar y repita la prueba, recortando gradualmente los tamaños de abertura más grandes hasta lograr el resultado deseado.



Introduzca el implante preparado en el dispositivo en el bolsillo quirúrgico. Con una mano, aplique una ligera presión detrás del implante para eliminar cualquier holgura, verifique el posicionamiento y la orientación del implante dentro de la manga y empuje el implante a aproximadamente 1 cm desde el extremo distal.

### 3 | RECORTAR

Se recomienda usar tijeras estériles de hoja recta para recortar el extremo distal. La abertura de HydroCone debe ser lo suficientemente grande como para permitir que el implante pase suavemente sin ser demasiado grande, permitiendo así que el implante pase sin complicaciones.



**Nota:** La longitud del extremo distal del dispositivo no dicta la longitud de incisión requerida. Siga las pautas de los fabricantes de implantes para determinar y realizar la incisión óptima según el implante que se utilice.



#### ¡A tener en cuenta!

Existen varios fabricantes y tipos de implantes, cada uno con múltiples variaciones de volúmenes, tamaños, formas, texturas, cohesividades, etc., así como introducciones rutinarias de nuevos modelos. Las guías de recorte solo son sugerencias. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la longitud de la abertura distal del dispositivo sea adecuada para garantizar que el implante pueda pasar sin ningún daño.

**Implantes mamarios:** las siguientes guías de corte están impresas en el dispositivo, para acomodar varias formas y estilos de implantes en función de su volumen (cc).

#### INFORMACIÓN PARA EL RECORTE HYDROCONE

##### REDONDOS LISOS

Moderado o moderado plus: como muestra

Perfil alto: 0,5 cm más

Perfil Extra alto: 1 cm más

##### REDONDOS TEXTURIZADOS

Moderado o moderado plus: 1,5 cm más

Perfil alto: 2 cm más

Perfil Extra alto: 2 cm más

**Implantes anatómicos: 2 cm más**

## 4 | PROPULSAR

Retraiga completamente el lugar de la incisión y continúe aplicando una ligera presión detrás del implante. Inserte el extremo distal del dispositivo aproximadamente 1 cm a través de la incisión. Use una mano para sostener el dispositivo y use la mano opuesta para empujar por detrás el implante y propulsarlo hacia el centro del bolsillo quirúrgico.



### ¡A tener en cuenta!

**Usar una fuerza excesiva puede dañar el implante.**

*Si el implante no avanza suavemente a través de HydroCone hacia el bolsillo quirúrgico, de manera similar a la cantidad de fuerza requerida durante el paso de confirmación de tamaño, ¡DETÉNGASE! Asegúrese de que el extremo distal no esté doblado, pellizcado, arrugado o demasiado apretado. Verifique que tanto la incisión como el **bolsillo quirúrgico** es lo suficientemente grande como para acomodar el implante. Verifique que el extremo del dispositivo no esté insertado más de 1 cm, esté dirigido hacia el centro del bolsillo quirúrgico y que la vía no esté obstruida por tejido muscular o instrumentos quirúrgicos.*

*NO exponga HydroCone a pelusas, talco, esponjas, toallas u otros contaminantes.*

**Temperatura de almacenamiento:** Almacenar de 1°C a 25°C.

El producto es desechable, por lo tanto no puede utilizarse repetidamente. Un solo paciente para cada uso.

**Vida útil:** 2 años.

**Disposición:** Debe utilizarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

## Directrices para la solución de problemas para HydroCone

---

**PROBLEMA: El dispositivo tiene el tamaño adecuado, pero el implante no se mueve fácilmente a través del dispositivo.**

**Pregunta:** ¿La superficie interna de HydroCone es resbaladiza o está lubricada?

**Consideraciones:**

1. Asegúrese de que la superficie interna esté hidratada como se indica en el punto n.º 1.
2. Deposite los implantes en el bolsillo quirúrgico lo antes posible después de la hidratación.



**PROBLEMA: El dispositivo se rasgó al confirmar el tamaño o durante la inserción del implante.**

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

1. Abra y recorte un nuevo HydroCone de acuerdo con las instrucciones del paso n.º 3.
2. El tamaño del dispositivo para implantes texturizados o de perfil alto puede requerir un tamaño de corte más grande.
3. Confirme que HydroCone esté recortado correctamente y que el implante se mueva fácilmente a través del dispositivo antes de continuar.














**PROBLEMA: El cirujano inserta el implante en un lado del paciente más fácilmente que el otro.**

*Pregunta: ¿El cirujano es diestro o zurdo?*

**Consideraciones:**

1. Para un abordaje transaxilar para procedimientos de implante mamario o pectoral.
  - a. Los cirujanos diestros pueden colocarse por encima del brazo cuando colocan el implante derecho y debajo del brazo cuando colocan el implante izquierdo.
  - b. Los cirujanos zurdos pueden colocarse debajo del brazo cuando colocan el implante derecho y por encima del brazo cuando colocan el implante izquierdo.
2. Para los procedimientos bilaterales más generales.
  - a. Los cirujanos diestros pueden colocarse al lado derecho del paciente cuando colocan los implantes izquierdo y derecho.
  - b. Los cirujanos zurdos pueden colocarse del lado izquierdo del paciente cuando colocan los implantes izquierdo y derecho.

## Símbolos

	Fecha de fabricación		No reesterilizable
	Número de lote		Marqueje CE
	Consulte el manual de uso		Resgardo de la luz solar
	Número de referencia		Temperatura de almacenaje
	Esterilizado en óxido de etileno		Precauciones
	Fabricante		Use antes de
	Representante en EU		No lo utilice si el embalaje esta dañado
	No reutilizable		



# Gebruiksaanwijzing

---

Dutch (NL)



## Beschrijving van HydroCone

---

HydroCone is een steriel instrument voor eenmalig gebruik voor het inbrengen van implantaten van siliconengel en bestaat uit een kegelvormige zak gemaakt van flexibele, polymere folie met een hydrofiele coating aan de binnenkant.

**Let op:** HA wordt tijdens de chirurgische ingreep niet in het menselijk lichaam opgenomen.



## Eenmalig gebruik

---

Dit product is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik op patiënten. Probeer het product niet voor grotere capaciteit te gebruiken.

## Steriliteit van het product

---

Elke HydroCone is gesteriliseerd met ethyleenoxide in een gesloten verpakking met dubbele laag. De steriliteit van dit product kan alleen worden behouden als de verzegelingen van de verpakking intact zijn. Het hergebruiken of opnieuw steriliseren van dit product mag onder geen enkele voorwaarde worden uitgevoerd omdat er besmetting of infectie kan optreden. Pogingen om het product te hergebruiken of opnieuw te steriliseren kunnen leiden tot verminderde productprestaties, waaronder verlies van gladheid, wat mogelijk schade aan het implantaat kan veroorzaken, waaronder scheuren.

Controleer voor gebruik de integriteit van de verpakking.

## Beoogd gebruik van HydroCone

---

HydroCone is een steriel instrument voor eenmalig gebruik voor het inbrengen van implantaten van siliconengel bij het chirurgisch plaatsen van borstimplantaten.

## Contra-indicaties

---

Zwangerschap.

**Bijwerking:** Kruisinfectie

Alleen voor eenmalig gebruik om kruisbesmetting te voorkomen.

## Hoe opent u de HydroCone

---

De HydroCone mag niet worden blootgesteld aan pluisjes, talk, sponzen, handdoeken of andere oppervlakteverontreinigende voorwerpen.

1. Verwijder de HydroCone uit de verpakking in een **aseptische omgeving** met talkvrije handschoenen.
2. Keer de verpakking om op een steriel oppervlak, zodat het binnenzakje voorzichtig op het steriele oppervlak valt, of door het binnenzakje met steriele techniek aan de persoon met gedesinfecteerde handen aan te bieden.
3. Open het binnenzakje met steriele handschoenen en verwijder de HydroCone door het op een steriel oppervlak te leggen.
4. Vouw de HydroCone open en verwijder het inzetstuk uit de binnenkant van de HydroCone.
5. Plaats de HydroCone op geen enkele manier buiten het steriele oppervlak. Als u niet zeker bent van de steriliteit van de trechter, open dan een nieuwe.

## Gebruiksaanwijzing

---

- Knip het kleine “distale” uiteinde van de trechter af tot een opening die groot genoeg is, zodat wanneer de binnenkant van de trechter gehydrateerd wordt, het implantaat voorzichtig door de trechter in de chirurgische holte ingebracht kan worden.
- Dompel de HydroCone volledig onder in een bak met een steriele zoutoplossing om ervoor te zorgen dat de binnenkant glad is.
- Plaats het implantaat in het grote “proximale” uiteinde van de trechter. Met het weefsel opengetrokken, steekt u het distale uiteinde van de trechter in de weefselholte. Knijp het proximale uiteinde van de trechter achter het implantaat samen om het implantaat voorzichtig in de holte te leiden. Zodra het implantaat is ingebracht, verwijdert u voorzichtig de trechter.

## 1 | HYDRATATIE

Dompel de trechter volledig onder in een bak met een steriele oplossing om de binnenkant glad te maken. Wanneer de HydroCone niet wordt gebruikt, moet hij plat op een steriele tafel worden gelegd, zodat de binnenkant vochtig blijft. De binnenkant moet voor het gebruik volledig gehydrateerd zijn.



**Let op:** De HydroCone mag niet langer dan nodig in de bak met steriele oplossing weken. Het moet echter vochtig worden gehouden om te voorkomen dat de coating op de binnenkant uitdroogt, aangezien de gladheid van de hydrofiele coating afneemt wanneer deze volledig is opgedroogd.

---

## 2 | LADEN / Bevestiging van de grootte

Plaats het implantaat in het grote proximale uiteinde van de gehydrateerde trechter met minimale of geen aanraking. Gebruik één hand om het distale uiteinde van de trechter te ondersteunen en de andere hand om het implantaat voort te duwen. Gebruik deze handbeweging om het implantaat door de taps toelopende trechter naar voren te duwen en het implantaat op een steriel oppervlak te plaatsen.

Als het implantaat niet met een zachte kracht het kleine uiteinde van de trechter verlaat, verwijdert u het implantaat, knipt u de trechter opnieuw af en herhaalt u de test, waarbij u geleidelijk een grotere opening knipt totdat het gewenste resultaat is bereikt.



Plaats het implantaat van de juiste maat in de trechter die gereed is om in de holte ingebracht te worden. Oefen met één hand een lichte druk achter het implantaat uit om eventuele speling te verwijderen, controleer de plaatsing van het implantaat in de trechter en breng het implantaat op ongeveer 1 cm van het distale uiteinde.

### 3 | KNIPPEN

Het wordt aanbevolen om een rechte steriele schaar te gebruiken om het distale uiteinde af te knippen. De opening van de HydroCone moet groot genoeg zijn om het implantaat er voorzichtig doorheen te laten gaan maar het moet niet te groot te zijn omdat het implantaat zo onbedoeld zou kunnen passeren.



**Let op:** De lengte van het distale uiteinde van de trechter bepaalt niet de vereiste incisielengte. Volg de richtlijnen van de fabrikant van het implantaat voor het bepalen en maken van de optimale incisie voor het specifieke implantaat dat wordt gebruikt.



#### Waarschuwing!

Er zijn verschillende fabrikanten en soorten implantaten, elk met verschillende modellen, volumes, maten, vormen, oppervlaktestructuren, cohesie, enz., en er worden regelmatig nieuwe modellen geïntroduceerd. De lijnen zijn alleen gesuggereerde **knippunten**. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de lengte van de distale trechteropening voldoende is om te verzekeren dat het implantaat er zonder schade doorheen kan gaan.

**Borstimplantaten:** De volgende lijnen zijn op de trechter gedrukt om verschillende vormen en stijlen implantaten in te kunnen brengen op basis van hun volume (cc's).

#### INFORMATIE VOOR HET AFKNIPPEN VAN DE TRECHTER

##### GLAD ROND

##### ROND MET TEXTUUR

Gemiddeld & Gemiddeld Plus: zoals weergegeven

Gemiddeld & Gemiddeld Plus: +1.5 cm groter

Hoog profiel: +0.5cm groter

Hoog profiel: +2cm groter

Ultra hoog profiel: +1cm groter

Ultra hoog profiel: +2cm groter

Anatomisch / gevormd implantaat +2cm grote

## 4 | VOORTDUWEN

Trek de incisie volledig open en blijf lichte druk uitoefenen achter het implantaat. Steek het distale uiteinde van de trechter ongeveer 1 cm door de incisie. Gebruik één hand om de trechter te ondersteunen en gebruik de andere hand om een duw-/ knijptechniek achter het implantaat toe te passen om het implantaat voorzichtig naar voren te duwen in het midden van de holte.



### Waarschuwing!

**Het toepassen van overmatige kracht kan het implantaat beschadigen.**

*Als het implantaat niet langzaam door de HydroCone voortbeweegt en in de holte wordt gebracht met dezelfde hoeveelheid kracht die nodig is tijdens het dimensioneren, dient u te STOPPEN! Zorg ervoor dat het distale uiteinde niet is gevouwen, samengeknepen, gerimpeld of te nauw is. Controleer of zowel de incisie als de holte groot genoeg zijn voor het implantaat. Controleer of het uiteinde van de trechter niet meer dan 1 cm is ingebracht, of het naar het midden van de **holte** is gericht en of het pad niet wordt belemmerd door spierweefsel of chirurgische instrumenten. DO NOT expose the EZ Fan to lint, talc, sponges, towels, or other surface contaminants.*

*Stel de HydroCone NIET bloot aan pluisjes, talk, sponzen, handdoeken of andere oppervlakteverontreinigende voorwerpen.*

**Bewaartemperatuur:** Bij maximaal 1°C tot 25°C bewaren.

Het product kan niet herhaaldelijk worden gebruikt omdat het een wegwerpartikel is. Voor één patiënt.

**Bewaartijd:** 2 jaar.

**Verwijdering:** Het moet worden verwijderd in overeenstemming met lokale wet- en regelgeving.

## Richtlijnen voor probleemoplossing van de HydroCone

**PROBLEEM: De trechter heeft de juiste maat, maar het implantaat beweegt niet gemakkelijk door de trechter.**

**Vraag: Is de binnenkant van de HydroCone glad of glibberig?**

**Overwegingen:**

1. Zorg ervoor dat de binnenkant gehydrateerd is volgens de instructies in #1.
2. Plaats de implantaten zo snel mogelijk na hydratatie in de chirurgische holte.



**PROBLEEM: De trechter scheurde tijdens het dimensioneren of tijdens het inbrengen van het implantaat.**

*Vraag: Was het uiteinde op de juiste manier afgeknipt voor het volume van het implantaat?*

1. Open een nieuwe trechter en knip deze af volgens de instructies in #3.
2. Het dimensioneren van de trechter voor implantaten met textuur of implantaten met een hoog profiel vereist mogelijk het afknippen van een groter stuk.
3. Controleer of de trechter correct is afgeknipt en of het implantaat gemakkelijk door de trechter beweegt voordat u verdergaat.

**PROBLEEM: De chirurg brengt het implantaat eenvoudiger aan de ene kant van de patiënt in dan aan de andere.**

*Vraag: Is de chirurg rechts- of linkshandig?*

**Overwegingen:**

1. Voor een transaxillaire benadering zoals voor borst- of pectorale implantatieprocedures.
  - a. Rechtshandige chirurgen kunnen boven het armbord staan bij het inbrengen van het rechter implantaat en onder het armbord bij het inbrengen van het linker implantaat.
  - b. Linkshandige chirurgen kunnen onder het armbord staan bij het inbrengen van het rechter implantaat en boven het armbord bij het inbrengen van het linker implantaat.
2. Voor de meeste algemene bilaterale procedures.
  - a. Rechtshandige chirurgen kunnen aan de rechterkant van de patiënt staan bij het inbrengen van zowel linker als rechter implantaten.
  - b. Linkshandige chirurgen kunnen aan de linkerkant van de patiënt staan bij het inbrengen van zowel linker als rechter implantaten.

## Symbolen

	Productiedatum		Niet opnieuw steriliseren
	Lotnummer		CE-markering
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Uit de buurt van direct zonlicht houden
	Naam artikel		Temperatuurgrens
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Waarschuwing
	Fabrikant		Gebruiken voor
	EU-vertegenwoordiger		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet hergebruiken		



# Instrukcja użytkowania

---

Polish (PL)



## Opis HydroCone

---

HydroCone jest sterylnym narzędziem jednorazowego użytku przeznaczonym do wszczepiania implantów z żelu silikonowego; jest to stożkowy rękaw wykonany z elastycznej folii polimerowej z hydrofilową powłoką po wewnętrznej stronie.

**Uwaga:** kwas hialuronowy nie zostaje wchłonięty przez organizm człowieka podczas zabiegu chirurgicznego.



## Produkt jednorazowego użytku

---

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko dla jednego pacjenta. Nie należy próbować stosować go więcej razy.

## Sterylność produktu

---

Każdy lej HydroCone jest sterylizowany tlenkiem etylenu w szczelnie zamkniętej, podwójnej torebce sterylizacyjnej.

Sterylność produktu zostaje zachowana, o ile zgrzewy opakowania pozostają nienaruszone.

W żadnych okolicznościach nie wolno używać lub sterylizować produktu ponownie w związku z ryzykiem kontaminacji lub infekcji.

Próby ponownego użycia lub sterylizacji mogą pogorszyć właściwości eksploatacyjne produktu, w tym spowodować utratę smarowności, co może potencjalnie skutkować uszkodzeniem implantu, a nawet rozerwaniem.

Przed użyciem należy sprawdzić szczelność opakowania.

## Zastosowania HydroCone

---

HydroCone jest sterylnym narzędziem jednorazowego użytku przeznaczonym do wszczepiania implantów z żelu silikonowego podczas operacji wszczepienia implantów piersiowych.

## Przeciwwskazania

---

Kobiety ciężarne.

**Skutki uboczne:** Czakażenie krzyżowe. Produkt wyłącznie jednorazowego użytku w celu zapobieżenia zakażeniu krzyżowemu.



## Jak otworzyć HydroCone

---

Nie narażać HydroCone na kontakt z klaczkami, talkiem, gąbkami, ręcznikami i innymi czynnikami zanieczyszczającymi powierzchnię.

1. Wyjąć HydroCone z zewnętrznego opakowania w **sterylnym środowisku** przy użyciu dłoni w rękawiczkach bez talku.
2. Odwrócić opakowanie do góry nogami w sterylnej strefie, pozwalając, aby wewnętrzna torebka delikatnie wypadła w sterylną strefę; lub za pomocą sterylnej metody podać wewnętrzną torebkę osobie, która wykonała procedurę chirurgicznego mycia rąk.
3. Używając sterylnych rękawiczek, otworzyć wewnętrzną torebkę i wyjąć lej HydroCone, a następnie umieścić go w sterylnej strefie.
4. Rozwinąć lej HydroCone, a następnie wyjąć i wyrzucić wkładkę opakowaniową znajdującą się wewnątrz leja.
5. W żadnym momencie nie umieszczać HydroCone poza sterylną strefą. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do zachowania sterylności leja należy otworzyć nowy.

## Instrukcja użytkowania

---

- Odciąć „dystalny” koniec (czubek) leja, tak aby powstał odpowiednio duży otwór, przez który, po zwilżeniu wewnętrznej powierzchni leja, przejdzie gładko implant z leja do kieszeni tkankowej.
- Zanurzyć lej HydroCone w całości w naczyniu z jałową solą fizjologiczną, aby zapewnić śliskość wewnętrznej powierzchni leja.
- Włożyć implant przez duży otwór w „proksymalnym” końcu leja. Po odsunięciu tkanki wsunąć dystalny koniec leja w kieszeń tkankową. Ścisnąć proksymalny koniec leja powyżej implantu, tak aby delikatnie wsunąć implant w kieszeń tkankową. Po umieszczeniu implantu delikatnie wyjąć lej.

## 1 | ZWILŻANIE

zanurzyć lej w całości w naczyniu z jałową solą fizjologiczną, tak aby wewnętrzna powierzchnia stała się śliska. Kiedy nie jest używany, HydroCone powinien być położony na płasko na sterylnym stole, tak aby wewnętrzna powierzchnia pozostawała wilgotna. Wewnętrzna powierzchnia powinna być w pełni zwilżona przed każdym użyciem.



**Uwaga:** nie należy pozostawiać HydroCone w naczyniu z jałowym roztworem dłużej niż to konieczne. Niemniej jednak lej powinien być utrzymywany w wilgoci, aby zapobiec wyschnięciu powłoki na wewnętrznej powierzchni leja, ponieważ śliskość powłoki hydrofilowej ulega zmniejszeniu w przypadku całkowitego wyschnięcia.

---

## 2 | WKŁADANIE IMPLANTU / Sprawdzanie rozmiaru otworu

włożyć implant przez duży otwór w proksymalnym końcu zwilżonego leja metodą bezdotykową lub minimalnego kontaktu. Jedną ręką należy podtrzymywać dystalny koniec leja, a drugą wykonywać ruchy powyżej implantu. Ruchem ręki popchnąć implant do przodu, tak aby wyszedł przez zwężony koniec leja i wysunął się w sterylną strefę. Jeśli implant nie może przecisnąć się przez mały otwór na końcu leja przy użyciu lekkiej siły, należy wyjąć implant, przyciąć końcówkę leja jeszcze raz i powtórzyć próbę. Należy stopniowo przycinać lej, powiększając otwór, aż do uzyskania pożądanego rozmiaru.

Włożyć w lej implant o właściwym rozmiarze, przygotowany do wszczepienia w kieszeń tkankową.



Używając jednej ręki, delikatnie ścisnąć lej powyżej implantu, aby wyeliminować ewentualne luzy; sprawdzić, czy implant jest właściwie ułożony w leju; a następnie przesunąć implant w kierunku dystalnego końca na odległość ok. 1 cm od otworu.

### 3 | CIĘCIE

Do cięcia dystalnego końca leja zaleca się używać sterylnych nożyczek o prostych ostrzach. Otwór w HydroCone powinien być wystarczająco duży, tak by implant przechodził przez niego gładko, ale nie zbyt duży, by powodować wypadanie implantu.



**Uwaga:** długość dystalnego końca leja nie ma wpływu na wymaganą długość nacięcia. Należy zapoznać się z wytycznymi producenta implantu w celu określenia optymalnej długości nacięcia na podstawie konkretnego rodzaju implantu.



#### Ostrzeżenie!

Istnieje wielu producentów i różne typy implantów, które dostępne są w licznych wariantach, jeśli chodzi o geometrię, objętość, rozmiar, kształt, teksturę, zwartość itd., i cały czas wprowadzane są nowe modele. Zaznaczone linie cięcia są jedynie sugerowanymi **miejscami cięcia**. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że wielkość otworu w dystalnym końcu leja jest odpowiednia, by przesunąć przez niego implant bez uszkodzenia go.

**Implanty piersiowe:** na leju nadrukowane są linie cięcia uwzględniające różne kształty i rodzaje implantów na podstawie ich objętości (cc).

#### INFORMACJA, JAK PRZYCIĄĆ LEJ

##### GŁADKI OKRĄGŁY

Średni i średni plus: jak pokazano

Wysoki profil: +0,5 cm dłuższy

Ultrawysoki profil: +1 cm dłuższy

##### POROWATY OKRĄGŁY

Średni i średni plus: +1,5 cm dłuższy

Wysoki profil: +2 cm dłuższy

Ultrawysoki profil: +2 cm dłuższy

**Implant anatomiczny +2 cm dłuższy**

## 4 | WSZCZEPIANIE IMPLANTU

Rozewrzeć całkowicie brzegi nacięcia, cały czas lekko naciskając lej z tyłu implantu. Wsunąć dystalny koniec leja przez nacięcie na głębokość około 1 cm. Podtrzymując lej jedną ręką, drugą ręką popychać implant od tyłu / ścisnąć lej powyżej implantu, tak aby delikatnie wsunąć implant do środka kieszeni tkankowej.



### Ostrzeżenie!

***Używanie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie implantu.***

*eśli implant nie przesuwa się gładko przez HydroCone do kieszeni tkankowej przy użyciu podobnej siły, jak podczas sprawdzania rozmiaru otworu, należy PRZESTAĆ go pchać! Należy sprawdzić, czy dystalny koniec nie jest zawinięty, przyszczypnięty, zmarszczony lub nadmiernie ściśnięty. Należy sprawdzić, czy nacięcie i kieszeń tkankowa są wystarczająco duże, by zmieścić się w nich implant. Należy sprawdzić, czy koniec leja nie został włożony głębiej niż na 1 cm; czy jest skierowany do środka kieszeni tkankowej; czy droga wprowadzenia nie jest zablokowana tkanką mięśniową lub narzędziami chirurgicznymi.*

*NIE narażać HydroCone na kontakt z klaczkami, talkiem, gąbkami, rękawkami i innymi czynnikami zanieczyszczającymi powierzchnię.*

**Ograniczenia dotyczące temperatury przechowywania:** przechowywać w temperaturze od 1°C do 25°C.

Produktu nie można używać wielokrotnie, ponieważ jest jednorazowego użytku. Tylko dla jednego pacjenta.

**Okres przydatności do użycia:** 2 lata.

**Utylizacja:** Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i rozporządzeniami.

## Rozwiązywanie problemów z produktem HydroCone

**PROBLEM: Otwór w leju ma właściwy rozmiar, ale implant nie przesuwa się łatwo przez lej.**

**Pytanie: Czy wewnętrzna powierzchnia leja HydroCone jest śliska?**

**Rada:**

1. Zwilżyć wewnętrzną powierzchnię leja w sposób wskazany w punkcie 1.
2. Po zwilżeniu jak najszybciej wszczepić implanty w kieszenie tkankowe.



**PROBLEM: Lej rozerwał się podczas sprawdzania rozmiaru otworu lub wszczepiania implantu.**

*Pytanie: Czy otwór na końcu leja był dopasowany rozmiarem do objętości implantu?*

1. Otworzyć nowy lej i przyciąć go zgodnie z instrukcjami w punkcie 3.
2. W przypadku porowatych implantów anatomicznych oraz implantów o wysokim profilu może być wymagany większy otwór w leju.
3. Przed kontynuowaniem sprawdzić, czy lej jest odpowiednio przycięty i czy implant przesuwa się łatwo.

**PROBLEM: Chirurgowi łatwiej jest wszczepić implant po jednej stronie pacjenta niż po drugiej.**

*Pytanie: Czy chirurg jest prawo- czy leworęczny?*

**Rada:**

1. W przypadku metody endoskopowej w operacjach wszczepiania implantu klatki piersiowej lub piersiowego:
  - a. Praworęczni chirurdzy mogą stać powyżej podpórki na rękę podczas wszczepiania prawego implantu i poniżej podpórki na rękę podczas wszczepiania lewego implantu.
  - b. Leworęczni chirurdzy mogą stać poniżej podpórki na rękę podczas wszczepiania prawego implantu i powyżej podpórki na rękę podczas wszczepiania lewego implantu.
2. W przypadku większości operacji obustronnych:
  - a. Praworęczni chirurdzy mogą stać po prawej stronie pacjenta podczas wszczepiania prawego i lewego implantu.
  - b. Leworęczni chirurdzy mogą stać po lewej stronie pacjenta podczas wszczepiania prawego i lewego implantu.

## Symbole

	Data produkcji		Nie sterylizować ponownie
	Numer partii		Oznakowanie CE
	Patrz instrukcja użytkowania		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nazwa artykułu		Ograniczenie temperatury
	Sterylizowany tlenkiem etylenu		Ostrzeżenia
	Producent		Data ważności
	Przedstawiciel UE		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyłącznie do użytku jednorazowego		



[www.gcaesthetics.com](http://www.gcaesthetics.com)



**KIMS MED**

#112 #214, Bio-Medical Material and Component Service Center,  
Gwangju Techno Park, 249, Chuam-ro, Buk-gu, Gwangju, 61003,  
Republic of Korea

T. +82 70 5208 5257

E. [info@kimsmed.com](mailto:info@kimsmed.com)

F. +82 70 8611 3022

W. [www.kimsmed.com](http://www.kimsmed.com)



**Certification Experts B.V.**

Amerlandseweg 7, 3621 ZC Breukelen,  
The Netherlands

IFU-01 (Date: 2019-12-19)

Reference Code