


**BI Funnel – For Optimal Implant Insertion**

The BI Funnel is a medical device which allows surgeons to easily, quickly, and safely put a silicone gel breast implants into the pocket without seriously damaging patients and implants.

Implantation assistant, inserter / Medical device

**Description**

 The BI Funnel is a sterile, transparent, conical shaped implantation assistant. The BI Funnel is made using a flexible PVC film and lubricious hydrophilic coating on the inner surface. The device is supplied double packed with Tyvek.

**Intended Use**

The BI Funnel is intended to deliver silicone gel implants to the surgical pocket by providing little friction during insertion of the implant.

**Manufacturer**



**MEDISQUARE**  
**GREENCOSKO**

GREENCOSKO Co., Ltd.  
(Factory) #710, 26, Seongsuil-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea  
(Head Office) 6F, 35 Samseong-ro 95-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea  
(Storage) B1F, 35 Samseong-ro 95-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea  
TEL +82-2-541-2941 / FAX +82-2-540-2658  
[info@medisquare.co.kr](mailto:info@medisquare.co.kr) / [www.greencosko.com](http://www.greencosko.com)

**Authorized Representative in the European Community**



GROUPE SEBBIN  
39 Parc d'Activités des Quatre Vents  
95650 Boissy L'Aillierie – FRANCE  
TEL +33 1 34 42 13 28  
FAX +33 1 34 42 16 88  
[www.sebbin.com](http://www.sebbin.com)

**PRODUCT ORDERING**

Contact your local Sales Representative or the Greencosko.  
+82-2-541-2941, [info@medisquare.co.kr](mailto:info@medisquare.co.kr)

**Product Warranty**

GREENCOSKO stands behind the BI funnel. If you experience difficulty in its use resulting in the need for a second funnel being used per patient, we will replace it at no charge. If you are not fully satisfied after the use of the BI Funnel, please contact our office.  
+82-2-541-2941 / [info@medisquare.co.kr](mailto:info@medisquare.co.kr)



**Sterilized Using Ethylene Oxide**



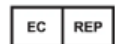
**Keep Dry**



**Do Not Re-Use**



**Use-by Date**



**Authorized Representative  
In the European Community**



**Manufacturer**



**Caution**



**Single sterile barrier system with  
protective packaging inside**



**Catalogue Number**



**Temperature limit**



**Do Not Re-sterilize**



**Do not Use  
If package damaged**



**Batch Code**



**Consult instructions for use**



**Keep away from sunlight**



**Medical device**

### Preparation

Unpack the product in a non-contaminated operating room with talc-free gloves.  
 Open the large Tyvek packaging, take out the small Tyvek packaged product.  
 Open the small packaging, and remove the inserted paper to open the folded funnel.  
 The product is placed in a sterile place.

### General Instructions for Using the BI Funnel

- Cut the small end of the funnel large enough so that the silicone gel implant can gently pass through the funnel and into the surgical pocket.



#### CAUTION

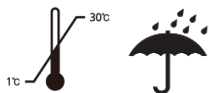
Implants have different shape, surface, size, and cohesiveness from manufacturer to manufacturer. They may make an impact on proper trim location. It is the user's responsibility to size the small end of the funnel to be suitable for gently implant passage. Breast Implants: The following guideline is printed on the funnel.  
 The surface type is according to ISO 14607:2018.

Surface Profile	SMOOTH		MICRO TEXTURED (VOLUPTY)	MACRO TEXTURED (SENSITY)
	Smooth Type (PURITY)	Semi-smooth (INTEGRITY, SUBLIMITY)		
Low	-	As shown	-	X + 2.0cm
Semi Mod & Mod	As shown	X + 1.0cm	X + 1.5cm	
High / Full	X + 0.5cm	X + 1.5cm	X + 2.0cm	

- Hydrate the funnel with saline to make the inner surface wet and slippery. Using an empty syringe, or an empty container, etc., put saline inside the funnel and shake it sufficiently to make the inner surface hydrated as a whole. Pour the remaining saline from the small end of the funnel into a container. Or, fully immerse the funnel in a basin of sterile solution to prepare the inner surface slippery.
- Remove the packaging of the implant and load the silicone gel implant into the funnel without touching as much as possible. Since the hydrated inner surface is attached, hold each rounded top (Rabbit ears) of the funnel and fully open the mouth. Implant should be placed before the inner surface is dry. To ensure the funnel is fully lubricated, we suggest sliding the implant back and forth within the funnel. If the size of the small end is small, remove the implant and trim appropriately again.
- Check the pocket and incision to insert the implant. The end of the small end is placed on the incision while supporting the funnel containing the implant with one hand. Squeeze the end of the funnel behind the implant to gently move forward the implant into the surgical pocket.

### Storage /

**Handling condition** Temperature limit (1 ~ 30°C)  
 Keep Dry



### Precautions for use



Check for damage to the packaging and product.  
 Do not use damaged products and request replacement.  
 Check the expiration date of the product. Dispose of products beyond the expiration date.



### Warning



**SINGLE USE.** This product is intended for single use, one patient only.



The BI funnel is sterilized by Ethylene oxide with sealed, double-pouched.



Do not re-sterilize the BI Funnel.  
 Reuse or re-sterilization may not only cause contamination or infection, but also degrade product performance.

This product is intended for use by plastic surgeons only.



### Undesirable side-effects

- Infection  
 Acute infection is rare if the usage and instructions have been properly followed. In case of infection, tenderness, redness, swelling, heating sensation caused by sterilization damage or careless use of the product, it requires an adapted antibiotic therapy.
- Contamination  
 Bacterial contamination may occur when the healthcare and surgical environment is contaminated. Typically, bacterial contamination increased on ungloved hands. Hygienic preparation should be observed to avoid bacterial contamination.
- Complications due to the surgical procedure  
 Postoperative complications, such as pain, bruising, bleeding, fever are problems which arise as a result of you having had surgery, which were not an intentional effect of the surgery. It can result from sterilization damage or unsuitable surgical technique. Some complications are common and occur frequently despite precautions. Some complications are very serious but most people having surgery will not experience them.



### Contraindications

- The use of BI Funnel is subjected to the following contraindications:
- History or suspected autoimmune diseases.
  - Pathologies affecting blood coagulation, immune defenses or any treatment interfering with them.
  - Any ongoing general or local infectious condition
  - History of sensitivity to foreign bodies or serious allergies.
  - Developing pregnancy or even pregnancy envisaged in the short-term or breast-feeding in progress
- The product is used only on the patients who need breast implantations to assist with the implantation of silicone gel breast implant during breast implantation surgery. The recommended minimum age for breast implants surgery is 22 years old for silicone implants.

**사용방법**

## 1) 사용 전 준비사항

- 오염되지 않은 수술실에서 탈크 프리 장갑을 끼고 제품 포장을 개봉한다.
- 타이백 대포장을 우선 개봉하여 타이백 소포장 된 제품을 꺼낸다. 타이백 소포장을 개봉하고 접혀져 있는 제품을 핀 다음, 끼워진 삼각 간지를 제거한다.
- 제품을 멸균된 곳에 둔다.

## 2) 사용방법

- 실리콘 겔 보형물이 제품을 부드럽게 통과하여 수술부위에 잘 들어갈 수 있도록 제품의 배출구를 충분히 크게 자른다.  
\* 보형물을 제조사마다 각기 다른 모양, 포면, 사이즈, 응집력을 가지고 있으며 이는 적절한 재단 위치에 영향을 준다. 보형물이 부드럽게 통과할 수 있도록 제품의 배출구 사이즈를 정하는 것은 사용자의 책임이다.
- 내부 표면이 충분히 젖고 미끄러워질 수 있도록 식염수로 제품을 수화시킨다. 빈 시린지 또는 빈 용기 등을 사용하여 식염수를 제품 내부에 넣고 충분히 흔들어서 내부 표면이 전체적으로 수화되도록 한다. 남은 식염수를 제품의 배출구를 통해 용기로 붓는다. 또는, 식염수가 채워진 용기에 제품을 잠기게 해서 내부 표면을 미끄럽게 준비한다.
- 보형물의 포장을 제거하고 실리콘 겔 보형물을 가능한 만지지 않으면서 제품 안으로 넣는다. 수화된 내부 표면이 서로 달라붙을 수 있기 때문에 제품 상단의 동그란 손잡이 (토끼 귀 모양)를 각각 잡고 투입구를 완전히 벌린다. 내부 표면이 마르기 전에 보형물이 놓여져야 한다. 제품이 충분히 미끄럽다는 것을 확인하기 위하여 제품 안에서 보형물을 앞뒤로 움직여 보는 것을 추천한다. 만약 배출구의 크기가 작다면 보형물을 제거하고 적당한 크기로 다시 자른다.
- 보형물을 삽입할 수술 부위와 절개 부위를 확인한다. 보형물이 들어있는 제품을 한 손으로 받치면서 배출구 끝을 절개 부위에 댄다. 보형물이 수술 부위로 부드럽게 들어갈 수 있도록 보형물 뒤에서 제품을 짜내듯이 움직여 보형물을 밀어낸다.

## 3) 사용 후의 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용 의료기기이며 재사용 금지
- 본 제품은 산화에틸렌 가스로 멸균한 제품으로 재멸균 금지

## 4) 사용 시 주의사항

- 본 제품은 일회용이며 한 환자에게 사용한다.
- 제품을 재사용하거나 재멸균해서는 안 된다.
- 포장지가 개봉되거나 제품이 파손된 경우는 사용하지 않는다.
- 사용 전 제품의 유효기간을 확인하고 유효기간이 지난 제품은 폐기한다.
- 전문 의료인(성형외과 전문의) 이외의 사용이 금지된다.

**부작용**

감염, 오염, 수술 처치로 인한 합병증

**금기사항**

다음의 환자에게 사용해서는 안된다.

- 자가면역질환을 가진 환자
- 혈액 응고, 면역 체계 등에 이상이 있는 환자
- 진행 중인 병력이 있는 환자
- 외부 물질에 대한 민감성 경력이 있는 환자
- 임산부, 혹은 짧은 기간 내 임신 계획이 있는 환자

본 제품은 인공유방 삽입 수술 시 보형물의 삽입을 보조를 위해서만 사용한다.

실리콘겔 인공유방의 경우 만 22세 이상의 여성이 유방을 재건하거나 미용 성형하는데 사용하도록 권장된다.

**보관 또는 저장방법**

직사광선 및 습기를 피하고 실온에서 보관한다.

**제품명: BI FUNNEL**

허가(신고)번호: 제신 19-73호

모델명: BF-01

품목명: 이식용의료기기삽입용보조기구

제조사: ㈜그린코스코

서울시 성동구 성수일로10길 26, 710호

TEL: +82-2-541-2941 info@medisquare.co.kr