

<h1>GÜELL DMEK</h1>								
ENGLISH		DESCRIPTION <p>Thanks to the GÜELL DMEK hydraulic system, the GÜELL DMEK injection system allows implantation of corneal transplants using Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK).</p> <p>The GÜELL DMEK injection system consists of the sterile GÜELL DMEK single-use injector with silicone tip.</p> <p>APPLICATION</p> <p>Injection of self-rolling corneal endothelium transplants in Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK). Non-self-rolling corneal endothelium implants with a high stroma proportion, such as those used in Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (DSAEK), are not suitable for implantation with the GÜELL DMEK injection system. The system is also unsuitable for the injection of intracocular lenses in cataract operations.</p> <p>INSTRUCTIONS FOR USE</p> <ol style="list-style-type: none"> Open the blister in a sterile environment and remove the injector (Fig. 1). Fill the cartridge tip and the loading chamber of the GÜELL DMEK Injector with BSS or organic culture medium until the cartridge tip and loading chamber are completely filled and covered with BSS respectively organ- culture medium (Fig. 2). Gently lift the rolled implant from the tray, using sterile flat forceps and place in the loading chamber (Fig. 3). Minimize contact between the endothelium and the outer walls of the loading chamber. Next, flush the rolled implant along of the loading chamber into the cartridge tip using BSS, avoiding direct contact with the implant (Fig. 4), until the implant lies entirely within the cartridge tip. Depending on the surgical technique, an air bubble can be placed behind the implant in the cartridge tip (Fig. 5). Then squeeze the loading chamber wings together until the "click-lock" mechanism clicks into place. Push the blue injector plunger forward until the rear push plate is flush against the injector housing or until the wheel of the GÜELL DMEK injector moves (Fig. 6). There is a small lever on the surface of the injector that allows you to choose whether to operate the injector in forward and backward mode (lever in middle position) or in forward only mode (lever turned to the left) (Fig. 7). In forward only mode, the backward movement of the plunger is disabled. When forward only mode is activated, this is indicated by a faint click when the plunger is pushed forward. As the implant is discharged, slowly withdraw the injector making sure the implant does not get under the iris. Only push the plunger forward until the implant has completely emerged, even if the plunger has not yet come to a stop. If the silicone tip cannot be pushed into the loading chamber, withdraw the plunger into the starting position and straighten the silicone tip using sterile forces. Insert the cartridge tip through the incision and push over the iris to the distal edge of the pupil (Fig. 8). Using your index finger, pull the wheel of the GÜELL DMEK Injector back slowly in order to push the implant forward (Fig. 9). When forward only mode is activated, you can hear a faint click when the plunger is pushed forward. As the implant is discharged, slowly withdraw the injector making sure the implant does not get under the iris. Only push the plunger forward until the implant has completely emerged, even if the plunger has not yet come to a stop. Slowly withdraw the injector fully from the eye (Fig. 7). 	SIDE EFFECTS: In principle, using the GÜELL DMEK injector during DMEK surgery can result in a slight reduction in endothelial cells in the donor transplant. OPERATIONAL PROCEDURE: <p>The appropriate surgical techniques are the responsibility of the respective surgeon. He or she must assess the appropriateness of the relevant procedure based on his or her education and experience.</p> <p>GUARANTEE AND LIABILITY LIMITATION: The manufacturer guarantees that this product has been manufactured with the appropriate care and assumes no liability for side effects or resulting damages, losses or costs that may arise as a result of the direct or indirect use of this product. Manufacturer's liability is restricted to the performance of repairs resulting from product defects, which are clearly not the result of incorrect handling.</p> <p>DISPOSAL: The surgical device may be contaminated after use with potentially infectious agents of human origin. Due to this fact, proper disposal must be ensured.</p> <p>ATTENTION: US federal regulations restrict the sale of this product to medical practitioners and those acting on their behalf.*</p>					
DEUTSCH	BESCHREIBUNG <p>Das GÜELL DMEK Injektions-System erlaubt dank dem GÜELL DMEK-Hydrauliksystem Implantationen von cornealen Endotheltransplantaten mittels einer Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK).</p> <p>Das GÜELL DMEK Injektions-System setzt sich aus dem sterilen GÜELL DMEK Einweg-Injektor mit Silikonstempel zusammen.</p> <p>ANWENDUNG</p> <p>Injection von selbst-einrollenden cornealen Endothelimplantaten bei Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK).</p>	<p>Nicht selbst-einrollende corneale Endothelimplantate mit hohem Stromaanteil, wie sie bei der Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (DSAEK) verwendet werden, eignen sich für die Implantation mit dem GÜELL DMEK Injektions-System nicht. Das System eignet sich ebenfalls nicht für die Injektion von Intrakularimplantaten bei Katarakt-Operationen.</p> <p>GEbraUCHsanweisung</p> <ol style="list-style-type: none"> Blister im sterilen Bereich öffnen und Injektor entnehmen (Fig. 1). Kartuschenspitze und die Ladekammer des GÜELL DMEK Injektors mit BSS oder mit organismischem Kulturmedium (z.B. Dulbecco's Modified Eagle's Medium) füllen, bis die gesamte Kartuschenspitze und Ladekammer mit BSS oder 	<p>organischem Kulturmedium gefüllt sind (Fig. 2).</p> <ol style="list-style-type: none"> Den blauen Injektorkolben nach vorne drücken bis die hintere Drückerplatte bündig mit dem Injektorgehäuse abschließt bzw. bis sich das Rad des GÜELL DMEK Injektors bewegt (Fig. 3). Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wälzen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 7). Mit dem Zeigefinger das Rad des GÜELL DMEK Injektors langsam zurückziehen, um das Implantat vollständig in die Kartuschenhülse legt. Je nach Operationstechnik kann hinter dem Implantat in der Kartuschenhülse eine Luftblase platziert werden (Fig. 5). Erst jetzt Ladekammer-Flügel zusammendrücken, bis der "Click-Lock" Mechanismus einrastet 	<p>Rücklaufmodus und ausschliesslich Vorlaufmodus hin- und hergewechselt werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> Sofern der Silikonstempel nicht in die Ladekammer eingefahren werden kann, Kolben in Ausgangsposition zurückziehen und Silikonstempel mittels einer sterilen Pinzette gerade ausrichten. Kartuschenhülse durch die Inzision einführen und über der Iris ausgestreckt werden müssen. Das Implantat je nach gewählter Operationsmethode vollständig im Auge entrollen. Das Implantat durch eine weitere unterhalb des Implantates eingebrachte Luftblase an die Cornea andrücken (Fig. 10). <p>BITTE BEACHTEN: Die Kartusche und der GÜELL DMEK Einweg-Injektor dürfen nur 1-mal verwendet und nicht resterilisiert/autobereitet werden. Eine Wiederverwendung bzw. humetale Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Bei Raumtemperatur lagern.</p> <p>NEBENWIRKUNGEN: Grundsätzlich kann es bei der Verwendung des GÜELL DMEK Injektors während DMEK Operationen zu einer geringfügigen Reduzierung der Endothelialzellen des Spenderalterntransplantates kommen.</p> <p>OPERATIVES VORGEHEN: Die angemessene chirurgische Technik liegt in der alleinigen Verantwortung des jeweiligen Chirurgen. Er hat auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung die Eignung des jeweiligen Verfahrens zu beurteilen.</p> <p>ENTSORGUNG: Das chirurgische Gerät kann nach der Verwendung mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein. Die richtige Entsorgung muss dieser Tatsache Sorge tragen.</p> <p>ACHTUNG: US-Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Produktes auf Ärzte oder auf Auftrag von Ärzten.*</p>				
FRANÇAIS	DESCRIPTION <p>Le système d'injection GÜELL DMEK permet grâce au système hydraulique GÜELL DMEK des transplantations de greffes de l'endothélium cornéen par kératoplastie endothéliale de la membrane de Descemet (DMEK).</p> <p>Le système d'injection GÜELL DMEK se compose d'un injecteur jetable stérile GÜELL DMEK avec un embout en silicone.</p> <p>CHAMP D'APPLICATION</p> <p>Injection d'implants endothéliaux cornés s'enroulant sur eux-mêmes dans le cadre d'une kératoplastie endothéliale de la membrane de Descemet (DMEK).</p>	<p>Les implants endothéliaux cornés ne s'enroulent pas sur eux-mêmes et comportent une part importante de stroma, tels qu'ils les utilisent dans la kératoplastie endothéliale automatisée de la membrane de Descemet (DSAEK), ne conviennent pas aux greffes réalisées avec le système d'injection GÜELL DMEK. Le système ne convient pas non plus à l'injection de lentilles intracœliaires dans le cadre d'opérations de la cataracte.</p> <p>MODE D'EMPLOI</p> <ol style="list-style-type: none"> Ouvrir le blister dans une zone stérile et retirer l'injecteur (Fig. 1). Remplir la pointe de la cartouche et la chambre de chargement de l'injecteur GÜELL DMEK avec du BSS ou du milieu de culture de cellule biologique (par ex. le milieu de culture Dulbecco Modified Eagle's Medium) jusqu'à ce que la pointe de la cartouche et la chambre de chargement soient complètement remplies et couvertes de BSS ou de milieu de culture biologique (Fig. 2). 	<p>Eagle's Medium) jusqu'à ce que la pointe de la cartouche et la chambre de chargement soient complètement remplies et couvertes de BSS ou de milieu de culture biologique (Fig. 2).</p> <ol style="list-style-type: none"> Appuyer à présent sur le clapet de la chambre de chargement jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage s'enclenche. Soullever délicatement l'implant roulé du plateau à l'aide d'une pince plate stérile et le placer dans la chambre de chargement (Fig. 3). Minimiser le contact entre l'endothélium et les parties extérieures de la chambre de chargement. Ensuite, rincer l'implant roulé le long de la chambre de charge dans la pointe de la cartouche à l'aide de BSS, en évitant tout contact direct avec l'implant (Fig. 4), jusqu'à ce que l'implant soit complètement dans la pointe de la cartouche. Selon la technique chirurgicale, une bulle d'air peut être reconnaissable au léger cliquètement produit lorsque l'on enfonce le piston. Pendant l'injection, il est possible à tout moment de passer d'un mode à l'autre en pivotant simplement le levier. 	<p>passer d'un mode à l'autre en pivotant simplement le levier.</p> <ol style="list-style-type: none"> Si l'embout en silicone ne peut pas être placé dans la chambre de chargement, refiler le piston dans sa position initiale et rectifier la position de l'embout en silicone à l'aide d'une pince stérile. Introduire la pointe de la cartouche dans l'incision puis la faire glisser sur l'iris vers le bord distal de la pupille (Fig. 8). Le petit levier placé sur l'injecteur permet de choisir si l'injecteur fonctionnera en mode avant et arrière (lever sur la position médiane) ou seulement en mode avant (lever pivoté vers la gauche) (Fig. 9). Dans le second cas, le mouvement arrière du piston peut être arrêté lorsque vous poussez le piston. Lorsque l'implant sort de l'injecteur, retirer le dernier doucement et veiller ce faisant à ce que l'implant ne glisse pas devant l'iris. Enfoncer le piston qui jusqu'à ce que l'implant soit entièrement sorti, 	<p>même si le piston n'est pas encore entièrement enfoncé.</p> <ol style="list-style-type: none"> Retirer l'injecteur tout doucement et entièrement de l'œil. Seul la méthode d'intervention choisie, dérouler l'implant dans l'œil en intégralité. Appuyer l'implant sur la cornée grâce à une bulle d'air placée sous l'implant (Fig. 10). <p>IMPORTANT: La cartouche et l'injecteur jetable GÜELL DMEK ne doivent être utilisés qu'une seule fois et ne doivent pas être stérilisés ni réutilisés. Une réutilisation peut entraîner une dégradation de la performance du produit et entraîner de graves problèmes de santé et de sécurité pour le patient. Stocker à température ambiante.</p> <p>EFFETS SECONDAIRES: Il est possible que lors de l'utilisation de l'injecteur GÜELL DMEK dans le cadre d'une opération DMEK, le nombre de cellules endothéliales du greffon du donneur diminue légèrement.</p>	<p>de l'injecteur GÜELL DMEK dans le cadre d'une opération DMEK, le nombre de cellules endothéliales du greffon du donneur diminue légèrement.</p> <p>MODE OPÉRATOIRE: La technique chirurgicale mise en œuvre est sous la responsabilité de chaque chirurgien. Sur la base de sa formation et de son expérience, le chirurgien doit évaluer la pertinence de chaque procédé.</p> <p>ENTRÉE ET LIMITES DE RESPONSABILITÉ: Le fabricant garantit que son produit a été fabriqué avec tout le soin approprié et il n'engage en rien sa responsabilité quant aux éventuels dommages, pertes ou coûts seconds ou subséquents pouvant naître, directement ou indirectement, de l'utilisation de son produit. Sa responsabilité se limite exclusivement à la prise en charge des réparations qui doivent être exécutées sur son produit suite à une réclamation et qui ne sont pas imputables à une erreur de manipulation ou à l'utilisation de lentilles qui ne sont pas validées pour ce modèle d'injecteur.</p> <p>ELIMINATION: Le dispositif chirurgical peut être contaminé après utilisation avec des agents potentiellement infectieux d'origine humaine. De fait, une élimination appropriée doit être assurée.</p> <p>ATTENTION: Le droit fédéral américain limite la vente de ce produit aux médecins et aux mandataires de médecins.*</p>	<p>Numéro de lot</p> <p>A utiliser avant</p> <p>Conserver dans un endroit sec</p> <p>Ne pas exposer à la lumière du soleil</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p> <p>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO)</p>	<p>Ne pas réaliser</p> <p>Ne pas restériliser</p> <p>Respectez les instructions d'utilisation</p> <p>Conserver en lieu sûr</p> <p>Conserver au réfrigérateur</p> <p>Ne pas utiliser si le paquet est déchiré</p> <p>Non utiliser</p>
ITALIANO	DESCRIZIONE <p>Grazie al sistema idraulico GÜELL DMEK, il Sistema d'iniezione GÜELL DMEK permette di eseguire trapianti di endotelio corneale mediante una cheratoplastica lamellare posteriore, definita con l'acronimo inglese DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty).</p> <p>Il sistema di iniezione GÜELL DMEK si compone di iniettore monouso GÜELL DMEK completo di stantuffo in silicone.</p> <p>USO</p> <p>Iniezione di endotelio corneale arrotolato, nei casi di trapianto mediante Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK). Il sistema di iniezione GÜELL DMEK non è indicato per i</p>	<p>trapianti di endotelio corneale quando il lembo non è arrotolato e vi è un'elevata presenza di energia, come per esempio quello utilizzato negli interventi mediante Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (DSAEK). Il sistema non è indicato neanche per l'iniezione di lenti intracoculari negli interventi di cataratta.</p> <p>ISTRUZIONI PER L'USO</p> <ol style="list-style-type: none"> Aprire il blister in ambiente sterile e prelevare l'iniettore (Fig. 1). Riempire la punta della cartuccia e la camera di carico dell'iniettore GÜELL DMEK con BSS o terreno di coltura organico (ad es. il terreno di coltura modificato di Dulbecco) fino a quando la punta della cartuccia e la camera di carico sono completamente riempite e coperte con BSS o terreno di coltura organico (Fig. 2). 	<p>sollevare delicatamente l'implante arrotolato dal vassoio, usando pinze piatte sterili e posizionarlo nella camera di carico (Fig. 3). Ridurre al minimo il contatto tra l'endotelio e le pareti esterne del vassoio della camera di carica. Quindi, lavare l'implante arrotolato lungo la camera di carico nella punta della cartuccia utilizzando BSS, evitando il contatto diretto con l'implante (Fig. 4), fino a quando l'implante si trova interamente all'interno della punta della cartuccia. A seconda della tecnica chirurgica, è possibile inserire una bulle d'aria dietro l'implante nella punta della cartuccia (Fig. 5). <ol style="list-style-type: none"> Solo allora comprimere le ali della camera di carico fino a far scattare il meccanismo "Click-Lock". Springere in avanti lo stantuffo blu dell'iniettore fino a quando il disco posteriore non è giunto a livello con il corpo dell'iniettore. </p>	<p>risp. fino a quando la rotella dell'iniettore GÜELL DMEK non si muove (Fig. 6).</p> <ol style="list-style-type: none"> Mediante la piccola leva che si trova sulla superficie dell'iniettore, selezionare se l'iniettore è da utilizzare in modalità di spostamento bidirezionale (si avrà in avanti e indietro) (leva in posizione centrale) oppure in modalità di esclusivo avanzamento (solo in avanti) (leva a sinistra) (Fig. 7). Se si seleziona la modalità di esclusivo avanzamento, il movimento antiriflusso dello stantuffo è bloccato. L'attivazione della modalità di esclusivo avanzamento è segnalata con l'emissione di un lieve clic durante lo spostamento in avanti dello stantuffo. Basta spostare la leva da una posizione all'altra per passare in qualsiasi momento dalla modalità di spostamento bidirezionale alla modalità di esclusivo 	<p>avanzamento.</p> <ol style="list-style-type: none"> Se non si riesce a inserirlo nella camera di carico, riportarlo nella sua posizione iniziale e orientarlo correttamente utilizzando una pinzetta sterile. Inserire la punta della cartuccia attraverso incisione e spingerla sopra l'iride in corrispondenza del bordo distale della pupilla (Fig. 8). Con il dito indice spostare lentamente all'indietro la rotella dell'iniettore GÜELL DMEK per spingere in avanti l'implante. Far aderire il tessuto alla cornea introducendo una bolla d'aria al di sotto del lembo di tessuto trapiantato (Fig. 10). <p>ATTENZIONE: La cartuccia e l'iniettore monouso GÜELL DMEK possono essere utilizzati solo una volta e non possono essere sterilizzati/riutilizzati. Il riutilizzo e la risterilizzazione possono compromettere il buon funzionamento del prodotto.</p> <p>GARANZIA E LIMITI DI RESPONSABILITÀ: Il produttore garantisce che questo prodotto è stato realizzato con il più alto standard di qualità e non assume alcuna responsabilità per danni o per problemi di salute.</p>	<p>causando di conseguenza gravi danni alla salute del paziente e alla sua sicurezza. Conservare a temperatura ambiente.</p> <p>EFFETTI COLLATERALI: In linea di principio, l'utilizzo dell'iniettore GÜELL DMEK in interventi DMEK può portare a una modesta diminuzione delle cellule endoteliali del tessuto prelevato dall'organismo donatore.</p> <p>PROCEDURA OPERATIVA: La responsabilità chir</p>		