



GÜELL DMEK



Instructions for use

Gebrauchsanweisung

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

MADE IN SWITZERLAND

Manufacturer: **MEDICEL AG**
Dornierstrasse 11
9423 Altenrhein
SWITZERLAND

Tel. +41 71 727 10 50
Fax +41 71 727 10 55
info@medicel.com
www.medicel.com



ENGLISH

Medicel GÜELL DMEK
Single-use corneal endothelium injection system

for the injection of
ENDOTHELIAL IMPLANTS IN
DESCEMET MEMBRANE ENDOTHELIAL
KERATOPLASTY (DMEK)

DESCRIPTION
Thanks to the GÜELL DMEK hydraulic system, the GÜELL DMEK injection system allows implantation of corneal transplants using Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK).

The GÜELL DMEK injection system consists of the sterile GÜELL DMEK single-use injector with silicone tip.

APPLICATION
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 intraocular lenses in cataract operations.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the blister in a sterile environment and remove the injector (Fig. 1).
2. 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 organic culture medium (Fig. 2).
3. 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).
4. Then squeeze the loading chamber clicks together until the "click-lock" mechanism clicks into place.
5. Push the blue injector plunger forward until the rear push

DEUTSCH

Medicel GÜELL DMEK
Einweg Corneal Endothelium Injektions-System

zur Injektion von
ENDOTHEL IMPLANTATEN BEI
DESCEMET MEMBRANE ENDOTHELIAL
KERATOPLASTY (DMEK)

BESCHREIBUNG
Das GÜELL DMEK Injektions-System erlaubt dank dem GÜELL DMEK-Hydrauliksystem Implantationen von cornealen Endotheltransplantaten mittels einer Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK).

Das GÜELL DMEK Injektions-System setzt sich aus dem sterilen GÜELL DMEK Einweg-Injektor mit Silikonstempel zusammen.

ANWENDUNG
Injektion von selbst-einrollenden cornealen Endothelimplantaten bei Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK).

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 Intraokularlinsen bei Katarakt-Operationen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Blister im sterilen Bereich öffnen und Injektor entnehmen (Fig. 1).
2. Kartuschenspitze und die Ladekammer des GÜELL DMEK Injektors mit BSS oder mit organischem Kulturmedium (z.B. Dubecco's Modified Eagle's Medium) füllen, bis die gesamte Kartuschenspitze und Ladekammer mit BSS oder organischem Kulturmedium gefüllt sind (Fig. 2).
3. Das gerollte Implantat mit einer sterilen Flachzange vorsichtig heben und anschliessend in die Ladekammer legen (Fig. 3). Dabei den Kontakt zwischen dem Endothel und den Außenwänden der Ladekammer minimieren. Anschließend das gerollte Implantat entlang der Ladekammer mit BSS in die Kartuschenspitze einspülen und im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrie ben werden soll (Fig. 7). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken beim Vorschieben des Kolbens signalisiert. Zu jeder Zeit des Injektionsvorganges kann durch einfaches Verstellen des Hebels zwischen Vor- und

FRANÇAIS

Medicel GÜELL DMEK
Système d'injection d'endothélium cornéen à utilisation unique pour l'injection D'IMPLANTS ENDOTHÉLIAUX DANS LE CADRE D'UNE KÉRATOPLASTIE ENDOTHÉLIALE DE LA MEMBRANE DE DESCEMET (DMEK)

DESCRIPTION
Le système d'injection GÜELL DMEK permet grâce au système hydraulique GÜELL DMEK des transplantations de greffons d'endothélium cornéen par kératoplastie endothéliale de la membrane de Descemet (DMEK).

Le système d'injection GÜELL DMEK se compose d'un injecteur jetable stérile GÜELL DMEK avec un embout en silicone.

CHAMP D'APPLICATION
Injection d'implants endothéliaux cornéens s'enroulant sur eux-mêmes dans le cadre d'une kératoplastie endothéliale de la membrane de Descemet (DMEK).

Les implants endothéliaux cornéens ne s'enroulant pas sur eux-mêmes et comportant une part importante de stroma, tels qu'on les utilise dans la kératoplastie endothéliale automatisée de greffons 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 intraoculaires dans le cadre d'opérations de la cataracte.

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir le blister dans une zone stérile et retirer l'injecteur (Fig. 1).
2. Remplir la pointe de la cartouche et la chambre de chargement de l'injecteur GÜELL DMEK avec du BSS ou du milieu de culture biologique (par ex. le milieu de culture Dubecco 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. 3).
3. Soulever 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 parois 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 repose entièrement dans la pointe de la cartouche. Selon la technique chirurgicale, une bulle d'air peut être placée derrière l'implant dans la pointe de la cartouche (# 5).

ITALIANO

Medicel GÜELL DMEK
Sistema monouso per l'iniezione di endotelio corneale

nei casi di
TRAPIANTO ENDOTELIALE CON LA
METODICA DESCEMET MEMBRANE
ENDOTHELIAL KERATOPLASTY (DMEK)

DESCRIZIONE
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).

Il sistema di iniezione GÜELL DMEK si compone di iniettore monouso GÜELL DMEK completo di stantuffo in silicone.

USO
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

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 intraoculari negli interventi di cataratta.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire il blister in ambiente sterile e prelevare l'iniettore (Fig. 1).
2. 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 dell'aquila di Dubecco) fino a quando la punta della cartuccia e la camera di carico sono completamente riempite e coperte con BSS o il disco posteriore non è giunto a livello con il corpo dell'iniettore

ESPAÑOL

Medicel GÜELL DMEK
Sistema de inyección de endotelio corneal de un solo uso

para inyectar implantes de
ENDOTELIO MEDIANTE QUERATOPLASTIA
ENDOTELIAL DE LA MEMBRANA DE
DESCEMET (DMEK)

DESCRIPCIÓN
Gracias al sistema hidráulico GÜELL DMEK, el sistema de inyección GÜELL DMEK permite realizar implantes de endotelio corneal mediante queratoplastia endotelial de la membrana de Descemet (DMEK).

El sistema de inyección GÜELL DMEK se compone de un inyector GÜELL DMEK estéril de un solo uso con una punta de silicona.

APLICACIÓN
Inyección de implantes autodesplegantes de endotelio corneal mediante queratoplastia endotelial de la membrana de Descemet (DMEK).

El sistema de inyección GÜELL DMEK no es adecuado para realizar implantes no autodesplegantes de endotelio corneal con gran proporción de estroma, como los que se usan en la queratoplastia endotelial automatizada con disección de la membrana de Descemet (DSAEK). El sistema tampoco es adecuado para inyectar lentes intraoculares en operaciones de cataratas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el blister en un área estéril y extraiga el inyector (Fig. 1).
2. Llene la punta del cartucho y la cámara de carga del inyector GÜELL DMEK con BSS o medio de cultivo orgánico (por ejemplo con el medio de cultivo modificado Eagle de Dubecco) hasta que la punta del cartucho y la cámara de carga estén completamente llenas y cubiertas con BSS o con el medio de cultivo orgánico (Fig. 2).
3. Levante suavemente el implante enrollado de la bandeja utilizando pinzas planas estériles y colóquelo en la cámara de carga (Fig. 3). Minimizar el contacto entre el endotelio y las paredes exteriores de la cámara de carga. A continuación, enjuague el implante laminado a lo largo de la cámara de carga hasta la punta del cartucho utilizando BSS y evitando el contacto directo con el implante (Fig. 4) hasta que el implante quede completamente dentro de la punta del cartucho. Dependiendo de la técnica quirúrgica, se puede colocar una burbuja de aire detrás del implante en la punta del cartucho (Fig. 5).
4. Ahora apriete las alas del cámara de carga hasta que el mecanismo "Click-Lock" encaje.
5. Empuje el émbolo del inyector azul hacia delante hasta que la placa de accionamiento trasera quede a la misma altura que la carcasa del inyector o hasta que la rueda del inyector GÜELL DMEK se mueva (Fig. 6).
6. Accione el inyector con la palanca pequeña que se encuentra en su superficie seleccionando el modo de avance y retroceso (posición intermedia de la palanca) o el modo de solo avance (la palanca se desplaza hacia la izquierda) (Fig. 7). El modo de solo avance bloquea el movimiento de retroceso del émbolo. Al activar el modo de solo avance, se escuchará un pequeño clic cuando se empuja el émbolo. Durante el proceso de inyección, se puede pasar en cualquier momento del modo de avance y

