

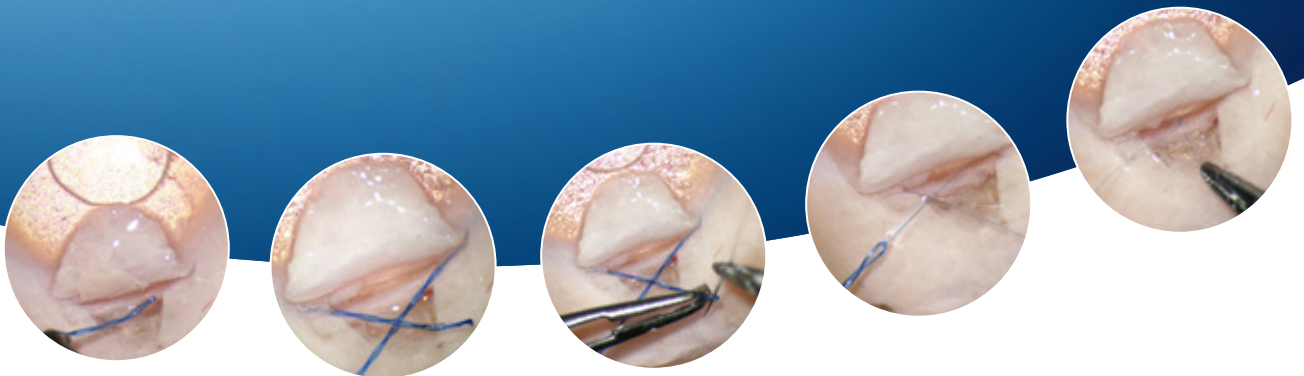
onate[®]

OEX-1

**FADEN-KANALOPLASTIK
SET MIT FADENSONDE
UND IMPLANTATFADEN**
n. L. KODOMSKOI



0.5 mm



BEI OFFENWINKEL-
GLAUKOM

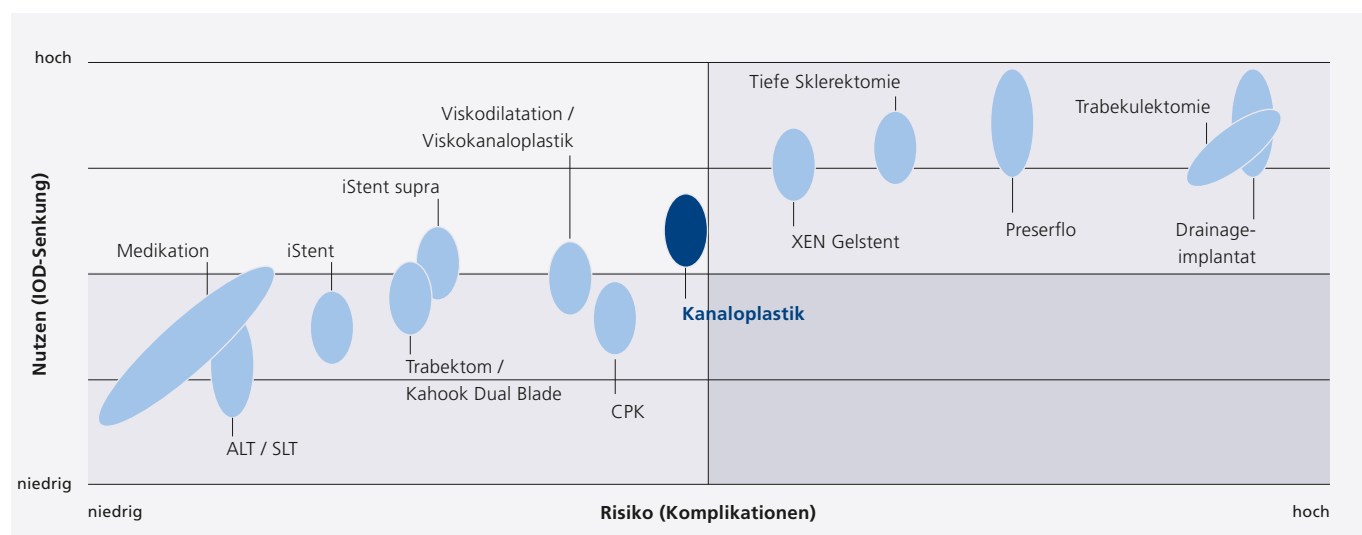
Geuder[®]
Precision made in Germany

OEX-1

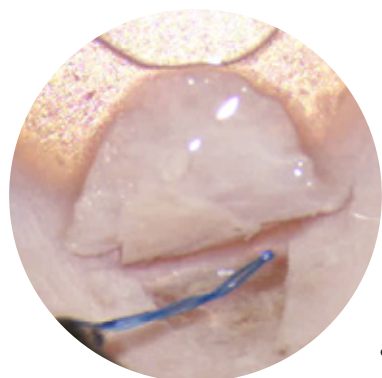
GLAUKOM KOMPLETTLÖSUNG FÜR DIE AB-EXTERNO-FADENSONDEN-KANALOPLASTIK

OPTIMALES NUTZEN-RISIKO-VERHÄLTNIS

Die weltweit steigende Zahl von Glaukomoperationen hat verschiedene Innovationen hervorgebracht, wie z. B. minimal-invasive Stent-Lösungen (MIGS), um Operationen schneller und sicherer zu gestalten. MIGS-Verfahren verringern zwar das Auftreten von Komplikationen, sind jedoch nicht sehr wirksam bei der Senkung des IOD. Die Trabekulektomie hingegen kann als klassische Filtertechnik den Augeninnendruck erheblich senken, birgt aber ein hohes Risiko für Komplikationen oder unerwünschte Nebenwirkungen. Eine hohe IOD-Senkung mit hohem Risiko mag für einige Patienten die einzige Option sein, aber für einen großen Teil der Patienten ist eine mittlere IOD Senkung mit **deutlich geringerem Risiko** die bessere Wahl.



Quelle: Hoffmann, E. M., Hengerer, F., Klabe, K., Schargus, M., Thieme, H., & Voykov, B. (2021). Aktuelle Glaukomchirurgie. Der Ophthalmologe, 118(3), 239-247.



Im Vergleich zu anderen Techniken zur IOD-Senkung hat die **Kanaloplastik** ein **ideales Nutzen-Risiko-Verhältnis**. Sie ist ein etabliertes chirurgisches Verfahren zur Verbesserung des **natürlichen Abflusses** beim Offenwinkelglaukom und damit zur Senkung des Augeninnendrucks. Das Verfahren hat sich als **dauerhaft wirksam** erwiesen und hat sowohl intra- als auch postoperativ eine niedrige Komplikationsrate.

In den vergangenen Jahren wurde die Kanaloplastik überwiegend mit Mikrokathetergeräten durchgeführt. Obwohl diese Mikrokatheter gute Ergebnisse aufweisen, haben sie einen großen Nachteil: hohe Kosten pro Fall.



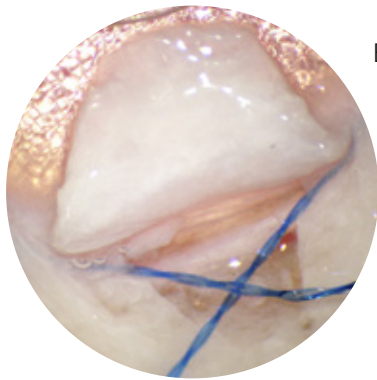
Leonid Kodomskoi

Oberarzt
Ortenau Klinik
Offenburg



EFFEKTIVE UND WIRTSCHAFTLICHE LÖSUNG

Auf der Suche nach einer besseren Balance zwischen Wirksamkeit, Komplikationen und Kosten hat Leonid Kodomskoi (Offenburg) eine innovative und zugleich wirtschaftliche Alternative entwickelt: Das Onatec OEX-1 Fadenset bestehend aus einer gedrehten 6-0 Fadensonde mit atraumatischer Form und einem monofilen 10-0 Implantatfaden.



Bei diesem einfachen und effektiven Verfahren muss ein tiefer Skleradeckel mit abgelöster Schwalbe-Linie präpariert werden, um die 6-0 Fadensonde in den Schlemm'schen Kanal einzuführen. Nach einer 360°-Katheterisierung wird ein monofiler 10-0 Polypropylenfaden an der Öse der gedrehten Fadensonde befestigt und in den Schlemm'schen Kanal eingeführt, indem die Sonde 360° retrograd zurückgezogen wird. Der 10-0 Implantat-Faden verbleibt im Schlemm'schen Kanal, um die **langfristige Stabilität** der IOD-Senkung zu verbessern.

Im Vergleich zu anderen Mikrokathetern, liegt der Hauptvorteil der **OEX-1** Glaukomlösung in den **geringeren Kosten pro Fall**.

VORTEILE VON OEX-1 AUF EINEN BLICK:

- Verwendbar für Kanalplastik, Trabekulektomie (GATT) und Viskodilatation
- Sichere und dauerhafte Aufweitung des Schlemm'schen Kanals
- 44 % oder 10,2 mmHg IOD-Senkung gegenüber dem Ausgangswert nach 12 Monaten
- 16 % niedrigerer IOD im Vergleich zum Wettbewerbsprodukt nach 12 Monaten
- 58 % der Patienten erreichten einen IOD <15 mmHg nach 12 Monaten
- 78 % der Patienten erreichten einen IOD < 18 mmHg nach 12 Monaten
- Gewebeschonend durch das atraumatische Design der Sondenspitze
- Spiralförmige Struktur der Fadensonde ermöglicht intraoperative Beurteilung der Funktion und des Zustandes der Kollektoren
- Einfache und zuverlässige Fixierung des Implantats

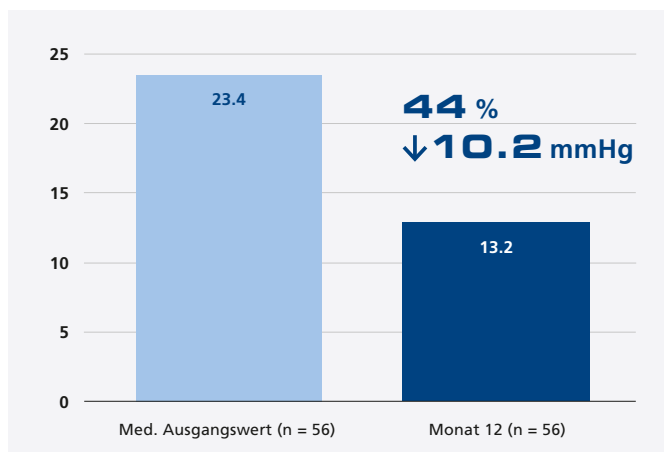
OEX-1

GLAUKOM KOMPLETTLÖSUNG FÜR DIE AB-EXTERNO-FADENSONDEN-KANALOPLASTIK

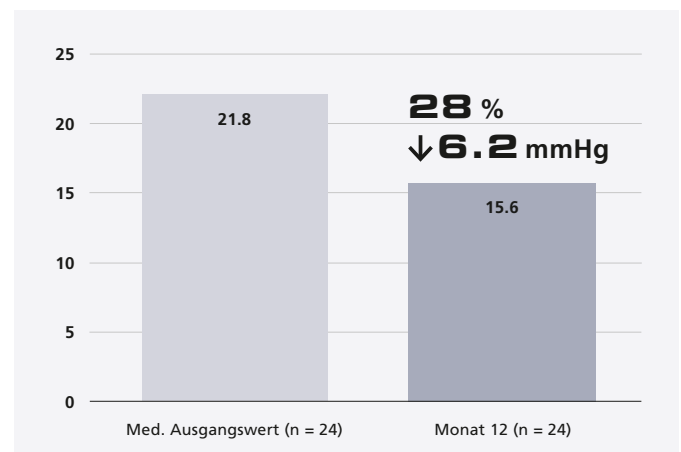
DURCHSCHNITTliche IOD-SENKUNG UM 44%

Im Vergleich zum Wettbewerb ist die OEX-1-Lösung in der Lage, den mittleren IOD postoperativ nach einem Jahr um bis zu 10,2 mmHg (44 %) zu senken.

OEX-1



Wettbewerber



IOD-Senkung nach 1 Jahr: OEX-1 vs. Wettbewerber

Quelle OEX-1: https://www.dgii.org/uploads/jahresband/2013/055_Kodonski.pdf

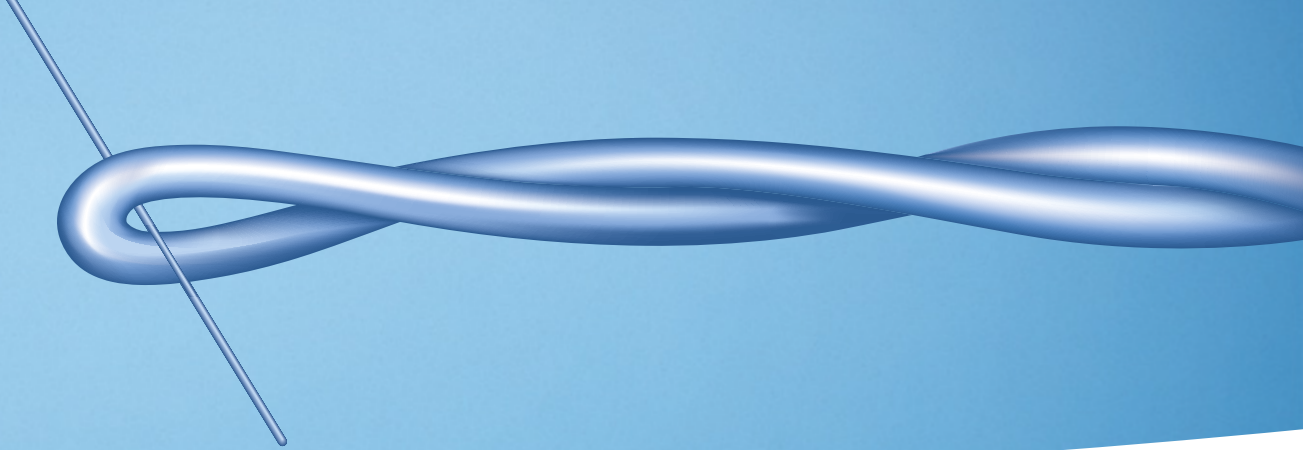
Quelle Wettbewerber: Vold SD, Williamson BK, Hirsch L, Aminlari AE, Cho AS, Nelson C, Dickerson JE Jr. Canaloplasty and Trabeculotomy with the OMNI System in Pseudophakic Patients with Open-Angle Glaucoma: The ROMEO Study. Ophthalmol Glaucoma. 2021;4:173-181. doi: 10.1016/j.ogla.2020.10.001.

Die postoperativen Ergebnisse zeigen, dass das OEX-1 den IOD und die Medikation senkt, während der Visus erhalten bleibt.

| | Präoperativ (n = 56) | Postoperativ (n = 56) |
|---|----------------------|-----------------------|
| Visus (VA) | 0.63 ± 0.24 | 0.63 ± 0.23 |
| Durchschnittlicher IOD (mmHg) | 23.4 ± 6.39 | 13.2 ± 3.71 |
| Lokale Medikation (Anzahl der Substanzen) | 2.5 ± 0.97 | 0.07 ± 0.32 |

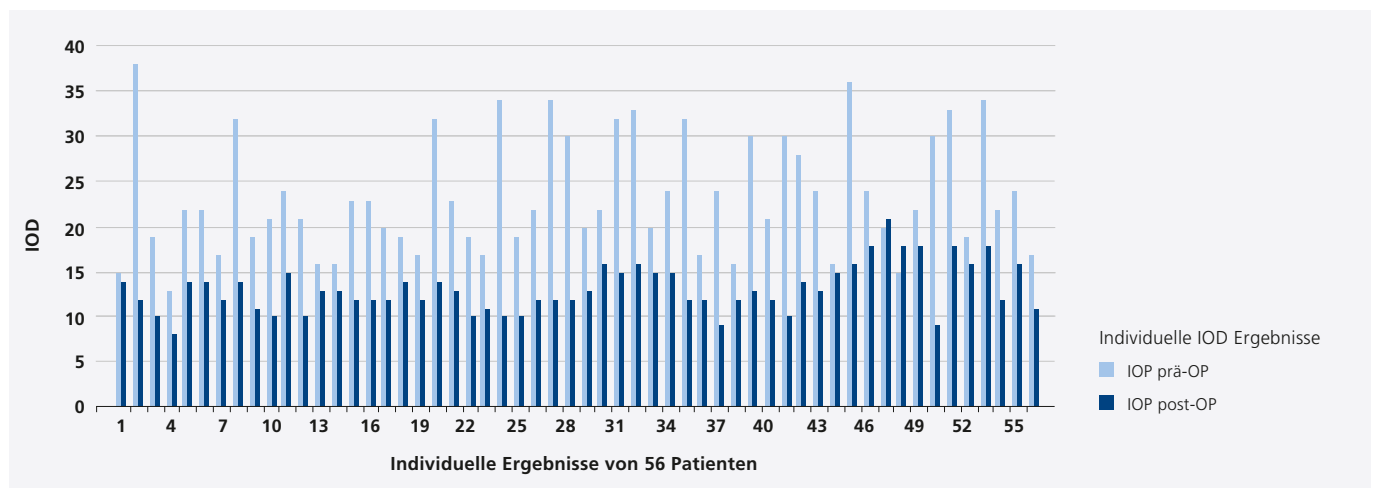
Allgemeine Ergebnisse der IOD-Senkung (Ø 23.4 mmHg präoperativ vs. Ø 13.2 mmHg nach einem Jahr).

Quelle: https://www.dgii.org/uploads/jahresband/2013/055_Kodonski.pdf



AUSSERGEWÖHNLICHE ERGEBNISSE UND NIEDRIGE KOMPLIKATIONSRATE

Die individuellen 1-Jahres-Ergebnisse dieses Verfahrens zeigen, dass der IOD bei 78 % aller Patienten unter 18 mmHg lag, ohne zusätzliche Medikation. Die Mehrheit der Patienten (58 %) erreichte ein außergewöhnliches Ergebnis von einem IOD unter 15 mmHg, ohne zusätzliche Medikation oder Operationen. Im Durchschnitt wurde der IOD über einen Zeitraum von 12 Monaten um 10 mmHg gesenkt.



Die Komplikationsrate von OEX-1 ist vergleichbar mit den Ergebnissen, die bei der Kanaloplastik mit einem Mikrokatheter erzielt werden. Daher ist die Verwendung der Fadensonde eine sichere und hinreichende Alternative zu anderen Lösungen.

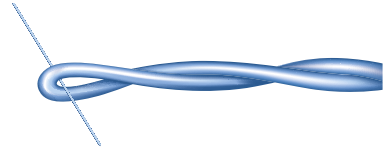
| Komplikationen / Verlauf | n (%) | Komplikationen / Verlauf | n (%) |
|----------------------------------|---------|---------------------------------|----------|
| Relevantes Hyphäma (> 1 mm) | 1 (2.0) | Nd:YAG Laser-Goniopunktur | 9 (18.0) |
| Mikro-Hyphäma (< 1 mm) | 2 (4.0) | Laser-Suturolyse | 2 (4.0) |
| Äußere Leckage → Fadennachlegung | 1 (2.0) | Irisinkarzeration → Iridektomie | 2 (4.0) |
| Hypotonie (< 5 mmHg) | 0 (0.0) | Skleradeckelhebung | 2 (4.0) |
| Aderhautabhebung | 0 (0.0) | | |

n gibt die Anzahl der Fälle absolut und relativ zur Anzahl der kontrollierten Augen an (n=50); Nd:YAG, Neodym-dotiertes Yttrium-Aluminium-Granat.

Quellen: Kodomskoi L, Kotliar K, Schröder AC, Weiss M, Hille K. Suture-Probe Canaloplasty as an Alternative to Canaloplasty Using the iTrack Microcatheter. J Glaucoma. 2019 Sep;28(9):811-817. doi: 10.1097/IJG.0000000000001321. PMID: 31283701.

Kodomskoi L, Schröder AC, Hille K. (2013) Fadensondenkanaloplastik: „1-Jahres-Ergebnisse und eine Erfolgsfaktorenanalyse“ https://www.dgii.org/uploads/jahresband/2013/055_Kodomski.pdf

G-OEX1 ONALENE POLYPROPYLEN (PP) MONOFILES KANALOPLASTIK-FADENSET VON ONATEC
6-0, 8 cm Fadensonde und
10-0, 16 cm Implantat-Faden



1. BINDEHAUT ÖFFNEN

G-19750 FEDERSCHERE
n. WESTCOTT
stumpf-stumpf, gebogen, Standard-Blätter



2. SKLERADECKEL MARKIEREN

G-32209 SKLERADECKELMARKER
n. TOBIAS NEUHANN
5.0 mm und 4.0 mm, U-förmiges Markierungsmuster
Schwenkkopf ermöglicht Markierung temporal
oder superior



3a. INITIALE INZISION (steril)

G-34026 NANOEDGE PARAZENTESEMESSER
15°, gerade, VPE 6 Stück, steril



3b. INITIALE INZISION (wiederverwendbar)

G-31487 MIKRO-DIAMANTMESSER
für Viskokanalostomie,
0.5 mm breite, 70° Diamantklinge
Breite 0.5 mm, Länge 4.0 mm, Messerstärke 0.2 mm



4a. FLAP DISSEKTION (steril)

G-34081 NANOEDGE SPATELMESSER
abgewinkelt, Schneide unten 2.0 mm
VPE 6 Stück, steril



G-34086 NANOEDGE RUNDMESSER
abgewinkelt,
doppelter Facettenschliff 2.2 mm
VPE 6 Stück, steril



4b. FLAP DISSEKTION (wiederverwendbar)

G-14105 MIKRO-RUNDMESSER
für Viskokanalostomie
Klinge 0.8 mm Durchmesser, scheibenförmig

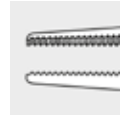


G-38466 DIACLEAN DIAMANT SPATELMESSER, 2.0 MM
Rundspatelförmig, 40° abgewinkelt, Griffstück aus Titan
Breite 2.0 mm, Länge 4.0 mm, Messerstärke 0.2 mm



5. BINDEHAUT-PINZETTEN

G-18783 AUGENPINZETTE
geriefte Branchen, anatomisch,
1.2 mm



G-18810 BINDEHAUTPINZETTE
n. *DRAEGER*
1.2 mm breit
2 Fixierstifte, atraumatisch



6. TRABEKULARSCHERE (VANNAS)

G-19745 TRABEKULARSCHERE
spitz-spitz, gerade, 8.5 mm Blattlänge
Breite Drehpunkt 1.5 mm



7. VISKOKANALOSTOMIE-KANÜLE (steril)

G-15197 EINMAL-SPÜLKANÜLE
für die Viskokanalostomie
Rohr 26 Gauge / 0.45 mm
Spitze 35 Gauge / 0.21 mm, abgewinkelt
Rohr 5 mm verjüngt und gebogen
VPE 5 Stück, steril



8. KOLIBRI-PINZETTE

G-18960 MIKRO-KOLIBRIPINZETTE
fein, chirurgisch, 1 x 2 Zähne, 0.12 mm
Fadenplatte 5 mm



9. FADENPINZETTE

G-19032 FADENPINZETTE
abgewinkelt, 7.5 mm
Fadenplatte 6 mm



10. NADELHALTER, FEIN

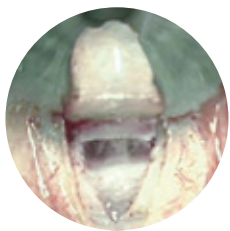
G-17500 NADELHALTER
n. *BARRAQUER*
Maul fein 10 mm lang, gebogen, ohne Sperre
Spitze 0.8 x 0.55 mm





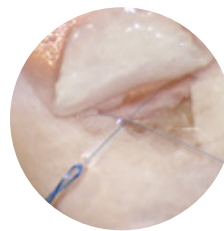
SCHRITT FÜR SCHRITT

DIE APPLIKATION DES ONATEC OEX-1 FADENSETS FOLGT DEN PRINZIPIEN DER KANALOPLASTIK OHNE VISKODILATATION.

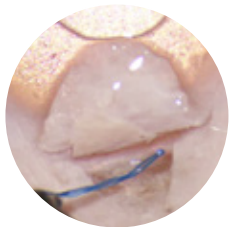


1a Tiefe Sklerotomie als Standard-Zugang zum Schlemm'schen Kanal

1b Tiefer Skleradeckel (4x4 mm) bis auf 50 µm der Aderhaut

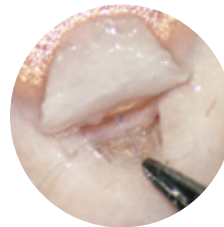


4 Sichere Fixierung des 10-0 Implantat-Fadens in der Öse der gedrehten 6-0 Fadensonde und retrograde 360° Rückführung der Sonde, damit das Implantat im Schlemm'schen Kanal verbleibt.



2a Aufweitung des Ostiums des Schlemm'schen Kanals mit Viskoe-lastikum.

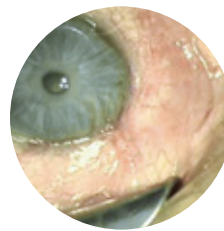
2b Einführung der 6-0 Fadensonde.



5 Einstellung der optimalen Spannung auf das Trabekelwerk und Verknotung des Implantat-Fadens.
➔ Dauerhafte Aufweitung des Schlemm'schen Kanals



3 Austritt der Fadensonde am gegenüberliegenden Ostium des Schlemm'schen Kanals nach 360°-Katheterisierung. Intraoperative Beurteilung der Funktion und des Zustandes der Kollektoren während der Katheterisierung.



6 Der Verschluss des Sklerallappens und der Bindehaut sollte wasserdicht sein, um eine subkonjunktivale Filtration zu vermeiden.

Hersteller der Onatec-Nahtmaterialien sind

CE 2797 FSSB Chirurgische Nadeln GmbH (Jestetten, Germany)
CE 1639 Surgical Specialties Mexico S. de R.L. der C.V.

Die GEUDER AG behält sich Änderungen im Rahmen des technischen Fortschrittes vor. Für die Richtigkeit jeder einzelnen Angabe kann keine Gewähr übernommen werden.

Illustrationen nicht maßstabsgerecht
(Einzeldarstellungen sind verkleinert auf ca. 60 %).