Sight Sciences®

OMNI® SURGICAL SYSTEM

ENGLISH

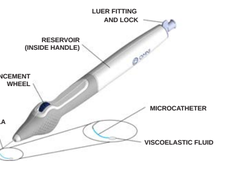
Description:

The OMNI® Surgical System, Ergo-Series ("OMNI"), device, a member of the OMNI® Surgical System product family, is a single-handed, manually operated device designed to provide metered delivery of viscoelastic fluid into Schlemm's canal and to separate and unroof trabecular meshwork tissue using a microcatheter. The device integrates an access cannula, a microcatheter, an internal fluid reservoir, and a simple catheter advancement and retraction wheel mechanism all into a single disposable handheld device.

Using only a single clear corneal incision to access the trabecular/canalicular aqueous outflow system, the OMNI facilitates the transluminal viscodilation of all 360 degrees of Schlemm's canal and the separation and unroofing of up to all 360 degrees of trabecular meshwork from an ab interno approach. The system can be used with commercially available viscoelastics, such as HEALON® and HEALON GV® from Johnson and Johnson, Amvisc® from Bausch & Lomb, or PROVISC® from Alcon. Viscoelastic fluid is not provided with the device.

Indication for Use:

The OMNI is indicated for the catheterization and transluminal viscodilation of Schlemm's canal and the cutting of trabecular meshwork to reduce intraocular pressure in adult patients with open-angle glaucoma.



Contraindications:

- Do not use the OMNI in any situations where the angle is compromised or has been damaged (e.g., from trauma or surgery), since it may not be possible to visualize the angle or to properly pass the microcatheter.
- Do not use the OMNI in patients with angle recession; neovascular glaucoma; chronic angle closure; narrow-angle glaucoma; traumatic or malignant glaucoma; or narrow inlet canals with plateau iris.

Warnings:

- Do not use in cases where there is insufficient visibility to properly see the angle. The following conditions may prohibit sufficient visualization of the angle required for safe and successful cannula placement: corneal edema, corneal haze, corneal opacity, or any other conditions that may inhibit gonioscopy view of the angle and intended cannula entry location.
- Perform gonioscopy prior to taking a patient to surgery to exclude congenital anomalies of the angle, anterior segment dysgeneses, peripheral anterior synechiae (PAS), rubeosis, and any other angle abnormalities that could lead to improper placement of the cannula and microcatheter and pose a hazard.
- Maintain direct microscopic or gonioscopic visualization of the cannula tip and microcatheter tip at all times during the procedure to facilitate advancement and to avoid inadvertently damaging intraocular structures, kinking the microcatheter or unintended tearing of trabecular meshwork.

Cautions:

- The OMNI is indicated only for use with cohesive viscoelastic fluid. Do not use with dispersive viscoelastic fluid.
- Use aseptic technique and ensure OMNI and field sterility, as is customary during intraocular surgery.
- This product is sold in a STERILE condition and is intended for a single use. Do not reuse or re-sterilize the product. Device reuse may lead to issues with product function and/or could lead to infection and patient injury.
- Handle the OMNI carefully to avoid kinking or damaging the cannula or microcatheter. The OMNI involves the use of a sharp-tipped cannula. Handle with care. Avoid touching the micro-machined cannula tip to any surfaces, as this may damage or dull the custom tip. A dulled tip is less optimal for piercing the trabecular meshwork and accessing Schlemm's canal.
- Mixing of quaternary ammonium salts, such as benzalkonium chloride, with sodium hyaluronate results in the formation of a precipitate. Avoid using fluids containing such salts during irrigation and ensure that it is avoided if using the OMNI preloaded with sodium hyaluronate.
- There is a possibility for early, short-term intraocular pressure rise when using viscoelastic fluids to maintain the anterior chamber. Ensure that the eye is irrigated free of such viscoelastics at the conclusion of surgery to reduce the likelihood of an acute rise in intraocular pressure.

Clinical Considerations:

- Consider discontinuing anticoagulation medication prior to the procedure to minimize intraoperative hyphema.
- The OMNI may be used to viscodilate Schlemm's canal and/or separate and unroof trabecular meshwork alone or in combination with cataract surgery (in one sitting).

General Information about the OMNI:

- The OMNI microcatheter can be advanced/retracted a maximum length of 20 mm per cycle. The microcatheter can be fully advanced/retracted up to 5 times (i.e. 5 full cycles of 20 mm each).

  Note: Dispensation of viscoelastic can only occur during the first two 20-mm cycles.

The OMNI can deliver approximately 5.5 microliters of viscoelastic in each 20 mm cycle. The total volume of viscoelastic that can be delivered by the OMNI is approximately 11 microliters.

Instructions:

1. **Removing the OMNI from its Packaging**

   Caution: Contents are sterile when the package is sealed and undamaged. Do not use if the product or seal appears damaged or is past its expiration date.

   a. Peel the sterile lid barrier from the tray using the exposed edges.

   b. Remove the OMNI from the packaging tray, making sure to remove the distal cannula from the package first.

      Caution: Handle the OMNI device carefully to avoid kinking or damaging the cannula. Avoid touching the cannula tip to any unintended surfaces as this may damage or compromise cleanliness of the tip.

   c. Inspect the device for damage.

      Caution: If the device appears damaged, do not use it.

   d. Set aside.

2. **Priming the OMNI with Viscoelastic Fluid**

To use the OMNI for viscodilation, the device must first be primed with cohesive viscoelastic fluid following the instructions below. This step may be skipped if the device is only being used to separate and unroof trabecular meshwork.

   a. Fully flush the viscoelastic cartridge with viscoelastic fluid prior to attaching it to the luer fitting.

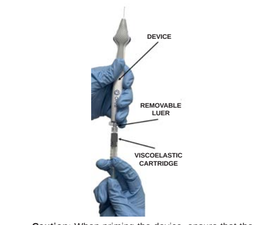
      Caution: The OMNI is indicated only for use with cohesive viscoelastic fluid. Do not use with dispersive viscoelastic fluid.

      Caution: Do not remove the Luer from the OMNI before priming the device with viscoelastic fluid.

   b. Directly attach the viscoelastic cartridge to the luer fitting. Make sure to only rotate the OVD cartridge clockwise, in order to avoid inadvertent removal of the luer fitting. Hold the OMNI, now connected to a viscoelastic cartridge, UPRIGHT before proceeding.

      Caution: Do not use nozzles or needles, including those provided with commercial viscoelastics themselves, as these may damage the device.

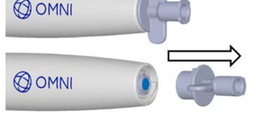
   c. Keeping one hand on the OMNI to stabilize the device, hold the combined OMNI and viscoelastic cartridge pointing UPWARD, apply counter pressure to inject viscoelastic into the proximal end of the OMNI until SLOW viscoelastic flow is visualized coming from the cannula tip. Once viscoelastic is seen flowing out of the cannula tip, the device is fully primed with viscoelastic fluid, and air should now be fully flushed from the device.



      Caution: When priming the device, ensure that the injection of viscoelastic is done slowly with constant pressure (over approximately 10 seconds).

   d. Remove the viscoelastic cartridge and removable luer fitting from the proximal end of the OMNI device by rotating the OVD cartridge counterclockwise. If the luer fitting did not yet remove from the OMNI device handle, use the wing features to unthread the luer fitting from the device by rotating counter-clockwise.

      Note: The removable luer fitting may be removed with the viscoelastic cartridge.



The OMNI is now ready to use in the eye.

3. **Using the OMNI to Catheterize and Viscodilate Schlemm's Canal**

   Caution: Surgical gloves should be dry while using the OMNI. Viscoelastic fluid, in particular, on the surgeon's gloves can compromise the surgeon's ability to effectively rotate the wheel.

   a. Consider administering preoperative or intraoperative miotics to improve anterior chamber angle visibility.

   b. Ensure that a pre-existing corneal or scleral wound at least 2 mm wide is created.

      Caution: Do not use the cannula tip to make an incision in the eye to access the anterior segment.

      Caution: Avoid touching the cannula tip to any surfaces, as this may damage the precisely machined tip.

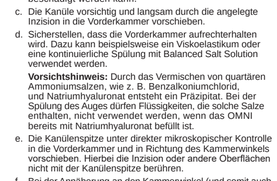
   c. Carefully and slowly advance the cannula into the anterior chamber through the existing wound.

   d. Ensure a maintained anterior chamber. For example, viscoelastic or continuous balanced salt solution (BSS) irrigation can be used.

   e. While avoiding touching the cannula tip to the wound or any other surface, advance the cannula tip into the anterior chamber and towards the iridocorneal angle under direct microscopic (or gonioscopic) visualization.

   f. With the trabecular meshwork directly visualized, approach the angle with the cannula tip, and pierce the meshwork at an angle of 15-30 degrees. After piercing the meshwork and entering the canal, hold the cannula securely against the anterior chamber angle, at an angle of approximately 0-5 degrees, to properly guide the tip of the flexible microcatheter into the canal and also to prevent any movement of the device at this point.

   g. While holding the distal end of the cannula stable against the angle, advance the microcatheter slowly into Schlemm's canal by gently rotating the blue wheel towards the front of the device (away from you). Advance the microcatheter for up to 180 degrees of Schlemm's canal, or up to 20 mm of circumferential canal travel, until the wheel cannot be rotated further.



180-degree Microcatheter Advancement

      Caution: The microcatheter should be advanced slowly and the cannula tip must be positioned to allow the microcatheter to travel freely into the canal, without becoming kinked or bent. If significant resistance to advancement is encountered, slowly and carefully retract the microcatheter using the wheel mechanism. Resume advancement once you have cleared the obstruction.

      Warning: Maintain gonioscopy visualization of the cannula and microcatheter to facilitate controlled advancement and retraction and to avoid kinking of the microcatheter, cutting of the trabecular meshwork, false passages, and/or damage to intraocular structures.

   h. If retraction of the microcatheter during use is desired, rotate the wheel towards the rear of the device or toward the user.

      Caution: In the event retraction of the microcatheter is required, maintain a coaxial position between the microcatheter and the cannula tip during retraction. Attempting to retract the microcatheter with an acute angle can kink or damage the microcatheter and can increase the wheel resistance.

      Caution: If retraction of the microcatheter is required after the trabeculotomy has been initiated, then reposition the system to maintain a coaxial position between the microcatheter and the cannula. Do NOT retract the microcatheter while performing the trabeculotomy as this may damage the microcatheter.

   i. While removing the cannula from the corneal incision to separate and unroof the trabecular meshwork, it is permissible to reduce the microcatheter length between the trabecular meshwork and the cannula by slowly retracting the microcatheter back into the cannula. This is achieved by rotating the wheel towards the rear of the device while keeping the microcatheter coaxial with the cannula.

      Caution: While performing a trabeculotomy, excessive exposed length of microcatheter within the anterior segment may kink or damage in the microcatheter.

      Caution: While performing a trabeculotomy, and concurrently retracting the microcatheter into the cannula, be mindful to keep the microcatheter coaxial with the cannula and do not apply extreme tension to the microcatheter. This may result in kinking or damaging the microcatheter.

   j. Carefully remove the device from the eye.

   k. Upon complete removal of the cannula and microcatheter from the eye, retract the microcatheter back into the cannula by rotating the wheel toward the rear of the device (toward you).

   l. If additional trabeculotomy is desired, perform a trabeculotomy in the other 180 degrees of Schlemm's Canal to complete a 360-degree trabeculotomy. If the chamber has shallowed or blood reflux reduces visibility, place additional viscoelastic into the anterior chamber or perform irrigation.

      Warning: Do not attempt to rotate the cannula 180-degrees within the anterior segment. Inadvertent contact with ocular tissue may damage ocular structures.

      Caution: If any resistance to advancement is encountered, slowly and carefully retract the microcatheter using the wheel mechanism. Resume advancement once you have cleared the obstruction.

   m. Outside the eye, rotate the OMNI so that the cannula tip faces the opposite direction.

   n. Carefully and slowly advance the distal end of the cannula into the anterior chamber through the pre-existing corneal wound.

   o. Repeat the previously described steps to perform the second trabeculotomy (up to 180 degrees).

      Warning: Maintain visualization of the cannula tip at all times during use to avoid inadvertently damaging intraocular structures.

5. **Completing the Procedures**

   a. Irrigate the anterior chamber with balanced salt solution (BSS) through the corneal wound manually or with automated irrigation/aspiration to remove viscoelastic and any refluxed blood. If viscoelastic was used to maintain the anterior chamber, it should be irrigated from the eye to avoid an acute rise in intraocular pressure.

   b. Reform the anterior chamber with balanced salt solution (BSS), as needed, to achieve physiologic pressure.

   c. Ensure that the corneal or scleral incision is sealed; use a suture if necessary.

   d. Ensure that the proper antibiotic and/or anti-inflammatory is used postoperatively, as is customary with intraocular surgery.

   e. Consider using a miotic, such as carbachol or pilocarpine, at the conclusion of surgery to avoid synechiae formation.

Postoperative Instructions:

Patients should be managed postoperatively for intraocular pressure increases that may occur in the early postoperative period. If postoperative intraocular pressure is high, initiate the appropriate management of raised intraocular pressure, including medication or surgery.

Patients should be advised to keep their head elevated for 72 hours and to not sleep on the side where they had surgery to avoid hyphema formation.

Consider using a miotic (e.g. pilocarpine) for 2 weeks post-operatively.

Potential Adverse Events:

Adverse events that may be reasonably associated with the use of the OMNI in the eye include but are not limited to the following: anterior chamber shallowing, severe, prolonged, or persistent intraocular inflammation including toxic anterior segment syndrome (TASS), endophthalmitis or other ocular infection, cataract, misdirection, Descemet's membrane tear or detachment, intracorneal hematoma, choroidal effusion, suprachoroidal hemorrhage, corneal decompensation, corneal injury, corneal edema or opacification, unintended trabeculotomy, cyclodialysis cleft, hyphema, hypopyon, hypotony, hypotony maculopathy, IOL dislocation, cataract formation, iris injury, tear, or iridodialysis, loss of vitreous, perforation of sclera, posterior capsular bag rupture, proliferative vitreoretinopathy, pupillary block, pupillary membrane formation, retinal detachment, retinal dialysis, retinal flap tears, secondary surgical intervention, including but not limited to glaucoma surgery, and vitreous hemorrhage.

Adverse Event Reporting:

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as related to the OMNI must be reported to Sight Sciences, Inc. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Sight Sciences, Inc.
4040 Campbell Ave.
Suite 100
Menlo Park, CA 94025
Telephone: +1 (877) 266-1144

How Supplied:

The OMNI® Surgical System is a sterile, disposable, single-use surgical device. The device is packaged in a protective packaging that secures it and protects the delivery cannula tip. The OMNI has been sterilized by gamma irradiation.

Note: Do not use nozzles or needles to prime the OMNI with viscoelastic.

Expiration Date:

The expiration date on the OMNI package is the sterility expiration date. Sterility is assured if the packaging is not punctured or damaged until the expiration date. The OMNI should not be used past the indicated sterility expiration date.

Device Disposal:

Dispose of the OMNI following your facility's procedures for sharps and biohazardous waste.

Return Goods Policy:

Please contact Sight Sciences, Inc.

Caution:

The OMNI is restricted to sale, distribution, or use by or on the order of a physician. Physician training (e.g., reading these Instructions for Use) is required prior to use of the OMNI.

Manufacturer:

Sight Sciences, Inc.
4040 Campbell Ave.
Suite 100
Menlo Park, CA 94025
Telephone: (877) 266-1144

OMNI® Surgical System and SIGHT SCIENCES™ are trademarks of Sight Sciences, Inc.

OMNI® CHIRURGIESYSTEM

DEUTSCH

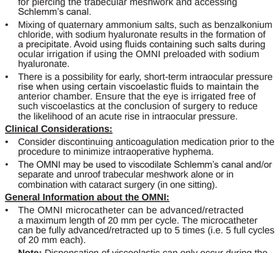
Beschreibung:

Das OMNI® Chirurgiesystem ist ein Produkt der Ergo-Serie („OMNI") und gehört zur OMNI® Chirurgiesystem-Produktgruppe. Es handelt sich hierbei um ein mit einer Hand bedienbares Produkt, mit dem ausgegungsgemäß Viskoelastikum in kontrollierter Menge in den Schlemmschen Kanal eingebracht und das Gewebe des Trabekelmaschenwerks mithilfe eines Mikrokatheters aufgetrennt und eröffnet wird. Das Produkt besteht aus einer Zugangskanüle, einem Mikrokatheter, einem internen Flüssigkeitsbehälter und einem einfachen Radmechanismus zum Vorschieben und Zurückziehen des Katheters und wird als handgeführtes Einwegprodukt bereitgestellt.

Das OMNI ermöglicht eine Dehnung des Schlemmschen Kanals in der gesamten Zirkumferenz (360 Grad) mittels transluminaler Viskodilatation und das Auftrennen und Eröffnen des Trabekelmaschenwerks in der gesamten Zirkumferenz (360 Grad) per Ab-interno-Technik, wobei hierzu nur eine einzige Clear-Cornea-Inzision für den Zugang zum trabekulokanalikulären Kammerwasserabflusssystem erforderlich ist. Das System kann mit im Handel erhältlichen Viskoelastika, wie z. B. HEALON® und HEALON GV® von Johnson and Johnson, Amvisc® von Bausch & Lomb oder PROVISC® von Alcon, verwendet werden. Im Lieferumfang des Produkts ist kein Viskoelastikum enthalten.

Indikation:

Das OMNI ist für die Katheterisierung und transluminale Viskodilatation des Schlemmschen Kanals und das Einschneiden des Trabekelmaschenwerk zur Senkung des Augeninnendrucks bei erwachsenen Patienten mit Offenwinkelglaukom indiziert.



Kontraindikationen:

- Das OMNI nicht in Situationen anwenden, in denen der Kammerwinkel kompromittiert oder beschädigt ist (z. B. durch Trauma oder Operation), da er sich in einem solchen Fall eventuell nicht visualisieren oder der Mikrokatheter sich nicht korrekt einführen lässt.
- Das OMNI nicht bei Patienten mit Kammerwinkelrezession, neovaskulärem Glaukom, chronischem Kammerwinkelverschluss, Engwinkelglaukom, traumatischem oder malignem Glaukom oder engen Zuflusskanälen mit Plateauiris verwenden.

Warnhinweise:

- Nicht in Situationen verwenden, in denen der Kammerwinkel aufgrund ungenügender Visualisierung nicht einwandfrei einsehbar ist. Die folgenden Zustände/Symptome können eine für eine sichere und erfolgreiche Kanülenplatzierung erforderliche ausreichende Visualisierung des Kammerwinkels verhindern: korneales Ödem, kornealer Haze, korneale Trübung oder sonstige Gegebenheiten, die einen gonioskopischen Blick in den Kammerwinkel und auf die vorgesehene Kanüleneintrittsstelle eventuell behindern.
- Vor dem chirurgischen Eingriff ist eine Gonioskopie durchzuführen, um kongenitale Kammerwinkelanomalien, Dysgenesien des vorderen Augenabschnitts, periphere anteriore Synechien (PAS), Rubeosis iridis und andere Kammerwinkelanomalien auszuschließen, die zu einer inkorrekten Platzierung von Kanüle und Mikrokatheter führen und somit eine Gefahr darstellen könnten.
- Die Kanülen- und die Mikrokathetерspitze während des Verfahrens stets mittels direkter mikroskopischer oder gonioskopischer Kontrolle verfolgen, um das Vorschieben zu erleichtern und eine versehentliche Schädigung der intraokularen Strukturen, ein Knicken des Mikrokatheters oder ein unbeabsichtigtes Einreißen des Trabekelmaschenwerks zu verhindern.

Vorsichtshinweise:

- Das OMNI ist ausschließlich zur Verwendung mit einem kohäsiven Viskoelastikum vorgesehen. Nicht mit einem dispersiven Viskoelastikum verwenden.
- Aseptische Technik anwenden und die Sterilität des OMNI und des Operationsfelds sicherstellen, wie dies bei intraokularen Operationen üblich ist.
- Dieses Produkt wird in STERILEM Zustand verkauft und ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das Produkt nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Eine erneute Verwendung des Produkts kann zu Problemen mit der Funktionalität des Produkts und/oder zu einer Infektion und Gesundheitsschädigung des Patienten führen.
- Das OMNI vorsichtig handhaben, um ein Knicken oder Beschädigen der Kanüle oder des Mikrokatheters zu vermeiden. Bei der Verwendung des OMNI kommt eine Kanüle mit scharfer Spitze zur Anwendung. Mit Vorsicht handhaben. Mit der mikromechanisch gefertigten Kanülenspitze keine Oberflächen berühren, da dadurch die sonderangefertigte Spitze beschädigt werden oder abstumpfen kann. Eine abgestumpfte Spitze ist weniger gut zum Durchstechen des Trabekelmaschenwerks und zur Eröffnung des Schlemmschen Kanals geeignet.
- Durch das Vermischen von quartären Ammoniumsalzen, wie z. B. Benzalkoniumchlorid, und Natriumhyaluronat entsteht ein Präzipitat. Bei der Spülung des Auges dürfen Flüssigkeiten, die solche Salze enthalten, nicht verwendet werden, wenn das OMNI bereits mit Natriumhyaluronat befüllt ist.
- Es besteht die Möglichkeit, dass der Augeninnendruck anfänglich kurzfristig ansteigt, wenn bestimmte Viskoelastika zur Aufrechterhaltung der Vorderkammer angewendet werden. Sicherstellen, dass diese Viskoelastika zum Abschluss des Eingriffs vollständig aus dem Auge gespült werden, um die Wahrscheinlichkeit eines akuten Anstiegs des Augeninnendrucks zu verringern.

Klinische Überlegungen:

- Ein Absetzen der Antikoagulation-Medikation vor dem Verfahren ist in Betracht zu ziehen, um ein intraoperatives Hyphäma zu minimieren.
- Mit dem OMNI kann für sich allein oder in Kombination mit einer Kataraktoperation (im Rahmen eines einzigen Eingriffs) der Schlemmsche Kanal per Viskodilatation gedehnt und/oder das Trabekelmaschenwerk aufgetrennt und eröffnet werden.

Allgemeine Informationen zum OMNI:

- Der OMNI Mikrokatheter kann maximal 20 mm pro Zyklus vorgeschoben/zurückgezogen werden. Der Mikrokatheter kann bis zu 5 Mal vollständig vorgeschoben/zurückgezogen werden (d. h. 5 vollständige Zyklen zu je 20 mm).

  Hinweis: Das Einbringen des Viskoelastikums ist nur während der ersten zwei 20-mm-Zyklen möglich.

Pro 20-mm-Zyklus lassen sich mit dem OMNI etwa 5,5 Mikroliter Viskoelastikum einbringen. Insgesamt können mit dem OMNI etwa 11 Mikroliter Viskoelastikum eingebracht werden.

Anweisungen:

1. **Herausnehmen des OMNI aus der Verpackung**

   Caution: Contents are sterile when the package is sealed and undamaged. Do not use if the product or seal appears damaged or is past its expiration date.

   a. Peel the sterile lid barrier from the tray using the exposed edges.

   b. Remove the OMNI from the packaging tray, making sure to remove the distal cannula from the package first.

      Caution: Handle the OMNI device carefully to avoid kinking or damaging the cannula. Avoid touching the cannula tip to any unintended surfaces as this may damage or compromise cleanliness of the tip.

   c. Inspect the device for damage.

      Caution: If the device appears damaged, do not use it.

   d. Set aside.

2. **Befüllen des OMNI mit Viskoelastikum**

Um das OMNI zur Viskodilatation zu verwenden, muss das Produkt zuerst mit einem kohäsiven Viskoelastikum gemäß den nachfolgenden Anweisungen befüllt werden. Dieser Schritt kann entfallen, wenn das Produkt ausschließlich zum Auftrennen und Eröffnen des Trabekelmaschenwerks verwendet wird.

   a. Vor dem Anschluss an den Luer-Ansatz die Viskoelastikum-Spritze vollständig mit Viskoelastikum spülen.

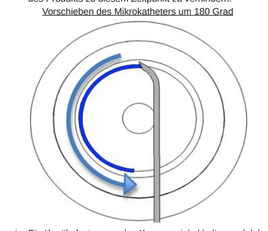
      Vorsichtshinweis: Das OMNI ist ausschließlich zur Verwendung mit einem kohäsiven Viskoelastikum vorgesehen. Nicht mit einem dispersiven Viskoelastikum verwenden.

      Vorsichtshinweis: Vor dem Befüllen des Produkts mit Viskoelastikum den Luer nicht vom OMNI abnehmen.

   b. Die Viskoelastikum-Spritze unmittelbar am Luer-Ansatz anbringen. Die OVD-Spritze darf nur im Uhrzeigersinn gedreht werden, damit der Luer-Ansatz nicht versehentlich entfernt wird. Vor dem Fortfahren das OMNI, das nun mit einer Viskoelastikum-Spritze verbunden ist, AUFRECHT halten.

      Vorsichtshinweis: Keine Düsen oder Nadeln verwenden, einschließlich solcher, die im Lieferumfang von im Handel erhältlichen Viskoelastika selbst enthalten sind, da diese das Produkt beschädigen können.

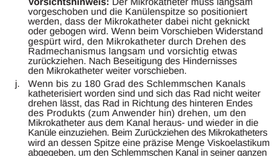
   c. Das OMNI mit der Viskoelastikum-Spritze AUFRECHT halten und dabei das Omni-Produkt mit einer Hand stabilisieren. Unter konstanter Druckausübung Viskoelastikum in das proximale Ende des OMNI injizieren, bis zu sehen ist, dass Viskoelastikum LANGSAM aus der Kanülenspitze herausfließt. Sobald beobachtet wird, dass Viskoelastikum aus der Kanülenspitze herausfließt, ist das Produkt vollständig mit Viskoelastikum vorgefüllt, und die gesamte Luft sollte nun aus dem Produkt gespült worden sein.



      Vorsichtshinweis: Beim Befüllen des Produkts darauf achten, dass die Injektion des Viskoelastikums langsam und unter konstant ausgeübtem Druck (über einen Zeitraum von etwa 10 Sekunden) erfolgt.

   d. Die Viskoelastikum-Spritze und den abnehmbaren Luer-Ansatz vom proximalen Ende des OMNI-Produkts durch Drehen der OVD-Spritze entgegen dem Uhrzeigersinn abnehmen. Falls der Luer-Ansatz hierdurch nicht vom Griff des OMNI-Produkts entfernt wird, den Luer-Ansatz durch Drehen der Flügel entgegen dem Uhrzeigersinn vom Produkt abschrauben.

      Hinweis: Der abnehmbare Luer-Ansatz kann zusammen mit der Viskoelastikum-Spritze entfernt werden.



Das OMNI ist nun für den Einsatz im Auge bereit.

3. **Verwenden des OMNI zur Katheterisierung und Viskodilation des Schlemmschen Kanals**

      Vorsichtshinweis: Das OMNI nur mit trockenen chirurgischen Handschuhen verwenden. Viscoelastikum auf den Handschuhen des Chirurgen kann die Fähigkeit des Chirurgen beeinträchtigen, das Rad erfolgreich zu drehen.

   a. Sicherstellen, dass eine korneale oder skleriale Inzision von mindestens 2 mm Breite zuvor bereits angelegt wurde.

      Warnhinweis: Die Kanülen- und die Mikrokathetерspitze während des Verfahrens stets mittels direkter mikroskopischer oder gonioskopischer Kontrolle verfolgen, um eine versehentliche Schädigung der intraokularen Strukturen zu verhindern.

      Vorsichtshinweis: Die Inzision im Auge für den Zugang zum vorderen Augenabschnitt nicht mit der Kanülenspitze anlegen.

      Vorsichtshinweis: Mit der Kanülenspitze keine Oberflächen berühren, da dadurch die präzisionsgefertigte Spitze beschädigt werden kann.

   b. Die Kanüle vorsichtig und langsam durch die angelegte Inzision in die Vorderkammer vorschieben.

   c. Sicherstellen, dass die Vorderkammer aufrechterhalten wird. Dazu kann beispielsweise ein Viskoelastikum oder eine kontinuierliche Spülung mit Balanced Salt Solution (BSS) verwendet werden.

   d. Die Kanülenspitze unter direkter mikroskopischer (oder gonioskopischer) Kontrolle in die Vorderkammer und in Richtung des Kammerwinkels vorschieben. Hierbei die Inzision oder andere Oberflächen nicht mit der Kanülenspitze berühren.

   e. Unter direkter Visualisierung des Trabekelmaschenwerks die Kanülenspitze an den Kammerwinkel heranführen und das Maschenwerk in einem Winkel von 15–30 Grad durchstechen. Nach Durchstechen des Maschenwerks und Eröffnen des Kanals die Kanüle in einem Winkel von ca. 0–5 Grad fest gegen den Vorderkammerwinkel halten, um die Spitze des biegsamen Mikrokatheters ordnungsgemäß in den Kanal einzuführen und eine Bewegung des Produkts zu diesem Zeitpunkt zu verhindern.

   f. Das distale Ende der Kanüle fest gegen den Kammerwinkel halten und dabei den Mikrokatheter langsam in den Schlemmschen Kanal vorschieben. Hierzu das blaue Rad behutsam in Richtung des vorderen Endes des Produkts (vom Anwender weg) drehen. Den Mikrokatheter um bis zu 180 Grad im Schlemmschen Kanal oder bis zu 20 mm entlang der Zirkumferenz des Kanals vorschieben, bis sich das Rad nicht weiter drehen lässt.

Vorschieben des Mikrokatheters um 180 Grad

      Vorsichtshinweis: Der Mikrokatheter muss langsam vorgeschoben und die Kanülenspitze so positioniert werden, dass der Mikrokatheter sich frei in den Kanal bewegen lässt und dabei nicht geknickt oder gebogen wird. Wenn beim Vorschieben erheblicher Widerstand gespürt wird, den Mikrokatheter durch Drehen des Radmechanismus langsam und vorsichtig zurückziehen. Nach Beseitigung des Hindernisses den Mikrokatheter weiter vorschieben.

      Warnhinweis: Die Kanüle und den Mikrokatheter mittels gonioskopischer Kontrolle verfolgen, um ein kontrolliertes Vorschieben und Zurückziehen des Mikrokatheters zu ermöglichen und ein Knicken des Mikrokatheters, einen Einschnitt in das Trabekelmaschenwerk, Viae falsae und/oder Schäden an den intraokularen Strukturen zu verhindern.

   g. Wenn der Mikrokatheter während der Anwendung zurückgezogen werden soll, das Rad in Richtung des hinteren Endes des Produkts bzw. zum Anwender hin drehen.

      Vorsichtshinweis: Falls ein Zurückziehen des Mikrokatheters erforderlich ist, beim Zurückziehen den Mikrokatheter koaxial zur Kanülenspitze halten. Der Versuch, den Mikrokatheter in einem spitzen Winkel zurückzuziehen, kann zu einem Knick im Mikrokatheter führen oder ihn beschädigen und den Radwiderstand erhöhen.

      Vorsichtshinweis: Falls nach Einleitung der Trabekulotomie ein Zurückziehen des Mikrokatheters erforderlich ist, das System so neu positionieren, dass der Mikrokatheter koaxial zur Kanüle ausgerichtet ist. Den Mikrokatheter NICHT während der Durchführung der Trabekulotomie zurückziehen, da der Mikrokatheter dadurch beschädigt werden kann.

   h. Während der Mikrokatheter im Kanal liegt, die Kanüle vorsichtig aus der kornealen Inzision und aus dem Auge entfernen, wodurch der Mikrokatheter in der Folge das Trabekelmaschenwerk auftrennt und eröffnet.

      Warnhinweis: Den Mikrokatheter unter Sichtkontrolle durch die korneale Inzision entfernen, um eine Hornhautabrasion zu verhindern.

Durchführen der Trabekulotomie

   i. Die Kanüle fest gegen den Kammerwinkel halten und dabei den OMNI Mikrokatheter in den Schlemmschen Kanal vorschieben. Hierzu das blaue Rad behutsam in Richtung des vorderen Endes des Produkts (vom Anwender weg) drehen. Den Mikrokatheter um bis zu 180 Grad im Schlemmschen Kanal oder etwa 20 mm entlang der Zirkumferenz des Kanals vorschieben, bis sich das Rad nicht weiter drehen lässt.

      Warnhinweis: Die Kanülen- und die Mikrokathetерspitze während des Verfahrens stets mittels direkter mikroskopischer oder gonioskopischer Kontrolle verfolgen, um eine versehentliche Schädigung der intraokularen Strukturen, ein Knicken des Mikrokatheters oder ein unbeabsichtigtes Einreißen des Trabekelmaschenwerks zu verhindern.

   j. Das Produkt vorsichtig aus dem Auge entfernen.

   k. Nachdem die Kanüle und der Mikrokatheter vollständig aus dem Auge entfernt wurden, den Mikrokatheter wieder in die Kanüle zurückziehen, indem das Rad in Richtung des hinteren Endes des Produkts gedreht wird, während der Mikrokatheter koaxial zur Kanüle gehalten wird.

      Vorsichtshinweis: Ein übermäßig langer freiliegender Abschnitt des Mikrokatheters im vorderen Augenabschnitt kann während der Durchführung einer Trabekulotomie zu Knicken oder Schäden im Mikrokatheter führen.

      Vorsichtshinweis: Wenn bei der Durchführung einer Trabekulotomie der Mikrokatheter gleichzeitig in die Kanüle zurückgezogen wird, darauf achten, den Mikrokatheter koaxial zur Kanüle zu halten, und den Mikrokatheter nicht zu stark spannen, da dies zu Knicken oder Schäden des Mikrokatheters führen kann.

   l. Falls eine weitere Trabekulotomie gewünscht wird, für eine 360-Grad-Trabekulotomie eine Trabekulotomie über die restlichen 180 Grad des Schlemmschen Kanals durchführen. Wenn sich die Kammer abgeflacht hat oder die Sichtbarkeit durch Blutrückfluss reduziert ist, mehr Viskoelastikum in die Vorderkammer einbringen oder diese spülen.

      Warnhinweis: Nicht versuchen, die Kanüle im vorderen Augenabschnitt um 180 Grad zu drehen. Durch den unbeabsichtigten Kontakt mit Augengewebe können Augenstrukturen beschädigt werden.

   m. Das OMNI außerhalb des Auges so drehen, dass die Kanülenspitze in die entgegengesetzte Richtung weist.

   n. Das distale Ende der Kanüle vorsichtig und langsam durch die bereits angelegte korneale Inzision in die Vorderkammer vorschieben.

   o. Die zuvor beschriebenen Schritte wiederholen, um die zweite Trabekulotomie (bis zu 180 Grad) durchzuführen.

      Warnhinweis: Die Kanülenspitze während der Verwendung stets visualisieren, um eine versehentliche Schädigung der intraokularen Strukturen zu verhindern.

5. **Abschließen des Verfahrens**

   a. Die Vorderkammer durch die korneale Inzision mit Balanced Salt Solution (BSS) manuell oder mit einem automatischen Spül-/Sauginstrument spülen, um das Viskoelastikum und etwaig zurückgeflossenes Blut zu entfernen. Wenn für die Aufrechterhaltung der Vorderkammer ein Viskoelastikum verwendet wurde, ist es aus dem Auge zu spülen, um einen akuten Anstieg des Augeninnendrucks zu verhindern.

   b. Je nach Bedarf Balanced Salt Solution (BSS) in die Vorderkammer einfüllen, um den physiologischen Druck zu erzielen.

   c. Sicherstellen, dass sich die korneale bzw. sklerale Inzision verschließt. Bei Bedarf den Schnitt vernähen.

   d. Sicherstellen, dass nach der Operation die korrekte Antibiotikum und/oder Antiphlogistikum verwendet wird, wie dies bei intraokularen Operationen üblich ist.

   e. Am Ende der Operation ist zur Vermeidung von Synechienbildung die Anwendung eines Miotikums, wie z. B. Karbachol oder Pilokarpin, zu erwägen.

Postoperative Anweisungen:

Patienten sind postoperativ auf einen Anstieg des Augeninnendrucks hin zu überwachen und ggf. zu behandeln, der früh im postoperativen Verlauf auftreten kann. Ist der postoperative Augeninnendruck zu hoch, die entsprechende Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks einleiten, einschließlich durch Medikamente oder mittels eines chirurgischen Eingriffs.

Zur Vermeidung einer Hyphämabildung ist Patienten anzuraten, ihren Kopf für einen Zeitraum von 72 Stunden hoch zu lagern und nicht auf der Seite, auf der die Operation durchgeführt wurde, zu schlafen.

Die Anwendung eines Miotikums (z. B. Pilokarpin) ist für einen Zeitraum von 2 Wochen nach dem chirurgischen Eingriff zu erwägen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse:

Zu den unerwünschten Ereignissen, die nach vernünftigem Ermessen mit der Anwendung des OMNI im Auge in Zusammenhang gebracht werden können, gehören u. a. die folgenden: Abflachung der Vorderkammer, schwere, prolongierte oder persistierende intraokulare Entzündung, einschließlich Toxic Anterior Segment Syndrome (TASS), Endophthalmitis oder sonstige

- Produkt ten jest sprzedawany w stanie JAŁOWYM i jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie należy używać produktu ponownie ani poddawać go ponownej sterylizacji. Ponowne zastosowanie urządzenia może spowodować problemy z jego działaniem lub też prowadzić do zakażenia lub uszczerbku na zdrowiu pacjenta.
- Podczas używania systemu OMNI należy zachować ostrożność, aby uniknąć zagięcia lub uszkodzenia kaniuli bądź mikrocewnika. W systemie OMNI stosowana jest kaniula o ostrej końcówce. Podczas obchodzenia się z nim należy zachować ostrożność. Unikać dotykania jakichkolwiek powierzchni poddaną mikrobróbce końcówką kaniuli, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub stępienie końcówki. Stępiona końcówka nie zapewnia optymalnej skuteczności przy przebijaniu utkania beleczkowego i uzyskiwaniu dostępu do zatok żylnej twardówki.
- Mieszanie czwartorzędowych soli amonowych, takich jak chlorek benzalkonium, z hialuronianem sodu prowadzi do powstawania precypitatu. Należy unikać stosowania płynów zawierających tego rodzaju sole podczas irygacji oka, jeżeli korzysta się z systemu OMNI wypełnionego hialuronianem sodu.
- Istnieje możliwość przedwczesnego, krótkotrwałego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego w przypadku stosowania niektórych płynów wiskoelastycznych do podtrzymania komory przedniej oka. Na zakończenie zabiegu chirurgicznego należy poprzez irygację usunąć tego rodzaju wiskoelastyki, tak aby obniżyć prawdopodobieństwo wystąpienia ostrego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Aspekty kliniczne:

- Aby zminimalizować ryzyko śródzabiegowego powstania krwiaka, należy rozważyć przerwanie leczenia przeciwzakrzepowego przed wykonaniem procedury.
- System OMNI może być stosowany do wiskodylatacji zatoki żylnej twardówki i/lub do oddzielania i otwierania utkania beleczkowego niezależnie lub w połączeniu z zabiegiem usunięcia zaćmy (podczas jednego zabiegu).

Ogólne informacje o systemie OMNI:

- Mikrocewnik systemu OMNI można wprowadzić/wyciągnąć o maksymalnie 20 mm na jeden cykl. Mikrocewnik może zostać całkowicie wprowadzony/wyciągnięty maksymalnie 5 razy (tj. można wykonać 5 pełnych cykli po 20 mm każdy).

Uwaga: Wiskoelastyk można podawać tylko podczas dwóch pierwszych 20-milimetrowych cykli.

Za pomocą systemu OMNI można podać około 5,5 mikrolitra wiskoelastyku na każdy 20-milimetrowy cykl. Całkowita objętość wiskoelastyku, którą można podać za pomocą systemu OMNI, wynosi około 11 mikrolitrów.

Instrukcje:

1. **Wyjmowanie systemu OMNI z opakowania**

   Przestroga: Zawartość opakowania jest jałowa, jeżeli opakowanie jest szczelnie zamknięte i nie zostało uszkodzone. Nie należy stosować urządzenia, jeżeli urządzenie lub uszczelnienie noszą ślady uszkodzenia lub jeżeli upłynął termin ważności.

   a. Oddzielić od tacy jałową barierę przykrywki, chwytając za odsłoniętą krawędź.

   b. Wyjąć system OMNI z tacki opakowania, jako pierwszą wyjmując dystalną kaniulę.

   Przestroga: Z urządzeniem OMNI należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć zagięcia lub uszkodzenia kaniuli. Należy unikać niezamierzonego dotykania jakichkolwiek powierzchni końcówką kaniuli, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie lub zanieczyszczenie końcówki.

   c. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń.

   Przestroga: Jeżeli urządzenie wydaje się być uszkodzone, nie należy go używać.

   d. Odłożyć na bok.

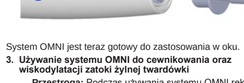
2. **Napełnianie systemu OMNI płynem wiskoelastycznym**

Aby użyć systemu OMNI do wiskodylatacji, należy najpierw napełnić urządzenie spoistym płynem wiskoelastycznym, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami. Krok ten można pominąć, jeśli urządzenie będzie używane wyłącznie do oddzielenia i otwarcia utkania beleczkowego.

   a. Przed podłączeniem strzykawki z wiskoelastykiem do złącza Luer przepłukać całą strzykawkę płynem wiskoelastycznym.

   Przestroga: System OMNI jest przeznaczony do stosowania wyłącznie ze spoistym płynem wiskoelastycznym. Nie stosować z dyspersyjnym płynem wiskoelastycznym.

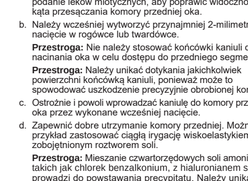
   Przestroga: Nie należy zdejmować złącza Luer z systemu OMNI przed napełnieniem wyrobu płynem wiskoelastycznym.



   b. Podłączyć strzykawkę z wiskoelastykiem bezpośrednio do złącza Luer. Strzykawkę OVD należy obracać wyłącznie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby uniknąć niezamierzonego odłączenia złącza Luer. Przed przejściem dalej przytrzymać system OMNI, podłączony do strzykawki z wiskoelastykiem, W POZYCJI PIONOWEJ.

   Przestroga: Nie należy stosować żadnych końcówek wylotowych ani igiel, w tym tych dostarczanych wraz z dostępnymi w sprzedaży wiskoelastykami, ponieważ mogą one uszkodzić urządzenie.

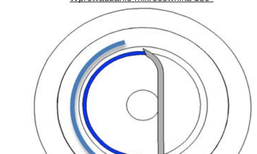
   c. Stabilizując położenie urządzenia OMNI jedną ręką, trzymać urządzenie OMNI połączone ze strzykawką z wiskoelastykiem w pozycji skierowanej KU GÓRZE i, przykładając stały nacisk, wstrzykiwać wiskoelastyk w proksymalny koniec urządzenia OMNI do momentu, aż widoczny będzie POWOLNY wypływ wiskoelastyku z końcówki kaniuli. Gdy wiskoelastyk zacznie wypływać z końcówki kaniuli, urządzenie będzie całkowicie napełnione płynem wiskoelastycznym i nie powinno już być w nim powietrza.



Przestroga: Podczas napełniania urządzenia należy powoli wstrzykiwać wiskoelastyk, przykładając stały nacisk (przez około 30 sekund).

   d. Zdjąć strzykawkę z wiskoelastykiem oraz zdejmowalne złącze Luer z proksymalnego końca urządzenia OMNI, obracając strzykawkę OVD przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Jeśli złącze Luer nie odłączy się od uchwytu urządzenia OMNI, należy odkręcić złącze Luer od urządzenia za pomocą elementów skrzydełkowych, obracając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

   Uwaga: Zdejmowanie złącze Luer można zdjąć razem ze strzykawką z wiskoelastykiem.



   i. Przytrzymując kaniulę przy kącie przesączania, wprowadzić mikrocewnik OMNI do zatoki żylnej twardówki, delikatnie obracając niebieskie pokrętło w kierunku przedniej strony urządzenia (od siebie). Wprowadzić mikrocewnik na maksymalnie 180 stopni do zatoki żylnej twardówki lub około 20 mm obwodowo do kanału, aż pokrętła nie będzie można dalej obracać.

   Ostrzeżenie: Należy utrzymywać gonioskopową kontrolę położenia kaniuli oraz mikrocewnika, aby uniknąć zagięcia mikrocewnika, przecięcia utkania beleczkowego, pozornych przejść lub uszkodzenia struktur we wnętrzu gałki ocznej.

   j. Po zakończeniu maksymalnie 180 stopni zatoki żylnej twardówki, jeżeli pokrętła nie można już dalej obracać, należy zaczął je obracać w kierunku tylnej części urządzenia (do siebie), aby wycofać mikrocewnik z kanału do kaniuli. W miarę wycofywania mikrocewnika z zatoki żylnej twardówki, delikatnie obracając niebieskie pokrętło w kierunku przedniej strony urządzenia (od siebie). Wprowadzić mikrocewnik na maksymalnie 180 stopni do zatoki żylnej twardówki lub maksymalnie 20 mm obwodowo do kanału, aż pokrętła nie będzie można dalej obracać.

Uwaga: Użytkownik powinien spodziewać się zastosowania większej siły obrotowej na pokrętle do wycofania mikrocewnika z powrotem do kaniuli i wypływu płynu wiskoelastycznego niż siła potrzebna do wprowadzania mikrocewnika.

Przestroga: Podczas wycofywania należy zachować wspólosiowe położenie mikrocewnika i kaniuli oraz wyprowadzać mikrocewnika pod kątem ostrym do kaniuli i/lub zbyt szybkie wyprowadzanie może spowodować zagięcie lub uszkodzenie mikrocewnika oraz może zwiększyć opór pokrętieł.

   k. Ostrożnie wycofać kaniulę z nacięcia rogówki. Jeżeli doszło do spłycenia komory lub napływ krwi ograniczał widoczność, należy podać dodatkową ilość wiskoelastyku do komory przedniej oka lub przeprowadzić irygację.

   Ostrzeżenie: Kaniulę z nacięcia na rogówce należy usuwać pod kontrolą wzroku, aby uniknąć otarcia rogówki.

   l. Można zaczekmikowacz i przeprowadzić wiskodylatację pozostałych 180 stopni zatoki żylnej twardówki, aby wykonać całkowitą 360-stopniową kanaloplastykę. W tym celu należy obrócić urządzenie tak, aby końcówka kaniuli była skierowana na zewnątrz oka, co przygotowuje urządzenie do wprowadzenia do drugich 180 stopni zatoki żylnej twardówki. Powtórzyć kroki od c do k.

   Ostrzeżenie: Nie należy podejmować próby obrócenia kaniuli o 180 stopni w obrębie przedniego segmentu. Przypadkowy kontakt z tkanką oczną może uszkodzić strukturę oka.

5. **Zakończenie zabiegów**

   a. Przeprowadzić irygację komory przedniej oka zobojętnionym roztworem soli przez nacięcie w rogówce z wykorzystaniem metody ręcznej lub automatycznej irygacji/aspiracji, aby usunąć wiskoelastyk i ewentualną napływającą krew. Jeżeli do utrzymania komory przedniej oka zastosowano wiskoelastyk, należy go wypłukać z oka, aby uniknąć ostrego zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego.

   b. W razie potrzeby, wypełnić komorę przednią oka zobojętnionym roztworem soli, aby przywrócić ciśnienie śródgałkowe.

   c. Nacięcie rogówki lub twardówki należy zamknąć; w razie potrzeby założyć szew.

   d. Po zabiegu podać odpowiedni antybiotyk i/lub środek przeciwzapalny, zgodnie z praktyką stosowaną w ramach zabiegów chirurgii okulistycznej.

   e. Należy rozważyć zastosowanie leków miotycznych, takich jak karbachol lub pilokarpina, na zakończenie zabiegu, aby zapobiec tworzeniu się zrostów.

Zalecenia pozabiegowe:

Po zakończeniu zabiegów należy poddać leczeniu związanemu z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, które może występować na wczesnym etapie okresu pozabiegowego. Jeżeli ciśnienie wewnątrzgałkowe po zabiegu jest wysokie, należy wdrożyć odpowiednie leczenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, w tym leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne.

Aby uniknąć powstania krwistka, pacjentów należy poinformować o konieczności trzymania głowy w uniesionej pozycji przez 72 godziny i zalecić unikanie spania na stronie ciała, po której był wykonywany zabieg.

Rozważyć stosowanie leku miotycznego (np. pollikarpiny) przez 3 tygodnie po zabiegu.

Potencjalne zdarzenia niepożądane:

Zdarzenia niepożądane, które można w uzasadnionym zakresie wiązać ze stosowaniem systemu OMNI w oku, to w szczególności: spłycenie komory przedniej, ciężkie, długotrwałe lub uporczywe wewnątrzgałkowe stany zapalne, w tym zespół toksycznego uszkodzenia przedniego odcinka oka (TASS), zapalenie wnętrza lub inne zapalenie gałki ocznej, zmiana kierunku przepływu cieczy wodnistej, rozerwanie lub odwarstwienie błaszki granicznej tylnej rogówki, krwiak wewnątrz rogówki, wysięk naczyniówkowy, krwotok podnaczyniówkowy, dekompensacja rogówki, uraz rogówki, obrzęk lub zmętnienie rogówki, niezamierzona trabekulotomia, oderwanie ciała rzęskowego, krwistek, ropostek, hipotonia, makulopatia hipotoniczna, przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej, powstanie zarośl, uraz, rozerwanie lub oddzielenie tęczówki, utrata ciała szklistego, perforacja twardówki, rozerwanie tylnej torebki soczewki, witreoretinopatia proliferacyjna, blok źrenicy, wytworzenie błony źrenicznej, odwarstwienie siatkówki, oderwanie siatkówki, rozerwanie siatkówki, konieczność przeprowadzenia wtórnego zabiegu chirurgicznego, w tym operacyjnego leczenia jaskry, oraz krwotok z ciała szklistego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych:

Zdarzenia niepożądane i/lub powikłania mogące stwarzać zagrożenie dla wzroku, które można w uzasadnionym zakresie uznać za powiązane z systemem OMNI, należy zgłaszać spółce Sight Sciences, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

Sight Sciences, Inc.
4040 Campbell Ave.
Suite 100
Menlo Park, CA 94025, USA
Telefon: +1 (877) 266-1144

Dostarczanie zestaw:

System chirurgiczny OMNI® jest jałowym, jednorazowym urządzeniem chirurgicznym. Wyrób jest zapakowany w opakowanie ochronne, które zabezpiecza z chroni delikatną końcówkę kaniuli. System OMNI został wyjałowiony promieniowaniem gamma.

Uwaga: Nie należy używać końcówek wylotowych ani igieł do napełnienia systemu OMNI wiskoelastykiem.

Termin ważności:

Termin ważności podany na opakowaniu systemu OMNI oznacza termin zachowania jałowości. Jałowość jest gwarantowana, jeżeli opakowanie nie zostało przebite ani uszkodzone do upływu terminu ważności. Systemu OMNI nie należy stosować po upływie wskazanego terminu zachowania jałowości.

Utylizacja wyrobu:

System OMNI należy utylizować zgodnie z procedurami ośrodka dotyczącymi odpadów ostrych i stanowiących zagrożenie biologiczne.

Zasady zwrotu towarów:

Prosimy o kontakt ze spółką Sight Sciences, Inc.

Przestroga:

System OMNI może być sprzedawany, rozprowadzany oraz stosowany tylko przez lub na zlecenie lekarza. Przed zastosowaniem systemu OMNI konieczne jest przeszkolenie lekarza (np. przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi).

Producent:

Sight Sciences, Inc.
4040 Campbell Ave.
Suite 100
Menlo Park, CA 94025, USA
Telefon: +1 (877) 266-1144

System chirurgiczny OMNI® I SIGHT SCIENCES™ są znakami towarowymi firmy Sight Sciences, Inc.

OMNI® CHIRURGISCH SYSTEEM

NEDERLANDS

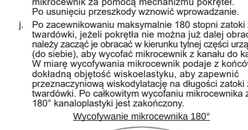
Beschrijving:

Het OMNI® chirurgisch systeem, een hulpmiddel van de serie Ergo (‘OMNI’), dat deel uitmaakt van de productfamilie van het OMNI® chirurgisch systeem, is een enkelhandig, handmatig gebruikt hulpmiddel voor het afgeven van een afgemeten hoeveelheid visco-elastische vloeistof aan de sinus venosus sclerae en het dissecteren en openleggen van het weefsel van het trabekelnetwerk, beide met behulp van een microkatheter. In het hulpmiddel zijn een toegangscanule, een microkatheter, een intern vloeistofreservoir, en een eenrichtig wielmechanisme voor het opvoeren en terugtrekken van de katheter gecombineerd in een enkel, disposable, handheld hulpmiddel.

Door gebruik te maken van slechts een enkele transparante incisie in de cornea om toegang te verkrijgen tot het alvleesysteem van het kamervocht uit het trabekelnetwerk en het traankanaal, vergemakkelijkt de OMNI de transluminale viscodilatatie van alle 360 graden van de sinus venosus sclerae en het dissecteren en openleggen van alle 360 graden van het trabekelnetwerk via een ‘ab interno’-benadering. Het systeem kan worden gebruikt met in de handel verkrijgbare visco-elastische producten, zoals HEALON® en HEALON GV® van Johnson and Johnson, Amvisc® van Bausch & Lomb of PROVISC® van Alcon. Er wordt geen visco-elastische vloeistof met het hulpmiddel meegeleverd.

Indicatie voor gebruik:

De OMNI dient voor katheterisatie en transluminale viscodilatatie van de sinus venosus sclerae en het snijden van het trabekelnetwerk om de intraoculaire druk te verlagen bij volwassen patiënten met openkamerhoekglaucoom.



Contra-indicaties:

- De OMNI mag niet worden gebruikt in situaties waarbij de kamerhoek is aangetast of beschadigd (bijv. als gevolg van trauma of een operatie), omdat het wellicht niet mogelijk is om de kamerhoek te visualiseren of de microkatheter op juiste wijze op te voeren.
- De OMNI mag niet worden gebruikt bij patiënten met kamerhoekrecessie; neovasculair glaucoom; chronische kamerhoekontsteking; nauwekamerhoekglaucoom; traumatisch of maligne glaucoom; of smalle toegangskanalen bij plateau-iris.

Waarschuwingen:

- Niet gebruiken in gevallen waarbij het zicht onvoldoende is om de kamerhoek naar behoren te zien. De volgende aandoeningen maken een toereikende visualisatie van de kamerhoek die nodig is voor een veilige en geslaagde plaatsing van de canule wellicht onmogelijk: cornea-oedeem, waas in de cornea, corneatroebeling of andere aandoeningen die het gonioscopische beeld van de kamerhoek en de beoogde plaats waar de canule binnenkomt, mogelijk in de weg staan.
- Voordat de patiënt naar de operatiekamer wordt gebracht, moet gonioscopie worden uitgevoerd om de volgende zaken uit te sluiten: aangeboren kamerhoekafwijkingen; dysgenesie van het voorste oogsegment; perifere synechiae anteriores (PAS); rubeose; en andere kamerhoekafwijkingen die het onmogelijk zouden kunnen maken om de canule en de microkatheter op juiste wijze te plaatsen en die een gevaar zouden kunnen vormen.
- Houd te allen tijde gedurende de ingreep directe microscopische of gonioscopische visualisatie van de canule en de microkatheter in stand om het gecontroleerd opvoeren en terugtrekken te vergemakkelijken en te voorkomen dat de microkatheter geknikt raakt, het trabekelnetwerk wordt gesneden, valse doorgangen ontstaan en/of intraoculaire structuren worden beschadigd.

Opgelet: De microkatheter moet langzaam worden opgevoerd en de tip van de canule moet zodanig worden geplaatst dat de microkatheter zich vrijelijk in het kanaal kan bewegen, zonder geknikt of verbogen te raken. Als er tijdens het opvoeren aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, trek dan de microkatheter met behulp van het wielmechanisme langzaam en voorzichtig terug. Ga verder met opvoeren zodra u de obstructie hebt verwijderd.

   d. Terwijl u zorgt dat u de wond of andere oppervlakken niet aanraakt met de tip van de canule, voert u de tip van de canule onder directe microscopische visualisatie op in de voorste oogkamer, in de richting van de kamerhoek.

   e. Terwijl het trabekelnetwerk rechtstreeks gevisualiseerd wordt, benadert u de kamerhoek met de tip van de canule en doorboort u het netwerk onder een hoek van 15–30 graden. Nadat u het netwerk hebt doorboord en de sinus venosus sclerae bent binnengegaan, houdt u de canule stevig tegen de hoek van de voorste oogkamer, onder een hoek van ongeveer 0–5 graden, om de tip van de flexibele microkatheter op juiste wijze in de sinus venosus sclerae te leiden en ook om bewegingen van het hulpmiddel uit punt te voorkomen.

   f. Terwijl u het distale uiteinde van de canule stabiel houdt tegen de kamerhoek, voert u de microkatheter langzaam op in de sinus venosus sclerae door het blauwe wiel voorzichtig naar de voorkant van het hulpmiddel (om u weg gericht) te draaien. Voer de microkatheter maximaal 180 graden op in de sinus venosus sclerae, totdat het wiel niet verder kan worden gedraaid. Houd de OMNI, die nu aangesloten is op een cartridge met visco-elastische vloeistof, RECHTOP voordat u doorgaat.

Opgelet: Gebruik geen mondstukken of naalden, inclusief die welke worden geleverd met in de handel verkrijgbare visco-elastische producten zelf, omdat deze het hulpmiddel mogelijk zullen beschadigen.

   c. Terwijl u de OMNI met één hand vasthoudt om het hulpmiddel te stabiliseren, houdt u de combinatie van de OMNI en de cartridge met visco-elastische vloeistof OMHOOG GERICHT en oefent u constante druk uit om de visco-elastische vloeistof in het proximale uiteinde van de OMNI te injecteren, totdat de zien is dat de visco-elastische vloeistof LANGZAAM uit de tip van de canule komt. Wanneer de zien is dat de visco-elastische vloeistof uit de tip van de canule vloeit, is het hulpmiddel volledig voorgevuld met visco-elastische vloeistof en moet lucht nu volledig uit het hulpmiddel verwijderd zijn.

Przeprowadzanie mikrocewnika 180°

Opgelet: Tijdens het voorvullen van het hulpmiddel zorgt u dat de injectie van de visco-elastische vloeistof langzaam, met constante druk, (ongeveer 10 seconden lang) plaatsvindt.

   d. Verwijder de cartridge met visco-elastische vloeistof en de verwijderbare luer-aansluiting uit het proximale uiteinde van het OMNI-hulpmiddel door de cartridge met visco-elastische vloeistof linksom te draaien. Als de luer-aansluiting nog niet van de handgreep van het OMNI-hulpmiddel is losgekomen, gebruikt u de vleugeltjes om de luer-aansluiting van het hulpmiddel los te maken door deze linksom te draaien.

NB: De verwijderbare luer-aansluiting kan met de cartridge met visco-elastische vloeistof worden verwijderd.

   i. W trakcie wyjmowania kaniuli z nacięcia rogówki w celu oddzielenia i otwarcia utkania beleczkowego dozwolone jest zniwelowanie długości odcinka mikrocewnika między utkaniem beleczkowym a kaniulą poprzez powolne wycofywanie mikrocewnika do kaniuli. Czynność tę wykonuje się, obracając pokrętło w stronę tylnej części urządzenia i jednocześnie utrzymując współosiowość mikrocewnika i kaniuli.

   Przestroga: Zbyt długi odsłonięty odcinek mikrocewnika w segmencie przednim może się załamać lub uszkodzić w trakcie zabiegu trabekulotomii.

   Przestroga: W trakcie wykonywania trabekulotomii i jednoczesnego wycofywania mikrocewnika do kaniuli należy utrzymywać współosiowość mikrocewnika z kaniulą i nie wywywać nadmiernego naprężenia mikrocewnika. Mogłoby to spowodować załamanie lub uszkodzenie mikrocewnika.

   j. Ostrożnie wysunąć urządzenie z oka.

   k. Po całkowitym wysunięciu kaniuli i mikrocewnika z oka należy wciągnąć mikrocewnik z powrotem do kaniuli, obracając pokrętło w kierunku tylnej części urządzenia (do siebie), aby wycofać mikrocewnik z kanału do kaniuli. W miarę wycofywania mikrocewnika z zatoki żylnej twardówki, delikatnie obracając niebieskie pokrętło w kierunku przedniej strony urządzenia (od siebie). Wprowadzić mikrocewnik na maksymalnie 180 stopni do zatoki żylnej twardówki lub maksymalnie 20 mm obwodowo do kanału, aż pokrętła nie będzie można dalej obracać.

   l. W razie potrzeby wykonania dodatkowej trabekulotomii można przeprowadzić trabekulotomię pozostałych 180 stopni zatoki żylnej twardówki, aby wykonać trabekulotomię 360-stopniową. Jeżeli doszło do spłycenia komory lub napływ krwi ograniczał widoczność, należy podać dodatkową ilość wiskoelastyku do komory przedniej oka lub przeprowadzić irygację.

   Ostrzeżenie: Należy utrzymywać gonioskopową kontrolę położenia kaniuli oraz mikrocewnika, aby uniknąć zagięcia mikrocewnika, przecięcia utkania beleczkowego, pozornych przejść lub uszkodzenia struktur we wnętrzu gałki ocznej.

   Jeżeli podczas używania mikrocewnika potrzebne jest jego cofnięcie, należy obrócić pokrętło w stronę tylu urządzenia, czyli do użytkownika.

   Przestroga: W przypadku potrzeby cofnięcia mikrocewnika podczas cofania należy zachować współosiowe położenie mikrocewnika i końcówki kaniuli. Próba wycofywania mikrocewnika pod kątem ostrym może spowodować zagięcie lub uszkodzenie mikrocewnika oraz może zwiększyć opór pokrętieł.

   Przestroga: Jeżeli po rozpoczęciu trabekulotomii potrzebne będzie wycofanie mikrocewnika, należy zmienić położenie systemu, aby zachować współosiowe położenie mikrocewnika i kaniuli. NIE należy cofać mikrocewnika podczas wykonywania trabekulotomii, gdyż może to spowodować uszkodzenie mikrocewnika.

   h. Nie wyjmuj mikrocewnika z kanału, ostrożnie wyjąć kaniulę z nacięcia rogówki i z oka, aby uniknąć otarcia rogówki.

   Ostrzeżenie: Należy wycofać mikrocewnik z nacięcia rogówki pod kontrolą wzroku, aby uniknąć otarcia rogówki.

Przeprowadzanie trabekulotomii

Przestroga: Mikrocewnik należy wprowadzać powoli, a końcówka kaniuli musi być ustawiona tak, aby umożliwić swobodne przemieszczanie mikrocewnika w kanale bez jego zaginania lub wygniania. W przypadku napotkania znacznego oporu podczas wprowadzania należy powoli i ostrożnie wycofać mikrocewnik za pomocą mechanizmu pokrętła. Po usunięciu przeszkody wznowić wprowadzanie.

Ostrzeżenie: Należy utrzymywać gonioskopową kontrolę położenia kaniuli oraz mikrocewnika, aby uniknąć zagięcia mikrocewnika, przecięcia utkania beleczkowego, pozornych przejść lub uszkodzenia struktur we wnętrzu gałki ocznej.

   m. Na zewnątrz oka obrócić system OMNI tak, aby końcówka kaniuli była skierowana w przeciwną stronę.

   n. Ostrożnie i powoli wprowadzać dystalny koniec kaniuli do komory przedniej oka przez wykonane wcześniej nacięcie w rogówce.

   o. Powtórzyć poprzednio opisane czynności, aby wykonać drugą trabekulotomię (obejmującą maksymalnie 180 stopni).

   Ostrzeżenie: W trakcie zabiegu należy przez cały czas utrzymywać bezpośrednią kontrolę położenia końcówki kaniuli, aby uniknąć przypadkowego uszkodzenia struktur oka.

5. **Zakończenie zabiegów**

   a. Przeprowadzić irygację komory przedniej oka zobojętnionym roztworem soli przez nacięcie w rogówce z wykorzystaniem metody ręcznej lub automatycznej irygacji/aspiracji, aby usunąć wiskoelastyk i ewentualną napływającą krew. Jeżeli do utrzymania komory przedniej oka zastosowano wiskoelastyk, należy go wypłukać z oka, aby uniknąć ostrego zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego.

   b. W razie potrzeby, wypełnić komorę przednią oka zobojętnionym roztworem soli, aby przywrócić ciśnienie śródgałkowe.

   c. Nacięcie rogówki lub twardówki należy zamknąć; w razie potrzeby założyć szew.

   d. Po zabiegu podać odpowiedni antybiotyk i/lub środek przeciwzapalny, zgodnie z praktyką stosowaną w ramach zabiegów chirurgii okulistycznej.

   e. Należy rozważyć zastosowanie leków miotycznych, takich jak karbachol lub pilokarpina, na zakończenie zabiegu, aby zapobiec tworzeniu się zrostów.

Zalecenia pozabiegowe:

Po zakończeniu zabiegów należy poddać leczeniu związanemu z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, które może występować na wczesnym etapie okresu pozabiegowego. Jeżeli ciśnienie wewnątrzgałkowe po zabiegu jest wysokie, należy wdrożyć odpowiednie leczenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, w tym leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne.

Aby uniknąć powstania krwistka, pacjentów należy poinformować o konieczności trzymania głowy w uniesionej pozycji przez 72 godziny i zalecić unikanie spania na stronie ciała, po której był wykonywany zabieg.

Rozważyć stosowanie leku miotycznego (np. pollikarpiny) przez 3 tygodnie po zabiegu.

Potencjalne zdarzenia niepożądane:

Zdarzenia niepożądane, które można w uzasadnionym zakresie wiązać ze stosowaniem systemu OMNI w oku, to w szczególności: spłycenie komory przedniej, ciężkie, długotrwałe lub uporczywe wewnątrzgałkowe stany zapalne, w tym zespół toksycznego uszkodzenia przedniego odcinka oka (TASS), zapalenie wnętrza lub inne zapalenie gałki ocznej, zmiana kierunku przepływu cieczy wodnistej, rozerwanie lub odwarstwienie błaszki granicznej tylnej rogówki, krwiak wewnątrz rogówki, wysięk naczyniówkowy, krwotok podnaczyniówkowy, dekompensacja rogówki, uraz rogówki, obrzęk lub zmętnienie rogówki, niezamierzona trabekulotomia, oderwanie ciała rzęskowego, krwistek, ropostek, hipotonia, makulopatia hipotoniczna, przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej, powstanie zarośl, uraz, rozerwanie lub oddzielenie tęczówki, utrata ciała szklistego, perforacja twardówki, rozerwanie tylnej torebki soczewki, witreoretinopatia proliferacyjna, blok źrenicy, wytworzenie błony źrenicznej, odwarstwienie siatkówki, oderwanie siatkówki, rozerwanie siatkówki, konieczność przeprowadzenia wtórnego zabiegu chirurgicznego, w tym operacyjnego leczenia jaskry, oraz krwotok z ciała szklistego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych:

Zdarzenia niepożądane i/lub powikłania mogące stwarzać zagrożenie dla wzroku, które można w uzasadnionym zakresie uznać za powiązane z systemem OMNI, należy zgłaszać spółce Sight Sciences, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

Sight Sciences, Inc.
4040 Campbell Ave.
Suite 100
Menlo Park, CA 94025, USA
Telefon: +1 (877) 266-1144

Dostarczanie zestaw:

System chirurgiczny OMNI® jest jałowym, jednorazowym urządzeniem chirurgicznym. Wyrób jest zapakowany w opakowanie ochronne, które zabezpiecza z chroni delikatną końcówkę kaniuli. System OMNI został wyjałowiony promieniowaniem gamma.

Uwaga: Nie należy używać końcówek wylotowych ani igieł do napełnienia systemu OMNI wiskoelastykiem.

Termin ważności:

Termin ważności podany na opakowaniu systemu OMNI oznacza termin zachowania jałowości. Jałowość jest gwarantowana, jeżeli opakowanie nie zostało przebite ani uszkodzone do upływu terminu ważności. Systemu OMNI nie należy stosować po upływie wskazanego terminu zachowania jałowości.

Utylizacja wyrobu:

System OMNI należy utylizować zgodnie z procedurami ośrodka dotyczącymi odpadów ostrych i stanowiących zagrożenie biologiczne.

Zasady zwrotu towarów:

Prosimy o kontakt ze spółką Sight Sciences, Inc.

Przestroga:

System OMNI może być sprzedawany, rozprowadzany oraz stosowany tylko przez lub na zlecenie lekarza. Przed zastosowaniem systemu OMNI konieczne jest przeszkolenie lekarza (np. przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi).

Producent:

Sight Sciences, Inc.
4040 Campbell Ave.
Suite 100
Menlo Park, CA 94025, USA
Telefon: +1 (877) 266-1144

System chirurgiczny OMNI® I SIGHT SCIENCES™ są znakami towarowymi firmy Sight Sciences, Inc.

OMNI® KIRURGISK SYSTEM

NORSK

Beskrivelse:

OMNI® kirurgisk system, Ergo-serien («OMNI»), et produkt i produktserien OMNI® kirurgisk system, er en enhånds, manuell enhet som skal brukes til å administrere doserte mengder viskoelastisk væske i Schlemms kanal og til å dissekere og åpne trabekelverkvev ved hjelp av et mikrokateter. Enheten består av en tilgangskanyle, et mikrokateter, en intern væskebeholder og en enkel hjulmekanisme, som brukes til å føre kateteret inn og trekke det ut, alt i én håndholdt engangsenhet.

OMNI kan brukes til transluminal viskodilatasjon av alle 360 grader av Schlemms kanal og til å separere og åpne ogsså alle 360 grader av trabekelverket ab interno, med bare én incisjon i den gjennomsiktige hornhinnen for å få tilgang til trabekelverkets utløpssystem for kammervann. Systemet kan brukes med kommersielt tilgjengelige viskoelastiske væsker, for eksempel HEALON® og HEALON GV® fra Johnson and Johnson, Amvisc® fra Bausch & Lomb eller PROVISC® fra Alcon. Viskoelastisk væske medfølger ikke med enheten.

Indikasjon for bruk:

OMNI er indisert for kateterisering og transluminal viskodilatasjon av Schlemms kanal og snitting av trabekelverket for å redusere intraokulært trykk hos voksne pasienter med åpenvinkelglaukom.

Kontraindikasjoner:

- Bruk ikke OMNI i situasjoner der vinkelen er kompromittert eller skadet (f.eks. som følge av traume eller kirurgi), da det kanskje ikke vil være mulig å visualisere vinkelen og føre inn mikrokateteret på forsvarlig måte.
- Bruk ikke OMNI på pasienter med sekundært åpenvinkel-glaukom, neovaskulært glaukom, kronisk vinkelblokk, vinkelblokkglaukom, traumatisk eller malignt glaukom eller trange innløpskanaler med platåiris.

Advarsler:

- Skal ikke brukes i tilfeller der visibiliteten ikke er god nok til å se vinkelen ordentlig. Følgende tilstander kan gjøre det umulig å oppnå den visualiseringen av vinkelen som er nødvendig for at kanylen skal kunne plasseres på en trygg og vellykket måte: hornhinneødem, forduniket hornhinne, ugjennomsiktig hornhinne eller andre tilstander som kan hemme gonioskopisk visning av vinkelen og tilstrekt innstikksted for kanylen.
- Utfør en gonioskopisk undersøkelse før pasienten gis kirurgisk behandling, for å utelukke medfødte vinkelrelaterte ureglemessigheter, dysgenese i fremre segment, perifer anterior synekl, rubeose og andre vinkelrelaterte abnormiteter som kan medføre feilaktig plassering av kanyle og mikrokateter og utgjøre en fare.
- Oppretthold direkte mikroskopisk eller gonioskopisk visualisering av spissen på kanylen og mikrokateteret hele tiden under inngrepet, for å forenkle innføringen og unngå skade på intraokulære strukturer. Merk på mikrokateteret eller ulliskiet oppriving av trabelverket.

Obs!

- OMNI er bare indisert for bruk sammen med kohesiv, viskoelastisk væske. Skal ikke brukes med dispergerende viskoelastisk væske.
- Bruk aseptisk teknikk, og påse at OMNI og feltet er sterilt, som ved intraokulær kirurgi generelt.
- Dette produktet selges STERILT og er et engangsprodukt. Produktet skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres. Gjenbruk av produktet kan medføre problemer med produktets funksjonalitet og/eller infeksjon og pasientskade.
- Håndter OMNI med forsi