

Instructions For Use

VibeX Xtra™

Riboflavin Solution for Accelerated Corneal Cross-Linking
For Lasik Xtraprocedure

Contents:

VibeX Xtra syringe (1) and ophthalmic cannula (1) – Syringe filled with 1.0 ml VibeX Xtra

FOR SINGLE USE ONLY

Composition:

- 0.22% Riboflavin
- Sodium Chloride
- Disodium hydrogenphosphate x 12 H₂O
- Sodium dihydrogenphosphate x 2 H₂O
- Water for injection

Usage:

For intrastromal applications in conjunction with Lasik:

1. After excimer ablation and before replacing the corneal flap, apply sufficient VibeX Xtra to the corneal bed to completely cover the exposed stroma.
2. Soak for **90 seconds**. Rinse corneal bed completely with balanced saline solution (BSS).
3. Replace the corneal flap using standard clinical techniques.
4. Irrigate cornea with BSS prior to UVA exposure.
5. Initiate UV treatment.
6. Irrigate cornea with BSS during UVA treatment.
7. Complete the Lasik procedure using standard clinical techniques.

Indications:

- Corneal strengthening

Contraindications:

- Pregnancy
- Epithelial healing problems
- Refractive keratotomy
- Herpetic keratitis (UV can activate herpes)
- Rheumatic disorders
- Known sensitivity to any of the ingredients
- Corneal melting

Characteristics:

- Riboflavin (vitamin B2) is a water-soluble yellow substance.

Storage:

- Store in dark place
- Storage temperature ≤ 28° C
- Discard solution 12 hours after opening outer package
- See expiry date
- Sterile if package is not broken, do not use if package is damaged
- Do not remove from dark bag prior to use

Side effects: (adverse effects without specifying the frequency)

- Hypersensitivity reactions (burning) may occur **temporarily**. These usually resolve after discontinuation.

Possible risks: (without specifying the frequency)

- Corneal edema
- Stromal scarring
- Inclusions
- Corneal haze
- Keratitis by bacteria
- Sterile infiltrates
- Corneal Calcification

Other information:

- VibeX Xtra is a sterile medical device (CE 0482).
- 1 syringe for use for one eye only.
- Any remaining solution should be discarded.
- Use as directed. Medio-Haus Medizinprodukte GmbH cannot guarantee the warranted characteristics such as function, material properties or sterility if product is used in manner that is not consistent with Usage described above, or if the product is reused.

Manufacturer: 0482



Medio-Haus Medizinprodukte GmbH
Brunswiker Straße 50, 24105 Kiel, Germany

Distributed by:
Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave. , Burlington, MA 01803, USA

 LOT

Manufacturing LOT



See directions for use

 STERILE

Steam-sterilized

 STERILE EO

Endpacked product sterilized
with Ethylene oxide



Best before



Single use only



Storage not over 28°C



Store in the dark

Gebrauchsinformation

VibeX Xtra™

Riboflavin-Lösung für beschleunigtes corneales Crosslinking
Für Lasik-Xtra-Verfahren

Inhalt:

VibeX Xtra Spritze (1) und ophthalmische Kanüle (1) – Spritze gefüllt mit 1,0 ml VibeX Xtra

NUR ZUM EINMALGEBRAUCH

Zusammensetzung:

- 0,22 % Riboflavin
- Natriumchlorid
- Dinatriumhydrogenphosphat x 12 H₂O
- Natriumdihydrogenphosphat x 2 H₂O
- Wasser für Injektionszwecke

Anwendung:

Für intrastromale Anwendung in Verbindung mit Lasik:

1. Tragen Sie nach der Excimer-Ablation und vor dem Zurücklegen des Hornhautlappens ausreichend VibeX Xtra auf das Hornhautbett auf, um das freiliegende Stroma vollständig zu bedecken.
2. Für **90 Sekunden** einweichen. Das Hornhautbett dann vollständig mit ausgewogener Salzlösung (BSS) spülen.
3. Klappen Sie die Hornhautlappen unter Anwendung von klinischen Standardtechniken zurück.
4. Befeuchten Sie die Hornhaut vor der UVA-Exposition mit BSS.
5. Leiten Sie die UV-Behandlung ein
6. Befeuchten Sie die Hornhaut während der UVA-Behandlung mit BSS.
7. Schließen Sie das Lasik-Verfahren unter Anwendung von klinischen Standardtechniken ab.

Indikationen:

- Stärkung der Hornhaut

Kontraindikationen:

- Schwangerschaft
- Störungen der Epithelheilung
- Refraktive Keratonomie
- Herpeskeratitis (UV kann Herpes auslösen)
- Rheumatische Erkrankungen
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe
- Korneale Einschmelzung

Eigenschaften:

- Riboflavin (Vitamin B2) ist eine wasserlösliche, gelbe Substanz

Lagerung:

- Lichtgeschützt lagern
- Lagerungstemperatur ≤ 28 °C
- Lösung nach Öffnen der Umverpackung 12 Stunden haltbar, danach verwerfen
- Verfallsdatum beachten
- Steril bei unbeschädigter Verpackung, Produkt bei beschädigter Verpackung nicht benutzen
- Erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem undurchsichtigen Beutel entnehmen

Nebenwirkungen (unerwünschte Wirkungen ohne Angabe der Häufigkeit)

- **Vorübergehend** können Überempfindlichkeitsreaktionen (Brennen) auftreten. Diese klingen nach Absetzen in der Regel ab.

Mögliche Risiken (ohne Angabe der Häufigkeit):

- Korneale Ödeme
- Stromale Narbenbildung
- Einschlüsse
- Korneale Trübung
- Keratitis durch Bakterien
- Sterile Infiltrate
- Kalkeinlagerungen in der Hornhaut

Sonstiges:

- VibeX Xtra ist ein steriles Medizinprodukt (CE 0482).
- 1 Spritze ist nur zur Anwendung an einem Auge bestimmt.
- Eine eventuell anfallende Restmenge ist zu verwerfen.
- Nur zur bestimmungsgemäßen Anwendung. Bei einer anderen als der hier beschriebenen Anwendung und/oder einer Wiederverwendung unseres Produktes kann die Medio-Haus Medizinprodukte GmbH die zugesicherten Eigenschaften wie z. B. Funktion, Materialeigenschaften oder Sterilität nicht garantieren.

Hersteller:

CE 0482

 Medio-Haus Medizinprodukte GmbH
Brunswiker Straße 50, 24105 Kiel, Deutschland

Vertrieb durch:
Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave., Burlington, MA 01803, USA

LOT



STERILE

STERILE EO

Herstellungsladung

Gebrauchsinformation
beachten

Autoklaviert

Endverpacktes
Produkt
Ethylenoxid sterilisiert



Haltbar bis



Nur zum Einmalgebrauch



Nicht über 28 °C lagern



Lichtgeschützt lagern.

Instrucciones de uso

VibeX Xtra

Solución de Riboflavina para el cross-linking corneal acelerado
Para el procedimiento Lasik Xtra

Contenido:

Jeringa VibeX Xtra (1) y una cánula oftálmica (1) – Jeringa llena con 1,0 ml de VibeX Xtra

SÓLO PARA USO ÚNICO

Composición:

- 0,22 % de riboflavina
- Cloruro de sodio
- Hidrogenofosfato disódico x 12H₂O
- Dihidrogenofosfato sódico x 2 H₂O
- Agua para inyecciones

Uso:

Para aplicaciones intraestromales en combinación con Lasik:

1. Después de la ablación por excisión y antes de reemplazar el colgajo corneal, aplique suficiente VibeX Xtra al lecho corneal para cubrir completamente el estroma expuesto.
2. Deje en remojo durante 90 segundos. Enjuague completamente el lecho corneal con solución salina balanceada (BSS).
3. Doble hacia atrás el colgajo corneal utilizando técnicas clínicas estándar.
4. Irrigue la córnea con BSS antes de la exposición a la UVA.
5. Inicie el tratamiento UV.
6. Irrigue la córnea con BSS durante el tratamiento con UVA.
7. Complete el procedimiento de Lasik usando técnicas clínicas estándar.

Indicaciones:

- Fortalecimiento de la córnea

Contraindicaciones:

- Embarazo, mujeres lactantes, niños
- Problemas de curación epitelial
- Queratotomía refractiva
- Queratitis herpética (los rayos UV pueden activar el herpes)
- Trastornos o enfermedades reumáticos
- Sensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes
- Medicamentos a aplicar simultáneamente en el ojo

Características:

- Riboflavina (vitamina B2) es una sustancia amarilla soluble en agua.

Almacenamiento:

- Almacénalo en lugar al abrigo de la luz
- Temperatura de almacenamiento ≤ 28° C
- Deseche la solución 12 horas después de abrir el envase exterior.
- Observe la fecha de estabilidad / caducidad
- Estéril si el paquete no está roto, no lo use si el paquete está dañado.
- Saque la jeringa de la bolsa inmediatamente antes del uso.

Efectos secundarios (efectos adversos sin especificar la frecuencia)

- Reacciones de hipersensibilidad (ardor) pueden ocurrir **temporalmente**. Por lo general, desaparecen al suspender el tratamiento.

Riesgos posibles (sin especificar la frecuencia)

- Edema corneal
- Cicatrización del estroma
- Inclusiones
- Neblina corneal
- Queratitis por bacterias
- Infiltrados estériles
- Calcificación corneal

Otras informaciones:

- VibeX Xtra es un dispositivo médico estéril (CE 0482).
- **El contenido de una jeringa VibeX Xtra está previsto solo para un ojo. Cualquier solución restante debe ser desechada.**
- En otra aplicación que la aquí descrita y/o en una reutilización de nuestro product, Medio-Haus Medizinprodukte GmbH no puede garantizar las características aseguradas, como la función, las propiedades del material o la esterilidad.

Fabricante:  0482



Medio-Haus Medizinprodukte GmbH
Brunswiker Straße 50, 24105 Kiel, Germany

Distribuido por
Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave., Burlington, MA 01803, USA

LOT

LOT = Código o número de lote



Lea las instrucciones de uso

STERILE

Esterilizado al vapor

STERILE EO

Producto final envasado
esterilizado con óxido de etileno



Mejor antes de / Fecha de
caducidad



Consumir después del abrir el
envase y no reutilizar.



No almacene a una temperatura de
más de 25°C



Almacenar al abrigo de la luz.

LBL-000630 Rev. 1 (ES)

Notice d'emploi



Solution de riboflavine pour crosslinking accéléré de la cornée
Pour intervention Lasik Xtra

Contenu :

Seringue VibeX Xtra (1) et canule ophthalmique (1) – Seringue remplie de 1,0 ml de VibeX Xtra

DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE SEULEMENT

Composition :

- 0,22% de riboflavine
- Chlorure de sodium
- Hydrogénophosphate disodique x 12 H₂O
- Dihydrogénophosphate de sodium x 2 H₂O
- Eau pour injection

Usage :

Pour applications intrastromales conjointement avec Lasik :

1. Après une ablation par laser excimer et avant le remplacement du volet cornéen, appliquer une quantité suffisante de VibeX Xtra sur le lit cornéen afin de couvrir entièrement le stroma exposé.
2. Laisser tremper pendant **90 secondes**. Rincer complètement le lit cornéen avec une solution saline équilibrée (BSS).
3. Replacer le volet cornéen à l'aide de techniques cliniques standards.
4. Irriguer la cornée avec la BSS avant une exposition aux UVA.
5. Procéder au traitement ultraviolet.
6. Irriguer la cornée avec la BSS pendant le traitement UVA.
7. Terminer l'opération Lasik à l'aide de techniques cliniques standards.

Indications :

- Renforcement cornéen

Contre-indications :

- Grossesse
- Problèmes de cicatrisation de l'épithélium
- Kératotomie réfractive
- Kératite herpétique (les ultraviolets peuvent activer l'herpès)
- Troubles rhumatismaux
- Sensibilité connue à l'un des ingrédients
- Fonte cornéenne

Caractéristiques :

- La riboflavine (vitamine B2) est une substance hydrosoluble jaune.

Conservation :

- Conserver dans un endroit sombre.
- Température de conservation ≤ 28° C
- Jeter la solution 12 heures après ouverture de l'emballage extérieur.
- Voir date d'expiration
- Stérile si l'emballage n'est pas endommagé, ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas retirer du sachet foncé avant usage.

Effets secondaires : (effets indésirables sans précision de la fréquence)

- Des réactions d'hypersensibilité (brûlures) risquent d'apparaître **temporairement**. En général, elles disparaissent après l'arrêt du traitement.

Risques potentiels : (sans précision de la fréquence)

- Œdème cornéen
- Cicatrisation stromale
- Inclusions
- Voile cornéen
- Kératite bactérienne
- Infiltrations stériles
- Calcification cornéenne

Autres informations :

- VibeX Xtra est un dispositif médical stérile (CE 0482).
- 1 seringue est à utiliser pour un œil seulement.
- Toute solution restante doit être jetée.
- Utiliser conformément aux instructions. La société Medio-Haus Medizinprodukte GmbH ne peut garantir les caractéristiques assurées, comme la fonction, les propriétés matérielles ou la stérilité, si le produit est utilisé d'une manière qui n'est pas conforme à l'usage décrit ci-dessus ou si le produit est réutilisé.

Fabricant : 0482



Medio-Haus Medizinprodukte GmbH
Brunswiker Straße 50, 24105 Kiel, Allemagne

Distribué par :
Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave., Burlington, MA 01803, USA

LOT

LOT de fabrication



Date de péremption



Voir notice d'emploi



Usage unique seulement

STERILE

Stérilisé à la vapeur



Ne jamais conserver à une température supérieure à 28°C.

STERILE EO

Produit conditionné, stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.



Conserver dans un endroit sombre.

LBL-000630 Rev. 1 (FR)