

Instructions For Use

VibeX Rapid

Riboflavin Solution for Accelerated Corneal Cross-Linking *For epithelium-off procedure*

Contents:

VibeX Rapid syringe (1) with ophthalmic cannula (1) – Syringe filled with 1.5ml VibeX Rapid solution

FOR SINGLE USE ONLY

Composition (per 100 ml):

- 0.1% Riboflavin
- Hydroxypropyl Methylcellulose (HPMC)
- Sodium Chloride
- Disodium hydrogenphosphate x 12 H₂O
- Sodium dihydrogenphosphate x 2 H₂O
- Water for injection

Usage:

1. With the patient supine, remove corneal epithelium over the desired area.
2. Apply sufficient VibeX Rapid to completely wet and cover the exposed stroma. Repeat VibeX Rapid application at least once every 2 minutes for a total of up to 10 minutes depending on the desired depth of crosslinking.
3. Measure corneal thickness to ensure that it is greater than 325 µm. If corneal thickness is less than 325 µm, use standard clinical techniques to increase the corneal thickness.
4. Once the correct corneal thickness has been verified, apply VibeX Rapid and then initiate UV treatment.
5. Complete the procedure using standard clinical techniques.

Indications:

- Corneal strengthening
- Progressive keratoconus
- Iatrogenic ectasia
- Pellucid marginal degeneration

Contraindications:

- Corneal thickness, with epithelium, less than 375 µm
- 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.
- HPMC is a polymer that can be used for adjusting viscosity of the solution.

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 oedema
- Stromal scarring
- Inclusions
- Corneal Haze
- Keratitis by bacteria
- Sterile infiltrates
- Corneal Calcification

Other information:

- VibeX Rapid 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 a 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

See directions for use

 STERILE

Steam-sterilized

 STERILE EO

End packed product sterilized
with Ethylene Oxide

 Best before

Best before

 Single use only

Single use only

 28°C

Storage not over 28°C

 Store in the dark

Store in the dark

Gebrauchsinformation

VibeX Rapid

Riboflavin-Lösung für beschleunigtes corneales Crosslinking
Für Epithelium-off-Verfahren

Inhalt:

VibeX Rapid Spritze (1) und ophthalmische Kanüle (1) – Spritze gefüllt mit 1,5 ml VibeX Rapid-Lösung

NUR ZUM EINMALGEBRAUCH

Zusammensetzung (pro 100 ml):

- 0,1 % Riboflavin
- Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)
- Natriumchlorid
- Dinatriumhydrogenphosphat x 12 H₂O
- Natriumdihydrogenphosphat x 2 H₂O
- Wasser für Injektionszwecke

Anwendung:

1. Entfernen Sie am liegenden Patienten das Hornhautepithel über dem gewünschten Bereich.
2. Tragen Sie ausreichend VibeX Rapid auf, um das freiliegende Stroma vollständig zu befeuchten und zu bedecken. Wiederholen Sie die Anwendung von VibeX Rapid mindestens alle 2 Minuten für insgesamt bis zu 10 Minuten, abhängig von der gewünschten Crosslinking-Tiefe.
3. Messen Sie die Hornhautdicke, um sicherzustellen, dass sie größer als 325 µm ist. Wenn die Hornhautdicke weniger als 325 µm beträgt, verwenden Sie klinische Standardtechniken, um die Hornhautdicke zu erhöhen.
4. Sobald die korrekte Hornhautdicke bestätigt wurde, wenden Sie VibeX Rapid an und starten dann die UV-Behandlung
5. Schließen Sie das Verfahren unter Anwendung von klinischen Standardtechniken ab.

Indikationen:

- Stärkung der Hornhaut
- Progressiver Keratokonus
- Iatrogene Ektasie
- Pelluzide marginale Degeneration

Kontraindikationen:

- Hornhautdicke mit Epithel unter 375 µm
- Schwangerschaft
- Störungen der Epithelheilung
- Refraktive Keratotomie
- Herpeskeratitis (UV kann Herpes auslösen)
- Rheumatische Erkrankungen
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe
- Korneale Einschmelzung

Eigenschaften:

- Riboflavin ist eine wasserlösliche, gelbe Substanz
- HPMC ist ein Polymer, dass zur Einstellung der Viskosität der Lösung verwendet werden kann.

Lagerung:

- Lichtgeschützt lagern
- Lagerungstemperatur ≤ 28 °C
- Nach Anbruch 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 Rapid ist ein steriles Medizinprodukt (CE 0482).
- 1 Spritze nur zur Anwendung an einem Auge.
- 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:  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

Herstellungsscharge

Gebrauchsinformation
beachten

Autoklaviert

Endverpacktes Produkt
mittels Ethylenoxid
sterilisiert



Haltbar bis



Nur zum Einmalgebrauch



Nicht über 28 °C lagern



Lichtgeschützt lagern

Instrucciones de uso

VibeX Rapid

Riboflavina 0.1%

Solución de Riboflavina para el cross-linking corneal acelerado
para el procedimiento epi-off

Contenido:

Jeringa de VibeX Rapid (1) con cánula oftálmica – Jeringa llena con 1,5 ml de solución de VibeX Rapid

Composición: (por 100 ml):

- 0,1 % de Riboflavina
- Hidroxipropil metilcelulosa (HPMC)
- Cloruro de sodio
- Hidrogenofosfato disódico x 12 H₂O
- Dihidrogenofosfato sódico x 2 H₂O
- Agua para inyecciones

Uso:

1. Con el paciente en decúbito supino, retire el epitelio corneal encima del área deseada.
2. Aplique suficiente VibeX Rapid para humedecer completamente y cubrir el estroma expuesto. Repita la aplicación de VibeX Rapid al menos una vez cada 2 minutos durante un total de hasta 10 minutos, dependiendo de la profundidad de cross-linking deseado.
3. Mida el espesor de la córnea para asegurarse de que sea superior a 325 µm. Si el espesor de la córnea es inferior a 325 µm, utilice técnicas clínicas estándar para aumentar el grosor de la córnea.
4. Una vez que se haya verificado el espesor correcto de la córnea, aplique VibeX Rapid e inicie el tratamiento UV.
5. Complete el procedimiento usando técnicas clínicas estándar.

Indicaciones:

- Fortalecimiento de la córnea
- Queratocono progresivo
- Ectasia iatrogénica
- Degeneración marginal pelúcida

Contraindicaciones:

- Espesor de la córnea, con epitelio, inferior a 375 µm
- Queratocono progresivo
- 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

SÓLO PARA USO ÚNICO

Características:

- La Riboflavina es una sustancia amarilla soluble en agua
- HPMC es un polímero que se puede usar para ajustar la viscosidad en una solución acuosa

Almacenamiento:

- Almacene al abrigo de la luz
- Temperatura de almacenamiento ≤ 28° C
- Deseche la solución 12 horas después de haber abierto 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 en la córnea
- Queratitis por bacterias
- Infiltrados estériles
- Calcificación de la córnea

Otras informaciones:

- VibeX Rapid es un producto 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 producto, Medio-Haus Medizinprodukte GmbH no puede garantizar las características aseguradas, como la función, las propiedades del material o la esterilidad.

Fabricante:

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

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

 0482

 LOT

 i

 STERILE

 STERILE EO

Lote de fabricación

Vea Instrucciones de uso

Esterilizado a vapor

Producto de empaque final
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 superior
de 28°C



Almacene al abrigo de la luz

LBL-000631 Rev.1 (ES)

Notice d'emploi



Solution de riboflavine pour crosslinking accéléré de la cornée Pour intervention de retrait de l'épithélium

Contenu :

Seringue VibeX Rapid (1) avec canule ophtalmique (1) – Seringue remplie de 1,5 ml de solution VibeX Rapid

DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE SEULEMENT

Composition (par 100 ml) :

- 0,1% de riboflavine
- Hydroxypropylméthylcellulose (HPMC)
- Chlorure de sodium
- Hydrogénophosphate disodique x 12 H₂O
- Dihydrogénophosphate de sodium x 2 H₂O
- Eau pour injection

Usage :

1. Le patient étant en position couchée, retirer l'épithélium cornéen au-dessus de la zone désirée.
2. Appliquer une quantité suffisante de VibeX Rapid pour humidifier complètement et couvrir le stroma exposé. Répéter l'application de VibeX Rapid au moins une fois toutes les 2 minutes pendant une durée totale de 10 minutes en fonction de la profondeur de crosslinking désirée.
3. Mesurer l'épaisseur de la cornée pour s'assurer qu'elle est supérieure à 325 µm. Si l'épaisseur de la cornée est inférieure à 325 µm, utiliser des techniques cliniques standards pour l'accroître.
4. Une fois que l'épaisseur de la cornée vérifiée est correcte, appliquer VibeX Rapid, puis procéder au traitement ultraviolet.
5. Terminer l'opération à l'aide de techniques cliniques standards.

Indications :

- Renforcement cornéen
- Kératocône progressif
- Ectasie iatrogène
- Dégénérescence marginale pellucide

Contre-indications :

- Épaisseur de la cornée, avec épithélium, inférieure à 375 µm
- 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.
- Le HPMC est un polymère qui peut être utilisé pour adapter la viscosité de la solution.

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 Rapid 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-000631 Rev. 1 (FR)