

Instructions For Use

MedioCROSS® TE

Riboflavin Solution for Corneal Cross-Linking For trans-epithelium (epi-on) procedure

Contents:

- MedioCROSS TE syringe (1) with dropping adapter (1) – Syringe filled with 2.0 ml (~40 drops) MedioCROSS TE

Note to the Doctor:

- **FOR SINGLE USE ONLY**
- **TO BE USED ONLY IN EYES WITH INTACT EPITHELIUM**
- **NO SIMULTANEOUS APPLICATION OF ANOTHER THERAPEUTIC OPHTHALMIC MEDICATION**

Composition (per 100 ml):

- 0.25% Riboflavin
- Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)
- Benzalkoniumchloride
- Sodium Chloride
- Disodium hydrogenphosphate x 12H₂O
- Sodium dihydrogenphosphate x 2H₂O
- Water for injection

Usage:

For surface applications:

1. **Do not remove corneal epithelium.**
2. Ensure that the patient is in a supine position on a patient table or chair.
3. Measure corneal thickness with ultrasound pachymeter. If corneal thickness is less than 400 µm increase corneal thickness by means of MedioCROSS H (hypotonic riboflavin solution) to ensure endothelial safety.
4. Apply sufficient MedioCROSS TE to completely cover the whole cornea and repeat this procedure every 2 minutes for at least 20 minutes. Instruct the patient to keep his eyes closed between applications.
5. Apply a topical anaesthetic to the cornea as needed.
6. Apply a lid speculum using standard clinical techniques.
7. Flush the cornea completely with BSS.
8. Initiate UV treatment (with e.g. CCL-Vario, CCL-365, XLink®, KERA-X, UV-X®).
9. Wet the cornea with BSS as needed.
10. Complete the procedure using standard clinical techniques.

Indications:

- Progressive keratoconus
- Iatrogenic ectasia
- Pellucid marginal degeneration

Contraindications:

- Corneal thickness, with epithelium, less than 400 µm
- Epithelial healing problems
- Refractive keratotomy (Intra PRK, LASIK Xtra)
- Corneal melting
- Pregnancy, nursing women, children
- Herpetic keratitis (UV can activate herpes)
- Rheumatic disorders
- Known sensitivity against one of the ingredients
- Simultaneous application of other or additional eye medicine

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

Note to the Patient:

- **AFTER APPLICATION THE VISUAL ACUITY IS TEMPORARILY REDUCED.**
- **DO NOT DRIVE, DO NOT USE ANY MACHINERY, AND WAIT UNTIL THE NORMAL VISUAL ACUITY HAS BEEN RESTORED.**

Characteristics:

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

Storage:

- Store in dark place
- Storage temperature ≤ 25° 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 foil pouch 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 staining
- Keratitis by bacteria
- Sterile infiltrates
- Corneal calcification
- Corneal oedema
- Stromal scarring
- Inclusions

Other information:

- MedioCROSS TE is a sterile medical device (CE 0482).
- 1 syringe of MedioCROSS TE is 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.

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 25°C



Store in the dark

Gebrauchsinformation

MedioCROSS® TE

Riboflavin-Lösung für corneales Crosslinking
Für transepitheliales (Epi-on)-Verfahren

Inhalt:

- MedioCROSS TE Spritze (1) mit Tropfadapter (1) – Spritze gefüllt mit 2,0 ml (~40 Tropfen) MedioCROSS TE

Hinweis für den Arzt:

- **NUR ZUM EINMALGEBRAUCH**
- **NUR ZUR ANWENDUNG AN AUGEN MIT UNVERSEHRTEM EPITHEL**
- **ES DÜRFEN KEINE ANDEREN THERAPEUTISCHEN OPHTHALMOLOGISCHEN ARZNEIMITTEL GLEICHZEITIG ANGEWENDET WERDEN**

Zusammensetzung (pro 100 ml):

- 0,25 % Riboflavin
- Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)
- Benzalkoniumchlorid
- Natriumchlorid
- Dinatriumhydrogenphosphat x 12 H₂O
- Natriumdihydrogenphosphat x 2 H₂O
- Wasser für Injektionszwecke

Anwendung:

Für oberflächliche Anwendungen:

1. **Nicht das Hornhaut-Epithel entfernen!**
2. Stellen Sie sicher, dass sich der Patient in Rückenlage auf einer Behandlungsliege oder einem Behandlungsstuhl befindet.
3. Überprüfen Sie die Hornhautdicke mittels Ultraschallpachymeter. Wenn die Hornhautdicke unter 400 µm liegt, muss die Hornhautdicke mittels MedioCROSS H (hypotone Riboflavin-Lösung) erhöht werden, um die endotheliale Sicherheit zu gewährleisten.
4. Wenden Sie genügend MedioCROSS TE an, um die gesamte Hornhaut zu bedecken und wiederholen Sie dieses Verfahren alle 2 Minuten für mindestens 20 Minuten. Weisen Sie den Patienten an, die Augen zwischen den Tropfvorgängen geschlossen zu halten.
5. Wenden Sie bei Bedarf ein topisches Anästhetikum auf der Hornhaut an.
6. Legen Sie unter Anwendung klinischer Standardtechniken ein Lidspekulum an.
7. Spülen Sie die Hornhaut vollständig mit BSS.
8. Leiten Sie die UV-Behandlung ein (z. B. mit CCL-Vario, CCL-365, XLink®, KERA-X, UV-X®).
9. Befeuchten Sie die Hornhaut bei Bedarf mit BSS
10. Schließen Sie das Verfahren unter Anwendung klinischer Standardverfahren ab.

Indikationen:

- Progressiver Keratokonus
- Iatrogene Ektasie
- Pelluzide marginale Degeneration

Kontraindikationen:

- Hornhautdicke mit Epithelium unter 400 µm
- Störungen der Epithelheilung
- Refraktive Keratotomie (Intra PRK, LASIK Xtra)
- Korneale Einschmelzung
- Schwangerschaft, stillende Frauen, Kinder
- Herpeskeratitis (UV kann Herpes auslösen)
- Rheumatische Erkrankungen
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe
- Gleichzeitige Anwendung anderer am Auge zu applizierende Arzneimittel

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

Hinweis für den Patienten:

- **NACH DER ANWENDUNG IST DIE SEHSCHÄRFE VORÜBERGEHEND VERRINGERT**
- **KEIN FAHRZEUG LENKEN, KEINE MASCHINEN BEDIENEN UND ABWARTEN, BIS DIE NORMALE SEHSCHÄRFE WIEDERHERGESTELLT IST**

Eigenschaften:

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

Lagerung:

- Lichtgeschützt lagern
- Lagerungstemperatur ≤ 25 °C
- Nach dem 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 Folienbeutel 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):

- Hornhautverfärbung
- Keratitis durch Bakterien
- Sterile Infiltrate
- Kalkeinlagerungen in der Hornhaut
- Korneale Ödeme
- Stromale Narbenbildung
- Einschmelzungen

Sonstiges:

- MedioCROSS TE ist ein steriles Medizinprodukt (CE 0482).
- **Eine Spritze MedioCROSS® TE 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.

LOT

Herstellungsladung



Gebrauchsinformation beachten

STERILE

Autoklaviert

STERILE EO

Endverpacktes Produkt mittels Ethylenoxid sterilisiert



Haltbar bis



Nur zum Einmalgebrauch



Nicht über 25 °C lagern



Lichtgeschützt lagern.

LBL-000633 Rev 1 (DE)

Instrucciones de uso

MedioCROSS® TE

Solución de riboflavina para el cross-linking corneal
para el **procedimiento trans-epitelial (epi-on)**

Contenido

Jeringa MedioCROSS TE (1) con adaptador de goteo (1) - Jeringa llena con 2,0 ml (- 40 gotas) de MedioCROSS TE

Nota para el médico:

- **SOLO PARA USO ÚNICO**
- **PARA SER USADO SOLO EN OJOS CON UN EPITELIO INTACTO**
- **NO APLICAR SIMULTÁNEAMENTE OTRO MEDICAMENTO OFTÁLMICO TERAPÉUTICO**

Nota para el paciente:

- **DESPUÉS DE LA APLICACIÓN, LA AGUDEZA VISUAL SE REDUCE TEMPORALMENTE.**
- **NO CONDUZCA, NO UTILICE MAQUINARIA Y ESPERE HASTA QUE SE HAYA RESTABLECIDO LA AGUDEZA VISUAL NORMAL.**

Composición (por 100 ml):

- 0,25 % Riboflavina
- Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)
- Cloruro de benzalconio
- Cloruro de sodio
- Hidrogenofosfato disódico x 12H₂O
- Dihidrogenofosfato sódico x 2 H₂O
- Agua para inyección

Características

- Riboflavina (vitamina B 2) es una sustancia amarilla soluble en agua

Almacenamiento:

- Almacene al abrigo de la luz
- Temperatura de almacenamiento ≤ 25° C
- Deseche la solución 12 horas después de haber abierto el envase exterior
- Observe la fecha de caducidad
- Estéril si el envase no está roto, no lo use si el envase está dañado
- No lo saque del envase antes de usarlo.

Efectos secundarios (efectos adversos sin especificar la frecuencia)

- Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad (ardor) **temporalmente**. Por lo general, desaparecen al suspender el tratamiento.

Riesgos posibles (sin especificar la frecuencia)

- Tinción de la córnea
- Queratitis por bacterias
- Infiltrados estériles
- Calcificación corneal
- Edema corneal
- Cicatrización del estroma
- Inclusiones

Otras informaciones

- MedioCROSS® TE es un producto médico estéril (CE 0482).
- **1 jeringa de MedioCROSS® H sirve 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.

Uso

para aplicaciones en superficie:

1. **No retire el epitelio corneal**
2. Asegúrese de que el paciente esté en la posición supina sobre una mesa o silla de paciente
3. Mida el espesor de la córnea con un paquímetro de ultrasonido. Si el espesor de la córnea es inferior a 400 µm, aumente el espesor de la córnea mediante MedioCROSS® H (solución hipotónica de riboflavina) para garantizar la seguridad endotelial
4. Aplique suficiente MedioCROSS TE para cubrir completamente toda la córnea y repita este procedimiento cada 2 minutos durante al menos 20 minutos. Indique al paciente que mantenga los ojos cerrados entre las aplicaciones
5. Aplique un anestésico tópico a la córnea en su caso
6. Aplique un espéculo de párpado utilizando técnicas clínicas estándar
7. Enjuague la córnea completamente con BSS
8. Inicie el tratamiento UV (p. ej. con CCL-Vario, CCL-365, XLink®, KERA-X, UV-X®)
9. Humedezca la córnea con BSS en su caso
10. Complete el procedimiento utilizando técnicas clínicas estándar

Indicaciones:

- Queratocono progresivo
- Ectasia iatrogénica
- Degeneración marginal pelúcida

Contraindicaciones:

- Espesor corneal, con epitelio inferior a 400 µm
- Problemas de curación epitelial
- Queratomía refractiva (Intra PRK, LASIK Xtra)
- Derretimiento de la córnea
- Embarazo, mujeres lactantes, niños
- Queratitis herpética (los rayos UV pueden activar el herpes)
- Trastornos reumáticos
- Sensibilidad conocida contra uno de los ingredientes
- Aplicación simultánea de otro medicamento oftalmológico

Fabricante: CE 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

Lote fabricado



Véase las Instrucciones de Uso

STERILE

Esterilizado a vapor

STERILE EO

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 almacenar a una temperatura de más de 25°C



Almacenar al abrigo de la luz

Notice d'emploi

MedioCROSS® TE

Solution de riboflavine pour crosslinking de la cornée
Pour intervention trans-épithélium (epi-on)

Contenu :

- Seringue MedioCROSS TE (1) avec adaptateur compte-gouttes (1) – Seringue remplie de 2,0 ml (~40 gouttes) de MedioCROSS TE

Information pour le médecin :

- DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE SEULEMENT
- À UTILISER SEULEMENT DANS DES YEUX DONT L'ÉPITHÉLIUM EST INTACT
- PAS D'APPLICATION SIMULTANÉE D'UN AUTRE TRAITEMENT OPHTHALMOLOGIQUE

Composition (par 100 ml) :

- 0,25% de riboflavine
- Hydroxypropylméthylcellulose (HPMC)
- Chlorure de benzalkonium
- Chlorure de sodium
- Hydrogénophosphate disodique x 12H₂O
- Dihydrogénophosphate de sodium x 2H₂O
- Eau pour injection

Usage :

Pour applications superficielles :

1. **Ne pas retirer l'épithélium cornéen.**
2. S'assurer que le patient est en position couchée sur une table ou une chaise d'examen.
3. Mesurer l'épaisseur de la cornée au moyen de la pachymétrie par ultrasons. Si l'épaisseur de la cornée est inférieure à 400 µm, elle doit être augmentée au moyen de MedioCROSS H (solution de riboflavine hypotonique) pour assurer la sécurité endothéliale.
4. Appliquer une quantité suffisante de MedioCROSS TE pour couvrir complètement l'ensemble de la cornée et répéter cette opération toutes les 2 minutes pendant au moins 20 minutes. Indiquer au patient de garder les yeux fermés pendant les applications.
5. Appliquer un anesthésique topique sur la cornée, si nécessaire.
6. Appliquer un spéculum à paupière à l'aide de techniques cliniques standards.
7. Bien rincer la cornée avec la BSS.
8. Procéder au traitement UV (avec par ex. CCL-Vario, CCL-365, XLink®, KERA-X, UV-X®).
9. Humidifier la cornée avec la BSS, si nécessaire.
10. Terminer l'opération à l'aide de techniques cliniques standards.

Indications :

- Kératocône progressif
- Ectasie iatrogène
- Dégénérescence marginale pellucide

Contre-indications :

- Épaisseur de la cornée, avec épithélium, inférieure à 400 µm
- Problèmes de cicatrisation de l'épithélium
- Kératotomie réfractive (Intra PRK, LASIK Xtra)
- Fonte cornéenne
- Femmes enceintes, femmes allaitantes, enfants
- Kératite herpétique (les ultraviolets peuvent activer l'herpès)
- Troubles rhumatismaux
- Sensibilité connue à l'un des ingrédients
- Application simultanée d'un médicament oculaire autre ou supplémentaire

Information pour le patient :

- APRÈS L'APPLICATION, L'ACUITÉ VISUELLE EST TEMPORAIREMENT DIMINUÉE.
- NE PAS CONDUIRE, NE PAS UTILISER DE MACHINES ET ATTENDRE QUE L'ACUITÉ VISUELLE NORMALE SOIT RÉTABLIE.

Caractéristiques :

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

Conservation :

- Conserver dans un endroit sombre.
- Température de conservation ≤ 25° 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 de la pochette de conditionnement 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)

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

Autres informations :

- MedioCROSS TE est un dispositif médical stérile (CE 0482).
- 1 seringue de MedioCROSS TE 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

STERILE

Voir notice d'emploi

STERILE

Stérilisé à la vapeur

STERILE

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



Date de péremption



Usage unique seulement



Ne jamais conserver à une
température supérieure à 25°C.
Conserver dans un endroit sombre.

