

Instructions For Use

MedioCROSS® D

Riboflavin Solution for Corneal Cross-Linking

For epithelium-off procedure

Contents:

MedioCROSS D syringe (1) with dropping adapter (1) – Syringe filled with 3.0ml (~60 drops) MedioCROSS D

Note to the Doctor:

- **FOR SINGLE USE ONLY**
- **NO SIMULTANEOUS APPLICATION OF ANOTHER THERAPEUTIC OPHTHALMIC MEDICATION**

Composition (per 100 ml):

- 0.1% Riboflavin
- Dextran
- Sodium Chloride
- Disodium hydrogenphosphate x 12 H₂O
- Sodium dihydrogenphosphate x 2 H₂O
- Water for injection

Usage:

1. After complete removal of the corneal epithelium, instil one drop of MedioCROSS D onto the cornea at two minute intervals for 20 minutes (= 10 drops).
2. Check whether the anterior chamber is slightly yellow to make sure that MedioCROSS D has completely penetrated the cornea.
3. Check corneal thickness by means of ultrasound pachymetry. If corneal thickness is less than 400 µm, corneal thickness must be increased by means of MedioCROSS H (hypotonic riboflavin solution) to ensure endothelial safety.
4. After reaching a corneal thickness of at least 400 µm, radiation treatment with a UV-radiation system can start.
5. Continue instilling 1 drop of MedioCROSS D every two minutes.
6. When radiation stops clean eye with (chilled) saline solution.
7. Insert bandage contact lens.
8. Apply antibiotic ointment.

Indications:

- Progressive keratoconus
- Iatrogenic ectasia
- Pellucid marginal degeneration

Contraindications:

- Epithelial healing problems
- Corneal melting
- Pregnancy
- Herpetic keratitis (UV can activate herpes)
- Rheumatic disorders
- Known sensitivity against one of the ingredients
- Simultaneous application of other or additional eye medicine

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.
- Dextran is a high polymer that can be used for adjusting viscosity of the solution.

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 opacity
- Corneal oedema
- Stromal scarring
- Inclusions

Other information:

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

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



Manufacturing LOT



See directions for use



Steam-sterilized



Endpacked product sterilized
with Ethylene Oxide



Best before



Single use only



Storage not over 25°C



Store in the dark

Gebrauchsinformation

MedioCROSS® D

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

Inhalt:

MedioCROSS D Spritze (1) mit Tropfadapter (1) – Spritze gefüllt mit 3,0 ml (~60 Tropfen) MedioCROSS D

Hinweis für den Arzt:

- ZUM EINMALGEBRAUCH
- ES DÜRFEN KEINE ANDEREN THERAPEUTISCHEN OPHTHALMOLOGISCHEN ARZNEIMITTEL GLEICHZEITIG ANGEWENDET WERDEN

Zusammensetzung (pro 100 ml):

- 0,1 % Riboflavin
- Dextran
- Natriumchlorid
- Dinatriumhydrogenphosphat x 12 H₂O
- Natriumdihydrogenphosphat x 2 H₂O
- Wasser für Injektionszwecke

Anwendung:

1. Nach vollständiger Entfernung des Hornhautepithels einen Tropfen MedioCROSS D in Abständen von je zwei Minuten für 20 Minuten (= 10 Tropfen) auf die Hornhaut auftragen.
2. Prüfen Sie, ob die vordere Augenkammer leicht gelb ist, um sicherzustellen, dass MedioCROSS D die Hornhaut vollständig durchdrungen hat.
3. Überprüfen Sie die Hornhautdicke mittels Ultraschall-Pachymetrie. Wenn die Hornhautdicke unter 400 µm liegt, muss die Hornhautdicke durch MedioCROSS H (hypotone Riboflavin-Lösung) erhöht werden, um die endotheliale Sicherheit zu gewährleisten.
4. Nach Erreichen einer Hornhautdicke von mindestens 400 µm kann die Bestrahlung mit einem UV-Bestrahlungs-System beginnen.
5. Weiter jeweils 1 Tropfen MedioCROSS D alle zwei Minuten eintropfen.
6. Nachdem die Bestrahlung beendet ist, das Auge mit (gekühlter) Salzlösung säubern.
7. Anlegen der Verbandskontaktlinse.
8. Auftragen einer antibiotischen Salbe.

Indikationen:

- Progressiver Keratokonus
- Iatrogene Ektasie
- Pelluzide marginale Degeneration

Kontraindikationen:

- Störungen der Epithelheilung
- Korneale Einschmelzung
- Schwangerschaft
- Herpeskeratitis (UV kann Herpes auslösen)
- Rheumatische Erkrankungen
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe
- Gleichzeitige Anwendung anderer am Auge zu applizierende Arzneimittel

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
- Dextran ist ein Hochpolymer, das zur Einstellung der Viskosität der Lösung verwendet werden kann

Lagerung:

- Lichtgeschützt lagern
- Lagerungstemperatur ≤ 25 °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 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
- Hornhauttrübung
- Korneale Ödeme
- Stromale Narbenbildung
- Einschmelzungen

Sonstiges:

- MedioCROSS D ist ein steriles Medizinprodukt (CE 0482).
- 1 Spritze MedioCROSS D ist nur für die 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:  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 25 °C lagern



Lichtgeschützt lagern.

Instrucciones de uso
MedioCROSS® D
Solución de Riboflavina para cross-linking corneal
para el procedimiento epi-off

Contenido:

Jeringa de MedioCROSS D(1) con adaptador de goteo (1) – Jeringa llena con 3,0 ml (~60 gotas) de MedioCROSS D

Nota para el médico:

- **SÓLO PARA USO ÚNICO**
- **NO APLICAR SIMULTÁNEAMENTE OTRO MEDICAMENTO OFTÁLMICO TERAPÉUTICO**

Composición (por 100 ml):

- 0,1 % de Riboflavina
- Dextrano
- Cloruro de sodio
- Hidrogenofosfato disódico x 12H₂O
- Dihidrogenofosfato sódico x 2 H₂O
- Agua para inyecciones

Uso:

1. Después de la extracción completa del epitelio corneal, instilar una gota de MedioCROSS © D en la córnea a intervalos de dos minutos durante 20 minutos (= 10 gotas).
2. Compruebe si la cámara anterior es ligeramente amarilla para asegurarse de que MedioCROSS © D haya penetrado completamente en la córnea.
3. Compruebe el espesor de la córnea mediante paquimetría por ultrasonidos. Si el espesor de la córnea es inferior a 400 µm, debe aumentarse mediante MedioCROSS © H (solución hipotónica de riboflavina) para garantizar la seguridad endotelial.
4. Después de alcanzar un espesor de la córnea de al menos 400 µm, se puede iniciar la radioterapia con un sistema de radiación UV.
5. Continúe instilando 1 gota de MedioCROSS © D cada dos minutos.
6. Cuando la radiación se detiene, limpie el ojo con una solución salina (fría).
7. Coloque una lente de contacto con vendaje.
8. Aplique un ungüento antibiótico.

Indicaciones:

- Queratocono progresivo
- Ectasia iatrogénica
- Degeneración marginal pelúcida

Contraindicaciones:

- Problemas de curación epitelial
- Derretimiento de la córnea
- Embarazo, mujeres lactantes, niños
- Queratitis herpética (los rayos UV pueden activar el herpes)
- Trastornos o enfermedades reumáticos
- Sensibilidad conocida a uno de los ingredientes
- Aplicación simultánea de otra medicación oftálmica

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.**

Características:

- Riboflavina es una sustancia amarilla soluble en agua
- Dextrano es un alto polímero que puede utilizarse para ajustar la viscosidad de la solución

Almacenamiento:

- Almacenar al abrigo de la luz
- Temperatura de almacenamiento ≤ 25° C
- Deseche la solución 12 horas después de haber abierto el envase exterior
- Observe la estabilidad / fecha de caducidad
- Estéril si el envase no está roto, no lo use si el envase está dañado
- Saque la jeringa de la bolsa inmediatamente antes del uso.

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 D** es un producto médico estéril (CE 0482).
- **1 jeringa de MedioCROSS © D 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.

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 almacenar a una temperatura superior de 25°C



Almacenar al abrigo de la luz

LBL-000635 Rev 1 (ES)

Notice d'emploi

MedioCROSS® D

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

Contenu :

Seringue MedioCROSS D (1) avec adaptateur compte-gouttes (1) – Seringue remplie de 3,0 ml (~60 gouttes) de MedioCROSS D

Information pour le médecin :

- DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE SEULEMENT
- PAS D'APPLICATION SIMULTANÉE D'UN AUTRE TRAITEMENT OPHTHALMOLOGIQUE

Composition (par 100 ml) :

- 0,1% de riboflavine
- Dextran
- Chlorure de sodium
- Hydrogénophosphate disodique x 12 H₂O
- Dihydrogénophosphate de sodium x 2 H₂O
- Eau pour injection

Usage :

1. Après le retrait complet de l'épithélium cornéen, instiller une goutte de MedioCROSS D dans la cornée à deux minutes d'intervalle pendant 20 minutes (= 10 gouttes).
2. Vérifier si la chambre antérieure est légèrement jaune pour s'assurer que MedioCROSS D a complètement pénétré dans la cornée.
3. Vérifier 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. Une fois que l'épaisseur de la cornée atteint au moins 400 µm, le traitement au moyen d'un système de rayonnement UV peut commencer.
5. Continuer d'instiller 1 goutte de MedioCROSS D toutes les deux minutes.
6. Quand le rayonnement est arrêté, nettoyer l'œil au moyen d'une solution saline (réfrigérée).
7. Insérer des lentilles de contact-pansement.
8. Appliquer un onguent antibiotique.

Indications :

- Kératocône progressif
- Ectasie iatrogène
- Dégénérescence marginale pellucide

Contre-indications :

- Problèmes de cicatrisation de l'épithélium
- Fonte cornéenne
- Grossesse
- 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.
- Le dextran est un haut polymère qui peut être utilisé pour adapter la viscosité de la solution.

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
- Opacité cornéenne
- Œdème cornéen
- Cicatrisation stromale
- Inclusions

Autres informations :

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



Stérilisé à la vapeur



Ne jamais conserver à une température supérieure à 25°C.



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



Conserver dans un endroit sombre.

LBL-000635 Rev 1 (FR)