

Instructions For Use

MedioCROSS® H Riboflavin Solution for Corneal Cross-Linking For epithelium-off or epithelium-on procedures

Contents:

- MedioCROSS H syringe (1) – Syringe filled with 1.5 ml (~100 drops) MedioCROSS H

Note to the Doctor:

- **FOR SINGLE USE ONLY**
- **TO BE USED IN EPI-ON AND EPI-OFF PROCEDURES**
- **NO SIMULTANEOUS APPLICATION OF ANOTHER THERAPEUTIC OPHTHALMIC MEDICATION**

Composition (per 100 ml):

- 0.1% Riboflavin
- Water for injection

Usage:

1. Check corneal thickness after instillation of MedioCROSS (D/M) 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.
2. Apply two drops MedioCROSS H every 5 to 10 seconds until the corneal thickness increases to at least 400 µm. This step may be faster if the eyelid speculum is removed from the patient's eye and the patient is allowed to close his/her eye in between drop applications.
3. After reaching a corneal thickness of at least 400 µm radiation treatment with a UV-radiation system can start.
4. Continue instilling 1 drop MedioCROSS (D/M) according to instructions.
5. When radiation stops clean eye with (chilled) saline solution. (UV time depends on UV system used & procedure detailed in system manual).
6. Insert bandage contact lens when using MedioCROSS D, MedioCROSS M.
7. 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

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

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

Medio-CROSS® H Riboflavin-Lösung für corneales Crosslinking Für Epithelium-off- und Epithelium-on-Verfahren

Inhalt:

- MedioCROSS H Spritze (1) – Spritze gefüllt mit 1,5 ml (~100 Tropfen) MedioCROSS H

Hinweis für den Arzt:

- **NUR ZUM EINMALGEBRAUCH**
- **ZUR ANWENDUNG BEI EPI-ON UND EPI-OFF-VERFAHREN**
- **ES DÜRFEN KEINE ANDERENTHERAPEUTISCHEN OPHTHALMOLOGISCHEN ARZNEIMITTEL GLEICHZEITIG ANGEWENDET WERDEN**

Zusammensetzung (pro 100 ml):

- 0,1 % Riboflavin
- Wasser für Injektionszwecke

Anwendung:

1. Nach Eintropfen von MedioCROSS (D/M) die Hornhautdicke mittels Ultraschall-Pachymetrie überprüfen. Wenn die Hornhautdicke unter 400 µm liegt, muss die Hornhautdicke durch MedioCROSS H (hypotone Riboflavin-Lösung) erhöht werden, um die endotheliale Sicherheit zu gewährleisten.
2. Tropfen Sie alle 5 bis 10 Sekunden je zwei Tropfen MedioCROSS H, bis die Hornhautdicke auf mindestens 400 µm ansteigt. Dieser Schritt kann beschleunigt werden, wenn das Augenlidspekulum vom Auge des Patienten entfernt wird und der Patient sein Auge zwischen den Tropfenapplikationen schließen kann.
3. Nach Erreichen einer Hornhautdicke von mindestens 400 µm kann die Bestrahlung mit einem UV-Bestrahlungssystem beginnen.
4. Weiter jeweils 1 Tropfen MedioCROSS (D/M) nach Vorgabe einträufeln.
5. Wenn die Bestrahlung beendet ist, das Auge mit (gekühlter) Salzlösung säubern. (Die UV-Zeit hängt vom verwendeten UV-System und dem im Systemhandbuch beschriebenen Verfahren ab).
6. Anlegen der Verbandskontaktlinse bei Anwendungen MedioCROSS D, MedioCROSS M.
7. Auftragen einer antibiotischen Salbe.

Indikationen:

- Progressiver Keratokonus
- Iatrogene Ektasie
- Pelluzide marginale Degeneration

Kontraindikationen:

- Störungen der Epithelheilung
- Korneale Einschnelzung
- 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 B12) ist eine wasserlösliche, gelbe Substanz

Lagerung:

- Lichtgeschützt lagern
- Lagerungstemperatur ≤ 25 °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 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
- Einschnelzungen

Sonstiges:

- MedioCROSS H ist ein steriles Medizinprodukt (CE 0482).
- **1 Spritze MedioCROSS H 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:

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

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



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® H
Solución de Riboflavina para el cross-linking corneal
para procedimientos epi-off o epi-on

Contenido:

- Jeringa MedioCROSS H (1) - Jeringa llena con 1,5 ml (~ 100 gotas) de MedioCROSS H

Nota para el médico:

- **SÓLO PARA USO ÚNICO**
- **PARA SER USADO EN PROCEDIMIENTOS EPI-ON Y EPI-OFF**
- **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):

- 0,1 % de Riboflavina
- Agua para inyecciones

Uso

1. Compruebe el grosor de la córnea tras la instilación de MedioCROSS © (D/M) mediante paquimetría ecográfica. Si el grosor de la córnea es inferior a 400 µm, se debe aumentar el grosor de la córnea mediante MedioCROSS © H (solución hipotónica de riboflavina) para garantizar la seguridad endotelial.
2. Aplique dos gotas de MedioCROSS H cada 5 a 10 segundos hasta que el grosor de la córnea aumente al menos a 400 µm. Este paso se puede acelerar si se retira el espéculo del párpado del ojo del paciente y se le permite cerrar el ojo entre aplicaciones de gota y gota.
3. Después de alcanzar un grosor de la córnea de al menos 400 µm, se puede iniciar la radioterapia con un sistema de radiación UV (p. ej. con CCL-Vario, CCL-365, XLink®, KERA-X, UV-X®).
4. Continúe instilando 1 gota de MedioCROSS © (D/M) de acuerdo con las instrucciones.
5. Cuando la radiación se detiene, limpie el ojo con solución salina (fría). (El tiempo de UV depende del sistema UV utilizado y del procedimiento detallado en el manual del sistema).
6. Coloque la lente de contacto con vendaje cuando utilice MedioCROSS © D, MedioCROSS © M.
7. Aplique 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 contra uno de los ingredientes
- Aplicación simultánea de otro medicamento oftalmológico o de otro medicamento adicional

Características

- Riboflavina 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 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 H** 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.

Fabricante:

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

Distribuido por:

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



Lote fabricado

Véase las 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 almacenar a una temperatura de más de 25°C



Almacenar al abrigo de la luz

LBL-000636 Rev 2 (ES) 04-2025

Notice d'emploi

MedioCROSS® H

Solution de riboflavine pour crosslinking de la cornée

Pour interventions de retrait ou de remplacement de l'épithélium

Contenu :

- Seringue MedioCROSS H (1) – Seringue remplie de 1,5 ml (~100 gouttes) de MedioCROSS H

Information pour le médecin :

- **DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE SEULEMENT**
- **À UTILISER DANS DES INTERVENTIONS DE REMPLACEMENT ET DE RETRAIT DE L'ÉPITHÉLIUM**
- **PAS D'APPLICATION SIMULTANÉE D'UN AUTRE TRAITEMENT OPHTHALMOLOGIQUE**

Composition (par 100 ml) :

- 0,1% de riboflavine
- Eau pour injection

Usage :

1. Vérifier l'épaisseur de la cornée après instillation de MedioCROSS (D/M) 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.
2. Appliquer deux gouttes de MedioCROSS H toutes les 5 à 10 secondes jusqu'à ce que l'épaisseur de la cornée augmente jusqu'au moins 400 µm. Il se peut que cette étape soit plus rapide si le spéculum à paupière est retiré de l'œil du patient et si le patient est autorisé à fermer son œil entre les applications de gouttes.
3. 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.
4. Continuer d'instiller 1 goutte de MedioCROSS (D/M) conformément aux instructions.
5. Quand le rayonnement est arrêté, nettoyer l'œil au moyen d'une solution saline (réfrigérée). (Le temps du rayonnement UV dépend du système UV utilisé et de l'opération détaillée dans le manuel du système).
6. Insérer des lentilles de contact-pansement quand MedioCROSS D, MedioCROSS M est utilisé.
7. 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

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

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
- Opacité cornéenne
- Œdème cornéen
- Cicatrisation stromale
- Inclusions

Autres informations :

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

 LOT

LOT de fabrication

 Voir notice d'emploi

Voir notice d'emploi

 STERILE

Stérilisé à la vapeur

 STERILE EO

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



Date de péremption



Usage unique seulement

 25°C

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



Conserver dans un endroit sombre.