

# Iontofor-Vet

FRANÇAIS

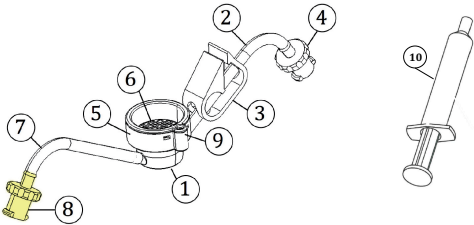
## APPLICATEUR POUR IONTOPHORÈSE CORNÉENNE A USAGE VÉTÉRINAIRE

Dispositif de iontophorèse spécialement conçu pour la délivrance transépithéliale de Riboflavine (0,1%) dans le cadre d'un traitement des kératites infectieuses par cross-linking chez l'animal. Adapté à des cornées dont le diamètre est supérieur ou égal à 12,5 mm.

### Description

L'apporteur pour iontophorèse cornéenne est une électrode qui permet, grâce à un champ électrique de faible intensité, le passage rapide de la Riboflavine à l'intérieur du stroma cornéen à travers l'épithélium. L'imprégnation du stroma par la Riboflavine, associée à des radiations d'ultra-violet de type A (UV-A), est indiquée dans le traitement des kératites infectieuses associées ou non à une fonte cornéenne. La pénétration transépithéliale de la Riboflavine, favorisée par le champ électrique de faible intensité, améliore la procédure de cross-linking en réduisant d'une part le temps d'imprégnation par la Riboflavine à 5 minutes et en évitant d'autre part le retrait de l'épithélium cornéen (désépithélialisation), ce qui réduit les désagréments durant la période post-opératoire.

L'apporteur pour iontophorèse cornéenne se compose de :



- Un anneau de succion (1) qui permet de fixer le dispositif sur la cornée pendant l'intervention.
- Un tube (2) servant à aspirer l'air, et pouvant être fermé à l'aide d'un clamp (3).
- Un connecteur Luer-lock femelle (4), servant à relier la seringue d'aspiration (10) à l'appareil.
- Un réservoir (5) à remplir avec du RiboVet (Riboflavine 0,1%).
- Une électrode grillagée (6), située dans la partie supérieure du réservoir (5), qui transmet le courant à la solution de RiboVet.
- Un autre tube (7) avec un connecteur Luer-lock femelle de couleur jaune (8), servant à purger le réservoir (5) de RiboVet.
- Un connecteur électrique (9) pour le branchement du générateur de courant I-ON CXL® (voir matériel nécessaire à la procédure)
- Une seringue d'aspiration (10) pour effectuer la succion.

### Indications

L'appareil pour iontophorèse cornéenne est utilisé pour l'administration d'une solution de Riboflavine dans le stroma cornéen. La solution de Riboflavine, administrée avec l'appareil pour iontophorèse et associée à des radiations d'ultra-violet de type A (UV-A) à usage ophtalmique, est indiquée dans le traitement de kératites infectieuses.

Rév. 3 du 30/01/20

1

IFU-IONTOPHOR-VET\_FR

## NE PAS RETIRER l'électrode avant la fin du traitement.

FRANÇAIS

15. Si le patient ne supporte pas le courant à 1 mA (ce qui survient rarement), vous pouvez diminuer le courant à 0,5 mA (se référer aux instructions fournies avec le générateur). Le générateur enregistrera cette variation et adaptera automatiquement le temps restant pour délivrer la dose totale de 5 mA.min.
16. Purgé : à la fin du traitement, retirer la solution du réservoir (5) à travers le tube (7).
17. Ouvrir le clamp (3) pour faire entrer l'air dans l'anneau de succion (1). Retirer l'appareil de la cornée et débrancher le générateur de courant de l'appareil et de l'électrode de retour (aiguille hypodermique). Retirer l'aiguille hypodermique du patient.
18. Rincer l'œil du patient avec une solution saline.

19. Procéder sans délai à l'irradiation avec l'émetteur de lumière UV-A. (Se référer aux instructions d'utilisation de l'appareil).
20. Éliminer l'appareil, l'électrode de retour et la seringue d'aspiration conformément aux procédures standard de l'établissement de soins.

**Note:** Si le traitement doit être arrêté en cours de procédure pour une raison quelconque, mettre le générateur sur pause selon les instructions d'utilisation du générateur avant de retirer l'appareil de l'œil du patient.

### Contre-indications

L'usage de l'appareil pour iontophorèse cornéenne est contre-indiqué chez les patients :  
- Dont les dimensions oculaires ne sont pas adaptées à la taille de l'appareil.

### Il est recommandé de ne pas traiter les patients atteints de :

- Graves pathologies des paupières pouvant empêcher un positionnement correct de l'appareil.
- Perforation cornéenne.

### Risques associés à l'intervention

Brûlures oculaires, irritations ou brûlures cutanées.

### Effets indésirables prévisibles

Légères lésions épithéliales. Fibrose cicatricielle au niveau de la lésion initiale.

### Précautions

- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par un vétérinaire.
- Ne pas utiliser sur des cornées dont le diamètre est inférieur à 12,5 mm.
- Respecter les instructions d'utilisation.
- Ne pas utiliser de fluorescéine avant traitement.
- Si un traitement antibiotique topique est en cours, vérifier qu'il n'y a pas de compétition avec le spectre d'absorption de la riboflavine. Dans le doute, stopper l'administration d'antibiotiques 24h avant traitement.
- Ne pas réutiliser : risque d'infection.
- Utiliser uniquement avec la solution RiboVet fournie.
- Ne pas utiliser sur une autre partie du corps.
- Ne pas utiliser l'appareil cornéen si l'emballage a été endommagé.
- Conserver à température ambiante. Ne pas exposer à des températures supérieures à 55 °C.

### Emballage

- 1 seringue d'aspiration.
- 1 applicateur pour iontophorèse cornéenne à usage vétérinaire.



Rév. 3 du 30/01/20

3

IFU-IONTOPHOR-VET\_FR

En particulier, le traitement est indiqué :

- pour le traitement de kératites infectieuses qui résistent aux antibiotiques classiques ;
- pour les kératites infectieuses sévères associées à une fonte cornéenne, pour éviter de recourir à une kératoplastie d'urgence. Le traitement permet de maîtriser l'infection et de stopper le phénomène d'ulcération afin d'éviter la kératoplastie d'urgence. Le traitement n'exclut pas la possibilité d'une kératoplastie dans un second temps.

### Mode d'emploi

Matériel nécessaire à la procédure

- Riboflavine 0,1%, stérile.
- Aiguille hypodermique stérile en guise d'électrode de retour (diam. min. 25G – long. min. 16 mm, à adapter en fonction de la taille de l'animal) (non fournie).
- Seringue vide Luer-lock, stérile (non fournie).
- Blépharostat (non fourni).
- Générateur de courant, I-ON CXL® à usage vétérinaire.
- Émetteur de rayons UV-A à usage ophtalmique, longueur d'onde 370 nm, puissance de 3mW/cm2 à 30mW/cm2, délivrant une dose totale de 5,4 J/cm², diamètre de 8 mm.

### Préparation du patient

1. Le patient doit être placé sous anesthésie générale et positionné de manière à ce que l'œil à traiter soit à l'horizontal.
2. Positionner le blépharostat pour maintenir les paupières ouvertes.

**Attention :** Les spectres d'absorption de la Riboflavine et de la fluorescéine étant très proches, ne pas utiliser de fluorescéine avant traitement. De même, certains antibiotiques pourraient entrer en compétition avec la riboflavine. Dans le doute, il est préférable d'arrêter les antibiotiques topiques 24h avant le traitement.

### Préparation des électrodes

3. Insérer l'aiguille hypodermique en sous-cutané au niveau du canthus palpébral temporal ou au niveau du cou.
4. Ouvrir l'emballage de l'appareil cornéen.
5. Connecter la seringue d'aspiration (10) en (4) et vérifier que le clamp (3) est ouvert.
6. Vérifier que le générateur est éteint.
7. Connecter le générateur de courant I-ON CXL® à l'appareil cornéen en (9) et à l'électrode de retour (aiguille hypodermique) grâce à la pince crocodile. (Pour plus d'informations, se référer aux instructions fournies avec le générateur).
8. Positionner l'appareil sur la cornée (partie (1) en contact avec l'œil) en prenant soin de recouvrir la zone à traiter. L'appareil ne doit en aucun cas déborder de la cornée.
9. Appuyer légèrement sur l'œil avec l'appareil puis effectuer une aspiration suffisante avec la seringue d'aspiration. Fermer le clamp (3).
10. Vérifier que l'appareil est correctement fixé sur la cornée du patient; si ce n'est pas le cas, répéter les opérations 8 à 10.
11. Déconnecter la seringue d'aspiration.
12. À l'aide d'une seringue stérile, prélever la solution de Riboflavine 0,1% et remplir le réservoir de l'appareil (5) soit par le dessus du réservoir, soit par le tube (7) jusqu'à ce que le niveau de la solution se trouve au-dessus de l'électrode grillagée (6). Dans les deux cas, connecter la seringue de riboflavine au Luer-lock jaune pendant la procédure pour éviter les fuites à travers le tube. Veiller à ce que l'électrode grillagée (6) soit immergée par la solution pendant toute la durée de l'intervention, afin d'obtenir un passage régulier du courant.

### Procédure à suivre pour le traitement

13. Allumer le générateur de courant, sélectionner 1 mA et appuyer sur START. (Pour plus d'informations, lire les instructions fournies avec le générateur).
14. L'intervention durera 5 minutes. Éviter de toucher l'appareil pendant la procédure. Dans certains cas, au cours de la procédure, des petites bulles peuvent apparaître autour de l'électrode grillagée (6) : cette libération de gaz indique que le courant circule. Cet événement, toutefois, n'indique pas une augmentation de la température, qui reste constante dans la solution et au niveau des tissus.

Rév. 3 du 30/01/20

2

IFU-IONTOPHOR-VET\_FR

## RIBOVET (Riboflavine 0,1%)

FRANÇAIS

Solution hypotonique pour iontophorèse dans le cadre d'un traitement des kératites infectieuses par cross-linking du collagène cornéen chez l'animal.

### Description

RiboVet est une solution ophtalmique hypotonique contenant de la Riboflavine (0,1%) spécialement formulée pour permettre le passage rapide de la Riboflavine dans le stroma cornéen, à travers l'épithélium intègre, au moyen d'un champ électrique de faible intensité appliqué localement (iontophorèse). Le RiboVet constitue une barrière protectrice contre la pénétration des rayons UV-A au-delà du stroma cornéen, permettant de préserver les structures fragiles à l'intérieur de l'œil (endothélium cornéen, cristallin et rétine) contre les dégâts que les radiations sont susceptibles de provoquer. En effet, la solution RiboVet est en mesure de réduire jusqu'à 95% l'intensité de l'énergie UV qui atteint les couches profondes de la cornée.

### Indications

RiboVet, administré avec l'appareil pour iontophorèse et associé à des radiations d'ultra-violet de type A (UV-A) à usage ophtalmique, est indiqué dans le traitement de kératites infectieuses.

En particulier, le traitement est indiqué :

- pour le traitement de kératites infectieuses qui résistent aux antibiotiques classiques ;
- pour les kératites infectieuses sévères associées à une fonte cornéenne, pour éviter de recourir à une kératoplastie d'urgence. Le traitement permet de maîtriser l'infection et de stopper le phénomène d'ulcération afin d'éviter la kératoplastie d'urgence. Le traitement n'exclut pas la possibilité d'une kératoplastie dans un second temps.

### Mode d'emploi

Lors de la phase d'imprégnation, instiller le RiboVet à l'aide d'une seringue stérile dans le réservoir de l'appareil cornéen jusqu'à recouvrir l'électrode grillagée.

### Composition

Riboflavine phosphate de sodium, édétate de sodium, trométamine, phosphate de sodium monobasique dihydrate, phosphate de sodium dibasique dihydrate, eau purifiée.

### Contre-indications

Ce produit est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité connue aux composants du produit et autres substances strictement liées au niveau chimique.

### Effets secondaires

Aucun effet secondaire systémique ou au niveau de la surface oculaire n'est connu.

### Précautions

- Conserver à l'abri de la lumière.
- Le produit dans son emballage est stérile.
- Ne pas utiliser le produit au-delà d'une heure après son extraction du flacon.
- Chaque flacon ne doit être utilisé que pour un seul patient.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
- Le produit est destiné uniquement à un usage ophtalmique externe et doit être utilisé exclusivement par des vétérinaires.

### Emballage

1 flacon contenant 1,5ml de solution.



OPIA Technologies SAS  
17, rue Moreau 75012, Paris, France  
Email : sales@opiatech.com

Rév. 3 du 30/01/20

4

IFU-IONTOPHOR-VET\_FR

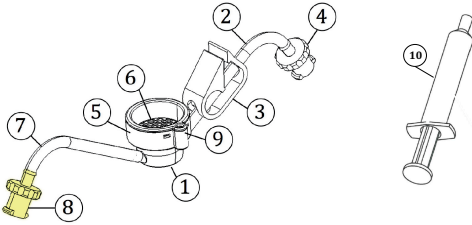
## CORNEAL IONTOPHORESIS APPLICATOR

Device specially designed for the transepithelial delivery of Riboflavin (0.1%) in the cornea for the treatment of infectious keratitis by mean of cross-linking in veterinary field. The corneal iontophoresis applicator is adapted for corneas with a diameter above 12,5 mm.

**Description**

The corneal iontophoresis applicator is an electrode that enables the rapid passage of Riboflavin through the epithelium into the corneal stroma by creation of an electric field of low intensity. The soaking of cornea with riboflavin, in association with ophthalmic UV-A radiations, is indicated for the treatment of infectious keratitis associated or not with corneal melting. The transepithelial penetration of Riboflavin, favoured by the electrical field of low intensity, improve the corneal cross-linking procedure by shortening the Riboflavin soaking time and by avoiding the need of de-epithelialization. This contributes to reduce the patient discomfort during postoperative healing.

The corneal iontophoresis applicator consists in:



- A vacuum ring (1) that enables the device to be fixed onto the eye during the procedure.
- A tube (2) for air suction, which can be clamped (3).
- A female Luer-lock connector (4) to plug the vacuum syringe (10) supplied with the applicator.
- A reservoir (5) that must be filled with RiboVet.
- A mesh electrode (6) on the top of the reservoir to deliver current to the RiboVet solution.
- Another tube (7) with a yellow female Luer-lock connector (8) to empty the reservoir (5) of RiboVet.
- An electrical connector (9) to connect with the I-ON CXL<sup>®</sup> current generator (refer to the required material for the procedure).
- A vacuum syringe (10) to perform the vacuum.

**Indications**

The corneal iontophoresis applicator is used for the administration of a riboflavin solution into the corneal stroma. The soaking of the cornea with riboflavin, in association with ophthalmic UV-A radiations, is indicated for the treatment of infectious keratitis and corneal melting.

In particular, the treatment is indicated in the following conditions:

- For infectious keratitis not responding to antimicrobial therapy.
- For severe infectious keratitis associated with corneal melting, to avoid emergency keratoplasty.

The treatment (UV-A + Riboflavin) is intended to cure infectious keratitis. The treatment can manage the infection and slow down the ulceration process before to perform keratoplasty. The treatment can stop the melting process. The treatment dose not exclude the possible need of keratoplasty in the future.

Rév. 3 du 30/01/20

5

IFU-IONTOFOR-VET\_FR\_EN

18. Rinse the patient eye with a saline solution.

19. Proceed immediately with the irradiation using the UV-A emitter (refer to the instructions for use of the device).

20. Discard the corneal applicator, hypodermic needle and vacuum syringe according to standard operating procedures.

*Note: If the iontophoresis treatment should be stopped during procedure for any reason, put the generator in PAUSE mode according to the generator instructions before removing the corneal applicator from the eye.*

**Contraindications**

The corneal iontophoresis applicator is contraindicated for use on patients with:

- With ocular dimensions not fitting with the size of the corneal applicator.

*It is recommended not to treat patients with the following pathologies:*

- Severe lesions of the eyelid that may hamper the proper positioning of the corneal applicator.
- Corneal perforation.

**Risks associated with the procedure**

Ocular burns, skin irritation or burns.

**Predictable adverse secondary effects**

Slight epithelial lesions. Fibrosis tissue at the initial location of the lesion.

**Caution**

- This device is intended to be used by veterinarian only.
- Do not use on corneas which diameter is less than 12,5 mm.
- Respect Instructions for Use.
- Do not use fluorescein before treatment.
- If a topical antimicrobial treatment is ongoing, verify that there is no interaction with riboflavin absorption spectrum.
- If any doubt, stop topical antimicrobials administration 24 hours before treatment.
- Do not reuse: this could cause cross infections.
- Use only with the RiboVet solution supplied.
- Do not resterilize.
- Do not use on another body part.
- Do not use the corneal applicator if package has been damaged.
- Store at ambient temperature, do not expose to temperatures above to 55°C.

**Package**

- 1 vacuum syringe.
- 1 corneal iontophoresis applicator for veterinary use.



Rév. 3 du 30/01/20

7

IFU-IONTOFOR-VET\_FR\_EN

**Mode of use**

Required material for the procedure

- **Riboflavin 0,1%**, sterile.
- A **sterile hypodermic needle** as a return electrode (min. diam. 25G – min. length 5/8 inches or 16 mm), to be adapted with the size of the animal (not supplied).
- An **empty syringe Luer-lock**, sterile (not supplied).
- A **blepharostat** (not supplied).
- **Current generator**, I-ON CXL<sup>®</sup> for veterinary use.
- **Ultraviolet light emitting source** for ophthalmic use (UV-A; 370nm) with a power from 3mW/cm<sup>2</sup> to 30mW/cm<sup>2</sup>, to deliver a total amount of 5,4 J/cm<sup>2</sup>, with a beam diameter of 8 mm.

**Patient Preparation**

1. The patient shall be put under general anesthesia, and positioned so that the eye to be treated is positioned horizontally.
2. Position the blepharostat in order to keep the lids open.

**Warning :** The absorption spectrum of Riboflavin and fluorescein are very close, so do not use fluorescein before treatment. Also, certain antibiotics may compete with Riboflavin. When in doubt, stop topical antibiotics 24 hours before treatment.

**Electrodes preparation**

3. Insert the hypodermic needle subcutaneously at the temporal palpebral canthus or in the neck.
4. Open the corneal iontophoresis applicator package.
5. Connect the vacuum syringe (10) on the female Luer lock (4) and verify that the clamp (3) is open.
6. Make sure the current generator I-ON CXL<sup>®</sup> is switched off.
7. Connect the current generator I-ON CXL<sup>®</sup> with the applicator at (9) and connect the current generator with the return electrode (hypodermic needle) thanks to the crocodile clip. (Refer to the instructions supplied with the generator for further details).
8. Position the applicator on the cornea (part 1) in contact with the ocular surface) taking care to recover the area to be treated. The applicator must not extend beyond the cornea.
9. Press gently on the eye with the corneal applicator and perform a sufficient aspiration with the syringe. Then close the clamp (3).
10. Verify that the applicator is fixed well on the patient eye; if not, repeat points 8 to 10.
11. Disconnect and remove the vacuum syringe.
12. Using the sterile syringe, fill the corneal applicator reservoir (5) with RiboVet until the level is above the mesh electrode (6). Reservoir filling can be performed either by the riboflavin tube (7) or by the top of the reservoir. In both cases, riboflavin syringe shall be connected to the yellow Luer connector during the procedure in order to avoid leakage through the tube. The mesh electrode should be completely immersed during the whole procedure, to obtain a proper electrical contact.

**Treatment Procedure**

13. Turn on the current generator, choose 1 mA and press START (refer to the instructions supplied with the generator for further details).
14. The procedure should last 5 minutes. Avoid touching the applicator during the procedure. Bubbles could appear around the grid during the procedure: this is the proof that current is flowing. However this event is not a sign of temperature rise.

**DO NOT** remove the electrode before the end of the treatment.

15. If the patient can't stand 1 mA current (it rarely happens), switch the current to 0,5 mA. The generator automatically adapts the time left until achieving the total current emission of 5 mA.min.
16. **Draining:** at the end of the treatment, remove the solution from the reservoir (5) through the tube (7).
17. Open the clamp (3) to let air enter in the vacuum ring (1) and remove the applicator from the eye. Disconnect the current generator from applicator and from the hypodermic needle. Take off the hypodermic needle from the patient.

Rév. 3 du 30/01/20

6

IFU-IONTOFOR-VET\_FR\_EN

## RIBOVET (Riboflavin 0,1%)

Hypotonic ophthalmic solution specially designed for transepithelial administration by iontophoresis in the treatment of infectious keratitis by corneal collagen cross-linking in animals.

**Description**

RiboVet is an ophthalmic solution containing hypotonic Riboflavin (0,1%), specifically formulated to allow quick passage of the Riboflavin into the corneal stroma through the intact epithelium, by means of a low intensity electric field applied topically (iontophoresis). RiboVet provides a barrier against the penetration of UV-A rays over the corneal stroma, thereby preserving the delicate internal structures of the eye (corneal endothelium, lens and retina) from damage caused by radiation. RiboVet is able to reduce up to 95% the intensity of the UV energy that reaches the deep layers of the cornea.

**Indications**

The soaking of cornea with RiboVet, in association with ophthalmic UV-A radiations, is indicated for the treatment of infectious keratitis and corneal melting.

In particular, the treatment is indicated in the following conditions:

- For infectious keratitis not responding to antimicrobial therapy.
- For severe infectious keratitis associated with corneal melting, to avoid emergency keratoplasty.

The treatment (UV-A + Riboflavin) is intended to cure infectious keratitis. The treatment can manage the infection and slow down the ulceration process before to perform keratoplasty. The treatment can stop the melting process. The treatment dose not exclude the possible need of keratoplasty in the future.

**Mode of use**

During the imbibition phase, instil RiboVet into the reservoir of the corneal applicator using a sterile syringe, until total covering of the mesh electrode.

**Composition**

Riboflavin Sodium Phosphate, Sodium edetate, Tromethamine, Sodium dihydrogen phosphate dehydrate, sodium phosphate dibasic dehydrate, purified water.

**Contraindications**

The product is contraindicated only in case of known hypersensitivity to components or other substances closely related from a chemical standpoint.

**Side effects**

There are no known systemic side effects or on the structures of the eye surface.

**Precautions**

- Keep the product away from light.
- The product in its bottle is sterile.
- Do not use the product after one hour from its intake from the bottle.
- Each bottle should be used for only one patient.
- Do not use the product after the expiration date indicated on the packaging.
- Do not store above 25°C.
- The product is intended for external ophthalmic use and must be used by veterinary staff only.

**Package**

1 vial containing 1,5 ml of solution.



Rév. 3 du 30/01/20

8

IFU-IONTOFOR-VET\_FR\_EN