

BOUCHONS INVOLABLES (CorneaMax® et CorneaJet®) - Réf : EYEBCH00-F3
 BOUCHONS INVOLABLES (CorneaPrepl®) - Réf : EYEBCH03-F3
 BOUCHONS POUR SUSPENSION (CorneaMax®) - Réf : EYEBCH01-F3
 BOUCHONS POUR PRELEVEMENT (CorneaMax®) - Réf : EYEBCH02-F3
Réf. : EYEBCH03-F3 (CorneaPrepl®)

INTRODUCTION

Classiquement, la greffe de cornée implique trois étapes successives.

□ Le prélèvement des cornées est réalisé par excision *in situ* de la cornée ou kératectomie. Après restitution tégumentaire du donneur avec un couvre-œil (Réf : EYECEY00), le greffon est placé dans un milieu de transport, le CorneaPrepl® (Réf : EYEPRP01). Il est acheminé au laboratoire dans un délai maximal de 6 jours, à température ambiante. L'utilisation de bouchons à fermeture inviolable (Réf : EYEBCH03) permet de garantir l'intégrité du flacon et de son contenu pendant le transport.

□ La conservation du greffon est réalisée sous la responsabilité des banques de tissus agréées. A réception du greffon cornéen dans son milieu de transport, celui-ci est transféré dans un milieu de conservation, le CorneaMax® (Réf : EYEMAX00). Dans ce milieu le greffon est conservé à +31°C ± 1°C pendant la période de quarantaine (30 jours maximum), durant laquelle toutes les analyses réglementaires sont effectuées. La conservation du greffon induit une opacification réversible de la cornée.

□ Après qualification du greffon et sélection du receveur, la cornée est transférée dans un milieu de déturgescence (encore appelé milieu de transpiration), le CorneaJet® (Réf : EYEJET00). La cornée doit être placée dans ce milieu pendant 24 heures minimum pour la transpiration. Ce milieu permet ensuite le transport du greffon dans un délai de 4 jours (incluant les 24 heures de déturgescence). Lors de ce transport à température ambiante, l'utilisation de bouchons à fermeture inviolable (Réf : EYEBCH00) permet de garantir l'intégrité du flacon et de son contenu pendant le transport.

Pour l'ensemble de ces étapes, les laboratoires EUROBIO vous proposent donc trois milieux adaptés à chacune d'entre elles :

- CorneaPrepl® pour le prélèvement et le transport,
- CorneaMax® pour la conservation,
- CorneaJet® pour la déturgescence et le transport des greffons cornéens.

Pour l'ensemble de ces milieux, les laboratoires EUROBIO vous proposent trois types de bouchons adaptés.

BOUCHONS INVOLABLES

Réf. : EYEBCH00-F3 (CorneaMax® et CorneaJet®)

PRESENTATION

Un sachet de 10 bouchons stériles en emballage individuel pelable.
 Les éléments suivants sont indiqués sur chaque emballage :

- Témoin d'irradiation.
- Date de péremption.
- Date d'irradiation.
- Lot de fabrication.

Un certificat d'irradiation est inclus dans chaque sachet.

UTILISATION

Ces bouchons blancs qui possèdent une bague d'invulnabilité vous sont proposés pour assurer la sécurisation complète des étapes de transport entre les différents sites. Ils doivent donc être utilisés entre le site du prélèvement du greffon et la banque de cornées ainsi qu'entre la banque de cornées et le site de la greffe. Ces bouchons sont fournis en supplément pour CorneaPrepl® (en goulots larges) et pour CorneaJet® (en goulot standard) à raison d'un bouchon supplémentaire par flacon. Ils sont aussi disponibles séparément.

MODE D'EMPLOI

Une fois la cornée déposée à l'intérieur du flacon, ouvrir stérilement (sous la hotte à flux laminaire) un emballage pelable. Prendre le bouchon de diamètre adapté au flacon et le positionner sur le goulot du flacon en maintenant ce dernier en position verticale sur une surface plane. Fermer le flacon en vissant le bouchon tout en exerçant une pression de haut en bas. Le flacon est hermétiquement fermé lorsque la bague d'invulnabilité se situe au niveau de l'étranglement du flacon.

Remarque : Les flacons contenant les différents milieux de la gamme Cornea sont livrés fermés par un bouchon avec bague d'invulnabilité afin de garantir l'intégrité des flacons. Il n'est pas nécessaire d'enlever la première bague d'invulnabilité après ouverture des flacons car la conception de ce dernier permet la juxtaposition de deux bagues d'invulnabilité tout en assurant une parfaite étanchéité.

RECOMMANDATION

Ne pas rompre l'étanchéité des flacons, en introduisant un corps étranger (exemple : fil de suture) entre le goulot et le bouchon.

BOUCHONS POUR SUSPENSION

Réf. : EYEBCH01-F3(CorneaMax®)

PRESENTATION

Un sachet de 10 emballages individuels pelables contenant chacun un bouchon stérile noir et un opercule gris en chlorobutyle.

Les éléments suivants sont indiqués sur chaque emballage :

- Témoin d'irradiation.
- Date de péremption.
- Date d'irradiation.
- Lot de fabrication.

Un certificat d'irradiation est inclus dans chaque sachet.

UTILISATION

Les bouchons noirs sont fournis avec un opercule en chlorobutyle, permettent la suspension de la cornée pendant la conservation à +31°C. Ils ne possèdent pas de fermeture inviolable, et doivent donc être exclusivement utilisés avec le CorneaMax® au sein de la banque de cornées. Ces bouchons doivent être commandés séparément.

MODE D'EMPLOI

La suspension de la cornée dans le milieu de conservation est réalisée en fixant un fil de suture dans l'opercule en chlorobutyle qui vient se positionner sur le goulot du flacon de CorneaMax®. La fermeture du flacon s'effectue par vissage du bouchon noir sur le flacon maintenu sur une surface plane. Pour assurer l'étanchéité du flacon, visser à fond le bouchon.

Ces bouchons conviennent aux flacons sur lesquels une bague d'invulnabilité est déjà présente. Il n'est donc pas nécessaire d'enlever la bague d'invulnabilité après ouverture des flacons de CorneaMax®.

RECOMMANDATION

Ne pas rompre l'étanchéité des flacons, en introduisant un corps étranger (exemple : fil de suture) entre le goulot et le bouchon.

BOUCHONS POUR PRELEVEMENT

Réf. : EYEBCH02-F3(CorneaMax®)

PRESENTATION

Un sachet de 10 emballages individuels pelables contenant chacun un bouchon stérile noir avec orifice et un opercule gris en chlorobutyle. Les éléments suivants sont indiqués sur chaque emballage :

- Témoin d'irradiation.
- Date de péremption.
- Date d'irradiation.
- Lot de fabrication.

Un certificat d'irradiation est inclus dans chaque sachet.

UTILISATION

Ces bouchons noirs avec orifice de prélèvement sont fournis avec un opercule en chlorobutyle qui permet la suspension de la cornée et le prélèvement du milieu pendant la conservation à +31°C. Ils ne possèdent pas de fermeture inviolable, ils doivent donc être exclusivement utilisés avec le CorneaMax® au sein de la banque de cornées. Ces bouchons doivent être commandés séparément.

MODE D'EMPLOI

La suspension de la cornée dans le milieu de conservation est réalisée en fixant un fil de suture dans l'opercule en chlorobutyle qui vient se positionner sur le goulot du flacon de CorneaMax®. La fermeture du flacon s'effectue par vissage du bouchon noir sur le flacon maintenu sur une surface plane. Pour assurer l'étanchéité du flacon, visser à fond le bouchon.

Le prélèvement du milieu pendant la conservation à +31°C est réalisé stérilement (sous la hotte) à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille stérile.

Remarque : Les essais de perçage, de fragmentation et d'auto-obturation de l'opercule sont conformes aux méthodes et spécifications décrites dans la Pharmacopée Européenne, chapitre 3.2.9 ; ce qui garantit le maintien de la stérilité du milieu.

Ces bouchons conviennent aux flacons sur lesquels une bague d'invulnabilité est déjà présente. Il n'est donc pas nécessaire d'enlever la bague d'invulnabilité après ouverture des flacons de CorneaMax®.

RECOMMANDATION

Ne pas rompre l'étanchéité des flacons, en introduisant un corps étranger (exemple : fil de suture) entre le goulot et le bouchon.

REFERENCES DE LA GAMME CORNEA

Réf	Désignation	Conditionnement
EYEBCH03-F3	Bouchon inviolable pour CorneaPrepl®	10 unités
EYEBCH01-F3	Bouchon suspension pour CorneaMax®	10 unités
EYEBCH02-F3	Bouchon prélèvement pour CorneaMax®	10 unités
EYEBCH00-F3	Bouchon inviolable pour CorneaMax® & CorneaJet®	10 unités
EYEPRP01-AR	CorneaPrepl®	10 x 60 ml 10 couvre-œils 10 bouchons
EYEMAX00-1C	CorneaMax®	10 x 100 ml
EYEJET00-1O	CorneaJet®	10 x 50 ml 10 bouchons
EYECEY00-F3	Couvre-œil	10 unités
EUAUCOL00-C8	Bleu Trypan	10 x 2 ml

Fabricant
Laboratoires EUROBIO
 7 avenue de Scandinavie
 91953 Les Ulis Cedex B
 Tél : 33(0)1.69.07.94.77
 Fax : 33(0)1.69.07.95.34
www.eurobio.fr

Cornea range caps

TAMPER-PROOF CAPS (CorneaMax® and CorneaJet®) - Ref: EYEBCH00-F3
 TAMPER-PROOF CAPS (CorneaPrepl®) - Ref: EYEBCH03-F3
 CAPS FOR SUSPENSION (CorneaMax®) - Ref: EYEBCH01-F3
 CAPS FOR SAMPLING (CorneaMax®) - Ref: EYEBCH02-F3

INTRODUCTION

A corneal transplant is usually carried out in three stages.

□ Corneas are sampled by *in situ* excision of the cornea (also known as keratectomy). After restoring the donor's tegumen by means of an eye patch (Ref: EYECEY00), the graft is placed in a transfer medium, CorneaPrepl® (Ref.: EYEPRP01) and taken to the laboratory at ambient temperature. Transfer time should not exceed a maximum of 6 days. The use of secure caps (Ref: EYEBCH03) ensures that neither the container nor its contents are tampered with during transport.

□ Registered tissue banks are responsible for storing the corneas. When they receive a corneal graft in its transfer medium, they place the graft in a storage medium, CorneaMax® (Ref: EYEMAX00), and store it at +31 °C ± 1 °C for the quarantine period (no more than 30 days). During this period, all the statutory analyses are carried out. Storage of the cornea leads to reversible opacification of the cornea.

□ After analysing the graft and selecting the recipient, the cornea is placed in a deturgescence medium CorneaJet® (Ref: EYEJET00). The cornea must be kept in this medium for at least 24 hours to ensure transparency. The medium can then be used to transport the graft within 4 days (including the 24 hours of deturgescence). During transport at ambient temperature, the use of secure caps (Ref: EYEBCH00) ensures that neither the container nor its contents are tampered with.

Laboratoires Eurobio can provide three media, each particularly suitable for one of the above stages:
 - CorneaPrepl® for sampling and transport,
 - CorneaMax® for storage,
 - CorneaJet® for deturgescence and the transport of corneal grafts.

For each of these media, Laboratoires Eurobio can provide three appropriate types of caps.

TAMPER-PROOF CAPS

Ref.: EYEBCH00-F3 (CorneaMax® and CorneaJet®)

Ref.: EYEBCH03-F3 (CorneaPrepl®)

PRESENTATION

Sachet of 10 sterile caps in individual peel-off packs.

The following information is indicated on each pack:

- Irradiation indicator
- Use By date.
- Date of irradiation.
- Batch.

An Irradiation certificate is included in each sachet.

USE

White caps with a tamper-proof ring provide complete safety during transfer from one location to another. They should be used when moving the graft from the keratectomy location to the eye bank then again between the eye bank and the transplant location. The caps are supplied as CorneaPrepl® (wide necks) and CorneaJet® (standard necks) with one additional cap per container. They are also sold separately.

INSTRUCTIONS FOR USE

Once the cornea has been placed in the container, peel back the wrapping in a sterile environment (laminar flowhood). Take out a cap with the same diameter as the container and place on the neck of the container, holding it vertically on a flat surface. Close the container by pressing on the cap and screwing it tight. The container will be hermetically sealed once the tamper-proof ring is on a level with the neck of the container.

N.B.: The containers containing the various Cornea range media are closed when supplied, with a cap that includes a secure seal to ensure that containers are not tampered with. It is not necessary to remove the first tamper-proof ring when the containers have been opened. The design allows for the juxtaposition of two tamper-proof rings and maintains the same perfect seal.

RECOMMENDATION

Do not insert a foreign body (e.g. suture) between the neck and the cap of the containers, or else these will no longer be sealed.

CAPS FOR SUSPENSION

Ref.: EYEBCH01-F3 (CorneaMax®)

PRESENTATION

Sachet of 10 individual peel-off packs each containing one sterile black cap and a grey chlorobutyl seal.

The following information is indicated on each pack:

- Irradiation indicator.
- Use By date.
- Irradiation date.
- Batch.

An Irradiation Certificate is included in each sachet.

USE

These black caps are supplied with chlorobutyl seals. They are used for the suspension of corneas during storage at +31 °C. Because they do not have a tamper-proof seal, they should be used only with CorneaMax® within the eye bank. These caps must be ordered separately.

INSTRUCTIONS FOR USE

The cornea is suspended in the storage medium by placing a suture in the chlorobutyl seal on the neck of the CorneaMax® container. The container is closed by holding it vertically on a flat surface and screwing on the black cap. To ensure that the container is sealed, close the cap tightly.

Since these caps are used on containers already fitted with a tamper-proof ring, it is not necessary to remove the tamper-proof ring after opening the CorneaMax® containers.

RECOMMENDATION

Do not insert a foreign body (e.g. suture) between the neck and the cap of the containers, or else these will no longer be sealed.

CAPS FOR SAMPLING

Ref.: EYEBCH02-F3 (CorneaMax®)

PRESENTATION

Sachet of 10 individual peel-off packs each containing one sterile black cap with an opening and a grey chlorobutyl seal.

The following information is indicated on each pack:

- Irradiation indicator.
- Use By date.
- Irradiation date.
- Batch.

An Irradiation Certificate is included in each sachet.

USE

These black caps have a sampling opening and a chlorobutyl seal which makes them suitable for the suspension of corneas and the sampling of the medium during storage at +31 °C. Because they do not have a tamper-proof seal, they should be used only with CorneaMax® within the eye bank. These caps must be ordered separately.

INSTRUCTIONS FOR USE

The cornea is suspended in the storage medium by placing a suture in the chlorobutyl seal on the neck of the CorneaMax® container. The container is closed by holding it vertically on a flat surface and screwing on the black cap. To ensure that the container is sealed, close the cap tightly.

The medium can be sampled during storage at +31 °C in a sterile environment (in the fume cupboard) using a syringe fitted with a sterile needle.

N.B.: The piercing, breaking and auto-closure tests of the seal comply with the methods and specifications described in Chapter 3.2.9 of the European Pharmacopoeia. This guarantees the sterility of the medium.

Since these caps are used on containers already fitted with a tamper-proof ring, it is not necessary to remove the tamper-proof ring after opening the CorneaMax® containers.

RECOMMENDATION

Do not insert a foreign body (e.g. suture) between the neck and the cap of the containers, or else these will no longer be sealed.

REFERENCES IN THE CORNEA RANGE

Ref	Description	Packaging
EYEBCH03-F3	Tamper-proof cap for CorneaPrepl®	10 caps
EYEBCH01-F3	Suspension cap for CorneaMax®	10 caps
EYEBCH02-F3	Sampling cap for CorneaMax®	10 caps
EYEBCH00-F3	Tamper-proof cap for CorneaMax® and CorneaJet®	10 caps
EYEPRP01-AR	CorneaPrepl®	10 x 60 ml 10 eye patches 10 caps
EYEMAX00-1C	CorneaMax®	10 x 100 ml
EYEJET00-1O	CorneaJet®	10 x 50 ml 10 caps
EYECEY00-F3	Eye patch	10 patches
EAUCOL00-C8	Trypan Blue	10 x 2 ml

Manufacturer
Laboratoires EUROBIO
 7 avenue de Scandinavie
 91953 Les Ulis Cedex B – France
 Tel: 33(0) 169 079 477
 Fax: 33(0) 169 079 534
 www.eurobio.fr