

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). CorneaPrepl® est proposé comme milieu de transport du greffon à température ambiante pour une durée maximum de 6 jours, mais tout doit être mis en œuvre pour placer au plus vite la cornée dans l'incubateur d'organoculture à 31°C-34°C. 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 transparation), le CorneaJet® (Réf : EYEJET00). La cornée doit être placée dans ce milieu pendant 24 heures minimum pour la transparation. 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, EURO BIO 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.

PRESENTATION

Le CorneaMax® est présenté en flacon de verre blanc de 120 ml contenant 100 ml de milieu congelé à usage unique et prêt à l'emploi.

Afin de garantir l'intégrité des flacons, ils sont livrés fermés avec des bouchons à fermeture inviolable.

Réf : EYEMAX00-1C comprenant :

- ❑ 10 flacons de 100 ml de CorneaMax®
- ❑ Certificat d'analyses et fiche technique.

N'oubliez pas de commander vos bouchons supplémentaires selon vos besoins.

☞ Trois types de bouchons stériles supplémentaires en sachet individuel « pelable » doivent être commandés séparément :

- ❑ Réf. EYEBCH00-F3 : 10 Bouchons stériles inviolables pour CorneaMax®.
- ❑ Réf. EYEBCH01-F3 : 10 Bouchons stériles pour suspension
- ❑ Réf. EYEBCH02-F3 : 10 Bouchons stériles pour prélèvement.

COMPOSITION / PROPRIETES

- Milieu de culture cellulaire (formulation déposée) comprenant :
 - Sérum de veau fœtal irradié d'origine australienne.
 - Acides aminés essentiels et non essentiels.
 - Vitamines et électrolytes.
 - Pénicilline – Streptomycine.
 - Tampon HEPES et bicarbonate.
 - Rouge phénol.
- pH : 7,25 ± 0,25.
- Osmolarité = 320 ± 20 mOsm/kg H₂O
- Taux d'endotoxines maîtrisés
- Absence de mycoplasmes
- Milieu stérilisé par filtration aseptique

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION, LA MANIPULATION ET L'ELIMINATION

❑ Le milieu de prélèvement CorneaMax® est à usage unique, prêt à l'emploi. Il doit être convenablement décongelé avant utilisation et remis à température ambiante avant utilisation.

❑ Afin d'éviter les chocs thermiques entre le milieu CorneaMax® et la cornée, la décongélation du milieu CorneaMax® doit être douce et peut se faire selon trois modes opératoires différents :

Etape n°	Durée	Détails
Décongélation au réfrigérateur (+4°C)		
①	au minimum 1h00	à une température comprise entre +2°C et +8°C. Suivi de :
②	1h10	à température ambiante (+20-25°C)
Décongélation au Bain-marie (+35-37°C)		
①	25 min	au Bain-marie (+35-37°C, flacon à demi-immérgé). Attention à ne pas dépasser la température indiquée. Suivi de :
②	20 min	à température ambiante (+20-25°C)
Décongélation à température ambiante (+20-25°C)		
-	3h50	à température ambiante (+20-25°C)

Etape ① = décongélation du milieu

Etape ② = retour à température ambiante du milieu

❑ Homogénéiser par agitation modérée par retournement avant emploi.

❑ Le milieu CorneaMax® est strictement réservé à un usage professionnel. La manipulation des cornées doit être effectuée par un personnel qualifié.

❑ A réception par la banque de tissus, la cornée est transférée du milieu CorneaPrepl® dans le milieu CorneaMax®. Les opérations de transfert doivent s'effectuer sous hotte à flux laminaire avec les précautions habituellement requises en culture cellulaire.

❑ Une fois la cornée placée dans le milieu CorneaMax®, refermer le flacon avec un nouveau bouchon inviolable, proposé en emballage individuel stérile. Fermer le flacon en vissant le bouchon tout en exerçant une pression ferme de haut en bas. Le flacon est hermétiquement fermé lorsque la bague d'invocabilité se situe au niveau de l'étranglement du flacon, au dessus de la bague blanche.

❑ Dans le milieu CorneaMax[®], le greffon cornéen peut ainsi être conservé jusqu'à 30 jours à une température de 31°C±1°C. La conservation dans ce milieu induit une opacification réversible de la cornée.

❑ Le milieu CorneaMax[®] doit être éliminé après utilisation selon les procédures d'élimination des produits biologiques.

MISES EN GARDE, PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

❑ Le milieu CorneaMax[®] est un produit thérapeutique annexe. Ce n'est pas un médicament. Il ne peut en aucun cas être administré directement à l'homme pour un usage thérapeutique.

❑ Le milieu de conservation CorneaMax[®] est à usage unique et prêt à l'emploi. Il ne doit pas être reconditionné, aliquoté ni dilué.

❑ Il est recommandé de ne pas rompre l'étanchéité des flacons en introduisant un corps étranger (ex : fil de suture) entre le goulot et le bouchon.

❑ Ne pas recongeler un milieu décongelé.

❑ Avant utilisation, vérifier la date de péremption indiquée sur le flacon.

❑ La décongélation doit être douce. Proscrire toute température supérieure à 37°C.

❑ Effectuer un contrôle visuel de la solution : ne pas utiliser si elle n'est pas limpide.

❑ Le milieu CorneaMax[®] contient un indicateur de pH, qui lui donne sa couleur rouge cerise. En cas de changement de couleur du milieu avant ouverture (jaune ou violet), ou en cas d'apparition de turbidité, il est recommandé de ne pas utiliser le produit. Le changement de couleur du milieu lors de la conservation de la cornée peut être l'indication d'une contamination microbienne.

CONTRE-INDICATIONS

Le milieu CorneaMax[®] contient de la Pénicilline G et de la Streptomycine. En cas d'allergie à l'un de ces composants connus chez le receveur, prendre les précautions nécessaires pour assurer le bon déroulement de la greffe.

INCOMPATIBILITES MAJEURES PHYSIQUE ET CHIMIQUE DU PRODUIT

En absence d'études de comptabilité, ce produit thérapeutique annexe ne doit pas être mélangé avec d'autres produits.

CONSERVATION

Le milieu CorneaMax[®] est livré congelé, dans un emballage isotherme contenant de la carboglace.

A réception, vérifier la congélation des flacons et conserver à -22°C/-15°C.

Stabilité : se référer à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité après décongélation : le CorneaMax[®] peut être conservé fermé à une température comprise entre +2°C et +8°C pendant une durée maximale de 5 jours avant ouverture.

Une fois ouvert, le flacon CorneaMax[®] doit être utilisé immédiatement.

REFERENCES DE LA GAMME CORNEA

Réf	Désignation	Conditionnement
EYEPRP01-AR	CorneaPreplI [®]	10 x 60 ml 10 couvre-oeils 10 bouchons
EYEBCH03-F3	Bouchon inviolable pour CorneaPreplI [®]	10 unités
EYECEY00-F3	Couvre-œil	10 unités
EYEMAX00-1C	CorneaMax [®]	10 x 100 ml
EYEBCH00-F3	Bouchon inviolable pour CorneaMax [®] & CorneaJet [®]	10 unités
EYEBCH01-F3	Bouchon suspension pour CorneaMax [®]	10 unités
EYEBCH02-F3	Bouchon prélèvement pour CorneaMax [®]	10 unités
EYEJET00-1O	CorneaJet [®]	10 x 50 ml 10 bouchons
EAUCOL00-C8	Bleu Trypan	10 x 2 ml

BIOVIGILANCE ET TRACABILITE DU PTA

Ce produit entre dans le champ d'application de la biovigilance. Tout incident ou effet indésirable, lié ou susceptible d'être lié à l'utilisation du produit doit être signalé au correspondant local de biovigilance de l'établissement dans lequel est utilisé le produit.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Décret n°2004-829 du 19 août 2004
- Borderie V., Boursier T., Baudrimont M., Laroche L., Touzeau O., "Les greffes en ophtalmologie" – Ed Elsevier - 2004
- Thuret G., Manissolle C., Herrag S., Deb N., Gain Ph., Campos-Guyotat L., Acquart S., - "Controlled study of the influence of storage medium type on endothelial assessment during corneal organ culture" – British Journal Ophthalmologic – 2004 ; 88 : 579-599.
- Daley J.P., Danner D.J., Weppner D.J., Plavsic M.Z., "Virus inactivation by gamma irradiation of fetal bovine serum" - *cell culture focus (1998) volume 20, number 3*.
- Hwang D.G., Nakamura T., Trousdale M.D., Smith T.M., mars 1993, "Combination antibiotic supplementation of corneal storage medium" - *American ophthalmology* 115:299-308, March 1993
- Delbosc B., Piquot X., Montard M., Hervé P., mai 1995, "Conservation de la cornée humaine" - *ophtalmologie* 1995:9:214-220

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EUROBIO
7, avenue de Scandinavie
LES ULIS
91953 COURTABOEUF CEDEX B
Tél : 33(0)1.69.07.94.77
Fax : 33(0)1.69.07.95.34
www.eurobio.fr

DATE DE PREMIERE AUTORISATION

26/08/2008

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2014