

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 CorneaPrepII® (Réf. : EYEPRP01). CorneaPrepII® 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 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, EURO BIO vous proposent donc trois milieux adaptés à chacune d'entre elles :

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

PRESENTATION

Le CorneaPrepII® est présenté en flacon de verre blanc de 90 ml contenant 60 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.

Un bouchon stérile supplémentaire, à fermeture inviolable, est fourni en sachet individuel avec chaque flacon. Ce bouchon doit être utilisé lors du transport de la cornée vers la banque de tissus agréée.

Des couvre-œil non stériles sont fournis afin d'assurer la restitution tégumentaire du donneur.

Réf : EYEPRP01-AR référence comprenant :

- 10 flacons de 60 ml de CorneaPrepII®
- 10 bouchons inviolables stériles en sachets « pelables » individuels.
- 10 couvre-œil non stériles.
- Certificats d'analyses et fiches techniques.

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 CorneaPrepII® est prêt à l'emploi et à usage unique.

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

Etape n°	Durée	Détails
Décongélation au réfrigérateur (+4°C)		
①	au minimum 11h00	à une température comprise entre +2°C et +8°C. Suivi de :
②	1h05	à température ambiante (+20 - 25°C)
Décongélation au Bain-marie (+35 - 37°C)		
①	20 min	au Bain-marie (+35-37°C, flacon à demi-immersé). <u>Attention à ne pas dépasser la température indiquée.</u> Suivi de :
②	10 min	à température ambiante (+20 - 25°C)
Décongélation à température ambiante (+20 - 25°C)		
-	3h30	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 CorneaPrepII® est strictement réservé à un usage professionnel par des opérateurs justifiant de compétences en prélèvement d'organes. La manipulation des cornées doit être effectuée par un personnel qualifié.

❑ Après avoir été prélevée, la cornée est placée immédiatement dans un flacon de milieu CorneaPrepII® qui aura été **préalablement et totalement** décongelé et remis à température ambiante.

❑ Après avoir été prélevée, la cornée est placée immédiatement dans le flacon de milieu CorneaPrepII®. Une fois la cornée placée dans le milieu CorneaPrepII®, il faut refermer le flacon avec un nouveau bouchon bleu inviolable, fourni 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'invioabilité se

situé au niveau de l'étranglement du flacon, au dessus de la bague blanche.

❑ Le flacon de milieu CorneaPreplI® contenant la cornée est transporté jusqu'à la banque de tissus, à une température comprise entre 15°C et 30°C. Les flacons doivent être maintenus en position verticale pendant le transport entre le site préleveur et la banque de tissus.

❑ La durée maximale durant laquelle la cornée peut être conservée dans le flacon de milieu CorneaPreplI® est de 6 jours. Néanmoins, tout doit être mis en œuvre pour placer le plus rapidement possible la cornée dans l'incubateur d'organoculture à 31°C.

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

MISES EN GARDE, PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

❑ Le milieu CorneaPreplI® 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 CorneaPreplI® est un milieu prêt à l'emploi. Il ne doit pas être reconditionné, aliquoté ou 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 CorneaPreplI® 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 CorneaPreplI® contient de la Pénicilline G et de la Streptomycine. En cas d'allergie à l'un de ces composants connue 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 CorneaPreplI® 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 avant décongélation : se référer à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

❑ Stabilité après décongélation : le CorneaPreplI® peut être conservé, fermé, à une température comprise entre +2°C et +8°C pendant 5 jours avant ouverture.

Une fois ouvert, le flacon de CorneaPreplI® doit être utilisé immédiatement.

REFERENCES DE LA GAMME CORNEA

Réf	Désignation	Conditionnement
EYEPRP01-AR	CorneaPreplI®	10 x 60 ml 10 couvre-oeil 10 bouchons
EYEBCH03-F3	Bouchon inviolable CorneaPreplI®	10 unités
EYECEY00-F3	Couvre-œil	10 unités
EYEMAX00-1C	CorneaMax®	10 x 100 ml
EYEJET00-1O	CorneaJet®	10 x 50 ml 10 bouchons
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
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 Ophtalmologic – 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 ophtalmology 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