

INTRODUZIONE

Nella tecnica di conservazione delle cornee a freddo, le cornee vengono conservate in un terreno di conservazione tra +2°C e +8°C. Questo terreno contiene un agente osmotico, il destrano, che permette di evitare la formazione dell' edema. Questa fase di conservazione può durare fino a 21 giorni. È molto comoda per le banche degli occhi perché non necessita di molta manutenzione. La cornea è messa direttamente nel Cornea Cold® e conservata presso la banca a temperature comprese tra +2°C e +8°C fino ad un massimo di 21 giorni.

CONSEGNA E CARATTERISTICHE PECULIARI

Il terreno Cornea Cold® viene consegnato con freeze packs. Il fondo dei flaconi è piatto.

Il vetro, di qualità ottica di classe I, permette di vedere e di valutare direttamente la qualità della cornea utilizzando la lampada a fessura, senza estrarre la cornea dal terreno di conservazione.

COMPOSIZIONE / PROPRIETÀ

Cornea Cold® è un terreno di conservazione delle cornee che contiene :

- Destrano
- Aminoacidi essenziali e non essenziali
- Vitamine ed elettroliti
- Antibiotici
- Niacinamide
- HEPES e bicarbonato
- Rosso Fenolo

pH : 7,25 ± 0,25

Osmolarità = 320 ± 20mOsm/kg H₂O

Terreno filtrato sterilmente

ISTRUZIONI PER L'USO

Cornea Cold® è indicato per il prelievo di cornea a freddo.

Dopo il prelievo in asepsi, la cornea può essere messa direttamente nel flacone.

Il Cornea Cold® può essere spedito in un imballaggio isotermico, con freeze packs, essere valutata secondo il protocollo della banca, e poi conservata nel frigorifero tra +2°C/+8°C fino a 21 giorni.

CONSERVAZIONE

Il terreno Cornea Cold® viene consegnato in un imballaggio isotermico con freeze packs. Al momento del ricevimento, verificare l'integrità dei flaconi e conservarli tra +2°C/+8°C. Se il flacone è danneggiato, non usare il terreno. Il prodotto è stabile e può essere usato fino alla data indicata sull'etichetta.

In caso di reclamo, si prega di comunicare il numero di lotto a EUROBIO.

RACCOMANDAZIONE

Il Cornea Cold® è pronto all'uso. Il volume da 28ml corrisponde alla quantità necessaria per conservare una cornea a freddo per 21 giorni. Il Cornea Cold® è monouso.

Il Cornea Cold® non deve essere usato per scopi diversi di quelli descritti in questa scheda tecnica.

Il Cornea Cold® è destinato esclusivamente ad un uso *in vitro*. Questo prodotto è un dispositivo medico di classe III ed è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, modificata dalla direttiva Europea 2004/7/CE. In nessun caso può essere somministrato all'uomo per uso terapeutico.

Il Cornea Cold® è riservato ad un uso professionale da parte di tecnici con competenze nel prelievo di tessuti.

Il Cornea Cold® contiene un indicatore di pH di colore rosso.

Se il prodotto è arancione, viola o se è torbido, non usare il terreno e contattare EUROBIO.

Il terreno deve essere smaltito come da protocollo per lo smaltimento dei prodotti biologici.

RIFERIMENTI COMMERCIALI

Nome	Codice	Confezionamento
Cornea Cold®	CMXCOLD4-UN	1x28ml
Cornea Cold®	CMXCOLD4F	12x28ml

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Borderie V., Boursier T., Baudrimont M., Laroche L., Touzeau O. Les greffes en ophtalmologie. Ed Elsevier, 2004.
- Wurtele H., Tsao S., Lépine G., Mullick A., Tremblay J., Drogaris P., Lee EH., Thibault P., Verreault A., Raymond M. Modulation of Histone H3 lysine 56 acetylation as an antifungal therapeutic strategy. Nature Medicine, 2010, 16: 774-780.
- 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 of Ophthalmology, 2004, 88: 579-599.
- Hwang D.G., Nakamura T., Trousdale M.D., Smith T.M. Combination antibiotic supplementation of corneal storage medium. American Ophthalmology, 1993, 115: 299-308.
- Delbosc B., Piquot X., Montard M., Hervé P., Conservation de la corée humaine. Ophtalmologie, 1995, 9: 214-220.
- Parekh M., Amoureux MC., Albrecht C., Fortier D., FBOV., EUROBIO. A quantitative approach to evaluate the overall quality of cornea in cold storage demonstrates that Cornea Cold is superior to Optisol-GS. EuCornea Congress, Milan, September 6th, 7th, 8th 2012.

Fabbricante :



EUROBIO

7, Avenue de Scandinavie – Les Ulis

91953 Courtaboeuf Cedex B

Francia

www.eurobio.fr

Tél.: +33 169 07 94 77

Fax : +33 169 07 95 34

e-mail : cornea@eurobio.fr

EUROBIO propone anche una gamma completa di prodotti per la conservazione delle cornee in organocultura.

Visitate il nostro sito internet o contattateci per ottenere maggiori informazioni.

Questo prodotto è un dispositivo medico di classe III conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CE modificata dalla direttiva 2007/47/CE. Questo prodotto entra nello scopo della materiovigilanza. Qualsiasi incidente o effetti negativi, legati o eventualmente connessi con l'uso del prodotto deve essere segnalato alle autorità competenti del paese in cui si trova.

eurobio ^{AbCys}

ANALYTICAL SERVICE S.r.l.
Via Don Verdone, 4/b
20060 CASSINA DE' PECCHI (MI)
P. IVA e C.F. 04878310962