

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 830**

51 Int. Cl.:

| | | | |
|-------------------|-----------|-------------------|-----------|
| B01L 3/00 | (2006.01) | A61B 50/33 | (2006.01) |
| G01N 1/00 | (2006.01) | A61B 50/36 | (2006.01) |
| G01N 1/40 | (2006.01) | | |
| A61B 5/117 | (2006.01) | | |
| A61F 2/46 | (2006.01) | | |
| A61B 50/00 | (2006.01) | | |
| A61F 2/00 | (2006.01) | | |
| A61L 2/18 | (2006.01) | | |
| C12Q 1/04 | (2006.01) | | |
| A61B 50/31 | (2006.01) | | |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.05.2015 PCT/IT2015/000140**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2015 WO15177821**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.05.2015 E 15751099 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.07.2018 EP 3148699**

54 Título: **Dispositivo estéril de circuito cerrado y método de recogida, transporte y procesamiento en cadena estéril total**

30 Prioridad:
23.05.2014 IT RM20140270

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.11.2018

73 Titular/es:
**4I S.R.L. (100.0%)
Via Feltre 11
20132 Milano (MI), IT**

72 Inventor/es:
**ROMANO CARLO LUCA;
DRAGO LORENZO;
BRENICCI TOMMASO y
BERTONI MARCO**

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 688 830 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo estéril de circuito cerrado y método de recogida, transporte y procesamiento en cadena estéril total

La presente invención está relacionada con un dispositivo estéril de circuito cerrado y método de recogida, transporte y procesamiento en cadena estéril total.

5 Más específicamente, la invención concierne un dispositivo médico-quirúrgico estéril, adecuado para recoger y transportar, desde el quirófano a la clínica y laboratorio de análisis microbiológico, muestras biológicas humanas (fluidos corporales, tejidos, órganos y partes del mismo) y/o materiales protésicos implantables o explantados durante cirugías (tales como, a modo de ejemplo, pero no limitado a los mismos, sustituciones de articulación o sus partes o componentes, placas metálicas, alambres, cerclaje, tornillos, clavos, grapas, cemento óseo, sustitutos óseos, catéteres, válvulas cardíacas, implantes mamarios, implantes urológicos, implantes neuroquirúrgicos y materiales de osteosíntesis, dentaduras o prótesis maxilofaciales, etc.), para conservarlos totalmente contra contaminación bacteriana.

A continuación, la descripción se dirigirá a la recogida y el transporte de una prótesis explantada o muestras biológicas, pero está claro que no se debe considerar limitada a estos usos específicos.

15 Tal como es bien conocido, actualmente el mercado para biomateriales implantados, en particular dirigido a los campos médicos de ortopedia y traumatología, está presentando un desarrollo muy alto, debido al número de pacientes constantemente en aumento.

También es bien conocido que las infecciones bacterianas relacionadas con la instalación o la retirada de tales biomateriales son la complicación más peligrosa en dichos campos de ortopedia y traumatología, con sus altos costes asociados sociales y económicos.

20 La infección bacteriana es, entonces, en cualquier caso, una complicación muy peligrosa también en los campos de neurocirugía, en medicina cardiovascular, en urología, en cirugía plástica y en cirugía general.

La detección de bacterias, cuando se realiza, por ejemplo, en muestras biológicas humanas (fluidos biológicos, tejidos, órganos y partes de los mismos) y/o materiales implantables o protésicos explantados durante procedimientos quirúrgico (p. ej., pero no limitado a los mismos, sustituciones de articulación o sus partes o componentes, placas metálicas, alambres, cerclaje, tornillos, clavos, grapas, cemento óseo, sustitutos óseos, catéteres, válvulas cardíacas, implantes mamarios, implantes urológicos, implantes neuroquirúrgicos y materiales de osteosíntesis, dentaduras o prótesis maxilofaciales, etc.) también es esencial para confirmar cualquier diagnóstico, así como para permitir, por lo tanto, la determinación del tratamiento antibiótico más apropiado, que, en tales casos, puede prolongarse incluso varias semanas o meses.

30 Generalmente, para detectar cualesquiera bacterias, por ejemplo en una prótesis explantada, tiene que ser transportada a un laboratorio de análisis adecuado, alejado del quirófano, por medio de un recipiente estéril, que será extraído del recipiente, una vez llegue al laboratorio de análisis, y realizar, así, las operaciones de análisis.

35 Para extraer bacterias de prótesis se conocen diferentes procesos. Un primer proceso se conoce como sonicación, y usa un instrumento mecánico para retirar bacterias de los implantes o prótesis. Ese sistema es eficaz para aumentar la tasa de aislamiento de la biopelícula bacteriana. Sin embargo, dicha tecnología es de aplicación bastante larga, así como cara, ya que requiere personal formado especialmente. Estos límites implican el uso únicamente en un reducido número de hospitales.

40 Recientemente se ha propuesto y desarrollado un sistema de separación química de bacterias de implantes protésicos in vitro. Esta técnica es eficaz como la sonicación, pero tiene un bajo coste y una notable facilidad de uso. Dicha extracción química se obtiene tratando el biomaterial implantado con una solución de ditiotreitól (DTT).

45 Tal como es fácil de entender, el principal riesgo de los procedimientos de detección bacteriana es que la prótesis o el material biológico recogido para el examen se contamine durante la fase de transporte o la extracción del mismo del recipiente pretendido para proteger y transportar el mismo, dado que, en ese caso, habría el denominado "falso positivo", es decir, una prótesis contaminada por bacterias que no son del emplazamiento quirúrgico (es decir, esas bacterias cuya existencia no se desea detectar realmente), sino exógeno. Esto podría llevar a que un paciente fuera sometido a un tratamiento antibiótico preventivo, sin una necesidad real.

Parece evidente que este procedimiento está sometido a altos riesgos para el paciente.

En la técnica se conocen las solicitudes de patente US2010/261157 A1, US 3.163.160 A y US 5.869.003 A.

50 La primera solicitud de patente está relacionada con un recipiente que tiene dos compartimentos, separados por una barrera, en uno de los cuales se puede insertar un bastoncito y en el otro hay un fluido de procesamiento. El bastoncito se puede insertar en el otro compartimento, para obtener una muestra a analizar.

El problema de la solución descrita es que no permite múltiples extracciones de la solución sin riesgo de contaminación.

5 La solicitud de patente US 3163160 A es un sistema similar al anterior, pero en este caso es el líquido de procesamiento el que pasa al compartimento en el que se coloca el bastoncito. También en este caso, no es posible realizar con certeza múltiples extracciones de la solución sin riesgo de contaminación.

Finalmente, la solicitud de patente US5869003 A está relacionada con un kit de diagnóstico, que comprende una tira de material con reactivo de diagnóstico, que cuando contacta en un bastoncito en un compartimento estéril, permite detectar el estado de infección del material biológico en el bastoncito.

10 A la luz de lo anterior, por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo estéril de circuito cerrado de uso médico y un método de recogida y esterilización, que puede vencer las limitaciones de la técnica anterior, reduciendo los riesgos de contaminación.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo, que permite identificación bacteriana de una manera simple y económicamente sostenible.

15 Por lo tanto el objeto específico de la presente invención es un dispositivo de bucle cerrado estéril para uso médico-quirúrgico pensado para la recogida, el transporte y el procesamiento de prótesis y/o muestras biológicas y semejantes, que tiene al menos un compartimento de recogida provisto de una abertura principal herméticamente cerrable, para la introducción de dicha prótesis y/o muestras biológicas y semejantes a analizar, para ser contenido en él, al menos una cámara de contención, en la que se contienen una solución para la separación química de bacterias adheridas a superficies animadas o inanimadas, tales como prótesis y semejantes, y/o biopelícula bacteriana, dicha cámara de
20 contención se comunica selectivamente con dicho compartimento de recogida, de modo que dicha solución se puede transportar desde dicha cámara de contención a dicho compartimento de recogida, para la separación química de bacterias a dicha prótesis y/o muestras biológicas y semejantes a analizar, que se puede insertar en dicho compartimento de recogida, y medios de extracción de dicha solución para la separación química de bacterias de dicho compartimento de recogida.

25 Siempre según la invención, dicha solución para la separación química de bacterias y/o biopelícula bacteriana podría comprender una solución de ditioneitol (DTT) y/o N-acetilcisteína y/o glutatión y/u otros derivados de tiol en concentraciones entre el 0,0001 % y el 100 %, dicha solución puede disolver la matriz de la biopelícula permitiendo el aislamiento y en consecuencia la identificación de bacterias.

30 Todavía según la invención, dicho compartimento de recogida podría contener dentro medio de cultivo para permitir el crecimiento de microorganismos aeróbicos, incluidas bacterias, hongos, micoplasma y protozoos y semejantes, y/o agentes reductores, para permitir el crecimiento de microorganismos bajo condiciones anaeróbicas, para permitir el análisis de gérmenes y/o biopelículas producidas por bacterias aeróbicas y/o anaeróbicas.

35 Además según la invención, dicho dispositivo podría comprender una cámara de contención adicional para contener el medio de cultivo, que se comunica selectivamente con dicho compartimento de recogida, dicho medio de cultivo se adapta para permitir el crecimiento de microorganismos aeróbicos, incluidas bacterias, hongos, micoplasma y protozoos y semejantes, y/o sustancias reductoras, para permitir el crecimiento de microorganismos bajo condiciones anaeróbicas.

40 Ventajosamente según la invención, dicho compartimento de recogida podría comprender dentro resinas o sustancias químicas similares, que puede retirar los antibióticos posiblemente presentes en dicha prótesis y/o muestras biológicas y semejantes a analizar.

Siempre según la invención, dicho dispositivo podría tener una pluralidad de compartimentos de recogida, cada uno se comunica selectivamente con dicha al menos una cámara de contención.

Todavía según la invención, dicho dispositivo podría tener una pluralidad de compartimentos de recogida, cada uno se comunica selectivamente con una cámara de contención respectiva.

45 Ventajosamente según la invención, dicho compartimento de recogida y dicha cámara de contención se podrían hacer de material blando y/o compresible.

Además según la invención, dicha cámara de contención se podría disponer dentro de dicho compartimento recogida.

50 Siempre según la invención, dicho dispositivo podría comprender una válvula interpuesta entre dicho compartimento de recogida y dicha cámara de contención, adaptada para permitir el paso de dicha solución para la separación química de bacterias de dicha cámara de contención a dicho compartimento de recogida, dicha válvula se provee de un vástago que se puede abrir por rotura, con paso selectivo en una dirección.

Todavía según la invención, dicho dispositivo podría comprender al menos un conducto y un grifo interpuesto entre dicho compartimento de recogida y dicha cámara de contención, adaptado para permitir el paso de dicha solución para

la separación química de bacterias, desde dicha cámara de contención a dicho compartimento de recogida.

Ventajosamente según la invención, dicho dispositivo podría tener una primera abertura que se comunica con dicho compartimento de recogida, en el que se instala un conector respectivo, con el que se conectan dichos medios de extracción.

- 5 Además según la invención, dicho dispositivo podría tener una segunda abertura, provista de un conector respectivo dicha solución química para la separación de bacterias y/o biopelícula bacteriana.

Siempre según la invención, dicho compartimento de recogida podría comprender medios para cierre hermético, tales como una cinta de doble cara o algo semejante o por termosellado, y una abertura facilitada para facilitar el mantenimiento de la esterilidad.

- 10 Ventajosamente según la invención, dichos medios de extracción podrían comprender un conducto conectado con dicho compartimento de recogida, y un soporte o dispositivo de muestreo, selectivamente cerrable conectado con dicho conducto, una jeringa con o sin aguja o un sistema tipo "luer-lock" o un vacutainer o membranas que se pueden perforar que son conectables a dicho soporte o dispositivo de muestreo.

- 15 Siempre según la invención, dichos medios de extracción podrían comprender un filtro, conectado entre dicho compartimento de recogida y dicho dispositivo de muestreo para el soporte o tubo de prueba, adaptado para filtrar el material biológico del paciente, tal como residuos de material de muestra procesado.

- 20 Además un objeto de la presente invención es un método para recoger, transportar y procesar una prótesis y/o muestras biológicas y semejantes a analizar, que comprende las siguientes etapas: (A) proporcionar un dispositivo como se ha definido anteriormente; (B) insertar dicha prótesis y/o muestras biológicas y semejantes a analizar en dicho dispositivo; (C) transportar dicha solución para la separación química de bacterias desde dicha cámara de contención a dicho compartimento de recogida, de modo que dicha solución química para la separación de bacterias contacta en dicha prótesis y/o muestras biológicas y semejantes a analizar; y (D) extraer dicha solución para la separación química de bacterias de dicho compartimento de recogida por dichos medios de extracción.

- 25 Siempre según la invención, dicha etapa de extracción (D) podría comprender la etapa de filtrar dicha solución química para la separación de bacterias, para filtrar material biológico.

Todavía según la invención, dicha etapa (C) comprende la etapa de comprimir dicha cámara de contención, para permitir el paso de dicha solución para separación química de bacterias desde dicha cámara de contención a dicho compartimento de recogida.

- 30 Ventajosamente según la invención, dicho método podría comprender, entre dichas etapas (C) y (D), la etapa de insertar dicho recipiente en un baño de ultrasonidos o un agitador mecánico, para aumentar la separación de bacterias adherentes a la biopelícula en materiales explantados.

Además según la invención, dicho método podría proporcionar la posibilidad de insertar simultáneamente múltiples muestras tomadas del mismo paciente dentro del mismo dispositivo para permitir una diagnosis eficaz, optimizar el tiempo y los costes.

- 35 Ahora se describirá la presente invención, con fines ilustrativos pero no limitativos, según sus realizaciones preferidas, con referencia particular a las figuras de los dibujos adjuntos, en donde:

la figura 1 muestra una primera realización del dispositivo para uso médico según la presente invención;

la figura 2 muestra una vista en perspectiva delantera de un dispositivo para uso médico, que no es parte de la presente invención;

- 40 la figura 3 muestra una vista en perspectiva del dispositivo según la figura 2 en la posición de apertura;

la figura 4 muestra una sección longitudinal del dispositivo según la figura 2;

la figura 5 muestra una primera vista en sección transversal del dispositivo según la figura 2;

la figura 6 muestra una segunda vista en sección transversal del dispositivo según la figura 2;

la figura 7 muestra una vista parcialmente en despiece ordenado del dispositivo según la figura 2; y

- 45 la figura 8 muestra una vista en perspectiva de tres recipientes según la figura 2, de diferentes medidas.

En las diversas figuras, piezas similares serán indicadas por los mismos números de referencia.

Haciendo referencia a la figura 1 se muestra una primera realización de un dispositivo estéril de circuito cerrado 1 para uso médico-quirúrgico.

ES 2 688 830 T3

Dicho dispositivo 1 comprende un compartimento de recogida 2, que tiene una abertura 21, y una cámara de contención 3.

Dicho compartimento de recogida 2 comprende medios de cierre, tales como una cinta de doble cara 22 y semejantes o por termosellado, cara cerrar de manera retirable dicha abertura 21.

5 Asociada con dicho compartimento de recogida 2 también se proporciona una línea de empalme inferior 23, en la que se forma una primera abertura 24, que comunica con dicho compartimento de recogida 2, y se forma una segunda abertura 25, que comunica con dicha cámara de contención 3. En cada una de dichas aberturas 24 y 25 se instala un conector respectivo primero 24' y segundo 25', que puede ser de tipo cónico. La función de dichos conectores 24' y 25' se definirá mejor más adelante.

10 En dicha línea de empalme 23 también se proporciona un gancho (no se muestra en la figura), cuya función se explicará mejor más adelante.

Dicha cámara de contención 3 se dispone, en esta realización, para estar contenida en dicho compartimento de recogida 2. Adicionalmente, dicha cámara de contención 3 contiene una solución o fluido, en general, para la separación química de bacterias y/o biopelícula bacteriana, como solución de ditioneitol (DTT) y/o N-acetil-cisteína y/o glutatión y/u otros derivados de tiol a concentraciones entre el 0,0001 % y el 100 %. Dicha segunda abertura 25 y el conector 25' se usan en la fase de producción para llenar dicha cámara de contención 3 de dicha solución para la separación química de bacterias y/o biopelícula bacteriana.

El dispositivo 1 también comprende una válvula 4 interpuesta entre dicho compartimento de recogida 2 y dicha cámara de contención 3, provista de un vástago de apertura 41, con paso selectivo del líquido en una dirección.

20 Los dos compartimentos 2 y 3 se realizan por medio de un material no rígido.

A dicho dispositivo 1 se acoplan medios de extracción 5, que comprenden un conector de extracción 51, que se puede acoplar con dicho primer conector 24' de dicho dispositivo 1, conectado mediante un conducto 52 a un filtro 53, adaptado para filtrar el material biológico, como se definirá mejor más adelante, y un dispositivo de recogida para el tubo o soporte 54, que también se conecta por medio de un conducto 55 adicional a dicho filtro 53.

25 El funcionamiento del dispositivo estéril 1 para uso médico descrito anteriormente es de la siguiente manera.

Dicho dispositivo 1 se presenta preparado para uso con dicha cámara de contención 3 rellena con dicha solución para la separación química de bacterias y/o biopelícula bacteriana, rellena de manera estéril mediante medios adecuados a través de dicho conector 25'.

30 Cuando se necesita insertar, por ejemplo, una prótesis explantada en el quirófano, se inserta dicha prótesis a través de dicha abertura 21 en dicho compartimento 2, para ser transportada desde el quirófano a un centro de análisis. Entonces, cuando se necesita verificar la presencia o ausencia de bacterias en dicha prótesis, se abre la válvula 4, rompiendo dicho vástago 41. Esto se puede realizar fácilmente actuando en la propia válvula 4 desde el exterior, debido al hecho de que el compartimento 2 está hecho, como se ha dicho, de material blando. Cuando la válvula 4 está abierta y la cámara de contención 3 se comprime manualmente, la solución para la separación química de bacterias y/o biopelícula bacteriana pasa desde dicha cámara de contención 3 a dicho compartimento de recogida 2, como se muestra con la flecha A, entrando así en contacto con la prótesis contenida en dicho compartimento de recogida 2.

40 Para permitir el paso de la solución para la separación química de bacterias desde dicha cámara de contención 3 al compartimento de recogida 2, es posible colgar dicho dispositivo 1 invertido por medio de dicho gancho dispuesto en dicha línea de empalme 23.

También, debido al hecho de que dicho compartimento de recogida 2 se hace de material blando, un operador puede permitir, moviendo manualmente dicho compartimento de recogida 2, que la solución para la separación química de bacterias y/o biopelícula bacteriana entre en contacto con la superficie entera de la prótesis explantada, de modo que dicha solución lleva a cabo una separación química de bacterias que se encuentran en la prótesis, para hacerlas más aislables e identificables.

Finalmente, dichos medios de extracción 5 se acoplan a dicho primer conector 24', de modo que la solución para la separación química de bacterias y/o biopelícula bacteriana, junto con la bacterias desconectadas de dicha prótesis, se transporta (véase la flecha B) hacia dicho soporte 54, pasando a través de dicho filtro 53, que se adapta para filtrar cualesquiera materiales biológicos del paciente, tal como residuos de material de la muestra procesada, que quedaban en la prótesis tras la explantación y presentes en la solución para la separación química de bacterias y/o biopelícula bacteriana. De esta manera, se puede recoger solución DTT por medio de un tubo de prueba (no se muestra en la figura) por medio de dicho soporte 54.

El dispositivo 1 descrito también puede ser de tipo desechable.

Las figuras 2-7 muestran un dispositivo para uso médico estéril 1' que no es parte de la presente invención.

En este caso, como se puede ver, dicho dispositivo 1' es rígido y el compartimento de recogida 2, en el que se puede colocar la prótesis P a través de la abertura 21', es herméticamente cerrable por una puerta 22', provista de un respectivo cierre 22". La cámara de contención 3 se obtiene en un recipiente 3' adicional hecho de material flexible, que está contenido en una bandeja 6, retirada del dispositivo 1' y dispuesta por debajo de dicho compartimento de recogida 2.

5

Dicho recipiente 3' adicional se hace de material flexible, es decir, no rígido y, también en este caso, se rellena con una solución para la separación química de bacterias y/o biopelícula bacteriana. Dicho compartimento de recogida 2 y dicha cámara de contención 3 se conectan a través de una válvula 42 y un conducto 43.

10 Dicho recipiente 3' adicional posiblemente puede ser intercambiable, permitiendo, una vez esterilizado, recuperar el dispositivo 1' tras el uso.

Además, dicho dispositivo 1' comprende, también en este caso, medios de extracción 5, que tienen un soporte 54 para el tubo o vacutainer, conectado por un conducto 52 a una válvula 56, de tipo presión de una vía, cuyo funcionamiento se explicará mejor a continuación.

15 El funcionamiento del dispositivo estéril 1' para uso médico descrito anteriormente se realiza de una manera similar al del dispositivo 1 mostrado en la figura 1.

En particular, la prótesis P o el material biológico a conservar se coloca, cuando está en quirófano, dentro del compartimento de recogida 2, que posteriormente es cerrado por la puerta 22'.

20 Tras el transporte, la cámara de contención 3, ya colocada en la bandeja 6 o colocable en la misma, se conecta mediante el conducto 43 al compartimento de recogida 2. Al comprimir la cámara de contención 3, la solución para la separación química de bacterias y/o biopelícula bacteriana atraviesa la válvula 42 y entra dentro del compartimento de recogida 2, contactando así con la prótesis P o el material biológico contenido en la misma.

25 Una vez dicha solución lleva a cabo la separación química de bacterias que se encontraban en la prótesis P, para extraer dicha solución, ahora posiblemente cargada de bacterias, es suficiente acoplar un tubo de prueba o vacutainer en el soporte 54, para realizar la extracción de la solución con una jeringa con o sin aguja o por medio de un sistema tipo "luer-lock" o vacutainer o membranas que se pueden perforar, para vencer la resistencia de la válvula de cierre 56.

La figura 8 muestra, finalmente, por completitud, tres recipientes 1' de diversas medidas, pensados para contener diferente tipos de prótesis, distinguidas por tamaño y forma.

30 En realizaciones adicionales según la invención, dicho dispositivo 1 puede comprender una pluralidad de compartimentos de recogida 2, para la recogida de múltiples muestras de una manera separada e independiente. Estos compartimentos de recogida 2 se pueden conectar todos a una única cámara de contención 3 común, o se puede proporcionar una cámara de contención 3 respectiva para cada compartimento de recogida 2.

35 En realizaciones adicionales del dispositivo 1 según la invención, dicho compartimento de recogida 2 puede contener dentro el medio de cultivo, para permitir el crecimiento de microorganismos aeróbicos, incluidas bacterias, hongos, micoplasma y protozoos y/o sustancias reductoras, para permitir el crecimiento de microorganismos bajo condiciones anaeróbicas.

El recipiente 1 según la invención se puede colocar en un baño de ultrasonidos o un agitador mecánico, para aumentar la separación de bacterias, que se adhieren a la biopelícula sobre los materiales explantados.

40 Además, el recipiente 1 según la invención permite almacenamiento de muestras explantadas y contenidas en el mismo a temperaturas entre -20° y +90° y preferiblemente entre -20° y +50°.

Una ventaja de la invención es el aumento de recuperación bacteriana de la muestra/material biológicos introducidos en el dispositivo, lo que permite aumentar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y positivo que los métodos actualmente en uso.

45 Otra ventaja de la presente invención es que el dispositivo según la invención permite la posibilidad para procesar las muestras dentro de 24/48 horas tras la explantación sin necesidad de un almacenamiento de temperatura controlada.

Una ventaja de la presente invención es el hecho de que la solución puede disolver la matriz de biopelícula permitiendo el aislamiento y en consecuencia la identificación de bacterias más eficazmente en comparación con procedimientos comúnmente usados en el laboratorio.

50 Una ventaja adicional del dispositivo según la presente invención es proporcionar una junta de sellado hermética, que puede prevenir un derrame accidental del material recogido y de las sustancias químicas.

También una ventaja del dispositivo según la presente invención es el hecho de ser particularmente barato con respecto a soluciones según la técnica anterior.

Una ventaja adicional del dispositivo según la presente invención es que se usa también en campo veterinario.

5 La presente invención se ha descrito a título ilustrativo pero no limitativo, según sus realizaciones preferidas, pero se tiene que entender que los expertos en la técnica pueden introducir modificaciones y/o cambios sin necesidad de apartarse del correspondiente alcance definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de bucle cerrado estéril (1) para uso médico-quirúrgico pensado para la recogida, el transporte y el procesamiento de prótesis (P) y/o materiales protésicos implantables o explantados y semejantes, que tiene
- 5 al menos un compartimento de recogida (2) provisto de una abertura principal herméticamente cerrable (21, 21'), para la introducción de dicha prótesis (P) y/o materiales protésicos implantables o explantados y semejantes a analizar, para ser contenido en él,
- 10 al menos una cámara de contención (3), en la que se contiene una solución, rellenada de manera estéril por medios adecuados a través de un conector (25'), para la separación química de bacterias que se adhieren a superficies animadas o inanimadas, tales como prótesis y semejantes, y/o biopelícula bacteriana, dicha cámara de contención (3) se comunica selectivamente con dicho compartimento de recogida (2), de modo que dicha solución se puede transportar desde dicha cámara de contención (3) a dicho compartimento de recogida (2), para la separación química de bacterias a dicha prótesis (P) y/o materiales protésicos implantables o explantados y semejantes a analizar, que se puede insertar en dicho compartimento de recogida (2),
- 15 medios de extracción (51, 52, 53, 54, 55, 56) de dicha solución para la separación química de bacterias de dicho compartimento de recogida (2), y
- una válvula (4) interpuesta entre dicho compartimento de recogida (2) y dicha cámara de contención (3), adaptada para permitir el paso de dicha solución para la separación química de bacterias de dicha cámara de contención (3) a dicho compartimento de recogida (2), dicha válvula (4) se provee de un vástago (41) que se puede abrir por rotura, caracterizado
- 20 por que dicha solución para la separación química de bacterias y/o biopelícula bacteriana comprende una solución de ditiotreitól (DTT) y/o N-acetilcisteína y/o glutatión y/u otros derivados de tiol en concentraciones entre el 0,0001 % y el 100 %, dicha solución puede disolver la matriz de biopelícula permitiendo la aislamiento y en consecuencia la identificación de bacterias,
- por que dicha válvula (4) proporciona con paso selectivo en una dirección, y
- 25 por que dicho compartimento de recogida (2) y dicha cámara de contención (3) se hacen de material blando y/o compresible, de tal manera que, cuando la válvula (4) está abierta y la cámara de contención (3) es comprimida manualmente, la solución para la separación química de bacterias y/o biopelícula bacteriana pasa desde dicha cámara de contención (3) a dicho compartimento de recogida (2), entrando así en contacto con dicha prótesis (P) y/o materiales protésicos implantables o explantados contenidos en dicho compartimento de recogida (2).
- 30 2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho compartimento de recogida (2) contiene dentro medio de cultivo para permitir el crecimiento de microorganismos aeróbicos, incluidas bacterias, hongos, micoplasma y protozoos y semejantes, y/o agentes reductores, para permitir el crecimiento de microorganismos bajo condiciones anaeróbicas, para permitir el análisis de gérmenes y/o biopelículas producidas por bacterias aeróbicas y/o anaeróbicas.
- 35 3. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende una cámara de contención (3) adicional para contener el medio de cultivo, que se comunica selectivamente con dicho compartimento de recogida (2), dicho medio de cultivo se adapta para permitir el crecimiento de microorganismos aeróbicos, incluidas bacterias, hongos, micoplasma y protozoos y semejantes, y/o sustancias reductoras, para permitir el crecimiento de microorganismos bajo condiciones anaeróbicas.
- 40 4. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicho compartimento de recogida (2) comprende dentro resinas o sustancias químicas similares, que pueden retirar los antibióticos posiblemente presentes en dicha prótesis (P) y/o muestras biológicas y semejantes a analizar.
5. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que tiene una pluralidad de compartimentos de recogida (2), cada uno se comunica selectivamente con dicha al menos una cámara de contención (3).
- 45 6. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado por que tiene una pluralidad de compartimentos de recogida (2), cada uno se comunica selectivamente con una cámara de contención (3) respectiva.
7. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha cámara de contención (3) se dispone dentro de dicho compartimento de recogida (2).
- 50 8. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende al menos un conducto y un grifo interpuesto entre dicho compartimento de recogida (2) y dicha cámara de contención

- (3), adaptado para permitir el paso de dicha solución para la separación química de bacterias, desde dicha cámara de contención (3) a dicho compartimento de recogida (2).
- 5 9. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que tiene una primera abertura (24) que se comunica con dicho compartimento de recogida (2), en el que se instala un conector (24') respectivo, con el que se conectan dichos medios de extracción (5).
10. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que tiene una segunda abertura (25), provista de dicho conector (25') respectivo, para llenar en la fase de producción dicha cámara de contención (3) con dicha solución química para la separación de bacterias y/o biopelícula bacteriana.
- 10 11. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicho compartimento de recogida (2) comprende medios para cierre hermético, tal como una cinta de doble cara (22) o algo semejante o por termosellado, y una abertura facilitada para facilitar el mantenimiento de la esterilidad.
- 15 12. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dichos medios de extracción (5) comprenden un conducto (52) conectado con dicho compartimento de recogida (2), y un soporte o dispositivo de muestreo (54), selectivamente cerrable conectado con dicho conducto (52), una jeringa con o sin aguja o un sistema tipo "luer-lock" o un vacutainer o membranas que se pueden perforar que son conectables a dicho soporte o dispositivo de muestreo (54).
- 20 13. Dispositivo (1) según la reivindicación 12, caracterizado por que dichos medios de extracción comprenden un filtro (53), conectado entre dicho compartimento de recogida (2) y dicho dispositivo de muestreo para el soporte o tubo de prueba (54), adaptado para filtrar el material biológico del paciente, tal como residuos de material de muestra procesado.
14. Método para recoger, transportar y procesar una prótesis (P) y/o materiales protésicos implantables o explantados y semejantes a analizar, que comprende las siguientes etapas:
- (A) proporcionar un dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-13;
- (B) insertar dicha prótesis (P) y/o muestras biológicas y semejantes a analizar en dicho dispositivo (1);
- 25 (C) transportar dicha solución para la separación química de bacterias desde dicha cámara de contención (3) a dicho compartimento de recogida (2), de modo que dicha solución química para la separación de bacterias contacta en dicha prótesis (P) y/o muestras biológicas y semejantes a analizar; y
- (D) extraer dicha solución para la separación química de bacterias de dicho compartimento de recogida (2) por dichos medios de extracción (51, 52, 54, 55, 56).
- 30 15. Método según la reivindicación 14, caracterizado por que dicha etapa de extracción (D) comprende la etapa de filtrar dicha solución química para la separación de bacterias, para filtrar material biológico.
16. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 14 o 15, caracterizado por que dicha etapa (C) comprende la etapa de comprimir dicha cámara de contención (3), para permitir el paso de dicha solución para separación química de bacterias desde dicha cámara de contención (3) a dicho compartimento de recogida (2).
- 35 17. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 14-16, caracterizado por que comprende, entre dichas etapas (C) y (D), la etapa de insertar dicho recipiente (1) en un baño de ultrasonidos o un agitador mecánico, para aumentar la separación de bacterias adherentes a la biopelícula en materiales explantados.

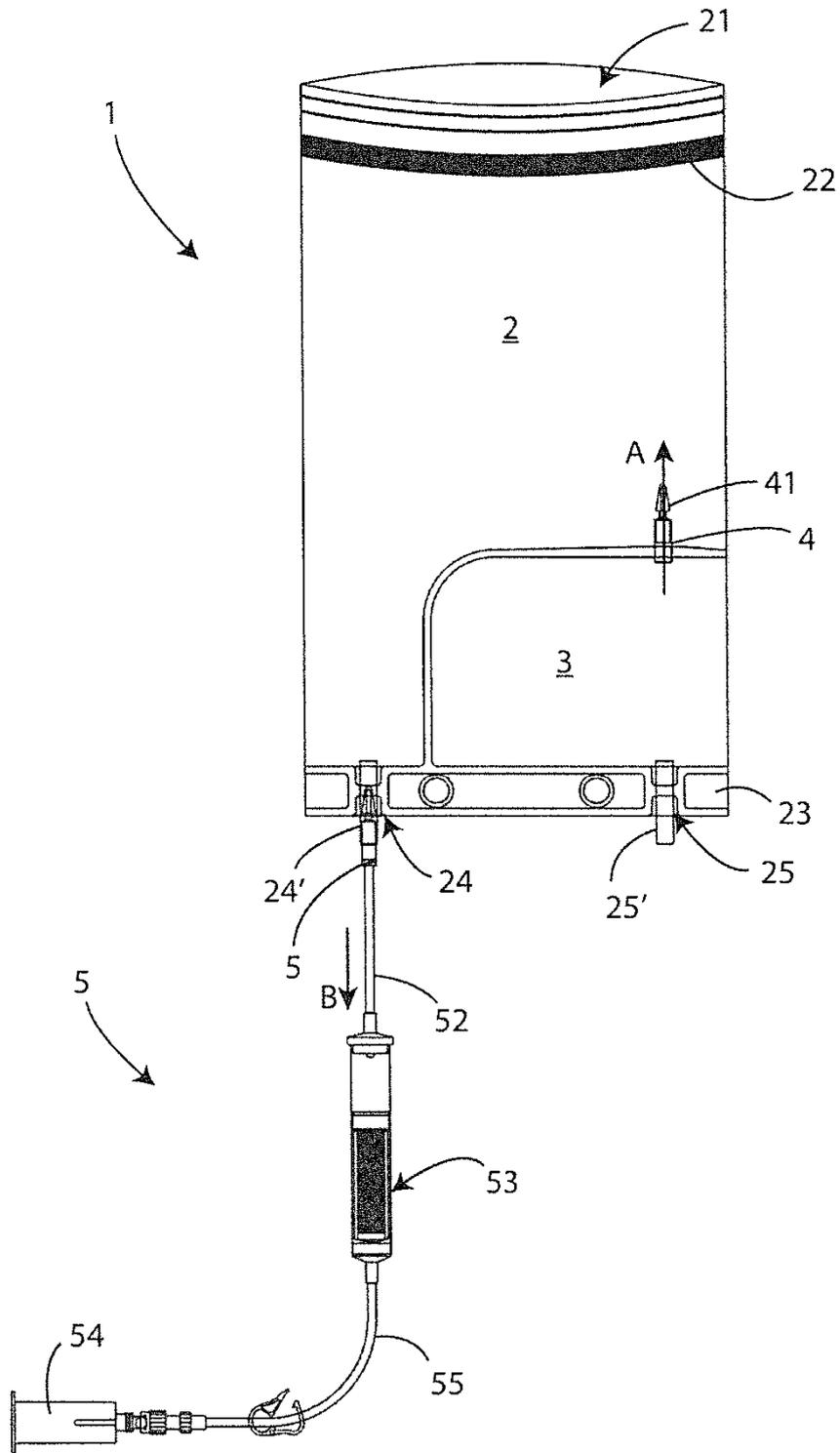


Fig. 1

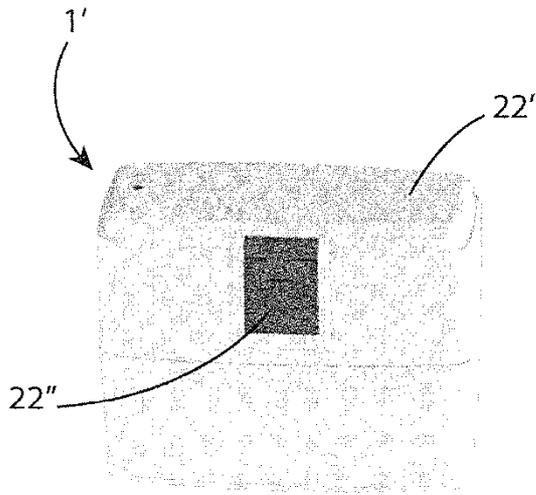


Fig. 2

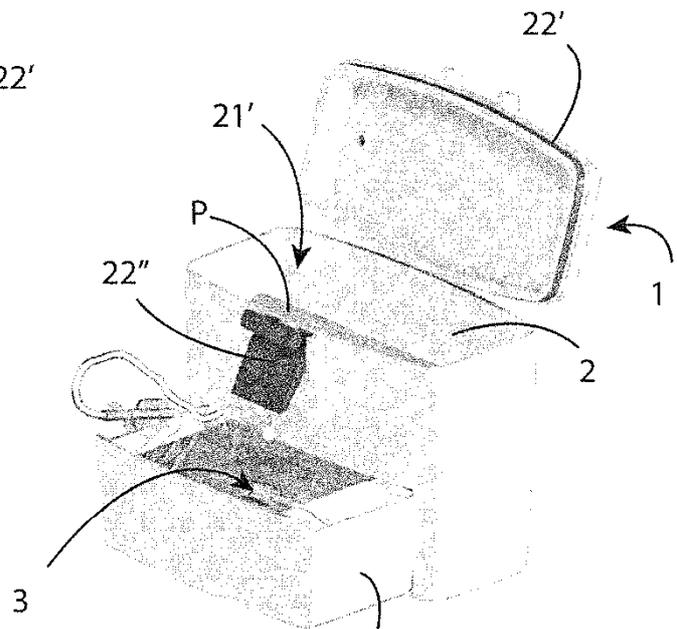


Fig. 3

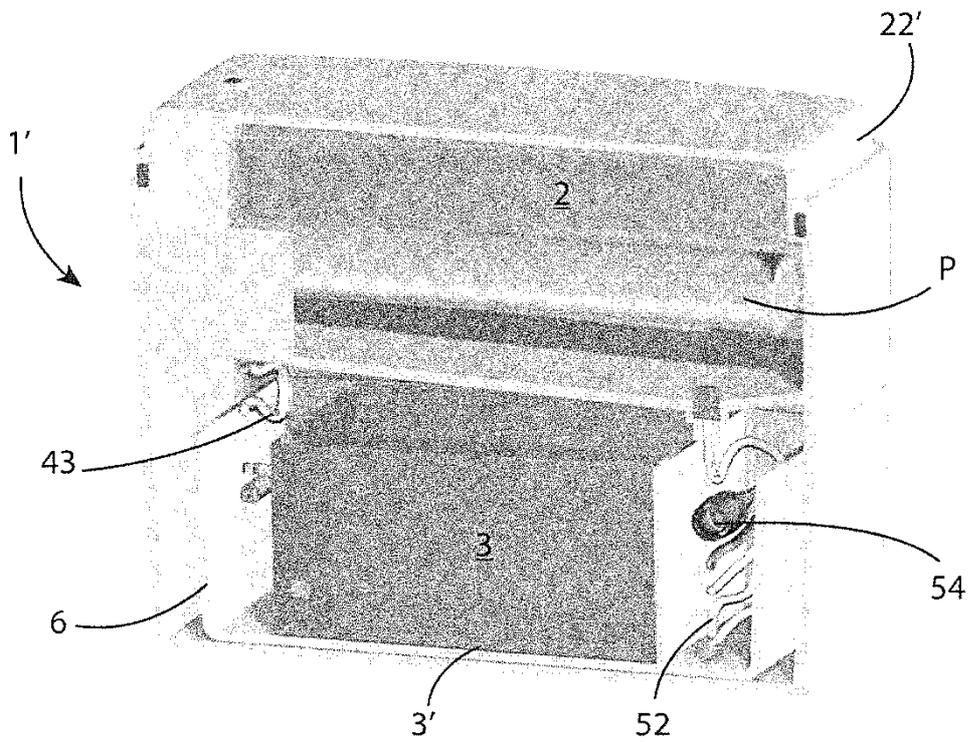


Fig. 4

