



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101997900642993
Data Deposito	10/12/1997
Data Pubblicazione	10/06/1999

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

Titolo

PROCEDIMENTO PER IL TRATTAMENTO DI PROTESI A STRUTTURA APERTURATA E RELATIVI DISPOSITIVI.
--

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"Procedimento per il trattamento di protesi a struttura aperturata e relativi dispositivi"

di: SORIN BIOMEDICA CARDIO S.p.A., nazionalità italiana, Via Crescentino - Saluggia (Vercelli)

Inventori designati: Stefano RINALDI, Arnaldo GIANNETTI, Enrico PASQUINO

Depositata il: 10 dicembre 1997

FO 97A 001068

* * *

TESTO DELLA DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce, in generale, alle protesi a struttura aperturata. Con tale denominazione si intendono qui indicare quelle protesi (quali ad esempio i cosiddetti graft vascolari o gli anelli di sutura delle protesi valvolari cardiache) costituite, in tutto o in parte, da strutture tessili, masse spugnose e/o presentanti geometrie elaborate con fessure, cavità e interstizi, dunque aperture in generale.

Tali protesi dimostrano nell'impiego la tendenza a trattenere aria al loro interno con conseguenti rischi di dare origine, proprio a causa della presenza di bolle d'aria contenute o comunque trattenute dalla protesi, a fenomeni di formazione di trombi nel periodo successivo all'impianto.

La semplice soluzione, talvolta adottata in sede di intervento di impianto, di immergere la protesi, ad esempio in un bagno di soluzione fisiologica, non risolve il problema in modo adeguato, sia perché i risultati possono dipendere, anche in modo marcato, dal tempo dedicato a questo trattamento e dall'abilità di chi lo realizza, sia perché in ogni caso risulta difficile realizzare un'eliminazione davvero estesa, in profondità e completa, dell'aeriforme contenuto nella protesi.

La presente invenzione mira pertanto ad eliminare in modo radicale il rischio di insorgenza di tali fenomeni negativi.

Secondo la presente invenzione, tale scopo viene raggiunto grazie ad un procedimento avente le caratteristiche richiamate nelle rivendicazioni che seguono. L'invenzione riguarda anche dispositivi utilizzabili per la realizzazione di tale procedimento.

Un rilevante vantaggio dell'invenzione è costituito dal fatto che il liquido, quale ad esempio soluzione fisiologica, che viene introdotto nelle porosità, anche profonde, in sostituzione dell'aeriforme naturalmente presente, può essere addizionato di farmaci, quali ad esempio antibiotici, antitrombotici, promotori dell'integrazione fra la protesi ed

i tessuti biologici circostanti o fattori di crescita. Risultando il liquido trattenuto all'interno delle porosità, il farmaco o i farmaci possono svolgere la loro azione con un effetto locale e protratto nel tempo. Al riguardo va ancora notato che la dizione "farmaco", così come utilizzato nella presente descrizione e, se del caso, nelle rivendicazioni annesse, comprende anche il possibile uso di un agente ligante applicato sulla protesi allo scopo di attirare sulla stessa, con un meccanismo di associazione ligante-ligando, agenti farmacologicamente attivi immessi nel corpo del portatore della protesi.

L'invenzione verrà ora descritta, a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento ai disegni annessi, nei quali:

- la figura 1 illustra una possibile forma di realizzazione di un sistema per l'attuazione del procedimento secondo l'invenzione,

- la figura 2 illustra in maggior dettaglio la struttura di una delle parti illustrate nella figura 1, e

- la figura 3 illustra una confezione per protesi suscettibile di essere impiegata nell'attuazione dell'invenzione.

Prima di passare alla descrizione della figura 1, può essere utile puntare l'attenzione sulla figura 3. Quest'ultima illustra una confezione utilizzabile per il confezionamento sterile di una protesi quale una protesi valvolare cardiaca.

Con l'eccezione data dalla presenza di alcuni elementi caratteristici (a cui si farà specifico riferimento nel seguito) relativi all'applicazione dell'invenzione, la confezione illustrata nella figura 3 corrisponde alla confezione correntemente utilizzata dalla richiedente per protesi valvolari cardiache vendute dalla richiedente stessa con il nome commerciale di Bicarbon™.

Tale confezione comprende un guscio esterno formato da due semigusci a tazza 1 e 2 realizzati di materiale plastico accoppiabili a tenuta (secondo criteri noti) in corrispondenza dei rispettivi bordi di bocca così da definire una camera interna in cui si trova un ulteriore contenitore 3. Quest'ultimo è costituito da un corpo a bicchiere 4 all'interno del quale si trova la protesi valvolare V. Il corpo 4 è richiuso in corrispondenza della sua parte di bocca da un disco di sigillatura 5. Quest'ultimo è di solito costituito da un materiale in grado di costituire una barriera sterile pur essendo permeabile ai

fluidi. Ad esempio si può trattare del materiale venduto con il nome commerciale di Tyvek® dalla società Du Pont.

Con l'eccezione degli elementi innovativi di cui si è già detto in precedenza e che verranno meglio descritti nel seguito, la confezione della figura 3 è realizzata secondo criteri ampiamente noti dai tecnici esperti del settore. Questo fatto rende superflua in questa sede la descrizione di ulteriori elementi di dettaglio, essendo questi oltretutto di per sé non rilevanti ai fini della comprensione e dell'attuazione dell'invenzione.

Quanto detto sopra vale naturalmente anche per la protesi valvolare V. In questa sede sarà sufficiente ricordare che la valvola stessa è provvista lungo il suo margine esterno di un anello di sutura R di materiale tessile eventualmente provvisto di un'anima spugnosa. Si tratta, in altre parole, di una protesi presentante, almeno in parte, una struttura "aperturata" secondo il significato attribuito a questa parola nella parte introduttiva della descrizione.

Il dispositivo rappresentato nella figura 1, indicato nel complesso con 10, comprende, quale elemento principale, una campana per vuoto 11. La campana

11 è costituita, in generale, da un involucro chiuso o suscettibile di essere chiuso a tenuta così da essere portato ad un livello determinato di pressione subatmosferica (in breve, in condizioni di "vuoto").

Nell'esempio di attuazione qui illustrato (che è tale, dal momento che - come meglio si vedrà nel seguito - la funzione della campana 11 può essere svolta, ad esempio, anche dalla confezione della protesi), la campana 11 presenta la struttura illustrata in maggior dettaglio nella figura 2, essendo costituita da un corpo di ricezione a tazza 12 cui è associato un coperchio di chiusura 13.

Le dimensioni e la forma del corpo a tazza 12 vengono scelti in modo tale da permettere l'inserimento all'interno della campana 11 della protesi che si intende trattare, eventualmente ricevuta nel suo contenitore sterile. Nell'esempio di attuazione qui illustrato, la campana 11 presenta quindi forma e dimensioni tali da poter accogliere al suo interno il contenitore 3 della confezione rappresentata nella figura 3.

Tanto il corpo a tazza 12 quanto il coperchio 13 possono essere realizzati, ad esempio, di un materiale quale un materiale metallico, o meglio ancora, almeno per quanto riguarda il coperchio 13, di un mate-

riale plastico trasparente quale policarbonato o polimetacrilato così da consentire alla camera interna della campana 11 di venire osservata dall'esterno durante il trattamento che verrà descritto nel seguito.

Il procedimento secondo l'invenzione si presta ad essere attuato di preferenza in campo operatorio, quindi in ambiente sterile o nelle sue vicinanze. Di conseguenza la scelta dei materiali componenti delle varie parti del dispositivo 10 deve tenere conto di questa esigenza preferenziale ed essere sterilizzabili.

Il coperchio 13 è provvisto lungo il suo bordo esterno di un anello di tenuta (un cosiddetto O-ring) 14 ed è attraversato da un condotto radiale 15 facente capo ad una o più aperture destinate ad aprirsi sul cielo del volume interno della campana 11 quando il coperchio 13 è applicato sul corpo 12. Lo stesso condotto 15 fa capo alla sua estremità esterna rispetto al coperchio 13, dunque alla campana 11, ad un connettore 16 (ad esempio del tipo correntemente denominato connessione "luer") sporgente all'esterno della campana 11, ad esempio in direzione radiale rispetto alla stessa.

E' comunque evidente che la disposizione relativa di parti appena descritta non è in alcun modo im-

perativa. Ad esempio, l'anello di tenuta 14 potrebbe essere messo sulla parte di bocca del corpo a tazza 12 ed il condotto o i condotti 15 avere percorsi diversi e/o essere provvisti sul corpo a tazza 12 oppure in parte sul corpo a tazza 12 e in parte sul coperchio 13.

Il riferimento 17 indica nel complesso un morsetto che consente di posizionare la campana 11 e di mantenere il coperchio 13 in condizione di chiusura a tenuta sulla parte di bocca del corpo a tazza 12 durante il trattamento della protesi.

Nell'esempio di attuazione qui illustrato il morsetto 17 comprende una base 18 definente una superficie di appoggio per la campana 11, una parte a montante 19 estendentesi verticalmente a partire dalla base 18 ed una parte di sommità 20 sporgente a lanterna al disopra della campana 11 posizionata sulla base 18. La parte 20 è sostanzialmente costituita da un elemento di chiusura a ginocchiera 21 del tipo correntemente denominato chiusura Destaco, facente capo ad un piede pressore 22.

Le modalità di disposizione della campana 11 all'interno del morsetto 17 risultano evidenti dal confronto fra la figura 2, dove la campana 11 è illustrata in posizione aperta, e la figura 1, dove la

campana 11 stessa, in cui si assume sia stato precedentemente introdotto il contenitore 3 contenente al suo interno la protesi V, è stata posizionata all'interno del morsetto 17 azionando quindi la chiusura 21 in modo tale per cui il piede 22 preme in modo saldo il coperchio 13 contro il margine di bocca del corpo a tazza 12.

Il riferimento numerico 23 indica una sacca (o, in generale, un qualunque altro tipo di contenitore) ad esempio disposto su un rispettivo montante o treppolo 24 e contenente al suo interno un volume determinato (ad esempio 200 centimetri cubici) di un liquido destinato ad essere utilizzato per l'impregnazione delle parti aperturate della protesi V secondo le modalità che verranno meglio illustrate nel seguito.

Il liquido in questione può essere costituito tanto da un liquido, per così dire, inerte, quale soluzione fisiologica, quanto da un liquido attivo, costituito da ovvero contenente uno o più farmaci nei termini già richiamati nella parte introduttiva della descrizione. Tali farmaci possono anche venire aggiunti al liquido inerte nella sacca o contenitore 23 tramite una opportuna porta secondo la tecnica ben nota nella pratica medica.

Con 24 è indicato un rubinetto o una valvola (o un qualsiasi altro componente fluidico equivalente) montato o, in ogni caso, collegato al connettore 16 e suscettibile di collegare selettivamente tale connettore (e quindi il condotto 15)

- con una linea fluidica 25 che collega il rubinetto 24 con la sacca 23, o

- con una ulteriore linea fluidica 26 suscettibile di collegare il rubinetto 24 con una sorgente di pressione subatmosferica 27 (tipicamente una pompa per vuoto oppure una linea di vuoto disponibile sul luogo dove viene effettuato il trattamento, ad esempio in campo operatorio).

Le linee 25 e 26 possono essere costituite, ad esempio, da condotti flessibili di polivinilcloruro morbido con diametro interno, ad esempio, dell'ordine di 1 mm circa e un diametro esterno, ad esempio, dell'ordine di 3,5 mm circa.

Di preferenza, nella linea 25 è interposto, di solito in prossimità del rubinetto 24 un cosiddetto clamp di sicurezza 28, ossia un qualsiasi componente in grado di interrompere la linea 25 in caso di necessità.

Lungo la linea 26, in qualunque punto fra la campana 11 e la sorgente di pressione subatmosferica

27 può essere interposto un filtro 260 in grado di costituire barriera sterile pur essendo permeabile ai fluidi.

Nelle sperimentazioni sinora condotte dalla richiedente quale sorgente di pressione subatmosferica 27 è stata utilizzata una pompa per vuoto Leybold Trivac tipo AF1.6.

Essendo prevista, e per molti versi considerata preferenziale, la possibile attuazione dell'invenzione direttamente sul campo operatorio, le varie parti del dispositivo 10, ed in particolare le parti 12 e 13 della campana 11 con i relativi accessori (guarnizione di tenuta 14, sacca 23, linee 25 e 26, rubinetto 24, ecc.) sono realizzati di preferenza con materiale in grado di garantire l'attuazione al procedimento in ambiente sterile. Si tratta quindi di componenti realizzati di preferenza sotto forma di componenti monouso e/o sterilizzabili, ad esempio con ossido di etilene.

Di preferenza il sistema di generazione ed applicazione della pressione subatmosferica (campana 11, pompa 27 e collegamenti relativi, nell'esempio di attuazione qui illustrato) vengono selezionati e dimensionati in maniera da assicurare il raggiungimento, nella camera interna della campana 11, di un li-

vello tipico di pressione subatmosferica dell'ordine di -850 mbar.

Di solito il sistema 10 è anche completato da una vasca (non illustrata nei disegni) per la raccolta del liquido 23 eventualmente eccedente dopo l'apertura della campana 11.

Di preferenza l'insieme formato dalla campana 11, dal rubinetto 24, dalle linee 25, 26 ed eventualmente anche dalla sacca 23 è realizzato sotto forma di un corredo o kit confezionato in busta sterile.

Questa soluzione consente di attuare direttamente sul campo operatorio, quindi al momento di effettuare l'impianto di una protesi quale la protesi valvolare V la sequenza di operazioni descritta nel seguito:

- estrazione del corredo descritto in precedenza e collegamento dello stesso alla sorgente di pressione subatmosferica 27, tramite la linea 26,

- apertura del contenitore esterno della protesi, tramite srotolamento della banda adesiva (non illustrata) posta a collegamento delle parti di bocca dei semigusci 2 (si rammenta che la presente descrizione presuppone che la confezione della protesi corrisponda a quella illustrata nella figura 3 senza gli ulteriori elementi che verranno descritti nel segui-

to);

- posizionamento del contenitore interno 3, dove si trova la protesi V, nel corpo a tazza 12 della campana 11,

- chiusura della campana 11 attraverso il coperchio 13 e collocazione della campana 11 nel morsetto 17 che viene quindi posto in posizione di serraggio agendo sul dispositivo di chiusura 21,

- avviamento della pompa a vuoto 27 (o, in ogni caso, attivazione della linea 26 quale sorgente di pressione subatmosferica),

- al raggiungimento del livello di pressione subatmosferica desiderato (nel caso del livello di -850 mbar e del tipo di pompa 27 a cui si è fatto riferimento in precedenza tale risultato può essere conseguito in un intervallo breve, tipicamente inferiore a 60 secondi circa), commutazione del rubinetto 24 nella posizione che porta il connettore 16, e dunque il condotto 15, precedentemente collegati alla linea 26 ad essere collegati alla linea 25, previa apertura dell'elemento di sicurezza 28, se presente; a questo punto il liquido contenuto nella sacca 23 affluisce nella camera interna della campana 11 penetrando all'interno del contenitore 3 (attraverso il sigillo 5 che, come si è detto, è permeabile): il

liquido, eventualmente contenente uno o più farmaci, va in questo modo ad imbibire completamente l'anello R - ossia la parte aperturata della protesi - evitando in modo definitivo che all'interno della stessa possano permanere od essere trattenute bolle d'aria; nel caso il liquido contenga dei farmaci, questi vengono così intrappolati all'interno delle porosità della parte aperturata delle protesi e conseguentemente, dopo l'impianto, possono svolgere la loro azione farmacologica in modo locale, protratto nel tempo;

- disattivazione della pompa a vuoto 27 e, in ogni caso, scollegamento del rubinetto 24 rispetto alla sorgente di pressione subatmosferica,

- al completamento del riempimento del volume interno della campana 11 (che nelle condizioni descritte in precedenza si può realizzare in un intervallo di tempo breve, anch'esso tipicamente inferiore a 60 secondi circa) con eventuale chiusura dell'elemento di sicurezza 28 e rotazione del rubinetto 24 in una posizione di svuotamento,

- apertura del morsetto 17, con conseguente prelievo dallo stesso della campana 11 che viene aperta con conseguente possibilità di accedere al contenitore 3, e

- prelievo ed apertura del contenitore 3 stesso con eliminazione della lamina di sigillatura 5 con estrazione della protesi V pronta per l'impiego.

Le esperienze condotte dalla richiedente dimostrano che tale complesso di operazioni può essere rapidamente attuato sul campo operatorio in un intervallo di tempo non superiore a tre minuti, compreso l'intervallo di tempo necessario per l'allestimento del dispositivo 10. In pratica, il trattamento descritto in precedenza, che porta al completo debollamento della protesi (ed alla sua eventuale impregnazione con farmaci), può essere agevolmente realizzato in un breve intervallo di tempo risultando così del tutto compatibile con i normali tempi di intervento.

La soluzione secondo l'invenzione si basa quindi sul principio di disporre la protesi da trattare in una camera di trattamento che viene successivamente portato ad un livello di pressione subatmosferica. La stessa camera viene successivamente messa in contatto con una linea di alimentazione di liquido (la sacca 23, nell'esempio di attuazione illustrato). Richiamato dal livello di pressione subatmosferico regnante nella camera (ed eventualmente sospinto da una sovrappressione esterna, applicata con mezzi noti, non specificatamente illustrati nei disegni: ad

esempio può essere sufficiente un'azione di schiacciamento della sacca 23, anche con un'azione manuale), il liquido va ad imbibire completamente le parti aperturate della protesi evitando il rischio di permanenza o di intrappolamento di bolle d'aria in tali aperture.

Come già si è detto, il liquido può essere di per sé inerte (essendo costituito ad esempio da una soluzione fisiologica) oppure veicolare principi attivi quali ad esempio farmaci. In questo modo è possibile conseguire il risultato aggiuntivo di imbibire le parti aperturate della protesi con principi farmacologici attivi, suscettibili di essere gradualmente rilasciati sul sito di impianto, svolgendovi un'azione locale, protratta nel tempo.

Tutto questo con l'ulteriore vantaggio dato dal fatto che la natura e la quantità di farmaco possono essere di volta in volta scelte dal chirurgo o dai chirurghi in funzione delle specifiche esigenze di impianto con una decisione suscettibile di essere presa pochi istanti prima di procedere all'impianto della protesi.

L'efficacia pratica della soluzione descritta in precedenza è stata sottoposta a prova realizzando un dispositivo tale da permettere di rilevare la presen-

za di aria residua imprigionata fra le maglie del tessuto di anelli di sutura di protesi valvolare desunti dalla corrente produzione della richiedente. Il dispositivo di prova (non illustrato specificatamente nei disegni) prevedeva di realizzare un livello di vuoto corrispondente ad una pressione non inferiore a -20 mbar (dunque un livello prossimo alla tensione superficiale dell'acqua) su due becker contenenti, immersi in soluzione acquosa, due anelli di sutura, il primo trattato con il procedimento appena descritto ed il secondo di confronto imbibito di acqua per semplice immersione. Il tutto in modo da provocare l'estrazione dell'aria eventualmente presente fra le maglie dei due anelli di sutura.

In pratica, il dispositivo di prova è stato realizzato con una pompa a vuoto collegata ad una campana con finestra di veduta. A tale circuito è stata eseguita una perdita con un manovacuumetro calibratore Jofra modello LPCA tale da portare la pressione ad un livello non inferiore a -20 mbar. All'intero della campana sono stati inseriti due becker pieni di soluzione acquosa in precedenza degasata. In questi becker sono stati immersi i due anelli di sutura (l'uno trattato secondo l'invenzione e l'altro di confronto) citati in precedenza.

Il comportamento è stato videoregistrato attraverso la finestra di veduta della campana.

Sono state eseguite tre prove successive. In tutte e tre le prove negli anelli di sutura trattati secondo l'invenzione non si è rilevata fuga, dunque la presenza, di aria residua. Cospicua invece è stata la fuga e dunque la presenza di aria rilevata negli anelli non trattati.

Il dispositivo 10 rappresentato nella figura 1 corrisponde soltanto ad una fra le tante forme di attuazione possibili dell'invenzione e, fermo restando il principio di base dell'invenzione, la soluzione descritta si presta ad essere attuata con numerose varianti, anche particolarmente significative.

Ad esempio, anche senza modificare sostanzialmente la struttura del dispositivo rappresentato nella figura 1, si può ricorrere ad una soluzione in cui la vasca di raccolta a cui si è accennato in precedenza sia integrata alla struttura del morsetto 17 oppure ad una soluzione in cui il montante 24 di sostegno della sacca 23 è integrato con la struttura del morsetto 17. Quest'ultimo può peraltro integrare al suo interno anche parte della campana di vuoto 11.

In modo complementare, la campana 11 può essere realizzata lei stessa in modo tale da realizzare sal-

de condizioni di tenuta del vuoto senza richiedere il ricorso ad una struttura esterna quale il morsetto 17: l'esempio più immediato è quello dei contenitori per la conservazione a tenuta dei prodotti alimentari, ad esempio del tipo correntemente denominato albarello.

Più ancora, è possibile pensare di utilizzare quale campana per il vuoto 11, proprio contenitore in cui la protesi è confezionata prima dell'impianto.

Ad esempio, con riferimento alla soluzione rappresentata nella figura 3, uno dei semigusci 1 può essere provvisto di un connettore quale il connettore 16 (l'impiego dello stesso riferimento numerico utilizzato nella figura 1 è destinato proprio a mettere in luce tale possibile corrispondenza) con l'eventuale modifica del meccanismo di accoppiamento dei due semigusci 1 e 2, ad esempio con l'impiego di un anello di tenuta quale O-ring. Tutto questo in modo tale da poter utilizzare direttamente l'involucro definito dai semigusci 1 e 2 accoppiati fra loro a tenuta come campana a vuoto. A questo fine il connettore 16 viene configurato in modo da consentire il collegamento ad una sorgente di pressione subatmosferica (ad esempio la pompa 27 tramite la linea 26). Allo stesso tempo, il connettore 16 viene configurato come mezzo per in-

troodurre all'interno dell'involucro formato dai gusci 1, 2 il liquido destinato ad imbibire la struttura aperturata della protesi per effetto dell'azione di richiamo del liquido all'interno dell'involucro indotto dal livello di pressione subatmosferica prodotto all'interno dell'involucro stesso. Ne consegue quindi che l'involucro della confezione della protesi è direttamente collegabile ad una sorgente di pressione subatmosferica (pompa 27) e ad una sorgente di liquido (sacca 23) per l'effettuazione del trattamento descritto in precedenza senza necessità di disporre di una campana a vuoto 11 a questo fine.

Va da sé che, a questo fine, la confezione (in questo caso l'involucro definito dai semigusci 1, 2) deve presentare una struttura suscettibile di garantire l'integrità della protesi in essa contenuta quando al suo interno è presente il livello di pressione subatmosferica richiesto (ad esempio -850 mbar) per lo svolgimento del trattamento descritto in precedenza.

Analogamente, la confezione rappresentata nella figura 3 presenta di solito, nel semiguscio inferiore 2 una o più fessure dall'andamento arcuato, indicate con 200. Queste fessure sono normalmente richiuse da uno o più lamine, ad esempio del materiale noto come

Tyvek™ già citato in precedenza, in grado di fungere da barriera sterile pur risultando permeabili ai fluidi. Naturalmente, quando si prevede di utilizzare la confezione della protesi quale campana per il vuoto è necessario prevedere l'occlusione di tali fessure, ad esempio con uno o più elementi (ad esempio autoadesivi) fungenti da sigillo o tappo a tenuta, così come schematicamente indicato in 201 in figura 3.

Soprattutto nel caso in cui si ricorra all'integrazione con una confezione, il connettore 16 può assumere una forma diversa rispetto alla connessione di tipo luer cui si è fatto esplicito riferimento nella figura 3. Si può ad esempio utilizzare una connessione luer di tipo diverso (ad esempio una connessione maschio al posto di una connessione femmina o viceversa), oppure un elemento di chiusura quale un setto perforabile, suscettibile di essere penetrato con un ago il cui lume assiale fa capo al rubinetto 24. Come noto, una connessione luer è suscettibile di essere integrata con una soluzione che prevede l'impiego di un setto perforabile.

La scelta di una fra queste soluzioni, o di soluzioni di connettore alternative ben note al tecnico esperto del ramo, va evidentemente correlata alla na-

tura del contenitore utilizzato quale campana a vuoto e/o all'esigenza di assicurare le necessarie condizioni di sterilità del connettore prima dell'impiego.

E' anche ipotizzabile una soluzione in cui la campana per il vuoto (sia essa separata o costituita dal contenitore della protesi) integra un serbatoio per il liquido di riempimento, evitando così la necessità di dover ricorrere ad un serbatoio esterno quale la sacca 23 ed alla linea di collegamento (25 in figura 1) ed ai relativi elementi associati.

E' parimenti evidente che il riferimento ad una protesi valvolare cardiaca provvista, quale parte aperturata, di un anello di sutura, è da intendersi in termini puramente esemplificativi. La soluzione secondo l'invenzione si presta infatti ad essere utilizzata in unione a qualunque protesi comprendente almeno una parte di natura aperturata nei termini richiamati nella parte introduttiva della presente descrizione. Si può quindi trattare di una protesi di qualsiasi natura (per fare un solo esempio, una protesi vascolare, compresa una protesi di materiale microporoso come le protesi vascolari di PTFE espanso) suscettibile di essere introdotta direttamente nella camera per vuoto 11 oppure di essere collocata in tale camera di trattamento quando la protesi

stessa è ancora ricevuta in un rispettivo contenitore sterile, quale appunto il contenitore interno 3 della figura 3, ferma restando naturalmente l'esigenza di assicurare l'accessibilità della parte aperturata della protesi da parte del liquido di trattamento.

Ne consegue quindi che, fermo restando il principio dell'invenzione, i particolari di realizzazione e le forme di attuazione potranno essere ampiamente variati rispetto a quanto descritto ed illustrato, senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione.

RIVENDICAZIONI

1. Procedimento per il trattamento di protesi a struttura aperturata, caratterizzato dal fatto che comprende le operazioni di:

- provvedere una camera di ricezione (11) per la protesi (V),

- produrre (27) in detta camera di ricezione (11) un livello di pressione subatmosferica, e

- far affluire in detta camera (11) portata a pressione subatmosferica un liquido (23) che imbibisce detta struttura aperturata.

2. Procedimento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il livello di pressione subatmosferica viene scelto in modo tale per cui detto liquido imbibisce in modo sostanzialmente completo detta struttura aperturata per cui a seguito dell'imbibimento da parte di detto liquido, detta struttura aperturata risulta sostanzialmente esente dalla presenza di masse di aeriforme.

3. Procedimento secondo la rivendicazione 1 o la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto liquido è un liquido sostanzialmente inerte.

4. Procedimento secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che detto liquido è soluzione fisiologica.

5. Procedimento secondo la rivendicazione 1 o la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto liquido contiene farmaco.

6. Procedimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 5, caratterizzato dal fatto che detta camera (11) viene portata a pressione subatmosferica per effetto del collegamento ad una linea in depressione (26, 27) e dal fatto che detto liquido (23) viene fatto affluire nella camera (21) portata a pressione subatmosferica per effetto del collegamento ad una linea (25) di alimentazione del liquido con interruzione del collegamento di detta camera (11) a detta linea in depressione (26).

7. Procedimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 6, caratterizzato dal fatto che detta camera (11) viene portata ad un livello di depressione dell'ordine di -850 mbar circa.

8. Procedimento secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che detta camera (11) viene mantenuta collegata a detta linea in depressione (26) per un intervallo di tempo inferiore a 60 secondi circa.

9. Procedimento secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detto liquido viene fatto affluire in detta camera

(11) portata a pressione subatmosferica per un intervallo di tempo inferiore a 60 secondi circa.

10. Dispositivo per il trattamento di protesi a struttura aperturata, caratterizzato dal fatto che comprende:

- un involucro (11) definente una camera di ricezione (11) per detta protesi; detto involucro (11) comprendendo mezzi di apertura (13) per l'introduzione della protesi in detta camera (11) nonché mezzi di tenuta pneumatica (14),

- una prima linea fluidica (16, 24, 26) facente capo a detto involucro (11) per il collegamento di detta camera ad una sorgente (27) di pressione subatmosferica,

- una seconda linea fluidica (16, 24, 25) per il collegamento di detta camera (11) ad una sorgente di liquido (23), e

- mezzi commutatori fluidici (24) agenti su detta prima (16, 24, 26) e su detta seconda (16, 24, 25) linea fluidica per collegare detta camera (11) in successione a detta sorgente di pressione subatmosferica (27) ed a detta sorgente di liquido (23).

11. Dispositivo secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto che comprende inoltre, quale sorgente di liquido, un contenitore (23) suscettibile di

contenere un riempimento di detto liquido.

12. Dispositivo secondo la rivendicazione 11, caratterizzato dal fatto che detto liquido è un liquido sostanzialmente inerte.

13. Dispositivo secondo la rivendicazione 12, caratterizzato dal fatto che detto liquido è soluzione fisiologica.

14. Dispositivo secondo la rivendicazione 11, caratterizzato dal fatto che detto liquido contiene farmaco.

15. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 10 a 14, sotto forma di un corredo in confezione sterile.

16. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 10 a 14, caratterizzato dal fatto che comprende inoltre, quale sorgente di pressione subatmosferica, una pompa per vuoto (27).

17. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 10 a 16, caratterizzato dal fatto che in detta seconda linea fluidica (16, 24, 25) è interposto un organo di interdizione di sicurezza (28) attivabile per rendere selettivamente pervia e otturata detta seconda linea fluidica (16, 24, 25).

18. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 10 a 17, caratterizzato dal fatto che in

detta prima linea fluidica (16, 24, 26) è interposto un elemento filtrante costituente barriera sterile pur consentendo il passaggio di fluidi.

19. Dispositivo secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto che detti mezzi commutatori fluidici (24) sono sotto forma di un rubinetto.

20. Dispositivo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni 10 a 19, caratterizzato dal fatto che detto involucro porta un connettore (16) definente una parte comune di detta prima e di detta seconda via fluidica.

21. Dispositivo secondo la rivendicazione 20, caratterizzato dal fatto che detto connettore è una connessione del tipo luer.

22. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 10 a 21, caratterizzato dal fatto che detto involucro comprende due parti complementari (12, 13) accoppiabili fra loro con l'interposizione di un elemento di tenuta (14).

23. Dispositivo secondo la rivendicazione 22, caratterizzato dal fatto che detto a involucro (11) sono associati mezzi di serraggio (17) per mantenere dette due parti complementari dell'involucro in condizioni di accoppiamento a tenuta.

24. Confezione per protesi a struttura aperturata

utilizzabile per l'attuazione del procedimento secondo la rivendicazione 1, detta confezione comprendendo:

- un involucro (1, 2) definente una camera di ricezione per la protesi, e

- almeno un condotto (16) associato a detto involucro (1, 2) e configurato in modo da consentire il collegamento di detta camera di ricezione della protesi ad una sorgente di pressione subatmosferica (27); detto involucro (1, 2) essendo suscettibile di essere chiuso a tenuta e presentando una struttura suscettibile di assicurare la sostanziale integrità della protesi in presenza di un livello di pressione subatmosferica all'interno di detta camera di ricezione della protesi, e

- mezzi (16) per introdurre in detta camera di ricezione della protesi mantenuta a pressione subatmosferica un liquido suscettibile di imbibire detta struttura aperturata della protesi per effetto dell'azione di richiamo del liquido in detta camera di ricezione indotto da detta pressione subatmosferica.

25. Confezione secondo la rivendicazione 24, caratterizzata dal fatto che detto condotto e detti mezzi di introduzione del liquido sono integrati in un unico connettore (16).

26. Confezione secondo la rivendicazione 25, caratterizzata dal fatto che detto connettore è una connessione del tipo luer ovvero del tipo a tappo perforabile a tenuta con un ago.

Il tutto sostanzialmente come descritto ed illustrato e per gli scopi specificati.

PER INCARICO

[Signature]
Dott. Francesco SERRA
Iscriz. ALBO 90
(in proprio e per gli altri)

JACOBACCI & PERANI S.p.A.



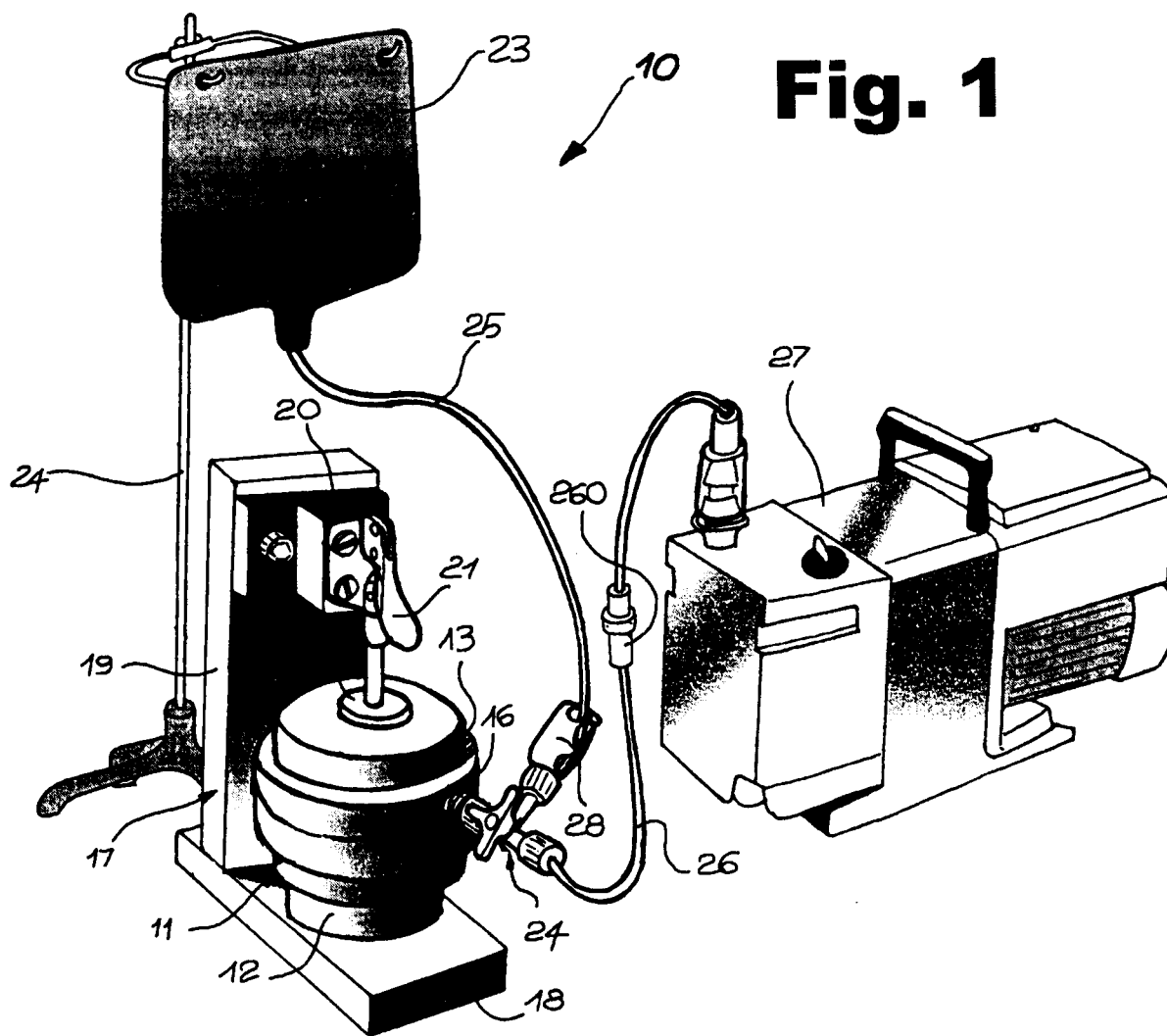
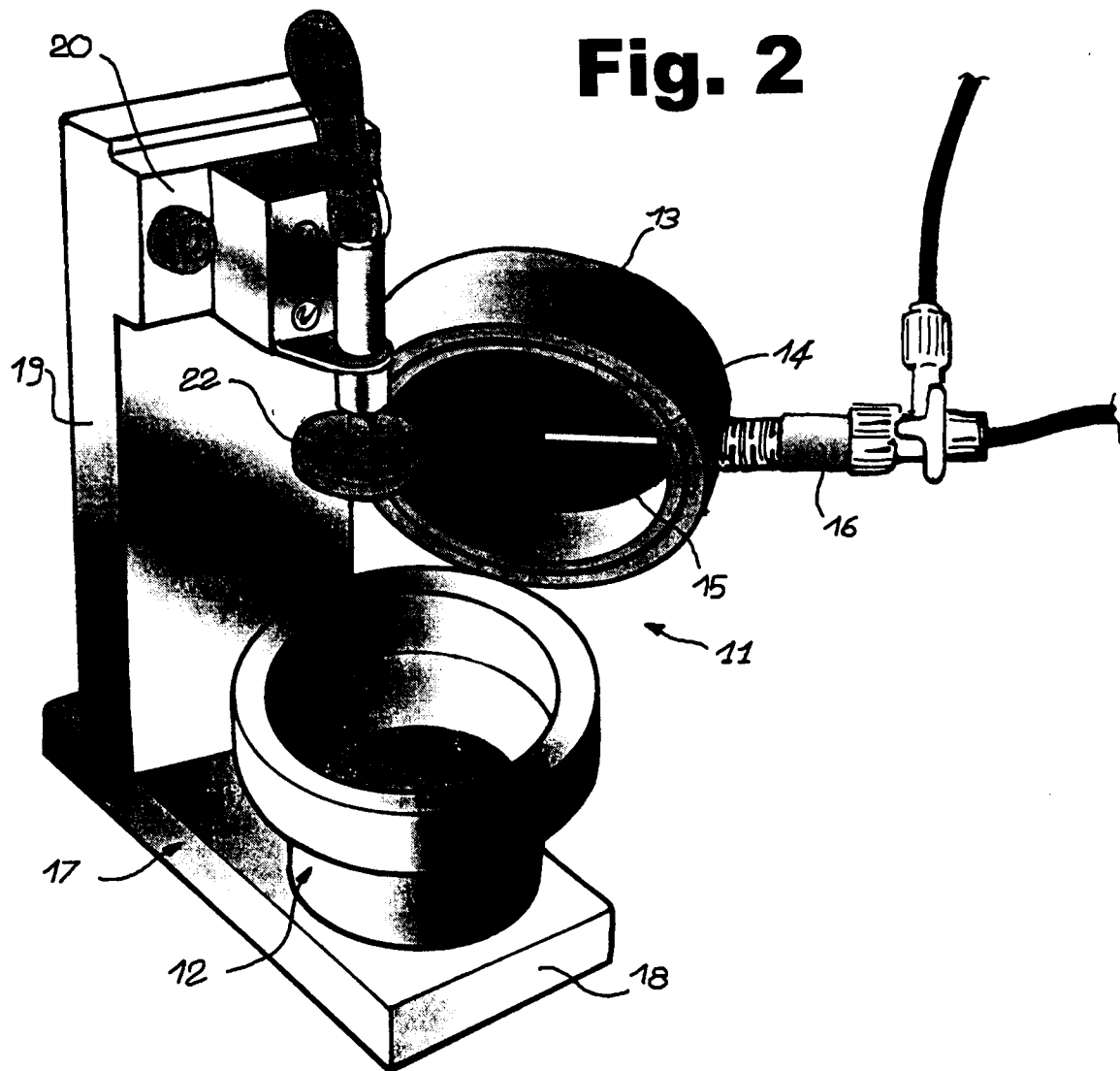


Fig. 1

Dott. Francesco SERRA
N. Iscritt. ALBO 99
(in proprio e per gli altri)



Fig. 2



Don. Francesco SERRA
N. Iscritt. ALBO 99
(in proprio e per gli altri)



per incarico di: SORIN BIOMEDICA CARDIO S.p.A.

SORIN

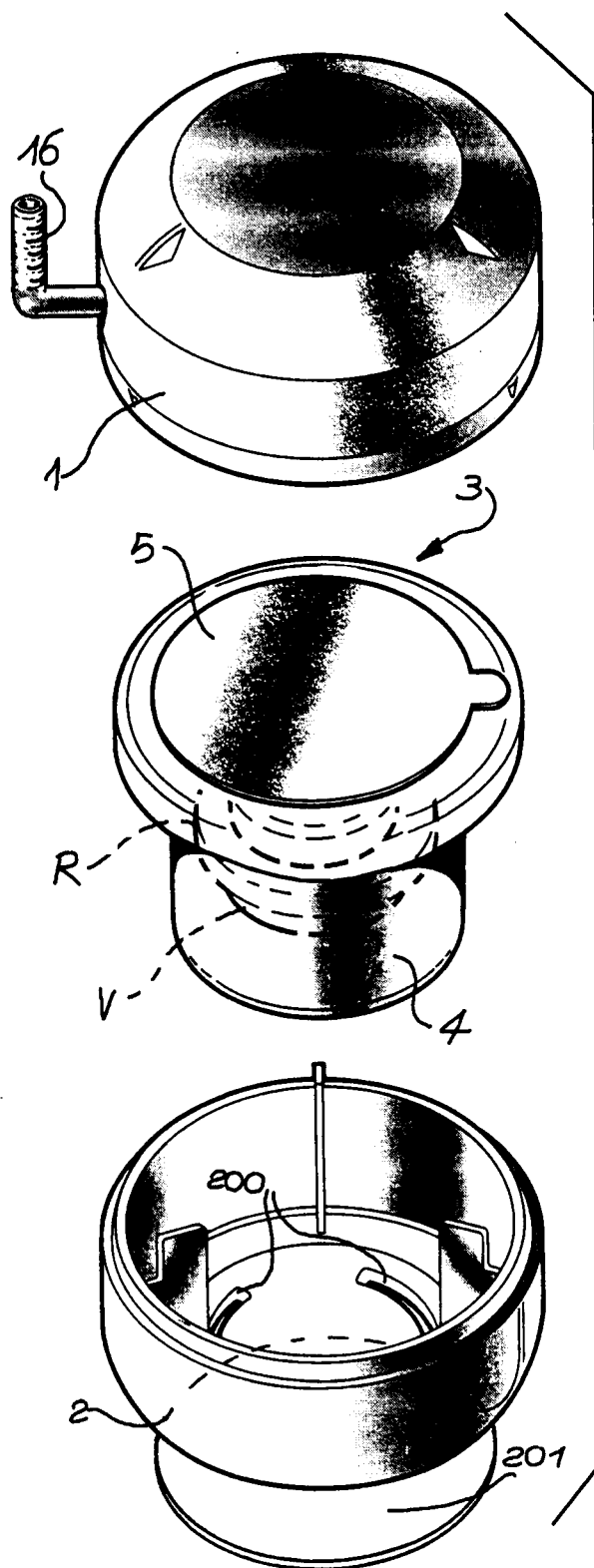


Fig. 3

Dott. Francesco SERRA
N. Iscriz. ALBO 90
(in proprio e per gli altri)