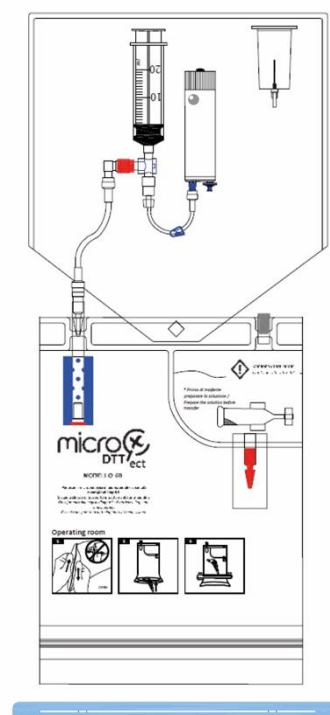
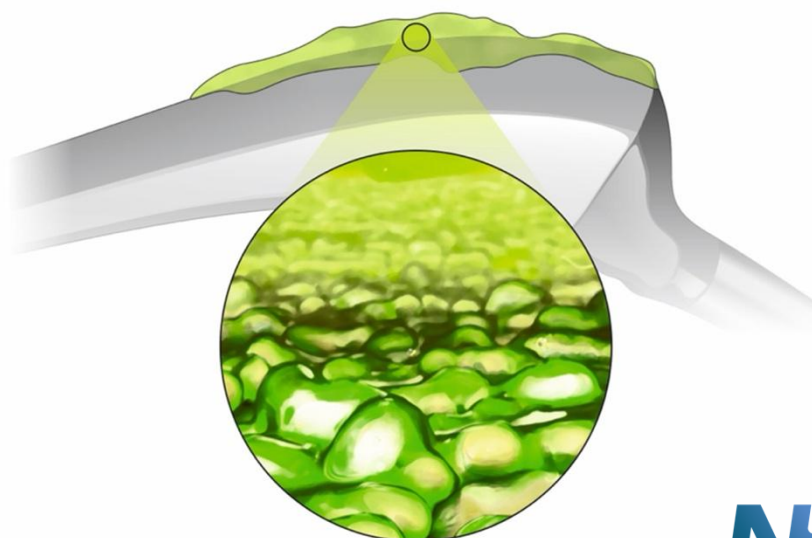


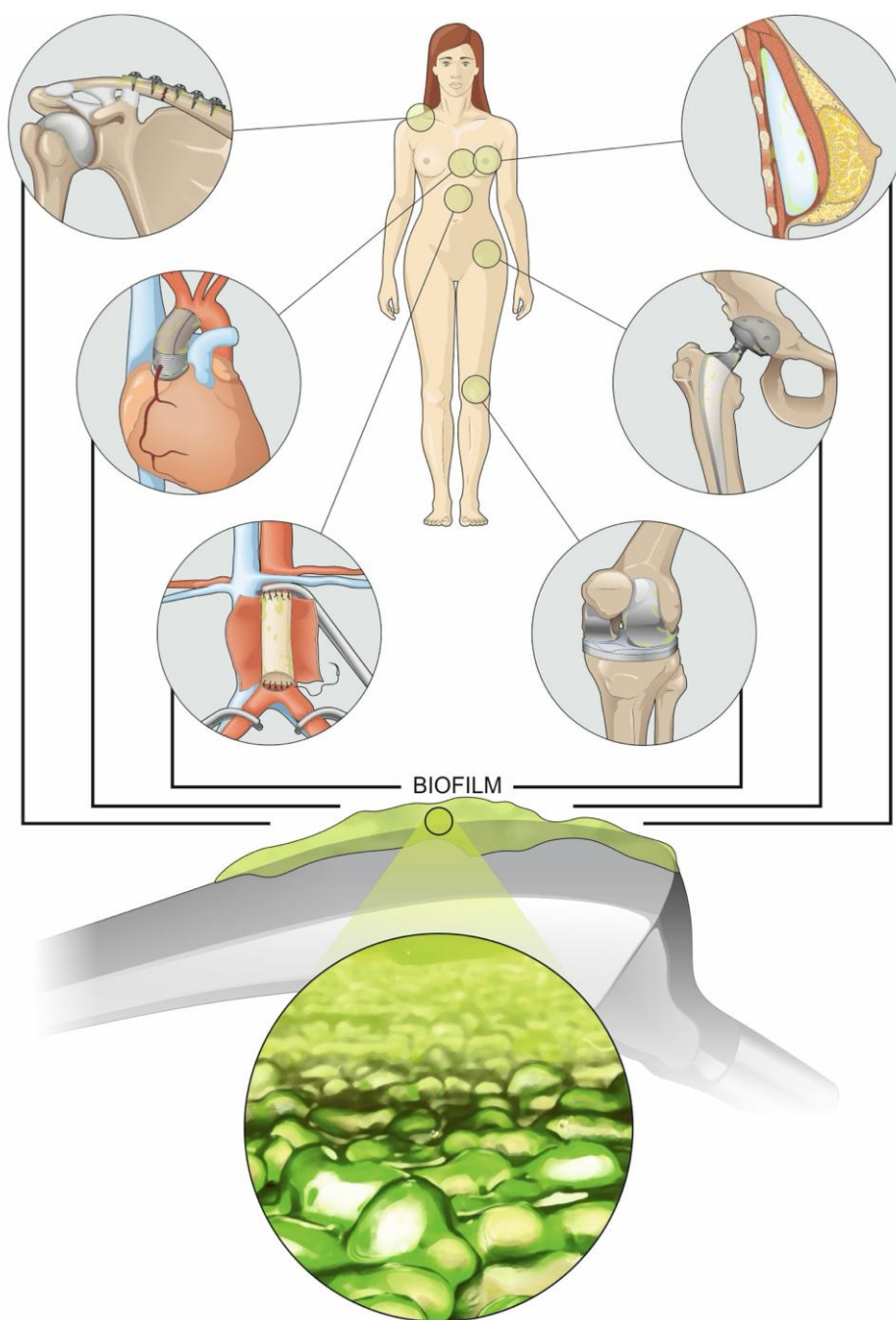
micro^{DS} DTT^{ect}



AL CENTRO NELLA GESTIONE DELLE INFEZIONI



NH NOVA
HEALTH



MIGLIORARE LA SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ DELLA DIAGNOSI DELLE INFEZIONI CORRELATE AL BIOFILM CON LA TECNOLOGIA **MICRODTTECT** [1], IL DISPOSITIVO COMPLETAMENTE A CIRCUITO CHIUSO PER LA RACCOLTA, IL TRASPORTO E LA PROCESSAZIONE DI CAMPIONI ESPANTATI PER RILEVARE I BATTERI.

INFEZIONI CORRELATE AI MATERIALI IMPIANTABILI

Le infezioni correlate a materiali impiantati e a tessuti costituiscono una grave complicanza e rappresentano un onere significativo in termini di possibilità di guarigione per i pazienti che subiscono un intervento chirurgico o un trauma. Le infezioni del sito chirurgico sono associate a significative complicazioni e a un aumento della degenza ospedaliera e della mortalità. Inoltre, determinano un significativo aumento dei costi per il sistema sanitario nazionale.

**DETERMINARE IL CEPPO BATTERICO
REALMENTE RESPONSABILE DI
UN'INFEZIONE È FONDAMENTALE PER LA
DIAGNOSI E IL TRATTAMENTO
DELL'INFEZIONE STESSA E DELLE
POSSIBILI RESISTENZE**

La diagnosi di un'infezione tissutale o correlata a materiali impiantabili è spesso difficile: questo è dovuto soprattutto alla natura del biofilm batterico associato al progredire dell'infezione. Il biofilm gioca un ruolo chiave nelle infezioni del sito chirurgico.



Bacteria biofilm formation process

Il biofilm è una comunità batterica complessa, protetta da una matrice prodotta dai batteri stessi, in grado di aderire saldamente a materiali inerti o viventi. I batteri infatti si depositano sulle superfici, vi aderiscono, si moltiplicano formando colonie e iniziano a creare una matrice altamente viscoelastica: il biofilm.

Il biofilm è in grado di proteggere i batteri che vivono al suo interno dalle difese del corpo umano, come ad esempio dagli antibiotici. Inoltre, i batteri all'interno del biofilm sono più difficilmente rilevabili quando si utilizzano i metodi di diagnosi microbiologica tradizionale.

La formazione del biofilm su dispositivi medici impiantabili è associata alle infezioni correlate all'assistenza. La sua elevata tolleranza agli antibiotici, che in molti casi non sono in grado di penetrare il biofilm e arrivare a contatto con i batteri, può determinare l'inefficacia del trattamento antibiotico classico, e spesso la rimozione del dispositivo contaminato è l'unica opzione terapeutica.

Un altro aspetto fondamentale per la diagnosi di un'infezione del sito chirurgico è quello di evitare rischi di contaminazioni da altri batteri non direttamente responsabili dell'infezione. Anche la cross-contaminazione gioca infatti un ruolo fondamentale nella diagnosi di infezione.

Un'infezione non diagnosticata o non correttamente diagnosticata può avere gravi conseguenze per il paziente: il trattamento non adeguato di un'infezione può portare a ulteriori complicazioni, che possono inficiare la qualità della vita e determinare ulteriori interventi chirurgici e ricoveri in ospedale prolungati.

Inoltre, ogni mancata diagnosi ha un costo. I costi relativi ad una diagnosi errata di infezione periprotetica, ad esempio, possono essere elevati e includono costi diretti, come i costi legati al trattamento non corretto e indiretti, come la necessità di ulteriori trattamenti, il verificarsi di ulteriori complicazioni, la necessità di un ricovero prolungato, gli aspetti medico-legali, ecc.

**LA DIAGNOSI E L'IDENTIFICAZIONE DEI
PATOGENI SONO ATTUALMENTE
CONSIDERATI I PUNTI CHIAVE DELLA
DIAGNOSI DI INFEZIONE DEL SITO
CHIRURGICO, MA GLI ESAMI COLTURALI
FALSI POSITIVI E FALSI NEGATIVI CHE
POSSONO RISULTARE DURANTE
L'IDENTIFICAZIONE DEI PATOGENI
POSSONO DETERMINARE COSTI EXTRA.**

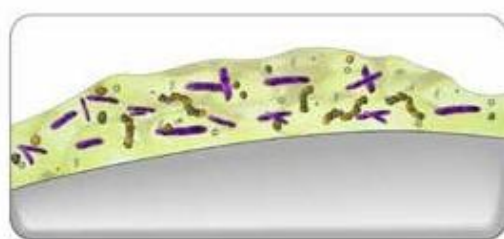
INFEZIONI CORRELATE AGLI IMPIANTI

Per questi motivi, alcuni studiosi hanno cercato di trovare nuovi metodi diagnostici per la rilevazione dei batteri realmente responsabili delle infezioni del sito chirurgico, associate o meno a materiali impiantabili:

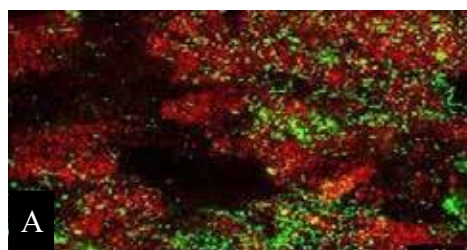
DITIOTREITOLO (DTT)

è un solvente in grado di dissolvere la matrice polisaccaridica del biofilm e di permettere la rilevazione dei batteri, permettendo l'identificazione del ceppo batterico e **RIDUCENDO** i risultati **FALSI NEGATIVI**

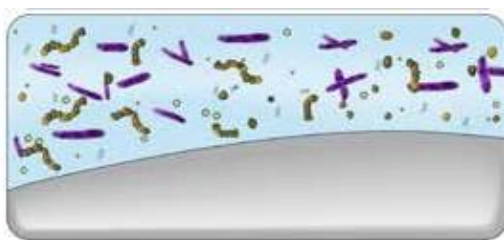
Biofilm residuo (in rosso) e batteri (in verde) su un impianto prima (A) e dopo (B) trattamento con DTT



Biofilm batterico su una superficie protesica



Biofilm batterico su un disco in PE
(immagine al microscopio laser a scansione elettronica)



Biofilm batterico dissolto nella soluzione di DTT



Biofilm batterico dopo trattamento con DTT
(immagine al microscopio laser a scansione elettronica)

	SENSIBILITÀ	SPECIFICITÀ	VALORE PREDITTIVO POSITIVO	VALORE NEGATIVO PREDITTIVO	ACCURATEZZA
DTT	85.7%	94.1%	94.7%	84.2%	89.5%
Sonicazione	71.4%	94.1%	93.7%	72.7%	81.6%
Culture tissutali	71.4%	76.5%	78.9%	68.4%	73.7%

Drago et al., Clin Orthop Relat Rec, 2012

È INOLTRE NECESSARIO CHE IL METODO DIAGNOSTICO PERMETTA DI EVITARE LE CROSS-CONTAMINAZIONI: PRESERVARE I CAMPIONI DA OGNI POSSIBILE CONTAMINAZIONE IN OGNI STEP (RACCOLTA, TRASPORTO, PROCESSAZIONE E CULTURA) PER EVITARE FALSI POSITIVI E INDIVIDUARE I BATTERI REALMENTE RESPONSABILI DELL'INFEZIONE

LA SOLUZIONE PER LE INFEZIONI CORRELATE AL BIOFILM

microDTTect è un dispositivo completamente a circuito chiuso, dal campo operatorio fino alla coltura in laboratorio di microbiologia, basato su un nuovo metodo che permette di estrarre i batteri dal biofilm e, in questo modo, di individuarli [1]



- Struttura in PVC altamente resistente e non forabile, termosaldabile, provvista di minigrip
- Soluzione fisiologica 0.9% e fialetta contenente DTT in polvere, in quantità pari a 50mg - 100mg e 150mg a seconda del modello, studiata per dissolvere la matrice polisaccaridica del biofilm e permettere di individuare i batteri
- Sistema di estrazione della soluzione per la raccolta del liquido nelle provette
- Provette dedicate per la raccolta del liquido per l'analisi, studiate in modo tale da permettere, dopo centrifugazione, il prelievo del surnatante e del pellet attraverso un circuito completamente chiuso per evitare contaminazioni

microDTTect garantisce un risultato efficiente in ogni passaggio chiave per ottenere una diagnosi dall'analisi di campioni espuntati:

RACCOGLIERE i campioni espuntati da analizzare

Inserire i campioni espuntati (biomateriali e/o campioni biotici) all'interno della camera di contenimento e chiuderla ermeticamente (utilizzando la mini-grip e la clamp in aggiunta).

TRASPORTARE i campioni da analizzare in condizioni di totale sterilità e sicurezza

Trasportare il dispositivo in sicurezza fino al laboratorio: il sistema è completamente chiuso e può essere trasportato minimizzando il rischio di contaminazione per i campioni o per l'operatore.

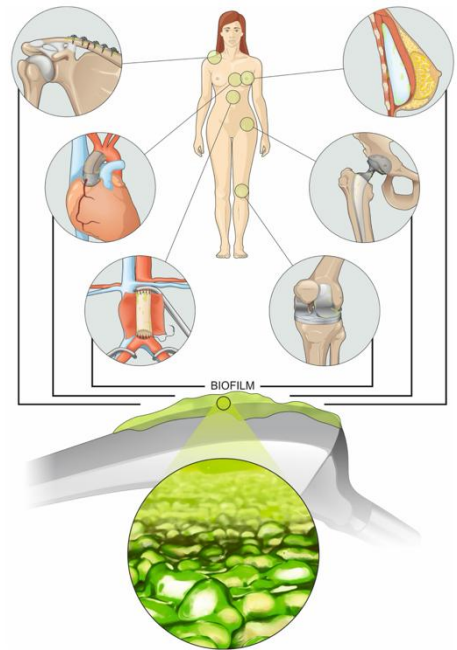
PROCESSARE i campioni velocemente e in sterilità

Il dispositivo rimane completamente chiuso per tutta la processazione in laboratorio:

- Posizionare i campioni all'interno del dispositivo
- Rimuovere l'aria della camera e chiudere ermeticamente il dispositivo tramite la minigrip e la clamp per seconda chiusura di sicurezza
- Prima di trasferire preparare la soluzione di DTT nella camera di contenimento, rompendo la strip/fialetta contenente la polvere, premere e rilasciare la stessa fino alla completa dissoluzione
- Aprire la valvola frangibile rossa in connessione tra le due camere (di contenimento del campione e della soluzione di DTT) e premere per permettere la fuoriuscita della soluzione di DTT
- Posizionare il dispositivo sull'agitatore meccanico per 15 minuti a 80rpm
- Aprire la valvola frangibile blu per connettere la camera di contenimento dei campioni e il sistema di prelievo
- Prelevare il liquido attraverso la siringa e trasferirlo nella provetta/e dedicata riempiendo fino al livello massimo consentito, chiudere la clamp blu per ogni tubo e disconnettere la provetta/e dal dispositivo
- Posizionare la provetta/e nell'apposita centrifuga e procedere alla centrifugazione per 10 minuti a 3200rpm
- A fine ciclo, tramite la porta posta sulla parte superiore della provetta, prelevare il surnatante dalla provetta connettendo una siringa luer lock
- Agitare la provetta per permettere alla sfera presente all'interno della stessa di agevolare il distaccamento del pellet dalle pareti. Tramite la porta posta sulla parte inferiore della provetta connettere una siringa luer lock o in alternativa utilizzare una vacuette e prelevare il pellet da mettere sulle piastre di coltura

PROTOCOLLO D'UTILIZZO - SALA OPERATORIA

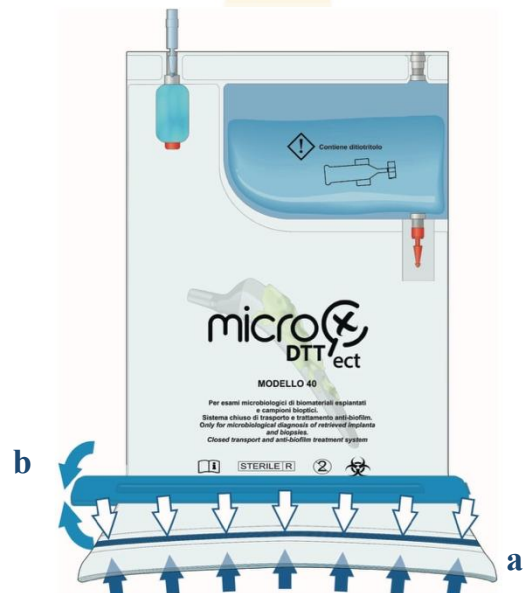
1. Espiantare i biomateriali/ campioni biotici da analizzare in laboratorio



2. aprire il dispositivo e posizionare all'interno i campioni



3. Rimuovere l'aria dalla camera e chiudere ermeticamente il dispositivo tramite la mini-grip (a) e la clamp esterna (b)

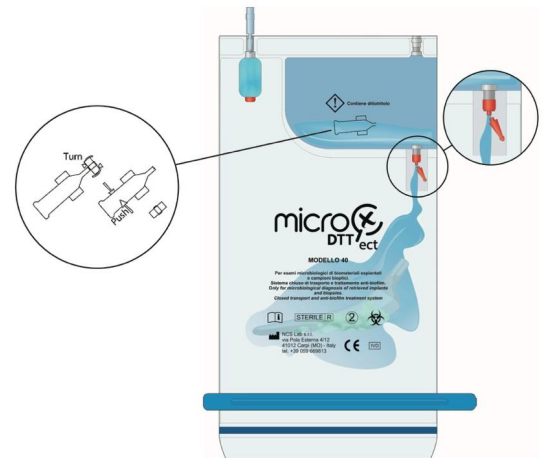


PROTOCOLLO DI UTILIZZO - LABORATORIO

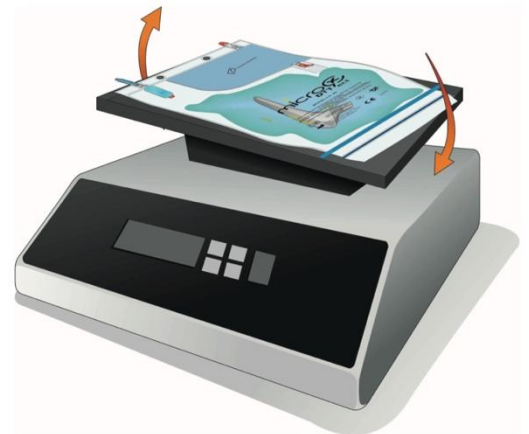
Prima dell'inizio della fase analitica, il campione viene trasportato al laboratorio all'interno del sistema chiuso, senza attivazione del DTT. L'attivazione del DTT avviene esclusivamente in laboratorio, contestualmente all'avvio della fase analitica.

4. All'inizio della fase analitica, in laboratorio, preparare la soluzione di DTT nella camera di contenimento dedicata, rompendo la strip/fialetta contenente la polvere e premendo e rilasciando la stessa fino alla completa dissoluzione.

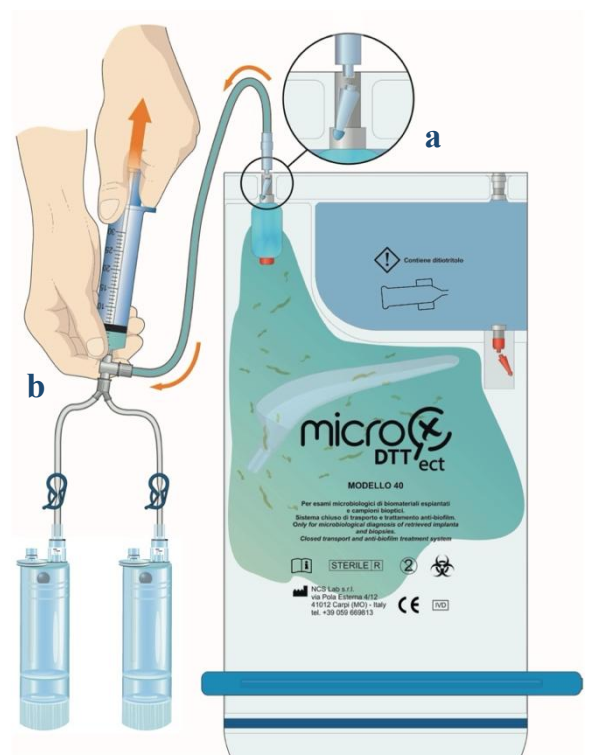
5. Aprire la valvola rossa di connessione tra la camera di contenimento del campione e la camera contenente la soluzione di DTT, avviando così il contatto del campione con il DTT.



6. Posizionare il dispositivo sull'agitatore meccanico per 15 minuti a 80 rpm



- 7.
- (a) Aprire la valvola blu per connettere la camera di contenimento dei campioni con il sistema di estrazione
 - (b) Prelevare il liquido dalla camera attraverso la siringa



PROTOCOLLO DI UTILIZZO - LABORATORIO

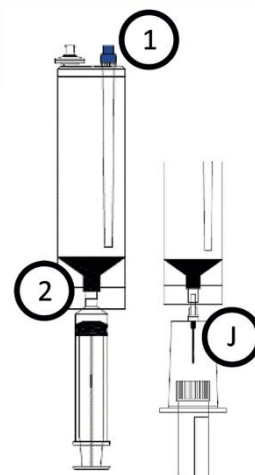
8.
Trasferire il liquido nelle provette dedicate



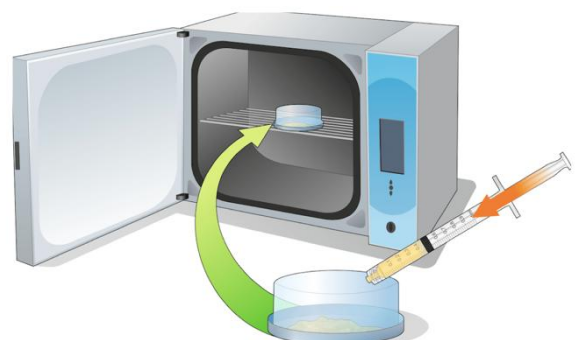
9.
Centrifugare le provette per 10 minuti a 3200rpm



10.
(a) A fine ciclo tramite la porta (1) posta sulla parte superiore della provetta, prelevare il surnatante dalla provetta connettendo una siringa luer lock
(b) Agitare la provetta per permettere alla sfera presente all'interno della stessa di agevolare il distacco del pellet dalle pareti
(c) Tramite la porta (2) posta sulla parte inferiore della provetta connettere una siringa luer lock o in alternativa utilizzare la vacuette in dotazione (J)



10.
Procedere con la coltura microbiologica secondo il protocollo di laboratorio



DIFFERENTI MISURE PER DIVERSE DIMENSIONI DEI CAMPIONI ESPIANTATI

Scegliere la misura adeguata di **microDTTect** a seconda del campione da espiantare.

microDTTect 50



microDTTect 100



microDTTect 150



Il **microDTTect** provvisto dell'ulteriore accesso tramite ago, per connettere direttamente, in totale sterilità e sicurezza, il dispositivo ai flaconi per emocoltura è disponibile solamente su richiesta.

La vacuette (A) all'interno dei dispositivi DTT05010, DTT10020 E DTT15030 assolve alla medesima funzione per l'inoculazione nei flaconi da emocoltura.



AREE DI UTILIZZO

In tutte le **procedure chirurgiche con certezza o sospetto di infezione**, in particolare:

ORTOPEDIA:

- Infezioni osteoarticolari
- Revisioni protesiche:
 - mobilitazioni settiche
 - mobilitazioni asettiche
- Revisioni di mezzi di sintesi
- Artroscopie

CHIRURGIA VERTEBRALE

NEUROCHIRURGIA

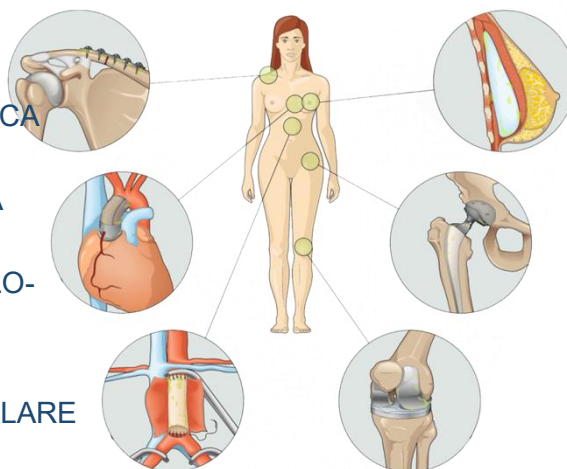
CHIRURGIA PLASTICA

CARDIOCHIRURGIA

CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE

CHIRURGIA VASCOLARE

BIOPSIE



In tutte le **procedure di laboratorio per isolare batteri e/o distaccare e disciogliere biofilm batterici**.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

CODICE	DESCRIZIONE
DTT05010	microDTTect (50 ml), 1 provetta
DTT10020	microDTTect (100 ml), 2 provette
DTT15030	microDTTect (150ml), 3 provette
DTT05011*	microDTTect (50ml), 1 provetta e ago d'accesso al flacone da emocoltura
DTT10021*	microDTTect (100ml), 2 provette e ago d'accesso ai flaconi da emocoltura
DTT15031*	microDTTect (150ml), 3 provette e ago d'accesso ai flaconi da emocoltura

(*) solo su richiesta

BIBLIOGRAFIA



Note:

[illegible]

Fabbricante:



Tecnoline S.p.A.

Via A. Gelatti 11/A e 18
41033 Concordia sulla Secchia (MO)
Tel e Fax. +39 0535 40312
Mail: info@tecnolinemed.com
www.tecnolinemed.com

Prodotto per:



Nova Health S.r.l.

Via Bonfadina, 65/67
25046 Cazzago San Martino (BS)
Tel. 030 7283433
Fax 030 7283434
Mail: info@novaheathsrl.com
www.novaheathsrl.com

Distribuito da:

