

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 554**

51 Int. Cl.:

A01N 25/34 (2006.01)

A01N 59/00 (2006.01)

B32B 33/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2005** **E 05744426 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2012** **EP 1755387**

54 Título: **Una construcción antimicrobiana**

30 Prioridad:

21.05.2004 GB 0411304

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.02.2013

73 Titular/es:

GAMA HEALTHCARE LTD. (100.0%)
Unit 2, The Exchange, Brent Cross Gardens,
London NW4 3RJ, GB

72 Inventor/es:

FELLOWS, ADRAIN NEVILLE

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 396 554 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

Una construcción antimicrobiana

La presente invención se refiere a una construcción que comprende un sustrato que incorpora una composición antimicrobiana activable para ser usada, por ejemplo, en forma de almohadilla, trapo, o como medio de dosificación de la composición.

Se entiende que el término "sustrato" usado en el presente texto y en las reivindicaciones incluye tela, papel y otros materiales no tejidos, así como tejidos textiles tejidos o de punto. Además, se entiende que el término "sustrato" cubre materiales de origen natural, tales como pieles de animales.

Las composiciones antimicrobianas deben mostrar una gama de propiedades para que sean útiles. Muchas de estas propiedades son las siguientes.

1. La composición debe actuar rápidamente – Las normas europeas requieren un tiempo de contacto de cinco minutos.

2. La composición debe ser biocida y no simplemente biostática.

3. La composición debe tener un amplio espectro de actividad contra bacterias, incluyendo todas las bacterias gram-positivas y gram-negativas, así como contra micobacterias.

4. La composición debe ser activa contra todos los tipos de hongos.

5. La composición debe ser virucida, tanto contra los virus encapsulados como contra los no encapsulados.

6. La composición debe ser efectiva tanto en condiciones limpias como sucias, y ser capaz de penetrar en biopelículas.

7. La composición debe ser rápidamente eficaz contra las endosporas bacterianas.

8. El mecanismo de actividad de la composición no debe dar lugar a resistencia.

9. La composición debe ser de baja toxicidad frente a formas de vida no diana.

10. La composición debe ser adecuadamente estable para permitir la facilidad de uso y almacenamiento.

11. La composición debe ser fácil de usar.

12. El efecto y la química de residuos de la composición debe ser benigna desde el punto de vista medioambiental.

13. La composición debe permanecer rápidamente eficaz a bajas temperaturas de aproximadamente 4°C o inferiores.

14. La composición debe incorporar un indicador de su comportamiento.

15. El uso de la composición debe ser económico.

Producir una composición antimicrobiana con todas estas propiedades es extraordinariamente difícil, ya que tales productos, por su naturaleza, son tóxicos y reactivos. Muchos están formados de moléculas orgánicas complejas, cuyos residuos resisten la degradación medioambiental o pueden bio-acumularse. Otros reaccionan con la materia orgánica y pueden ser eliminados en presencia de niveles elevados en el suelo o pueden reaccionar con el suelo orgánico produciendo compuestos tóxicos o cancerígenos. Muchos son inestables o de espectro limitado.

Es un objeto de la presente invención proporcionar una construcción que comprende un sustrato que incorpora una composición antimicrobiana activable que muestra la mayoría y, en formulaciones específicas, la totalidad de las propiedades mencionadas anteriormente. Dicho sustrato debe retener la composición antimicrobiana de una manera estable lista para su uso, momento en el cual la composición puede ser activada, por ejemplo, humedeciendo el sustrato con agua o con otro líquido apropiado.

El documento WO94/26317 describe una película que incluye una capa porosa en la que los reactivos están separados por uno de los métodos siguientes:

(a) encapsulación separada,

(b) un material filtrante que tiene poros más pequeños que el tamaño físico de las partículas del reactivo,

(c) una capa porosa en cuyo lado opuesto los reactivos están dispuestos por separado, y

(d) impregnación de los reactivos secos desplazados entre sí en una capa flexible común.

La patente de EE.UU. n° 6.210.639 describe un comprimido de dosificación en el que partículas de un peróxido o una especie que genera peróxido y de un activador están retenidas en un comprimido soluble.

El documento WO02/058748 describe una almohadilla absorbente que comprende una capa absorbente fijada, por ejemplo mediante punzonado o un adhesivo, a una o más capas desinfectantes que contienen una mezcla de sustancias químicas reaccionantes. Estas sustancias químicas pueden ser distribuidas en una o más capas desinfectantes, o pueden mezclarse en una capa única. Las capas desinfectantes pueden ser tendidas con aire en la parte superior unas de las otras y preferentemente se punzonan juntas.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una construcción que comprende un sustrato construido en forma de material estratificado y que incorpora una composición antimicrobiana activable que incluye un donante de peróxígeno y un ácido, o una sustancia productora de ácido, estando separado el donante de peróxígeno del otro o de los otros componentes de la composición hasta la activación por humectación; caracterizado porque

las capas del material estratificado están unidas entre sí por un medio de unión que se aplica en forma de polvo, de malla o de lámina; y porque

el donante de peróxígeno está separado del otro o de los otros componentes de la composición por incorporación en el sustrato, bien sea entre capas distintas del material estratificado del otro o los otros componentes de la composición, o bien por aplicación en una zona o área diferente del sustrato del otro componente o componentes de la composición en diferentes partes de un patrón de dispersión.

En tal construcción, el donante de peróxígeno se incorpora por separado y en una parte distinta del sustrato de los otros componentes de la composición, con el fin de que la composición antimicrobiana únicamente se forme y se active una vez humedecido el sustrato, preferentemente con agua.

El sustrato se construye en forma de un material estratificado, tal como un material estratificado no tejido, que comprende capas unidas entre sí por un medio de unión que puede ser aplicado en forma de polvo, malla o lámina, estando el donante de peróxígeno incorporado en el sustrato entre las diferentes capas de los otros componentes, o separado de otro modo por la aplicación en una zona o área diferente del sustrato, por ejemplo en dispersiones paralelas o en diferentes partes de un patrón de dispersión.

También preferentemente, el sustrato comprende un material no tejido hecho de fibras celulósicas, por ejemplo algodón, viscosa, celulosa de pulpa de madera regenerada, o un material similar. Alternativamente, o además de ello, el material comprende fibras que incluyen al menos una entre las fibras de poliéster, poliamida, polietileno y fibras de polipropileno. Cuando las fibras de la tela no tejida tienen propiedades físicas, por ejemplo las fibras de dos componentes, que permiten que el sustrato sea unido térmicamente o físicamente o enredado en una capa discreta o tela, puede ser posible prescindir de la totalidad o de la mayor parte del medio de unión.

Preferentemente también, el sustrato está impregnado con un colorante sensible al oxígeno, tal como un tinte de cuba, que actúa indicando la actividad de la composición antimicrobiana.

Preferentemente también, el ácido comprende un ácido carboxílico.

En algunas realizaciones, la composición antimicrobiana incorpora adicionalmente un catalizador organometálico que contiene manganeso, por ejemplo un complejo de manganeso-trimetiltriazacilonano.

Preferentemente también, el ácido puede comprender un ácido bidentado y preferentemente ácido oxálico. Tales ácidos pueden influir en la nuclearidad y en el potencial redox de los centros metálicos en el catalizador que, a su vez, mejora el espectro y la velocidad de la actividad biocida. Sin embargo, también pueden ser utilizados alternativamente otros ácidos tales como el ácido fumárico, ascórbico, succínico, glutárico y mezclas de los mismos. Además, también se pueden usar combinaciones de ácido y las sales del ácido, por ejemplo, ácido oxálico y oxalato de sodio. También puede ser utilizada una combinación de ácido oxálico y tampones de pH tales como fosfato sódico.

También pueden usarse combinaciones de ácidos, por ejemplo una combinación de ácido oxálico y ácido cítrico. Además, la reacción entre el donante de peróxígeno y un activador de blanqueo, tal como tetraacetil etilendiamina (TAED) produciría beneficiosamente ácido peracético. Tal reacción tendrá lugar en la activación de la composición. Por lo tanto, ventajosamente, el ácido de la composición puede ser un componente distinto de la composición o puede ser generado *in situ* en el sustrato al tener lugar la activación.

El donante de peróxígeno puede ser elegido entre cualquiera de aquellos compuestos que muestran un potencial redox fuerte por la generación de peróxido de hidrógeno u otro mecanismo. Preferentemente, por consiguiente, el donante de peróxígeno comprende cualquiera entre los productos perborato sódico en forma de mono o tetra hidrato, percarbonato sódico, y persulfato sódico. También es posible generar una composición eficaz *in situ* mediante la activación del sustrato usando una solución de peróxido de hidrógeno.

Con el fin de cumplir lo más completamente la anterior lista de propiedades deseables, rápidamente a bajas temperaturas, en particular a temperaturas inferiores a 4°C, preferentemente el sustrato incorpora adicionalmente el men-

cionado catalizador organometálico que contiene manganeso. Ventajosamente, el catalizador organometálico que contiene manganeso comprende un complejo de manganeso-trimetiltriazaciclonoano, tal como el conocido comercialmente como catalizador NP 1033, CAS n° 116633-52-4. Este es un compuesto de manganeso del ligando 1,4,7-trimetil-1,4,7-triazaciclonoano. Sin embargo también pueden ser utilizados otros catalizadores de manganeso con estructuras de ligandos relacionadas y otros catalizadores biomiméticos que contienen manganeso.

La relación de catalizador a donante de peroxígeno puede ser tan alta como 1:100000; sin embargo, preferentemente la relación preferida está entre 1:100 y 1:3000, inclusive.

Del mismo modo, la relación de catalizador a ácido, preferentemente cuando se usa un ácido carboxílico bidentado, puede estar en el margen de 1:1 a 1:100, pero preferentemente la relación preferida está entre 1:3 y 1:50, inclusive.

Puede ser útil añadir otros componentes a la composición de acuerdo con la invención. Estos pueden comprender uno o más entre agentes tensioactivos aniónicos o no iónicos, tales como laurilsulfato sódico o etoxilatos de alcohol lineal; inhibidores de la corrosión, tampones de pH, agentes quelantes o secuestrantes, estabilizantes, colorantes, fragancias y agentes de enmascaramiento del olor.

Se describirán ahora dos ejemplos de formulaciones de composiciones antimicrobianas de acuerdo con la invención.

Ejemplo 1

Perborato sódico tetrahidrato	1,05 partes
Tetraacetil etilendiamina	0,014 partes
Acido oxálico	0,35 partes
NP 1033	0,01 partes

Ejemplo 2

Percarbonato sódico	50 partes
Tetraacetil etilendiamina	25 partes
Secuestrante	2 partes
Agente tensioactivo aniónico	5 partes
Acido cítrico	1 parte

El comportamiento antimicrobiano de cada una de estas formulaciones puede ser demostrado añadiendo 1 parte de la formulación a 10 partes de agua. Las soluciones resultantes cumplen los requisitos de la prueba europea de suspensión EN1276: 1997. Esta prueba es una prueba cuantitativa de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de desinfectantes químicos y antisépticos utilizados en alimentos y en áreas industriales, domésticas e institucionales. Para cumplir con la prueba debe tener lugar una destrucción de más de log 5 de todos los organismos de ensayo en un tiempo de contacto de 5 minutos y a temperaturas de 20°C y de 4°C tanto en condiciones limpias como sucias. Los organismos de prueba utilizados son *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus hirae*.

Ambas formulaciones muestran también excelentes propiedades esporicidas, fungicidas y virucidas en las pruebas estándar. Además, debe observarse que los productos residuales del Ejemplo 1 son benignos desde el punto de vista medioambiental. Se sabe que en las formulaciones que contienen donantes de peroxígeno y activadores de blanqueo, tales como TAED, se puede utilizar una gama muy amplia de relaciones de los dos componentes determinados por requisitos tales como la concentración del ácido peracético generado, la velocidad de generación, el pH del sistema, la estabilidad, la solubilidad y otros factores. Por lo tanto en las construcciones de acuerdo con esta invención es posible una amplia gama de relaciones de composición antimicrobiana y cargas cuantitativas del sustato.

Se describirá ahora una formulación adicional de la composición antimicrobiana de acuerdo con la invención.

Ejemplo 3.

Perborato sódico tetrahidrato	1,05 partes
Acido oxálico	0,35 partes
NP 1033	0,01 partes

Esta formulación excluye el acelerador de blanqueo. También pasa la prueba de suspensión europea EN 1276:1997 para todos los organismos de prueba a una temperatura de 20 °C, pero no a una temperatura de 4 °C. Por lo tanto, aunque útil, puede tener aplicaciones más limitadas que otras formulaciones de la composición.

- 5 Un cambio en el estado de oxidación del catalizador de manganeso, en caso de ser usado en estas formulaciones, viene también acompañado por un cambio de color. Por consiguiente estas formulaciones incorporan un indicador de su comportamiento.

- 10 Los componentes de la composición antimicrobiana se producen preferentemente en forma de polvos o gránulos para su fácil incorporación en partes distintas del cuerpo del sustrato, como se describió anteriormente, con el fin de que la construcción pueda mantenerse en una condición estable lista para ser usada. En este momento, la composición antimicrobiana puede ser activada mojando el sustrato con agua. Tal humectación puede producirse cuando una construcción de paño de limpieza de acuerdo con la invención se humedece o se usa para limpiar una superficie mojada o húmeda; o se usa para absorber un derrame que contiene un componente acuoso; o se usa como filtro para el agua que puede estar contaminada; o se humedece mediante vapor de agua, el sudor u otros medios.

Tres realizaciones de construcción de acuerdo con la presente invención son como sigue.

15 Realización 1

- 20 El sustrato comprende una construcción de material estratificado no tejido que comprende dos capas de material no tejido hidrogenado que contiene fibras de viscosa y poliéster separadas por un medio de unión termoplástico en forma de lámina. La capa entre el material no tejido de la parte inferior y el medio de unión contiene el donante de peroxígeno. La capa entre el medio de unión y el material no tejido de la parte superior contiene la tetraacetil etilendiamina, agente tensioactivo, ácido y otros componentes de la composición antimicrobiana. Los componentes químicos de la formulación que están presentes en niveles cuantitativos y en relaciones y pH tales como para generar niveles de ácido peracético cuando se humedece el sustrato, los cuales niveles de ácido peracético son apropiados para la labor biocida requerida.

Realización 2

- 25 El sustrato comprende una construcción de material estratificado no tejido como se describió anteriormente en la Realización 1 pero en el que el medio de unión es un polvo termoplástico de bajo punto de fusión en y el componente donante de peroxígeno de la formulación está separado de los otros componentes debido a que está aplicado por dispersión o por otros medios, lo que asegura que el polvo de donante de peroxígeno está restringido a las áreas del sustrato no cubiertas por otros componentes con los que podría reaccionar.

30 Realización 3

- 35 El sustrato comprende una construcción de material estratificado no tejido formado por fibras tendidas con aire altamente absorbentes como una de las capas no tejidas, en la que el donante de peroxígeno es el perborato sódico monohidrato presente a razón de 15 g por metro cuadrado. Los otros componentes de la composición antimicrobiana, que incluyen TAED presente a razón de 8,0 g por metro cuadrado, están separados en virtud de dos patrones discretos de dispersión de polvo en combinación con un adhesivo de unión de polvo termoplástico. La construcción completa, al mojarse, es capaz de generar 500 ppm de ácido peracético en un litro de agua.

REIVINDICACIONES

1. Una construcción que comprende un sustrato construido en forma de material estratificado y que incorpora una composición antimicrobiana activable que incluye un donante de peroxígeno y un ácido o una sustancia que produce ácido, estando separado el donante de peroxígeno del otro componente o de los otros componentes de la composición, hasta la activación por humectación;
5
caracterizado porque
las capas del material estratificado están unidas entre sí por un medio de unión que se aplica en forma de polvo, malla o lámina; y porque
el donante de peroxígeno está separado del otro componente o de los otros componentes de la composición mediante la incorporación en el sustrato, bien sea entre capas distintas del material estratificado del otro o los otros componentes de la composición, o bien por la aplicación en una zona o área diferente del sustrato del otro componente o o de los otros componentes de la composición en diferentes partes de un patrón de dispersión.
2. Una construcción según la reivindicación 1ª, caracterizada porque el sustrato comprende un material no tejido hecho a partir de al menos uno de los materiales entre fibras celulósicas, fibras de poliéster, fibras de poliamida, fibras de polietileno y fibras de polipropileno.
15
3. Una construcción según la reivindicación 1ª o la reivindicación 2ª, caracterizada porque el sustrato está impregnado con un colorante sensible al oxígeno que actúa indicando la actividad de la composición antimicrobiana.
4. Una construcción según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 3ª, caracterizada porque el ácido comprende un ácido carboxílico.
5. Una construcción según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 4ª, caracterizada porque el ácido comprende al menos uno de los ácidos bidentados entre ácido oxálico, ácido fumárico, ácido ascórbico, ácido succínico, ácido glutárico y cualquier mezcla de los ácidos antes citados.
20
6. Una construcción según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 5ª, caracterizada porque el ácido comprende una mezcla de un ácido y una sal.
7. Una construcción según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 6ª, caracterizada porque la sustancia productora de ácido comprende un activador de blanqueo.
25
8. Una construcción según la reivindicación 7ª, caracterizada porque el activador de blanqueo comprende tetraacetil etilendiamina.
9. Una construcción según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 8ª, caracterizada porque el donante de peroxígeno comprende al menos uno de los compuestos perborato sódico en forma de mono o tetrahidrato, percarbonato sódico, y persulfato sódico.
30
10. Una construcción según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 9ª, caracterizada porque la composición antimicrobiana comprende adicionalmente un catalizador organometálico que contiene manganeso.
11. Una construcción según la reivindicación 10ª, caracterizada porque el catalizador organometálico que contiene manganeso comprende un complejo de manganeso y trimetiltriazacilononano.
35
12. Una construcción según la reivindicación 10ª o la reivindicación 11ª, caracterizada porque la relación de catalizador a donante de peroxígeno está en el intervalo entre 1:100 y 1:3000 inclusive.
13. Una construcción según cualquiera de las reivindicaciones 10ª a 12ª, caracterizada porque la relación de catalizador a ácido está en el intervalo entre 1: 3 y 1:50 inclusive.
14. Una construcción según cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 13ª, que comprende además uno o más aditivos elegidos entre un grupo que comprende agentes tensioactivos, inhibidores de corrosión, tampones de pH, agentes secuestrantes, agentes estabilizantes, colorantes, fragancias, agentes de enmascaramiento del olor, y mezclas de los mismos.
40