

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 844**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2011 E 11183050 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2013 EP 2436421**

54 Título: **Adaptador luer antimicrobiano**

30 Prioridad:

**30.09.2010 US 894966**

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

**23.12.2013**

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**SANSOUCY, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 435 844 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

Adaptador luer antimicrobiano

### Antecedentes

### Campo técnico

- 5 La presente revelación se refiere en general a adaptadores luer. Más particularmente, la presente revelación se refiere a un adaptador luer antimicrobiano para uso con un dispositivo médico.

### Descripción de la técnica relacionada

10 Los adaptadores luer son accesorios estándar usados en dispositivos médicos. Un adaptador luer, o accesorio luer, se usa a menudo para conectar y desconectar el entubado médico de un dispositivo médico con el entubado médico de otro dispositivo médico, o para permitir la conexión de una jeringa a un dispositivo médico con el fin de muestrear el fluido del mismo. Los adaptadores luer proporcionan capacidades de conexión y desconexión rápidas, con un sellado sustancialmente estanco al agua cuando están adecuadamente conectados.

15 Por ejemplo, los adaptadores luer se usan a menudo en conjuntos de catéter. Los catéteres son instrumentos médicos flexibles que facilitan la extracción e introducción de fluidos de y en cavidades, conductos y vasos corporales. Los catéteres tienen una aplicación particular en una intervención de hemodiálisis en la se extrae sangre de un vaso sanguíneo para su tratamiento y posteriormente se la devuelve al vaso sanguíneo para su circulación. Los conjuntos de catéter para hemodiálisis conocidos incluyen catéteres de lumen múltiple, tales como catéteres de doble lumen o triple lumen, los cuales permiten un flujo de fluido bidireccional dentro del catéter, con lo que un lumen está dedicado a la extracción de sangre de un vaso y el otro lumen se dedica a la devolución de sangre tratada al vaso.

20 Los conjuntos de catéter para hemodiálisis incluyen también a menudo un conjunto de cubo y tubos de extensión. El conjunto de cubo conecta el catéter a los tubos de extensión, los cuales conectan el conjunto de cubo y el catéter a una máquina de hemodiálisis. Durante una intervención de hemodiálisis tomada como ejemplo, se inserta un catéter de múltiples lúmenes en el cuerpo y se extrae sangre a través de un lumen arterial del catéter. La sangre retirada se dirige hacia una máquina de hemodiálisis, a través de un conjunto de cubo y un tubo de extensión, la cual dializa o purifica la sangre para eliminar desechos y toxinas. La sangre dializada se devuelve al paciente a través de un lumen venoso del catéter a través del conjunto de cubo y un segundo tubo de extensión.

25 Se usa un adaptador luer para conectar cada tubo de extensión con un tubo de emparejamiento de una máquina de hemodiálisis. De este modo, los adaptadores luer deben ser duraderos y robustos para resistir la rotura o agrietamiento durante una conexión y desconexión repetidas con y de una máquina de hemodiálisis. La conexión y desconexión repetidas de un dispositivo médico que se coloca en el cuerpo de un paciente puede exponer al paciente a infecciones. Por ejemplo, cuando un técnico de diálisis manipula el adaptador luer para conectar y desconectar al paciente de la máquina de hemodiálisis, pueden depositarse microbios sobre y dentro del adaptador luer. Estos microbios pueden producir entonces una colonización microbiana intraluminal y extraluminal, la cual puede propagarse luego por las superficies intraluminales de los catéteres, o puede llevarse al interior del cuerpo a través del fluido dentro del adaptador luer conectado al tubo de extensión. De este modo, también resulta deseable que el adaptador luer tenga características antimicrobianas. A este respecto, se conoce mezclar sustancias antimicrobianas con el material usado para formar el adaptador luer. Sin embargo, tales sustancias antimicrobianas mezcladas con el material usado para fabricar el adaptador luer tiende a debilitar la resistencia y/o robustez del adaptador luer.

30 En consecuencia, existe una necesidad continuada de un adaptador luer que incluya características antimicrobianas al tiempo que mantenga su durabilidad y robustez.

35 El documento US5026359 describe un adaptador que comprende un tubo exterior y un tubo interior que define una cavidad, teniendo el adaptador un agente antiséptico sólido en la cavidad. El documento WO95/21648 describe un entubado antimicrobiano conectado para intervenciones quirúrgicas. El conector tiene un agente antimicrobiano, tal como plata, en una o más de varias superficies. El documento WO2008/014448 describe un dispositivo de acceso vascular que tiene membranas no adherentes.

### Sumario

Según un aspecto de la presente invención, un adaptador luer que comprende:

- 50 un cuerpo que incluye una superficie interior que define un lumen y unos extremos primero y segundo, estando cada extremo adaptado para conectarse a una dispositivo médico;
- un material antimicrobiano posicionado en al menos una porción de la superficie interior;
- se caracteriza porque el adaptador luer comprende además una barrera posicionada entre el lumen y el material

antimicrobiano, en donde la barrera permite el paso a su través de material antimicrobiano tras su exposición a la humedad, y la barrera incluye un material hidrófilo.

El material hidrófilo puede definir una segunda capa más interior.

5 Uno o ambos del material hidrófilo y del material antimicrobiano pueden definir una superficie de montura. En algunas realizaciones, la superficie de montura tiene uno o más nervios posicionados sobre ella para asegurar el material hidrófilo y el material antimicrobiano uno a otro. En otras realizaciones, uno o ambos del material hidrófilo y del material antimicrobiano pueden incluir una superficie asperizada que facilita la fijación del material hidrófilo y del material antimicrobiano uno con relación a otro.

10 El material antimicrobiano puede incluir uno o más de plata, cobre y cinc. El material hidrófilo puede fabricarse a partir de materiales biodegradables seleccionados del grupo que incluye resinas sintéticas, incluyendo las derivadas de carbonatos de alquileno, carbonato de trimetileno, carbonato de tetrametileno, caprolactona, valerolactona, dioxanona, polianhidridos, poliésteres, poliacrilatos, polimetilmetacrilatos, poliuretanos, ácido glicólico, ácido láctico, glicolida, lactida, polihidroxitiratos, poliortoéster, polihidroxialcanoatos, homopolímeros y copolímeros de los mismos. Los materiales hidrófilos pueden fabricarse a partir de materiales biodegradables seleccionados del grupo que incluye poliolefinas, mezclas de poliolefinas, copolímeros de poliolefina, polietileno, polidimetilsilaxano, polipropileno, polietileno de peso molecular ultra alto, poliamidas, poliésteres, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, poliéteres, polieterimidias, poliéster-ésteres, politetrametileno-éter-glicol, 1,4-butanediol, poliuretanos, estirénicos, policarbonatos, vinilos y combinaciones de los mismos.

15 En algunas realizaciones, el material antimicrobiano puede incluir uno o más materiales de zeolita. El material de zeolita puede ser zeolita natural o sintética.

20 Según otro aspecto de la revelación, un adaptador luer incluye un cuerpo que contiene una superficie interior que define un lumen, una superficie exterior y unos extremos primero y segundo. Cada extremo está adaptado para conectarse a un dispositivo médico. El cuerpo soporta un elemento antimicrobiano posicionado en al menos una de las superficies interior y exterior con la forma de uno o más elementos antimicrobianos. El cuerpo define uno o más rebajos para recibir el elemento antimicrobiano. El elemento antimicrobiano puede incluir iones seleccionados del grupo que consta de plata, cobre y cinc. El elemento antimicrobiano puede incluir vidrio antimicrobiano. El elemento antimicrobiano puede disolverse en presencia de humedad. El uno o más elementos antimicrobianos pueden incluir el material antimicrobiano.

25 Una o ambas de la superficie interior y de la superficie exterior pueden incluir una barrera posicionada junto al elemento antimicrobiano. El material antimicrobiano del elemento antimicrobiano es capaz de atravesar la barrera tras su exposición a la humedad. El material hidrófilo cubre el uno o más rebajos para rodear al material antimicrobiano. El elemento antimicrobiano puede tener forma anular.

30 El material hidrófilo puede estar radialmente adyacente al uno o más elementos antimicrobianos con respecto a un eje longitudinal del cuerpo. El material hidrófilo puede permitir que la humedad pase a su través con el fin de permitir que el material antimicrobiano se disuelva. El material hidrófilo puede permitir que los iones se eluyan a lo largo de una o ambas de las superficies interior y exterior. El material hidrófilo puede incluir un material polímero.

35 Según otro aspecto de la presente descripción, un método para fabricar un dispositivo médico incluye los pasos de proporcionar un molde de una porción de cuerpo de un adaptador luer; proporcionar una o más piezas de extrusión que incluyen un material antimicrobiano; posicionar la una o más piezas de extrusión sobre un pasador de macho del molde; y formar la porción de cuerpo del adaptador luer mediante moldeo por inyección alrededor de la una o más piezas de extrusión de tal manera que la una o más piezas de extrusión y la porción de cuerpo se conformen en una estructura unitaria, en donde la estructura unitaria define un adaptador luer. La pieza de extrusión también puede incluir un material hidrófilo. El método puede incluir coextruir cada uno del material antimicrobiano y del material hidrófilo.

#### 45 **Breve descripción de los dibujos**

Se describen en el presente documento diversas realizaciones de los adaptadores luer revelados en este documento con referencias a los dibujos anexos, en los que:

La figura 1 es una vista lateral de un conjunto de catéter que incluye un adaptador luer según la presente revelación;

50 La figura 2 es una vista en sección transversal agrandada del adaptador luer del conjunto de catéter mostrado en la figura 1, tomada a lo largo de las líneas de sección 2-2;

La figura 3 es una vista en sección transversal agrandada del área indicada de detalle mostrada en la figura 2, ilustrando el área indicada de detalle una porción de una realización de una superficie interior del adaptador luer;

La figura 4 es una vista en sección transversal agrandada de una superficie interior de una realización alterna del adaptador luer revelado en este documento;

La figura 5 es una vista en sección transversal agrandada de otra realización alternativa del adaptador luer revelado en este documento;

La figura 6 es una vista en sección transversal agrandada de una superficie interior de aún otra realización alternativa del adaptador luer revelado en este documento;

- 5 La figura 7 es una vista en sección transversal agrandada de una superficie interior de otra realización alternativa del adaptador luer revelado en este documento.

La figura 8 es una vista en perspectiva de otra revelación de un adaptador luer según la presente revelación; y

La figura 9 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea de sección 9-9 de la figura 8.

### Descripción detallada de las realizaciones

- 10 En la discusión que sigue, el término “proximal” o “trasero” hará referencia a la porción de una estructura que está más cercana al clínico, mientras que el término “distal” o “delantero” hará referencia a la porción de una estructura que está más alejada del clínico. Según se emplea en el presente documento, el término “sujeto” hace referencia a un paciente humano u otro animal. El término “clínico” hace referencia a un doctor, enfermera u otro asistente médico y puede incluir personal de apoyo. El término “biodegradable”, según se emplea en el presente documento, hace referencia a materiales que se descomponen o que pierden su integridad estructural bajo condiciones corporales (por ejemplo, degradación enzimática o hidrólisis).

Haciendo referencia a la figura 1, la cual ilustra un ejemplo de uso de un adaptador luer de la presente invención, se muestra un conjunto 10 de catéter que incluye un conjunto 12 de cubo, un catéter 14 que se extiende distalmente desde el conjunto 12 de cubo, y unos tubos de extensión primero y segundo 16, 18 que se extienden proximalmente desde el conjunto 12 de cubo. El conjunto 12 de cubo se acopla fluidamente los tubos de extensión primero y segundo 16, 18 con el catéter 14. El primer tubo de extensión 16 tiene un extremo proximal 16p y un extremo distal 16d. El extremo distal 16d del primer tubo de extensión 16 está fijado al conjunto 12 de cubo y el extremo proximal 16p del primer tubo de extensión 16 está conectado a un primer adaptador luer 100a. El segundo tubo de extensión 18 tiene un extremo proximal 18p y un extremo distal 18d. El extremo distal 18d del segundo tubo de extensión 18 está acoplado con el conjunto de cubo 12, mientras que el extremo proximal 18p del segundo tubo 18 está acoplado con un segundo adaptador luer 100b.

Según se ilustra en la figura 2, una realización de un adaptador luer 100 incluye un cuerpo 110 que tiene un primer extremo 112 y un segundo extremo 114. Cada extremo 112, 114 está adaptado para conectarse a un dispositivo médico. Por ejemplo, el primer extremo 112 puede fijarse a uno de los tubos de extensión 16, 18 del conjunto 10 de catéter del ejemplo y el segundo extremo 114 puede ser fijado a un conector luer coincidente de una tubería para sangre de una máquina de hemodiálisis o a una jeringa (no mostrada). El cuerpo 110 tiene una superficie interior 120 que define un lumen 122 en el que está soportado un material antimicrobiano 130. Una barrera, tal como un material hidrófilo 140, puede fijarse al material antimicrobiano 130 de tal manera que el material hidrófilo 140 esté posicionado entre el lumen 122 y el material antimicrobiano 130. En algunas realizaciones, el material hidrófilo 140 puede incluir cualquier material anti-trombótico. El material hidrófilo 140 permite el paso a su través de al menos una porción del material antimicrobiano 130 tras su exposición al líquido que pueda estar presente en el lumen 122. El material hidrófilo 140 también puede configurarse y dimensionarse para impedir que el material disuelto se mueva hacia el interior del flujo sanguíneo mientras la sangre y/u otros fluidos corporales atraviesan el lumen 122. En particular, el material hidrófilo 140 puede dimensionarse y conformarse para adaptarse a normas nacionales y/o internacionales a fin de permitir o impedir la presencia de partículas en el flujo sanguíneo. Por ejemplo, el material hidrófilo 140 puede adaptarse para controlar la tasa de elución del material disuelto al proporcionar una barrera frente a la difusión que limite el transporte de partículas trombóticas mayores de un tamaño predeterminado hacia dentro del flujo sanguíneo. En algunas realizaciones, el material hidrófilo 140 puede formarse de un polímero, por ejemplo un poliuretano tal como Tecophilic®, que es comercializado por The Lubrizol Corporation.

45 Con referencia a las figuras 3-6, el material hidrófilo 140 define una superficie de montura 142 y el material antimicrobiano 130 define una superficie de montura 132 a la cual se fija la superficie de montura 142 del material hidrófilo 140. El material hidrófilo 140 puede estar fijado o unido al material antimicrobiano 130 por una unión mecánica o química, o por ambas. Ejemplos de una unión química incluyen uniones adhesivas o moleculares. Por ejemplo, el material hidrófilo 140 puede coextruirse o sobremoldearse con el material antimicrobiano para producir una unión covalente entre los polímeros. Similarmente, el material antimicrobiano 140 puede coextruirse o sobremoldearse sobre la superficie interior 120 del cuerpo 110 para producir una unión covalente entre polímeros.

Puede producirse una unión mecánica entre el material hidrófilo 140 y el material antimicrobiano 130, así como entre el material antimicrobiano 130 y la superficie interior 120 del cuerpo 110, incluyendo vaciados, nervios o una aspereza superficial entre las capas de polímero. Por ejemplo, según se muestra mejor en la figura 4, la superficie de montura 132 puede tener uno o más nervios 134 posicionados sobre ella para fijar el material hidrófilo 140 y el agente antimicrobiano 130 uno a otro. Similarmente, según se muestra mejor en la figura 5, la superficie de montura 142 puede tener uno o más nervios 144 posicionados sobre ella para fijar el material hidrófilo 140 y el material antimicrobiano 130 uno a otro. En otras realizaciones, uno o ambos del material hidrófilo 140 y del material

antimicrobiano 130 puede incluir una superficie asperizada 150 (figura 6) que facilite la fijación del material hidrófilo 140 y el material antimicrobiano 130 uno a otro.

El material antimicrobiano 130 puede emplearse en capas y/o composiciones únicas y/o múltiples. El material antimicrobiano 130 puede incluir la disolución de material que pueda disolverse, tal como, por ejemplo, el material antimicrobiano descrito en la patente norteamericana número 6.143.318 y producida por Mo-Sci Corporation. El material antimicrobiano 130 puede incluir uno o más de plata, cobre y cinc. En realizaciones, puede resultar apropiado cualquier antimicrobiano adecuado que use agua para transportar medios, por ejemplo plata. En otras realizaciones, también puede ser adecuado cualquier antibiótico o antiséptico, tal como zeolitas impregnadas con plata, sulfadiazeno de plata, compuestos de amonio cuaternario, plata y compuestos de plata, yodo y compuestos de iodo, hipocloruro sódico, bicarbonato sódico y triclosan.

Similarmente, el material hidrófilo 140 puede emplearse en capas y/o composiciones únicas y/o múltiples. El material hidrófilo 140 puede fabricarse a partir de materiales biodegradables seleccionados del grupo que incluye resinas sintéticas, incluyendo las derivadas de carbonatos de alquileo, carbonato de trimetileno, carbonato de tetrametileno, caprolactona, valerolactona, dioxanona, polianhídridos, poliésteres, poliacrilatos, polimetilmetacrilatos, poliuretanos, ácido glicólico, ácido láctico, glicolida, lacturo, polihidroxibutiratos, poliortoéster, polihidroxi alcanosatos, homopolímeros y copolímeros de los mismos. El material hidrófilo 140 puede fabricarse a partir de materiales biodegradables seleccionados del grupo que incluye poliolefinas y mezclas y/o copolímeros de poliolefinas, polietileno, polidimetilsilaxano, polipropileno, polietileno de peso molecular ultra alto, poliamidas, poliésteres, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, poliéteres, polieterimidias, polieter-ésteres, polibutester, politetrametileno-éter-glicol, 1,4-butanodiol, poliuretanos, estirénicos, policarbonatos, vinilos, así como mezclas y copolímeros que contengan al menos uno de los polímeros previamente descritos y cualesquiera otros polímeros adecuados.

En algunas realizaciones, el material antimicrobiano 130 puede incluir material no disolvente. Por ejemplo, el material antimicrobiano 130 puede incluir uno o más materiales 136 de zeolita (figura 7), incluyendo cualesquiera materiales de zeolita disponibles comercialmente. El material 136 de zeolita puede ser zeolita natural o sintética. El material de zeolita puede posicionarse junto a una barrera, tal como un material hidrófilo, para impedir la difusión trombótica del material de zeolita dentro del flujo sanguíneo, según se expuso anteriormente. Según se ilustra en la figura 7, el material 136 de zeolita puede incluir iones 136a seleccionados del grupo que incluye plata, cobre, cinc, así como otros antisépticos.

Según se ilustra en las figuras 8-9, se denomina generalmente como 200 otra realización de un adaptador luer y es similar al adaptador luer 100. El adaptador luer 200 incluye un cuerpo 210 que incluye unos extremos primero y segundo 212, 214, una superficie interior 220 y una superficie exterior 240. La superficie interior 220 define un lumen 222. El cuerpo 210 soporta uno o más elementos antimicrobianos 216 que se extienden a su través los cuales incluyen una material antimicrobiano 230. Aunque los elementos antimicrobianos 216 se describen y se muestran como elementos anulares, los elementos 216 pueden tener cualquier forma adecuada. En uso, el o los elementos antimicrobianos 216 pueden comprender cualquier vidrio antimicrobiano adecuado, tal como el material descrito anteriormente producido por Mo-Sci Corporation, o material hidrófilo que incluye zeolitas antisépticas, o cualquier otro antimicrobiano y/o antiséptico. Alternativamente, pueden usarse otros tipos de antimicrobianos con el adaptador luer 200. Un primer elemento anular 216a puede posicionarse junto a la superficie interior 220 del cuerpo 210. Un segundo elemento anular 216b puede posicionarse junto a la superficie exterior 240 del cuerpo 210.

Una o ambas de la superficie interior 220 y de la superficie exterior 240 pueden incluir una barrera, tal como un material hidrófilo 250, posicionado junto al material antimicrobiano 230. Según se describió anteriormente, el material antimicrobiano 230 es capaz de atravesar el material hidrófilo 250 tras la exposición a un líquido o a humedad. El material hidrófilo 250 puede adaptarse para controlar la liberación del material antimicrobiano 230. Por ejemplo, Por ejemplo, el grosor o hidrofilia del material hidrófilo 250 puede ser alterado para proporcionar una liberación mayor o menor del material antimicrobiano 230. El material antimicrobiano 230 puede incluir iones (no mostrados) seleccionados del grupo que consta de plata, cobre y cinc.

En algunas realizaciones, el vidrio antimicrobiano, discutido anteriormente, puede eluir iones, tales como iones de plata. La elución de iones del vidrio antimicrobiano es particularmente beneficiosa cuando el conjunto 10 de catéter está bloqueado con una solución de bloqueo, tal como una solución salina hepranizada que se usa comúnmente. Esta elución garantiza que los microbios no van colonizar una o ambas de las superficies interior 220 y/o la superficie exterior 240 del cuerpo 210. Por ejemplo, la superficie exterior 240 del cuerpo 210 puede humedecerse al limpiarla antes o después de las sesiones de diálisis, las cuales pueden liberar iones de plata durante esta intervención para reducir la colonización microbiana en la superficie exterior 240. El material antimicrobiano 230 puede liberarse disolviéndose en presencia de humedad. El uno o más elementos antimicrobianos 216 pueden fabricarse del material antimicrobiano o pueden incluir el material antimicrobiano 230 en ellos, o el material antimicrobiano 230 puede posicionarse en uno o más de los elementos antimicrobianos 216 como un revestimiento o capa.

El material hidrófilo 250 puede estar radialmente adyacente al uno o más de los elementos antimicrobianos 216 con respecto a un eje longitudinal "L" (figura 8) del cuerpo 210. El material hidrófilo 250 puede permitir que la humedad lo

atraviase con el fin de permitir que el material antimicrobiano 230 se disuelva y sea liberado. El material hidrófilo 250 puede permitir que los iones sean eluidos a lo largo de una o de ambas de las superficies interior y exterior 220, 240. El material hidrófilo 250 puede incluir materiales, mezclas y/o material polímeros, que incluyan al menos una parte del mismo.

5 Según un aspecto, un método de fabricación de un dispositivo médico incluye los pasos de proporcionar un molde de una porción de cuerpo de un adaptador luer. Un paso incluye proporcionar una o más piezas de extrusión que incluyen un material antimicrobiano y/o un material hidrófilo. La pieza de extrusión puede ser de cualquier forma, incluyendo las formas descritas anteriormente del material antimicrobiano y del material hidrófilo. El método puede incluir coextruir el material antimicrobiano y/o el material hidrófilo según cualquier forma. El método implica  
10 posicionar la una o más piezas de extrusión de tal manera que la una o más piezas de extrusión y la porción de cuerpo estén formadas en esencialmente un cuerpo unitario que defina un adaptador luer, en el que el material antimicrobiano esté ensamblado con, no mezclado en, la porción de cuerpo.

15 Materiales no biodegradables adecuados que pueden usarse para construir el cuerpo 110 de la presente revelación incluyen poliéteres, polieteramidas, policarbonatos, poliuretanos, polímeros fluorados (por ejemplo, fluoretílenos, propílenos, fluoropEGs), poliolefinas tales como polietileno, tereftalato de polietileno (PET), nilones, poliamidas, vinilos, estirénicos, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), polibutésteres, polariletercetona, copolímeros, mezclas y combinaciones de los mismos.

20 Los materiales adecuados de la presente revelación pueden procesarse dentro del alcance de los versados en la técnica, incluyendo, pero sin limitación, extrusión, coextrusión, moldeo por inyección, moldeo por compresión, sobremoldeo, así como mecanización.

Los materiales adecuados de la presente revelación pueden procesarse dentro del alcance de los versados en la técnica, incluyendo, pero sin limitación, extrusión, coextrusión, moldeo por inyección, moldeo por compresión, sobremoldeo, así como mecanización.

25 Opcionalmente, el adaptador luer puede incluir otros revestimientos en su interior y/o exterior para aumentar las propiedades superficiales de maneras clínicamente relevantes. Según se emplea en el presente documento, el término "revestimiento" no se limita a líquidos y también puede incluir sólidos. Los revestimientos pueden aplicarse usando cualquier método dentro del alcance de los versados en la técnica. Por ejemplo, el material hidrófilo 140 puede aplicarse como un revestimiento por cepillo o por inmersión. Más específicamente, por ejemplo, puede disolverse poliuretano en tetrahidrofurano (THF) y aplicarse por inmersión para formar un revestimiento sobre el  
30 cuerpo 110.

Aunque se han mostrado varias realizaciones de la revelación en los dibujos y/o se han expuesto en el presente documento, no se pretende que la revelación esté limitada a ellas, dado que se pretende que la revelación sea tan amplia en su alcance como permita la técnica y que la memoria se lea del mismo modo. Por tanto, la descripción anterior no deberá interpretarse como limitativa, sino meramente como ejemplificación de realizaciones particulares.  
35 Los versados en la técnica contemplarán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones anexas al presente documento.

**REIVINDICACIONES**

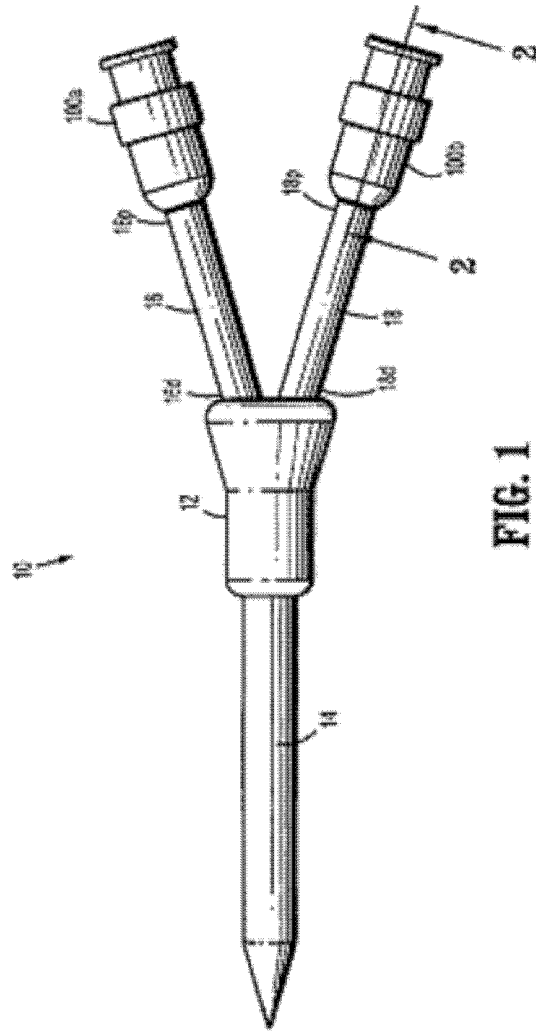
1. Un adaptador luer (100, 200) que comprende  
un cuerpo (110,210) que incluye una superficie interior (120, 220) que define un lumen (122, 222), y unos extremos primero y segundo (112, 212, 114, 214), estando cada extremo adaptado para conectarse a una dispositivo médico;
- 5 un material antimicrobiano (130, 230) posicionado en al menos una porción de la superficie interior (120, 220);  
**caracterizado** porque el adaptador luer (100, 200) comprende además una barrera posicionada entre el lumen y el material antimicrobiano, en donde la barrera permite el paso a su través de material antimicrobiano tras su exposición a la humedad, y la barrera incluye un material hidrófilo (140, 250).
- 10 2. El adaptador luer (100, 200) según la reivindicación 1, en el que el material antimicrobiano (130, 230) define una capa posicionada en la superficie interior (120, 220) y el material hidrófilo (140, 250) define una segunda capa más interior.
- 15 3. El adaptador luer (100) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que al menos uno del material hidrófilo (140) y del material antimicrobiano (130) define una superficie de montura (142, 132), teniendo la superficie de montura (142, 132) al menos un nervio (144, 134) posicionado sobre ella para fijar el material hidrófilo (140) y el material antimicrobiano (130) uno a otro.
- 20 4. El adaptador luer (100) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que al menos uno del material hidrófilo (140) y del material antimicrobiano (130) incluye una superficie asperizada (150) que facilita la fijación del material hidrófilo (140) y del material antimicrobiano (130) uno con relación a otro.
- 25 5. El adaptador luer (100, 200) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el material hidrófilo (140, 250) se fabrica a partir de materiales biodegradables seleccionados del grupo que consta de resinas sintéticas, incluyendo las derivadas de carbonatos de alquileno, carbonato de trimetileno, carbonato de tetrametileno, caprolactona, valerolactona, dioxanona, polianhídridos, poliésteres, poliácridatos, polimetilmetacrilatos, poliuretanos, ácido glicólico, ácido láctico, glicolida, lactida, polihidroxitbutiratos, poliortoéster, polihidroxicanoatos, homopolímeros y copolímeros de los mismos.
- 30 6. El adaptador luer (100, 200) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el material hidrófilo (140, 250) se fabrica a partir de materiales no biodegradables seleccionados del grupo que incluye poliolefinas, mezclas de poliolefinas, copolímeros de poliolefina, polietileno, polidimetilsiloxano, polipropileno, polietileno de peso molecular ultra alto, poliamidas, poliésteres, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, poliéteres, politerimidias, polieter-ésteres, polibutéster, politetrametileno-éter-glicol, 1,4-butanodiol, poliuretanos, estirénicos, policarbonatos, vinilos y combinaciones de los mismos.
- 35 7. El adaptador luer (100, 200) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el cuerpo (110, 210) define al menos un rebajo anular para recibir el material antimicrobiano (130, 230), siendo anular el material antimicrobiano (130, 230), cubriendo el material hidrófilo (140, 250) el al menos un rebajo anular para encerrar el material antimicrobiano anular.
- 40 8. El adaptador luer (100, 200) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material antimicrobiano (130, 230) se selecciona del grupo que consta de plata, cobre y cinc.
9. El adaptador luer (100, 200) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el material antimicrobiano (130, 230) incluye al menos un material de zeolita, en el que el al menos un material de zeolita se disuelve en presencia de humedad, y en el que el material hidrófilo permite que la humedad pase a su través con el fin de permitir que se disuelva el al menos un material de zeolita.
- 45 10. El adaptador luer (100, 200) según la reivindicación 9, en el que el material de zeolita incluye iones seleccionados del grupo que consta de plata, cobre y cinc.
11. El adaptador luer (100, 200) según la reivindicación 10, en el que el material hidrófilo permite eluir los iones a lo largo de al menos una de la superficie interior (120, 220) del cuerpo (110, 210) y de una superficie exterior (240) del cuerpo (110, 210) cuando se disuelve el al menos un material de zeolita.
12. El adaptador luer (100, 200) según la reivindicación 9, en el que el material de zeolita es una zeolita natural.
13. Un método de fabricación de un dispositivo médico, que comprende los pasos de:  
proporcionar un molde de una porción de cuerpo (110, 210) de una adaptador luer (100, 200);  
proporcionar al menos una pieza de extrusión que incluye un material antimicrobiano (130, 230) y un material hidrófilo (140, 250);

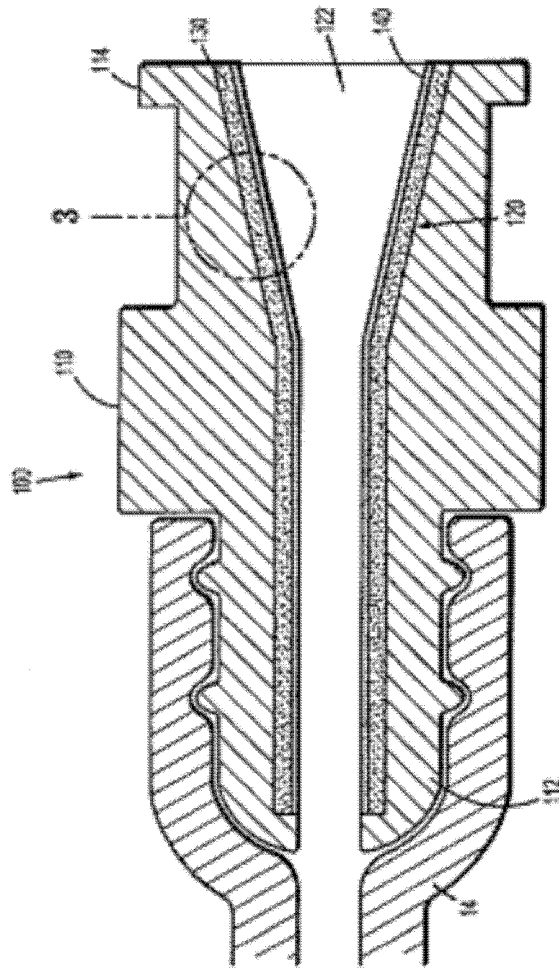
posicionar la al menos una pieza de extrusión sobre un pasador de macho del molde; y

formar la porción de cuerpo del adaptador luer (100, 200) mediante moldeo por inyección alrededor de la al menos una pieza de extrusión de tal manera que la al menos una pieza de extrusión y la porción de cuerpo (110, 210) se forman como una estructura unitaria, en donde la estructura unitaria define un adaptador luer (100, 200).

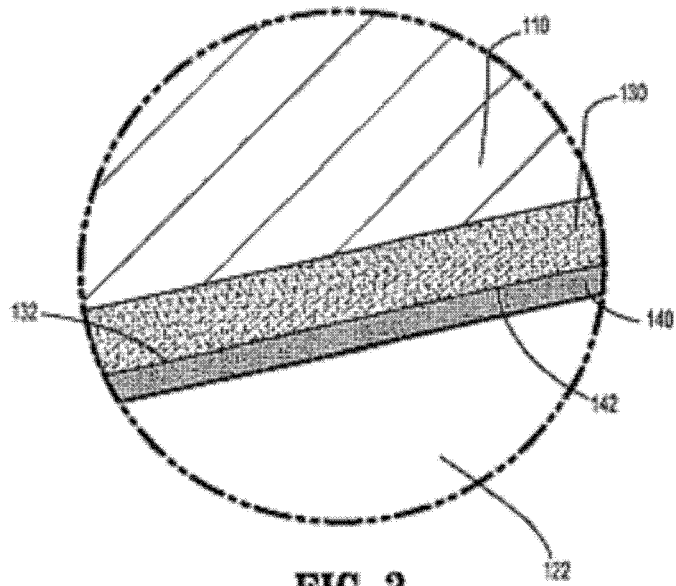
- 5 14. El método de fabricación según la reivindicación 14, que además comprende el paso de:  
coextruir cada uno del material antimicrobiano (130, 230) y del material hidrófilo (140, 250).



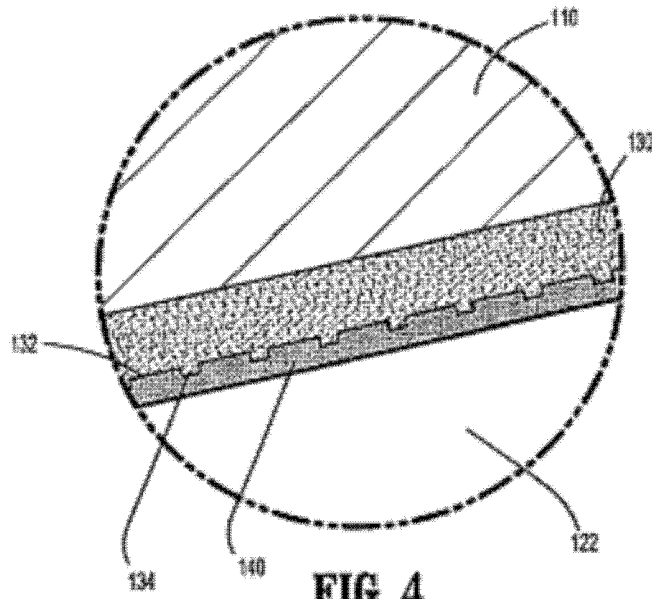




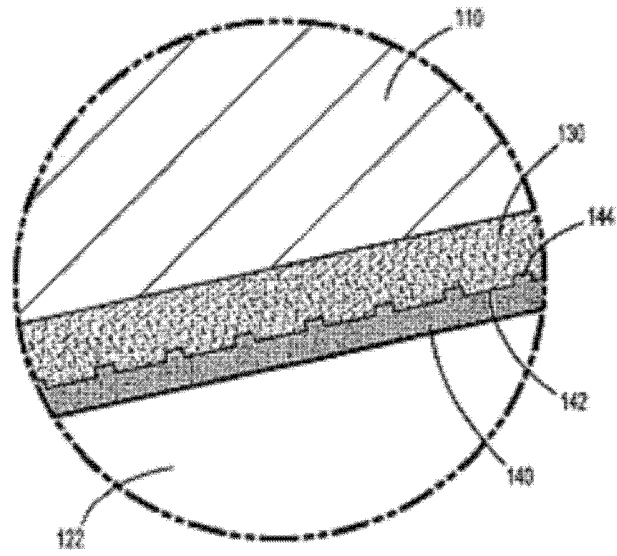
**FIG. 2**



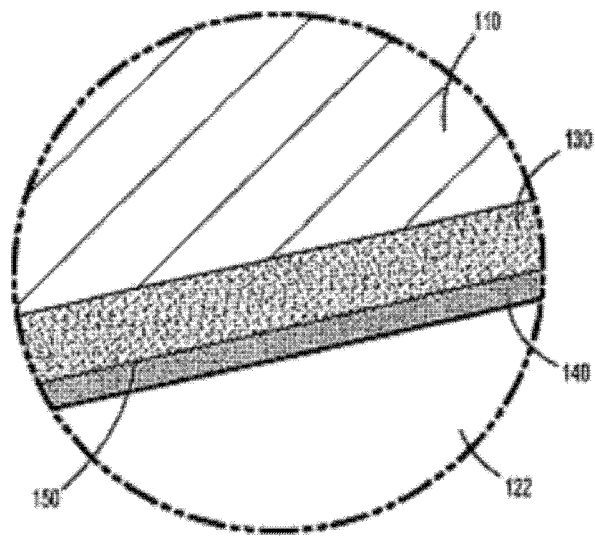
**FIG. 3**



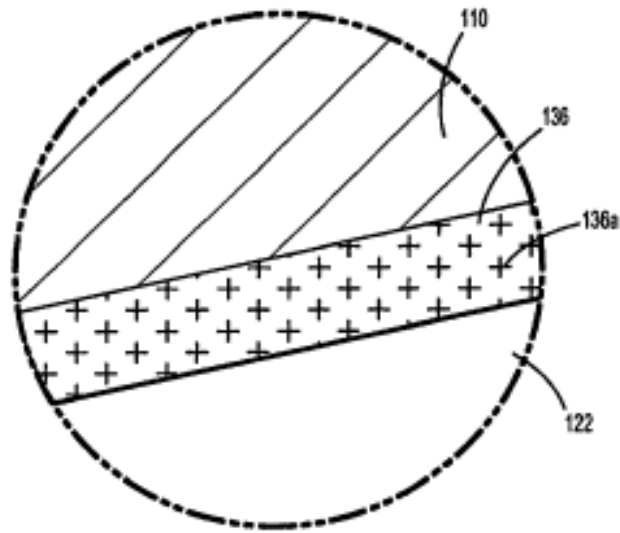
**FIG. 4**



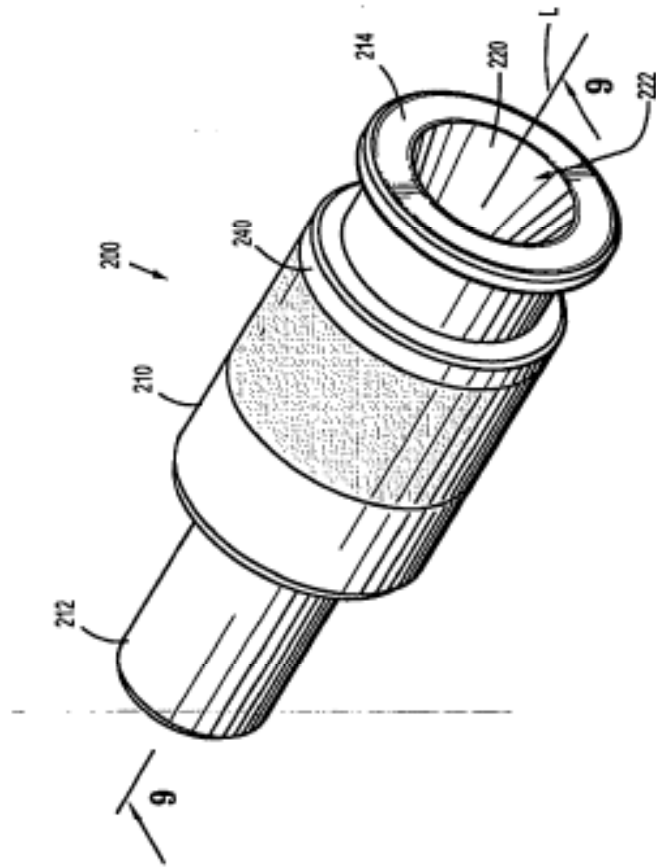
**FIG. 5**



**FIG. 6**



**FIG. 7**



**FIG. 8**

