

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 600**

51 Int. Cl.:

C09D 5/14 (2006.01)

C09D 5/16 (2006.01)

A61L 29/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.11.2009 PCT/US2009/066080**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.06.2010 WO10065445**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2009 E 09768270 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 2370526**

54 Título: **Un dispositivo médico que comprende un revestimiento antimicrobiano**

30 Prioridad:

01.12.2008 US 118988 P
02.06.2009 US 476997

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.11.2017

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es:

OU-YANG, DAVID TIEN-TUNG

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 643 600 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

Un dispositivo médico que comprende un revestimiento antimicrobiano

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo médico que comprende un revestimiento antimicrobiano de una composición antimicrobiana. Uno de los retos principales de los modernos tratamientos médicos es el control de las infecciones y de la propagación de organismos microbianos.

10 Un área en la que este reto está presente constantemente es en la terapia de infusión de diversos tipos. La terapia de infusión es uno de los procedimientos de atención sanitaria más comunes. Pacientes hospitalizados, con atención domiciliaria y de otro tipo reciben fluidos, medicamentos y productos sanguíneos a través de un dispositivo de acceso vascular insertado en el sistema vascular. La terapia de infusión puede usarse para tratar una infección, suministrar anestesia o analgesia, proporcionar soporte nutricional, tratar crecimientos cancerosos, mantener la tensión arterial y el ritmo cardíaco o muchos otros usos clínicamente significativos.

15 La terapia de infusión se ve facilitada por un dispositivo de acceso vascular. El dispositivo de acceso vascular puede acceder a la vasculatura periférica o central del paciente. El dispositivo de acceso vascular puede ser permanente durante un corto período (días), un período moderado (semanas) o largos períodos (meses a años). El dispositivo de acceso vascular puede usarse para la terapia de infusión continua o para terapia intermitente.

20 Un dispositivo de acceso vascular común es un catéter de plástico que está insertado en una vena del paciente. La longitud del catéter puede variar desde unos pocos centímetros para el acceso periférico a muchos centímetros para el acceso central. El catéter puede ser insertado por vía transcutánea o puede ser implantado quirúrgicamente por debajo de la piel del paciente. El catéter, o cualquier otro dispositivo de acceso vascular unido al mismo, puede tener una luz sencilla o varias luces para la infusión de muchos fluidos de forma simultánea.

25 El dispositivo de acceso vascular incluye frecuentemente un adaptador Luer al cual pueden unirse otros dispositivos médicos. Por ejemplo, puede unirse un equipo de administración a un dispositivo de acceso vascular en un extremo y una bolsa intravenosa (IV) en el otro. El equipo de administración es un conducto para fluido para la infusión continua de fluidos y medicamentos. Frecuentemente, un dispositivo de acceso IV es un dispositivo de acceso vascular que puede estar unido a otro dispositivo de acceso vascular, cierra el dispositivo de acceso vascular y permite la infusión intermitente o inyección de fluidos y medicamentos. Un dispositivo de acceso IV puede incluir una carcasa y un septo para cerrar el sistema. El septo puede abrirse con una cánula roma o un Luer macho de un dispositivo médico.

30 Cuando el septo de un dispositivo de acceso vascular no opera apropiadamente o tiene características de diseño inadecuadas, pueden producirse determinadas complicaciones. Las complicaciones asociadas con la terapia de infusión pueden causar morbilidad significativa e incluso mortalidad. Una complicación significativa es la infección del torrente sanguíneo asociada con el catéter (ITSAC). Se estima que se producen anualmente en los hospitales de los Estados Unidos 250.000 – 400.000 casos de ITS asociadas a un catéter venoso central (CVC).

35 Los presentes dispositivos de acceso vascular previenen complicaciones tales como infección que da origen a ITSAC, al disponer un septo que funciona de forma apropiada durante la unión y/o acceso del dispositivo de acceso vascular por otros dispositivos médicos. Los septos que funcionan apropiadamente actuarán, en parte, como barreras para la infección entre los entornos interno y externo del dispositivo de acceso vascular durante la unión y/o acceso por otros dispositivos médicos. Al funcionar de forma apropiada como barreras para la infección, los septos minimizan las ITSAC y otras complicaciones.

40 Un dispositivo de acceso IV puede incluir una carcasa y un septo para cerrar el sistema. El septo puede abrirse con una cánula roma o un Luer macho de un dispositivo médico. Un dispositivo de acceso vascular puede servir como nido de infección, dando lugar a una ITS (infección del torrente sanguíneo) diseminada. Esta puede estar causada por fallo en regular el flujo del dispositivo, una técnica de inserción no estéril, o por patógenos que entran en el trayecto de flujo del fluido a través de un extremo del trayecto después de la inserción del catéter. Cuando un dispositivo de acceso vascular se contamina, los patógenos se adhieren al dispositivo de acceso vascular, colonizan y forman una biopelícula. La biopelícula es resistente a la mayoría de los agentes biocidas y proporciona una fuente de reposición de patógenos que entran en el torrente sanguíneo del paciente y causan una ITS.

45 Durante los últimos 35 años, ha sido práctica común usar una solución de poliuretano termoplástico como vehículo para el revestimiento antimicrobiano. El disolvente es normalmente tetrahidrofurano (THF), dimetilformamida (DMF) o una mezcla de ambos. Debido a que el THF puede oxidarse muy rápidamente y tiende a ser muy explosivo, es necesaria una costosa instalación de revestimiento resistente a explosiones. Los disolventes fuertes también atacarán la mayoría de los materiales poliméricos, incluyendo el poliuretano, silicona, poliisopreno, caucho butilo, policarbonato, poli(cloruro de vinilo), PET y acrílicos. Por tanto, los dispositivos

médicos realizados con estos materiales pueden deformarse y/o formar microfisuras sobre sus superficies. Otro asunto con este revestimiento es que necesita casi 24 horas para que el disolvente se evapore totalmente por calor. Por consiguiente, la tecnología convencional tiene problemas persistentes con el procesamiento y rendimiento.

5 Otra limitación es la disponibilidad de agentes antimicrobianos para su uso en tales revestimientos. Uno de los agentes antimicrobianos usados más frecuentemente usado en el revestimiento de dispositivos médicos es la plata. Las sales de plata y la plata elemental son agentes antimicrobianos bien conocidos tanto en la industria de la cirugía médica como en industrias generales. Estas se incorporan frecuentemente en el material polimérico a granel o se revisten sobre la superficie de los dispositivos médicos por tecnologías de plasma, evaporación térmica, electrodeposición o de revestimiento con disolvente convencionales. Estas tecnologías son tediosas, costosas y no respetuosas con el medio ambiente.

15 Además, el rendimiento de dispositivos médicos revestidos con plata es mediocre en el mejor de los casos. Por ejemplo, puede llevar hasta 8 horas antes de que el ion plata, ionizado a partir de sales de plata o plata elemental, alcance cierta eficacia como agente antimicrobiano. Como resultado, puede producirse una actividad microbiana sustancial antes de que el revestimiento de plata incluso sea eficaz. Por otro lado, el compuesto de plata o la plata elemental tienen un color desagradable, de ámbar oscuro a negro.

20 El documento WO 98/58690 describe un revestimiento adecuado para un dispositivo médico, que comprende a) un polímero acrílico estabilizador, b) 10-98% en peso de un polímero hidrófilo seleccionado de un poliuretano, c) un agente bioactivo y d) un disolvente tal como etanol o butanol.

25 El documento WO 2007/100653 describe una composición de revestimiento antimicrobiana que puede aplicarse a una prenda quirúrgica que comprende a) un copolímero acrílico como agente formador de película, b) un modificador de la reología tal como sílice de pirólisis o hasta un 3% en peso de un espesante de acrilato o mezclas de agentes espesantes hasta un 3% en peso, c) un agente antimicrobiano y d) un disolvente inerte seleccionado de etanol, isopropanol, n-propanol.

30 El documento WO 2008/132045 describe una composición de revestimiento biocida, adecuada para dispositivos médicos, que comprende a) un compuesto de amonio cuaternario, b) un macromonómero acrílico que tiene un Peso molecular de $1 \cdot 10^3$ a $1 \cdot 10^9$, c) un monómero alquil acrílico, d) un disolvente que es preferiblemente un alcohol C_1-C_4 , e) un aditivo tal como un tensioactivo polimérico.

35 Por consiguiente, existe una necesidad en la técnica de composiciones mejoradas para proporcionar capacidad antimicrobiana a dispositivos médicos de diversos tipos, y en particular a dispositivos relacionados con la terapia de infusión. Existe también una necesidad de procedimientos mejorados de aplicación de tales revestimientos antimicrobianos a dispositivos médicos.

40 BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se ha desarrollado como respuesta a problemas y necesidades en la técnica que todavía no se han resuelto totalmente por las composiciones antimicrobianas y procedimientos disponibles en la actualidad. Así, estas composiciones y procedimientos se desarrollan para reducir complicaciones, tales como el riesgo y aparición de ITSAC, proporcionando composiciones y procedimientos antimicrobianos mejorados.

45 La presente invención se refiere a un dispositivo médico que comprende un revestimiento antimicrobiano, en el que dicho dispositivo médico es obtenible:

50 (a) aplicando una composición de revestimiento a un dispositivo médico, donde dicha composición de revestimiento consiste en:

- una matriz de polímero o copolímero de acrilato;
- 0,2% a 20% del peso seco del revestimiento, de un modificador de la reología seleccionado del grupo que consiste en cera de ricino, cera de poliamida, poliuretano y sílice de pirólisis;
- 55 - un agente antimicrobiano distribuido uniformemente en toda la matriz y capaz de difundirse gradualmente desde la matriz cuando la matriz se reblandece por fluidos IV u otros fluidos; y
- un disolvente suave seleccionado del grupo que consiste en alcoholes de bajo peso molecular seleccionados de metanol, etanol, propanol, isopropanol y butanol, alcanos de bajo peso molecular seleccionados de pentano, hexano, heptanos e isómeros de los mismos, acetona, y combinaciones de los mismos; y

60 (b) evaporando el disolvente suave para formar el revestimiento antimicrobiano sobre el dispositivo médico.

65 Formas de realizaciones preferidas de la invención son evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes.

Se describe un revestimiento tipo acrilato con disolvente suave que tiene propiedades antimicrobianas. Este revestimiento también es adecuado para su uso en dispositivos médicos, en particular, dispositivos de acceso intravascular como válvulas sin aguja del tipo descrito y discutido antes. Los mismos dispositivos médicos a revestir están compuestos de sustratos poliméricos, tales como policarbonato (PC), poliuretano (PU), poli(cloruro de vinilo) (PVC) y acrílico. Sus superficies se revisten a continuación con el revestimiento tipo acrilato con disolvente suave, que contiene un agente antimicrobiano distribuido de forma uniforme en toda su matriz. El agente antimicrobiano puede difundirse a través de la matriz y matar organismos microscópicos que entran en contacto con la superficie del revestimiento.

Las formulaciones usadas de acuerdo con la presente invención son revestimientos con disolvente suave tipo acrilato, que tienen buena adhesión a numerosas superficies plásticas (incluyendo PC, PU, PVC y acrílico). El disolvente suave está seleccionado de uno o más de los alcoholes de bajo peso molecular (por ejemplo, etanol y isopropanol), alcanos (por ejemplo, pentano y heptanos), cetonas (por ejemplo, acetona) y combinaciones de los mismos, como se ha citado antes. El disolvente comprende por lo general 40% menos de la solución total.

En algunos modos de realización, el revestimiento también puede secarse a aproximadamente 60°C durante menos de aproximadamente 10 minutos. En un ejemplo, la formulación está compuesta de polímero de tipo acrilato de alquilo o metacrilato de alquilo como la resina de revestimiento en uno o más disolventes suaves (por ejemplo, isopropanol), modificadores de la reología y agentes antimicrobianos. Las partículas de tamaño nano o micrométrico de los agentes antimicrobianos están distribuidas de forma uniforme y permanente en toda la matriz de revestimiento.

La solución de revestimiento puede pulverizarse, limpiarse, sumergirse o distribuirse usando otros métodos de revestimiento convencionales sobre la superficie del sustrato. En determinados modos de realización esta puede secarse seguidamente a temperatura ambiente o a aproximadamente 60°C durante aproximadamente 10 minutos o menos. Los revestimientos son generalmente más eficaces que los de plata elemental o compuestos de plata que se usan habitualmente en los dispositivos de acceso IV del mercado. Los revestimientos también tienen un color claro agradable o incluso un color transparente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente descripción detallada de la invención proporciona una descripción adicional de cada uno de los aspectos de la invención resumidos antes.

Como se ha descrito antes, las composiciones de revestimiento comprenden un revestimiento antimicrobiano con disolvente suave. El revestimiento antimicrobiano con disolvente comprende un polímero o copolímero de acrilato; un modificador de la reología; y un agente antimicrobiano. En general, el polímero o copolímero de acrilato está seleccionado del grupo que consiste en acrilatos de alquilo, metacrilatos de alquilo, hidroxil(met)acrilatos de alquilo y metoxicinamato acrilato de alquilo. El grupo alquilo puede tener un número de carbonos de 0 a 22 (0 significa hidrógeno, 1 significa metilo, 2 significa etilo, 3 significa propilo, etc.), pero preferiblemente un número de 0 a 6, y más preferiblemente de 0 a 3.

En las composiciones, el modificador de la reología está seleccionado del grupo que consiste en cera de ricino, cera de poliamida, poliuretano y sílice de pirólisis. El modificador de la reología está presente en la cantidad de 2% a 20% del peso seco del revestimiento. Es decir, el peso del revestimiento una vez se ha evaporado el disolvente. En otras formas de realización determinadas, el modificador de la reología está presente en la cantidad de 0,2% a 10% del peso seco del revestimiento.

El agente antimicrobiano está seleccionado generalmente del grupo que consiste en aldehídos, anilidas, biguanidas, plata, compuestos de plata, bisfenoles y compuestos de amonio cuaternario. En determinados casos, se prefiere que el agente antimicrobiano esté seleccionado del grupo que consiste en cloruro de cetil piridinio, cetrimida, cloruros de benzalconio, alexidina, diacetato de clorhexidina y o-ftalaldehído.

El agente antimicrobiano puede estar presente en la composición en la cantidad de 0,5% a 50% del peso seco del revestimiento. En otras formas de realización, el agente antimicrobiano está presente en la composición en la cantidad de 0,5% a 30% del peso seco del revestimiento. En otras formas de realización determinadas, el agente antimicrobiano está presente en la cantidad de 0,5% a 20% del peso seco del revestimiento. Finalmente, en determinadas formas de realización preferidas, el agente antimicrobiano está presente en la cantidad de 0,5% a 7,0% del peso seco del revestimiento.

Como se ha discutido antes, en algunas formas de realización, las formulaciones usadas de acuerdo con la presente invención se mezclan en un disolvente suave antes de aplicarse a un dispositivo médico. Aunque el disolvente suave puede comprender cualquier disolvente que pueda disolver el polímero o copolímero de acrilato descrito, de acuerdo con la invención, el disolvente suave está seleccionado de uno o más alcoholes, alcanos, cetonas de bajo peso molecular y combinaciones de los mismos. Algunos ejemplos de alcoholes de bajo peso molecular adecuados comprenden metanol, etanol, propanol, isopropanol y butanol. Debido a que el metanol se evapora de forma relativamente rápida, sin embargo, el metanol no puede ser preferido en todas las formas de

5 realización. En su lugar, en algunas formas de realización actualmente preferidas, el alcohol comprende etanol o isopropanol. Alcanos de bajo peso molecular adecuados están seleccionados de pentano, hexano, heptano e isómeros de los mismos. De hecho, en algunas formas de realización preferidas el disolvente suave comprende hexano o heptanos. Adicionalmente, una cetona de bajo peso molecular adecuada es acetona. Sin embargo, en formas de realización en las que el disolvente comprende acetona, el disolvente comprende también preferiblemente otro disolvente suave, tal como un alcohol o un alcano.

10 Los disolventes antes citados pueden ser preferidos por varias razones. En un ejemplo, los disolventes antes citados son más suaves sobre dispositivos médicos que comprenden PC, PU, PVC u otro material similar que algunos disolventes convencionales (por ejemplo, tetrahidrofurano (THF) y dimetil formaldehído (DMF)). En otras palabras, los disolventes antes citados son menos propensos que algunos disolventes convencionales (por ejemplo, THF y DMF) a deformar o fisurar los dispositivos médicos a los cuales se aplican.

15 En otro ejemplo, los disolventes suaves antes citados pueden evaporarse más rápidamente que otros disolventes convencionales. Por consiguiente, el proceso de revestimiento es más rápido cuando se usan los disolventes suaves antes citados. En otro ejemplo más, el disolvente suave descrito es menos tóxico y menos explosivo que otros determinados disolventes convencionales (por ejemplo, THF y DMF).

20 Como con las otras composiciones descritas, los agentes antimicrobianos, que están uniformemente distribuidos en la matriz de polímero, se difunden de forma gradual desde la matriz cuando la matriz es suavizada por los fluidos IV u otros tipos de fluidos, y matan los microbios que entran en contacto con la superficie de revestimiento.

25 Los datos de la Tabla 1 muestran la eficacia de diversas composiciones que emplean diversos agentes antimicrobianos. Cada composición incluye un polímero o copolímero de acrilato, un modificador de la reología, isopropanol y el agente antimicrobiano listado.

Tabla 1. La muerte por contacto (%) de *S. epidermidis* usando diferentes agentes antimicrobianos en las formulaciones.

| Agentes antimicrobianos | Muerte por contacto (%) | Muerte por contacto (%) | Muerte por contacto (%) |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | <i>S. Epidermidis</i> | <i>S. Epidermidis</i> | <i>S. Epidermidis</i> |
| | 1 minuto | 1 hora | 8 horas |
| Diacetato de clorhexidina | 4 | 30,1 | 100 |
| Gluconato de clorhexidina | 0 | 22,1 | 13,3 |
| Dicloruro de clorhexidina | 22,3 | 17,6 | 18,1 |
| Acetato de clorhexidina | SD | SD | SD |
| Alexidina | 100 | S/C* | S/C |
| Triclocarbonilida | 17,7 | 25,7 | 89,2 |
| Triclosán | 30,0 | 0 | 18,1 |
| Quitosano | 28,6 | 30,9 | 0 |
| Carboximetil quitosano | 5,7 | 29,4 | 10,8 |
| Sulfadiazina de plata | 10,9 | 36,8 | 69,9 |
| Acetato de plata | 18,3 | 24,3 | 100 |
| Citrato de plata hidratado | 13,7 | 19,1 | 84,3 |
| Compuesto de proteína y plata | 26,9 | 14,7 | 74,7 |
| Cetrimida | 20,6 | 100 | N/G |

| Agentes antimicrobianos | Muerte por contacto (%) | Muerte por contacto (%) | Muerte por contacto (%) |
|----------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | <i>S. Epidermidis</i> | <i>S. Epidermidis</i> | <i>S. Epidermidis</i> |
| | 1 minuto | 1 hora | 8 horas |
| Cloruro de cetil piridinio | 9,7 | 100 | N/G |
| Cloruro de benzalconio | 23,4 | 29,4 | 100 |
| Hexametilen tetramina | SD* | SD | SD |
| Cloroxilenol | 36,6 | 18,4 | 22,9 |
| o-Ftalaldehído | 19,4 | 100 | S/C |
| Bisfenol | 19,4 | 24,3 | 37,3 |
| HM-4100 | 20,6 | 18,4 | 28,9 |
| Hm-4072 | 21,7 | 18,4 | 69,9 |
| AGS-20 | 13,1 | 41,2 | 89,2 |

*1. S/C = sin crecimiento (ya se habían matado todos los microbios)

*2. SD = sin datos

5 La siguiente es una formulación representativa dentro del ámbito de la presente invención:

1. Solución de copolímero de acrilato, tal como Avalure AC-315 de Lubrizol, 20% en peso en isopropanol (Lubrizol Advanced Materials, Inc. Cleveland, OH);
2. Modificador de la reología, tal como TS-720 de Cabot, 10% en peso de copolímero de acrilato sólido;
3. Agente antimicrobiano, tal como alexidina o cetrimida o cloruro de cetil piridinio, 7% en peso de copolímero de acrilato sólido.

15 El polímero, copolímero o resinas poliméricas tipo acrilato serán solubles en uno o más de los disolventes suaves antes citados (por ejemplo, los alcoholes de bajo peso molecular antes citados, tales como metanol, etanol, isopropanol, etc.; los alcanos de bajo peso molecular antes citados, tales como pentano, heptano, hexano, etc.; y/o acetona. Preferiblemente, los polímeros no se disolverán en agua. El polímero o copolímero puede ser acrilato de alquilo, metacrilato de alquilo, hidroxil(met)acrilato de alquilo o metoxicinamato acrilato de alquilo y similares. Ejemplos son Avalure AC- 315 de Lubrizol y Dermacrlyl 79 de National Starch and Chemical Company (Bridgewater, N.J.).

20 Los modificadores de la reología pueden ser cera de ricino, cera de poliamida, poliuretano, sílice de pirólisis y similares. La cantidad del modificador puede ser menor de 20% en peso seco del revestimiento con disolvente suave, y lo más preferiblemente entre 0,2% y 10% en peso seco del revestimiento con disolvente suave.

25 Los agentes antimicrobianos pueden ser aldehídos, anilidas, biguanidas, plata elemental o sus compuestos, bisfenoles, y compuestos de amonio cuaternario para las formulaciones. Los agentes preferidos pueden ser cloruro de cetil piridinio, cetrimida, cloruro de benzalconio, alexidina, diacetato de clorhexidina u o-ftalaldehído. La cantidad del agente en la formulación será menor de 50% del peso seco del revestimiento con disolvente suave, preferiblemente menor de 30%, y lo más preferiblemente entre 5% y 20%.

30

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico que comprende un revestimiento antimicrobiano, en el que dicho dispositivo médico es obtenible:

5 (a) aplicando una composición de revestimiento a un dispositivo médico, donde dicha composición de revestimiento consiste en:

- 10 - una matriz de polímero o copolímero de acrilato;
- 0,2 % a 20 % del peso seco del revestimiento, de un modificador de la reología seleccionado del grupo que consiste en cera de ricino, cera de poliamida, poliuretano y sílice de pirólisis;
- un agente antimicrobiano distribuido uniformemente en toda la matriz y capaz de difundirse gradualmente desde la matriz cuando la matriz se reblandece por fluidos IV u otros fluidos; y
- 15 - un disolvente suave seleccionado del grupo que consiste en alcoholes de bajo peso molecular seleccionados de metanol, etanol, propanol, isopropanol y butanol, alcanos de bajo peso molecular seleccionados de pentano, hexano, heptanos e isómeros de los mismos, acetona, y combinaciones de los mismos; y

20 (b) evaporando el disolvente suave para formar el revestimiento antimicrobiano sobre el dispositivo médico.

2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el polímero o copolímero de acrilato está seleccionado del grupo que consiste en acrilatos de alquilo, metacrilatos de alquilo, hidroxil(met)acrilatos de alquilo y metoxicinamato acrilato de alquilo.

25 3. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el agente antimicrobiano está seleccionado del grupo que consiste en aldehídos, anilidas, biguanidas, plata, compuestos de plata, bisfenoles y compuestos de amonio cuaternario.

30 4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el agente antimicrobiano está seleccionado del grupo que consiste en cloruro de cetil piridinio, ceftridima, cloruros de benzalconio, alexidina, diacetato de clorhexidina y o-ftalaldehído.

35 5. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la composición de revestimiento comprende el modificador de la reología en una cantidad de 0,2% a 10% del peso seco del revestimiento.

40 6. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la composición de revestimiento comprende el agente antimicrobiano en la cantidad de 0,5% a 50% del peso seco del revestimiento, o en el que la composición comprende el agente antimicrobiano en la cantidad de 0,5% a 30% del peso seco del revestimiento, o en el que la composición comprende el agente antimicrobiano en la cantidad de 0,5% a 7,0% del peso seco del revestimiento.

7. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la composición de revestimiento comprende:

- 45 un polímero o copolímero de acrilato;
- de 0,2 % a 30 % del peso seco del revestimiento de modificador de la reología;
- de 0,5 % a 50 % del peso seco del revestimiento de agente antimicrobiano y el disolvente suave.

50 8. El dispositivo médico de la reivindicación 7, en el que el polímero o copolímero de acrilato está seleccionado del grupo que consiste en acrilatos de alquilo, metacrilatos de alquilo, hidroxil(met)acrilatos de alquilo y metoxicinamato acrilato de alquilo.

9. El revestimiento del dispositivo médico de la reivindicación 8, en el que el grupo alquilo tiene un número de carbonos de 0 a 22, o en el que el grupo alquilo tiene un número de carbonos de 0 a 3.

55 10. El dispositivo médico de la reivindicación 9, en el que la composición de revestimiento comprende el modificador de la reología en la cantidad de 0,2% a 10% del peso seco del revestimiento.

60 11. El dispositivo médico de la reivindicación 7, en el que la composición de revestimiento comprende el agente antimicrobiano en la cantidad de 0,5% a 20% del peso seco del revestimiento, o en el que la composición comprende el agente antimicrobiano en la cantidad de 0,5% a 7,0% del peso seco del revestimiento.

12. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la composición de revestimiento comprende:

- 65 un polímero o copolímero de acrilato seleccionado del grupo que consiste en acrilatos de alquilo, metacrilatos de alquilo, hidroxil(met)acrilatos de alquilo y metoxicinamato acrilato de alquilo;
- un modificador de la reología seleccionado del grupo que consiste en cera de ricino, cera de poliamida,

ES 2 643 600 T3

poliuretano y sílice de pirólisis; y
un agente antimicrobiano seleccionado del grupo que consiste en aldehídos, anilidas, biguanidas, plata, compuestos de plata, bisfenoles y compuestos de amonio cuaternario.