

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 950**

51 Int. Cl.:

**A61L 29/06** (2006.01)

**A61L 29/14** (2006.01)

**A61L 29/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2015 PCT/US2015/015478**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.08.2015 WO15126699**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2015 E 15706620 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2019 EP 3107593**

54 Título: **Insertos antimicrobianos para dispositivos médicos**

30 Prioridad:

**20.02.2014 US 201414185831**

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

**05.07.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SHEVGOOR, SIDDARTH;  
BURKHOLZ, JONATHAN KARL;  
LIU, HUIBIN;  
MA, YIPING y  
ZHOU, MING**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 718 950 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**

Insertos antimicrobianos para dispositivos médicos

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La presente invención está relacionada generalmente con insertos para dispositivos médicos que se configuran para eluir un agente antimicrobiano definido en la reivindicación 1. Los insertos de la presente invención pueden ser particularmente beneficiosos cuando se usan dentro de uno o más componentes de un sistema de infusión.

10 Comúnmente se usan catéteres para una variedad de terapias de infusión. Por ejemplo, se usan catéteres para infundir fluidos, tal como una solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total, en un paciente, para extraer sangre de un paciente, así como para monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

15 Infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéter son provocadas por la colonización de microorganismos en pacientes con catéteres intravasculares y dispositivos de acceso I.V. Estas infecciones son una causa importante de enfermedad y exceso de costes médicos. Lo que es más importante, estas infecciones a menudo dan como resultado la muerte de pacientes.

20 Se han empleado muchas técnicas para reducir el riesgo de infección por un catéter u otro dispositivo intravenoso. Por ejemplo, se han diseñado catéteres que emplean un lubricante antimicrobiano o un recubrimiento antimicrobiano en una superficie interior o exterior del catéter. De manera similar, se han aplicado lubricantes o recubrimientos antimicrobianos a las superficies de otros componentes de un conjunto de catéter, componentes conectados al conjunto de catéter, u otros dispositivos médicos que pueden entrar en contacto directo con el sistema vascular del paciente o en contacto con un fluido que puede entrar al sistema vascular del paciente. Además, algunos dispositivos o componentes se hacen de un material que se impregna con un agente antimicrobiano. (véase, p. ej., el documento US2010/0106102 A1)

30 Aunque estas técnicas han sido beneficiosas, hay diversos inconvenientes que limitan su utilidad. Por ejemplo, puede ser difícil y/o caro aplicar un recubrimiento antimicrobiano o lubricante a las geometrías internas y externas complejas de muchos dispositivos o componentes. También, algunos dispositivos o componentes se hacen preferiblemente de un material que no es adecuado para la aplicación de un recubrimiento antimicrobiano o que no pueden ser impregnados con un agente antimicrobiano. Debido a estas dificultades, las técnicas actuales para proporcionar protección antimicrobiana a veces no se usan o, si se usan, no se aplican adecuadamente para proporcionar máxima protección antimicrobiana.

35 **BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION**

La presente invención se extiende a insertos para dispositivos médicos, definidos en la reivindicación 1. Los insertos se fabrican de un material que incluye un agente antimicrobiano y que tiene características de elución de modo que el agente antimicrobiano es eluido del material a una tasa deseada para proporcionar protección antimicrobiana a un dispositivo médico en el que está contenido el inserto. Un inserto se puede formar con una geometría deseada para permitir que el inserto sea encajado por compresión dentro de un dispositivo médico para impedir que el inserto se mueva o se desprenda una vez insertado en el dispositivo médico. El material también puede ser higroscópico de modo que el inserto se hincha cuando se somete a un fluido, mejorando de ese modo el encaje por compresión del dispositivo dentro del dispositivo médico. En algunos casos, el material se puede reforzar usando una estructura interna y/o un adhesivo.

50 Los insertos de la presente invención se pueden usar dentro de una variedad de dispositivos médicos para proporcionar un nivel deseado de protección antimicrobiana a los dispositivos médicos. Se puede diseñar un inserto para que tenga un área superficial que sea suficiente para el volumen de la ubicación en la que está contenido el inserto de modo que se eluye una cantidad suficiente del agente antimicrobiano para desinfectar el fluido dentro del área dentro de una cantidad deseada de tiempo. Ejemplos de dispositivos médicos o componentes en los que se pueden usar los insertos de la presente invención incluyen orificios, llaves de paso, luers macho, luers hembra, sets IV, conectores sin aguja, respiradores, catéteres, dispositivos para infusión fluida al cuerpo o aspiración del cuerpo, instrumentos quirúrgicos, etc.

55 Los insertos de la presente invención se pueden fabricar de diversas maneras. Por ejemplo, los insertos se pueden formar en una geometría deseada mediante moldeo, termoformación o extrusión. En algunos casos, los insertos se pueden formar usando un manguito despegable. Los manguitos despegables se pueden formar de un material no pegajoso que facilita la retirada de los insertos una vez los insertos se han curado.

60 En una realización, la presente invención se implementa como inserto para un dispositivo médico. El inserto comprende un material de base que tiene características de elución, y un agente antimicrobiano contenido dentro del material de base de modo que el agente antimicrobiano es eluido del material de base cuando el material de base se expone o entra en contacto con un fluido.

65 En algunas realizaciones, el material de base comprende un material higroscópico que se hincha al absorber un fluido.

En algunas realizaciones, el inserto se cohesiona a una superficie del dispositivo médico usando un adhesivo curable

5 En algunas realizaciones, el inserto se sujeta mecánicamente al dispositivo médico usando rasgos tales como roscas, encaje por salto elástico, etc.

10 En algunas realizaciones, el inserto se hace de un material hidrófilo para facilitar elución de un agente antimicrobiano soluble en agua donde el material de base comprende un polímero hidrófilo tal como acrilato de uretano o un polímero de poliuretano.

15 En algunas realizaciones, el agente antimicrobiano comprende entre el 0,1 % y el 40 % en peso del inserto.

20 En algunas realizaciones, el inserto se forma por curado del material de base que contiene el agente antimicrobiano en forma deseada. En algunas realizaciones, la forma comprende forma de tubo o forma de varilla. En algunas realizaciones, la forma de tubo tiene un diámetro exterior que es igual o mayor que un diámetro interior de una luz de un dispositivo médico dentro del que se colocará el inserto.

25 En algunas realizaciones, el inserto se coloca dentro de un adaptador de catéter que tiene un septo, en donde el inserto asegura el septo en el sitio.

30 En algunas realizaciones, el inserto se forma dentro de un manguito despegable. En algunas realizaciones, el manguito despegable comprende uno de: poliolefina; fluoropolímero; poli(cloruro de vinilo); o etilvinilacetato. En algunas realizaciones, el inserto se forma dentro de un molde que se forra con una o más hojas despegables.

35 En algunas realizaciones, el inserto comprende una subestructura de refuerzo contenida dentro del material de base.

40 En otra realización, la presente invención se implementa como dispositivo médico que comprende un inserto que eluye un agente antimicrobiano. El inserto comprende un material de base que tiene características de elución, y un agente antimicrobiano contenido dentro del material de base de modo que el agente antimicrobiano es eluido del material de base cuando el material de base se expone a un fluido.

45 En algunas realizaciones, el inserto comprende una luz a través de la que pasa fluido dentro del dispositivo médico.

50 En algunas realizaciones, el inserto se conecta y se extiende desde un primer dispositivo médico de manera que el inserto se configura para contactar y/o ser insertado dentro de un segundo dispositivo médico cuando se conectan los dos dispositivos médicos. Como tal, el agente antimicrobiano eluido desde el inserto proporciona protección antimicrobiana a ambos dispositivos médicos.

55 En otra realización, la presente invención se implementa como método para formar un inserto para un dispositivo médico. Un material de base que tiene características de elución se combina con un agente antimicrobiano para formar una matriz de material de base. La matriz de material de base se forma entonces hasta un inserto que se hace de un tamaño y una forma para ser insertado y contenido dentro de un dispositivo médico.

60 En algunas realizaciones, la matriz de material de base se forma adentro del inserto usando curado por UV, curado por calor, o formación por calor.

65 En algunas realizaciones, el inserto contiene materiales que se disuelven al menos parcialmente en el fluido dando como resultado disolución parcial o incluso completa del inserto con el uso

70 En algunas realizaciones, el inserto comprende una matriz, tal como un polímero reticulado o una cerámica, que no se disuelve en el fluido mientras el agente antimicrobiano contenido dentro de la matriz se disuelve al menos parcialmente.

75 En algunas realizaciones, formar la matriz de material de base adentro del inserto comprende colocar la matriz de material de base dentro de un material despegable.

80 En algunas realizaciones, el método incluye colocar el inserto dentro del dispositivo médico de manera que el inserto se expone a un fluido para provocar que el agente antimicrobiano eluya desde el inserto al fluido.

85 En algunas realizaciones, el inserto puede servir a una función mecánica tal como un rasgo de soporte para otros componentes del dispositivo médico o un conducto de fluido o un rasgo de emparejamiento de otro dispositivo o componente.

90 Este compendio se proporciona para introducir una selección de conceptos en forma simplificada que se describen adicionalmente más adelante en la Descripción Detallada. Este Compendio no está pensado para identificar rasgos clave o rasgos esenciales de la materia de asunto reivindicada.

En la descripción que sigue se presentarán rasgos y ventajas adicionales de la invención, y en parte será obvio a partir de la descripción, o pueden ser aprendidos por la práctica de la invención. Los rasgos y las ventajas de la invención pueden ser realizados y obtenidos por medio de los instrumentos y combinaciones apuntados particularmente en las reivindicaciones adjuntas. Estos y otros rasgos de la presente invención se harán más totalmente evidentes a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones adjuntas, o se pueden aprender por la práctica de la invención presentada más adelante en esta memoria.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A fin de describir la manera con la que la se pueden obtener las ventajas y los rasgos de la invención relatados anteriormente y otros, se usará una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos únicamente representan realizaciones típicas de la invención y que por lo tanto no deben considerarse como que limitan su alcance, la invención será descrita y explicada con una especificidad y detalle adicionales con el uso de los dibujos adjuntos en los que:

Las figuras 1A-1H ilustran, cada una, un inserto según una o más realizaciones de la invención. Las figuras 1A y 1B ilustran vistas en perspectiva de los insertos que tienen formas de tubo. La figura 1C ilustra una vista superior de un inserto que tiene forma de tubo con una superficie interna irregular. La figura 1D ilustra una vista de sección transversal de un inserto en forma de tubo que incluye una abertura expandida en un extremo. Las figuras 1E y 1F ilustran insertos que incluyen una subestructura de refuerzo. Las figuras 1G y 1H ilustran insertos que tienen forma de varilla.

Las figuras 2A-2E ilustran ejemplos de dispositivos médicos en los que se pueden colocar insertos configurados según una o más realizaciones de la invención. Las figuras 2A-2C ilustran un adaptador de catéter que incluye uno o más insertos en diversas posiciones. La figura 2D ilustra un catéter intravenoso con orificio que incluye insertos. La figura 2E ilustra un capuchón que incluye un inserto en forma de varilla.

Las figuras 3A y 3B ilustran cómo se puede usar un inserto para retener un septo en el sitio dentro de un adaptador de catéter. La figura 3A ilustra un adaptador de catéter de la técnica anterior que emplea un bulto formado en la pared interna del adaptador de catéter para sostener el septo en el sitio. La figura 3B ilustra cómo se puede usar un inserto en lugar de un bulto para retener el septo.

Las figuras 4A-4C ilustran cómo se puede formar un inserto usando un manguito despegable. La figura 4A ilustra un manguito despegable antes de que el manguito sea rellenado con una matriz de material de base. La figura 4B ilustra el manguito despegable después de que el manguito haya sido rellenado con la matriz de material de base. La figura 4C ilustra el manguito despegable despegado del inserto después de que la matriz de material de base ha sido curada para formar el inserto.

La figura 5A ilustra una vista superior de un manguito despegable que tiene una superficie interna irregular. La figura 5B ilustra una vista superior de un inserto que se puede formar usando el manguito despegable de la figura 5A.

La figura 5C ilustra una vista de sección transversal de un molde que se forra con un material despegable. La figura 5D ilustra una vista de sección transversal de un inserto que se puede formar usando el molde de la figura 5C.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención se extiende a insertos para dispositivos médicos. Los insertos se fabrican de un material que incluye un agente antimicrobiano y que tiene características de elución de modo que el agente antimicrobiano es eluido del material a una tasa deseada para proporcionar protección antimicrobiana a un dispositivo médico en el que está contenido el inserto. Un inserto se puede formar con una geometría deseada para permitir que el inserto sea encajado por compresión dentro de un dispositivo médico para impedir que el inserto se mueva o se desprenda una vez insertado en el dispositivo médico. El material también puede ser higroscópico de modo que el inserto se hincha cuando se somete a un fluido, mejorando de ese modo el encaje por compresión del dispositivo dentro del dispositivo médico. En algunos casos, el material se puede reforzar usando una estructura interna y/o un adhesivo.

Los insertos de la presente invención se pueden usar dentro de una variedad de dispositivos médicos para proporcionar un nivel deseado de protección antimicrobiana a los dispositivos médicos. Se puede diseñar un inserto para que tenga un área superficial que sea suficiente para el volumen de la ubicación en la que está contenido el inserto de modo que se eluye una cantidad suficiente del agente antimicrobiano para desinfectar el fluido dentro del área dentro de una cantidad deseada de tiempo. Ejemplos de dispositivos médicos o componentes en los que se pueden usar los insertos de la presente invención incluyen orificios, llaves de paso, luers macho, luers hembra, sets IV, conectores sin aguja, respiradores, catéteres, dispositivos para infusión fluida al cuerpo o aspiración del cuerpo, instrumentos quirúrgicos, etc.

Los insertos de la presente invención se pueden fabricar de diversas maneras. Por ejemplo, los insertos se pueden formar en una geometría deseada mediante moldeo, termoformación o extrusión. En algunos casos, los insertos se pueden formar usando un manguito despegable. Los manguitos despegables se pueden formar de un material no pegajoso que facilita la retirada de los insertos una vez los insertos se han curado.

- 5 En una realización, la presente invención se implementa como inserto para un dispositivo médico. El inserto comprende un material de base que tiene características de elución, y un agente antimicrobiano contenido dentro del material de base de modo que el agente antimicrobiano es eluido del material de base cuando el material de base se expone o entra en contacto con un fluido.
- En algunas realizaciones, el material de base comprende un material higroscópico que se hincha al absorber un fluido.
- En algunas realizaciones, el inserto se cohesiona a una superficie del dispositivo médico usando un adhesivo curable
- 10 En algunas realizaciones, el inserto se sujeta mecánicamente al dispositivo médico usando rasgos tales como roscas, encaje por salto elástico, etc.
- En algunas realizaciones, el inserto se hace de un material hidrófilo para facilitar elución de un agente antimicrobiano soluble en agua donde el material de base comprende un polímero hidrófilo tal como acrilato de uretano o un polímero de poliuretano.
- 15 En algunas realizaciones, el agente antimicrobiano comprende entre el 0,1 % y el 40 % en peso del inserto.
- En algunas realizaciones, el inserto se forma por curado del material de base que contiene el agente antimicrobiano en forma deseada. En algunas realizaciones, la forma comprende forma de tubo o forma de varilla. En algunas realizaciones, la forma de tubo tiene un diámetro exterior que es igual o mayor que un diámetro interior de una luz de un dispositivo médico dentro del que se colocará el inserto.
- 20 En algunas realizaciones, el inserto se coloca dentro de un adaptador de catéter que tiene un septo, en donde el inserto asegura el septo en el sitio.
- En algunas realizaciones, el inserto se forma dentro de un manguito despegable. En algunas realizaciones, el manguito desplegable comprende uno de: poliolefina; fluoropolímero; poli(cloruro de vinilo); o etilenvinilacetato. En algunas realizaciones, el inserto se forma dentro de un molde que se forra con una o más hojas despegables.
- 30 En algunas realizaciones, el inserto comprende una subestructura de refuerzo contenida dentro del material de base.
- En otra realización, la presente invención se implementa como dispositivo médico que comprende un inserto que eluye un agente antimicrobiano. El inserto comprende un material de base que tiene características de elución, y un agente antimicrobiano contenido dentro del material de base de modo que el agente antimicrobiano es eluido del material de base cuando el material de base se expone a un fluido.
- 35 En algunas realizaciones, el inserto comprende una luz a través de la que pasa fluido dentro del dispositivo médico.
- 40 En algunas realizaciones, el inserto se conecta y se extiende desde un primer dispositivo médico de manera que el inserto se configura para contactar y/o ser insertado dentro de un segundo dispositivo médico cuando se conectan los dos dispositivos médicos. Como tal, el agente antimicrobiano eluido desde el inserto proporciona protección antimicrobiana a ambos dispositivos médicos.
- 45 En otra realización, la presente invención se implementa como método para formar un inserto para un dispositivo médico. Un material de base que tiene características de elución se combina con un agente antimicrobiano para formar una matriz de material de base. La matriz de material de base se forma entonces hasta un inserto que se hace de un tamaño y una forma para ser insertado y contenido dentro de un dispositivo médico.
- 50 En algunas realizaciones, la matriz de material de base se forma adentro del inserto usando curado por UV, curado por calor, o formación por calor.
- En algunas realizaciones, el inserto contiene materiales que se disuelven al menos parcialmente en el fluido dando como resultado disolución parcial o incluso completa del inserto con el uso
- 55 En algunas realizaciones, el inserto comprende una matriz, tal como un polímero reticulado o una cerámica, que no se disuelve en el fluido mientras el agente antimicrobiano contenido dentro de la matriz se disuelve al menos parcialmente.
- En algunas realizaciones, formar la matriz de material de base adentro del inserto comprende colocar la matriz de material de base dentro de un material despegable.
- 60 En algunas realizaciones, el método incluye colocar el inserto dentro del dispositivo médico de manera que el inserto se expone a un fluido para provocar que el agente antimicrobiano eluya desde el inserto al fluido.
- 65 En algunas realizaciones, el inserto puede servir a una función mecánica tal como un rasgo de soporte para otros

componentes del dispositivo médico o un conducto de fluido o un rasgo de emparejamiento de otro dispositivo o componente.

Insertos antimicrobianos según una o más realizaciones de la invención pueden comprender una matriz de material de base y uno o más agentes antimicrobianos. En algunas realizaciones, la matriz de material de base puede ser un material hidrófilo curable por UV que contiene un agente antimicrobiano con características de liberación (elución) controlada. Como alternativa, un material de base se puede recubrir con un recubrimiento antimicrobiano del que eluirá un agente antimicrobiano cuando se someta a un fluido. Ejemplos de materiales que se podrían usar para formar los insertos antimicrobianos de la presente invención incluyen los descritos en la patente de EE. UU. n.º: 8.512.294 Vascular Access Device Antimicrobial Materials And Solutions; la solicitud de patente de EE. UU. N.º: 12/397.760 titulada Antimicrobial Compositions; la solicitud de patente de EE. UU. N.º: 12/476.997 titulada Antimicrobial Coating Compositions; la solicitud de patente de EE. UU. N.º: 12/490.235 titulada Systems And Methods For Applying An Antimicrobial Coating a A Medical Device; y la solicitud de patente de EE. UU. n.º: 12/831.880 titulada Antimicrobial Coating For Dermal Invasive Devices.

En una realización particular, el agente antimicrobiano usado para formar un inserto puede ser clorhexidina, incluyendo diacetato de clorhexidina (CHA) y gluconato de clorhexidina (CHG). Sin embargo, se podría usar cualquier otro agente antimicrobiano que eluya de un material de base o de un recubrimiento sobre un material de base.

Se pueden formar insertos usando cualquier técnica adecuada, incluyendo curado en molde, extrusión de perfil curado por UV, corte, estampado de chapas, etc. Un beneficio primario de emplear insertos para proporcionar protección antimicrobiana dentro de dispositivos médicos es que los insertos se pueden formar en un proceso separado del proceso usado para formar los dispositivos médicos. Por ejemplo, a diferencia de planteamientos de la técnica anterior que aplican un recubrimiento antimicrobiano dentro de la luz de un adaptador de catéter u otro dispositivo médico, los insertos de la presente invención se pueden formar independientemente del adaptador de catéter u otro dispositivo médico y entonces insertarse. De esta manera, los insertos se pueden fabricar mucho más fácilmente y económicamente cuando se comparan con planteamientos de la técnica anterior.

De manera similar, como los insertos son independientes del dispositivo médico en el que se usarán los insertos, se puede proporcionar protección antimicrobiana más fácilmente en una mayor variedad de dispositivos. Por ejemplo, algunos dispositivos se hacen de un material que no es idóneo para recubrimientos antimicrobianos (p. ej. un recubrimiento antimicrobiano puede no pegarse al material). Los insertos de la presente invención, sin embargo, se pueden usar dentro de un dispositivo médico hecho de virtualmente cualquier material para proporcionar protección antimicrobiana dentro del dispositivo médico.

En algunas realizaciones, el material de base usado para un inserto puede ser higroscópico de modo que el material de base se hinchará una vez reciba el contacto de un fluido, tal como salino o sangre. El hinchamiento del inserto puede aumentar el encaje por compresión dentro del dispositivo médico para impedir que el inserto se mueva o se desprenda durante el uso. De esta manera, se facilita aún más el uso de los insertos porque puede no requerirse estructura o mecanismo de aseguramiento adicionales (p. ej. un adhesivo o rasgo estructural) para retener el inserto en la posición deseada dentro del dispositivo médico. Como resultado, a los dispositivos médicos se les puede proporcionar protección antimicrobiana con mayor facilidad y a un coste reducido. Por supuesto, si se desea, los insertos de la presente invención se podrían usar con una estructura o mecanismo de aseguramiento.

En algunas realizaciones, los insertos se pueden curar parcialmente antes de la inserción en un dispositivo médico y entonces curarse totalmente una vez dentro del dispositivo médico. En otras realizaciones, los insertos se pueden curar totalmente antes de ser insertados.

En algunas realizaciones, puede ser deseable aumentar la fortaleza o la rigidez de un inserto. En tales casos, el inserto puede incluir una subestructura de refuerzo que es contenida dentro del material de base. Ejemplos de subestructuras de refuerzo adecuadas incluyen metales, plásticos, fibras, etc. Por ejemplo, cuando se forma un inserto como tubo, dentro del material de base se puede contener una estructura de refuerzo en forma de tubo.

La forma y el tamaño de un inserto se pueden configurar de modo que la tasa de elución del agente antimicrobiano sea suficiente para proporcionar un nivel deseado de protección antimicrobiana. La tasa de elución del agente antimicrobiano es dependiente del área superficial del inserto que se expone al fluido. Por consiguiente, se pueden emplear diversas formas y tamaños de los insertos para obtener el área superficial necesaria para proporcionar la cantidad deseada de protección antimicrobiana. En algunas realizaciones, la ratio del área superficial expuesta del inserto al volumen de fluido (es decir, el volumen de fluido a tratar por el agente antimicrobiano dentro del inserto) está entre 0,1 cm<sup>2</sup>/ml y 50 cm<sup>2</sup>/ml.

En algunas realizaciones, un inserto puede ser contenido dentro o estar separado del volumen de fluido por una membrana de filtro hidrófilo. Una membrana de filtro hidrófilo se puede usar para controlar además las características de elución del material de base (p. ej. al controlar el flujo de fluido a lo largo del área superficial del inserto) y también puede impedir que partículas rotas del inserto pasen a la corriente de fluido. Un ejemplo de un material adecuado para

uso como filtro hidrófilo incluye la polietersulfona (PES).

Como material de base de un inserto se puede emplear cualquier material que tenga características de elución. Ejemplos de materiales adecuados incluyen acrilato de uretanos curados por UV y polímeros curados por calor que se ablandan en agua, tales como poliuretanos higroscópicos. Estos materiales se pueden preferir a materiales que no se ablandan en agua porque mejoran el encaje a compresión de los insertos que se mojan.

La cantidad de agente antimicrobiano usado dentro de la matriz se puede variar para proporcionar una propiedad mecánica o característica de elución deseadas. Por ejemplo, en algunos casos se proporciona una matriz que comprende partículas sólidas de agente antimicrobiano en una cantidad que representa aproximadamente el 0,1-40 % en peso de la matriz. Estas partículas puede ir en tamaño de 100 nm (polvo fino) a 0,15 mm (cristales de tamaño de sal). También se pueden usar aditivos adicionales para obtener una característica particular. Estos aditivos adicionales incluyen: múltiples agentes antimicrobianos para ensanchar el espectro de microbios que serán afectados; modificadores de viscosidad tales como sílice; modificadores de color tales como tintes o dióxido de titanio; modificadores de fortaleza o tiesura tales como fibras de vidrio, partículas cerámicas tales como circonia, o fibras metálicas; modificadores de radiopacidad tales como sulfato de bario; e intensificadores de susceptibilidad magnética tales como quelatos de galodinio.

Se pueden formar insertos según la presente invención en diversas formas y tamaños y se pueden usar en diversos tipos de dispositivos médicos y para diversas funciones. Ejemplos de los diferentes tipos de los insertos comprendidos dentro de la presente invención se proporcionan en las figuras y se describirán a continuación.

Haciendo referencia a las figuras 1A-1H, los insertos antimicrobianos según realizaciones de la invención se pueden formar en diversas formas y tamaños según sea necesario para uso en un dispositivo médico particular. Por ejemplo, las figuras 1A y 1B ilustran ejemplos de los insertos en forma de tubo 101 y 102 respectivamente. Los insertos 101 y 102 se pueden formar para tener un diámetro exterior que sea aproximadamente igual o ligeramente mayor que el diámetro interior de una luz de un dispositivo médico. De esta manera, los insertos 101 y 102 se pueden encajar por compresión dentro de la luz del dispositivo médico para impartir protección antimicrobiana dentro de la luz.

En algunas realizaciones, los insertos 101 y 102 se pueden diseñar únicamente para formar un canal a través del que fluye un fluido dentro de la luz del dispositivo médico. Conforme el fluido contacta y fluye a través de los insertos 101 y 102, un agente antimicrobiano contenido dentro del material de los insertos 101 y 102 es eluido al fluido, matando de ese modo cualesquiera microbios que puedan estar presentes dentro del fluido. En tales casos, el diámetro interior de los insertos 101 y 102 se puede configurar para no restringir significativamente el flujo de fluido a través de la luz o para proporcionar una característica deseada de flujo a través de la luz.

En otras realizaciones, los diámetros interiores de los insertos 101 y 102 se configuran para conformarse al diámetro exterior de otro dispositivo que se inserta en las luces de los insertos 101 y 102. En tales casos, los insertos 101 y 102 se colocan de modo que el dispositivo insertado contacta en el agente antimicrobiano contenido dentro del material de los insertos 101 y 102 matando de ese modo cualesquiera microbios que puedan estar presentes en las superficies exteriores del dispositivo insertado.

En algunas realizaciones, la superficie interior de un inserto en forma de tubo puede tener un diámetro variado o irregular para aumentar el área superficial que se expone a un fluido. La figura 1C ilustra un ejemplo de un inserto en forma de tubo 103 que tiene una superficie interior con un diámetro variado. Las crestas y los canales formados dentro de la superficie interior aumentan eficazmente el área superficial del inserto 103 que se expone a un fluido.

Además de insertos en forma de tubo que tienen una abertura generalmente circular, se pueden formar insertos que tienen otras formas externas e internas. Por ejemplo, algunos insertos pueden tener una abertura o luz internas que son en forma de signo más, estrella, cuadrado, etc. También, algunos insertos pueden tener una superficie exterior que tiene sección transversal triangular, cuadrada o rectangular. Por consiguiente, los insertos se pueden formar en cualquier forma y/o tamaño deseados para encajar dentro de un dispositivo médico pretendido.

La figura 1D ilustra un ejemplo de un inserto 104 que tiene una abertura expandida en un extremo. La abertura expandida puede facilitar el uso del inserto 104 con otro dispositivo. Por ejemplo, el inserto 104 se podría colocar dentro de la luz de un orificio o un luer hembra de modo que, cuando otro dispositivo (p. ej. un luer macho) se inserta en el orificio o luer hembra, el otro dispositivo puede insertarse en la abertura expandida.

Las figuras 1E y 1F ilustran ejemplos de insertos 105 y 106 que incluyen una subestructura de refuerzo 120. La subestructura de refuerzo 120 puede extenderse la longitud completa del inserto como se muestra en la figura 1E o únicamente a lo largo de una parte de la longitud como se muestra en la figura 1F. En los ejemplos mostrados en las figuras 1E y 1F, la subestructura de refuerzo 120 comprende forma de tubo para conformarse a la forma de tubo de los insertos 105 y 106. Sin embargo, una subestructura de refuerzo puede tener otras formas que no se conforman a la forma del inserto siempre que la subestructura de refuerzo pueda ser contenida dentro del material del inserto. También, en algunas realizaciones, dentro de un inserto se puede emplear más de una subestructura de refuerzo. Por

ejemplo, dentro de un inserto en forma de tubo se podrían emplear dos o más anillos de subestructura de refuerzo. En algunas realizaciones, la subestructura de refuerzo puede comprender fibras que se mezclan con el material de base para formar un material de base composite reforzado.

5 Con referencia de nuevo a los insertos 105 y 106, el material de refuerzo 120 puede servir para mejorar el encaje por compresión de los insertos 105 y 106 dentro de la luz de un dispositivo médico. Por ejemplo, el material de refuerzo 120, que es en forma de tubo, puede tener un diámetro exterior que sea ligeramente menor que el diámetro interior de la luz en la que se colocará el inserto. Por consiguiente, una vez insertados los insertos en la luz, la pared interior de la luz y la superficie exterior del material de refuerzo comprimirán el material de base de los insertos para retener con seguridad los insertos en el sitio.

15 Las figuras 1G y 1H ilustran ejemplos adicionales de los insertos 107 y 108. A diferencia de los insertos 101-106, los insertos 107 y 108 se forman en forma de varilla. Tales insertos en forma de varilla se pueden usar de diversas maneras, incluida dentro de un capuchón o dispositivo que se inserta en la luz de otro dispositivo. Como se ha descrito anteriormente, se puede usar material de refuerzo para aumentar la rigidez de los insertos 107 y 108 y para impedir que los insertos 107 y 108 se rompan. Aunque no se muestra, se pueden formar insertos en forma de varilla que tienen secciones transversales no circulares. Por ejemplo, la forma en sección transversal de una varilla puede ser en forma de estrella para aumentar el área superficial del inserto.

20 Las figuras 2A-2E ilustran ejemplos de diversos dispositivos en los que se pueden usar insertos para proporcionar protección antimicrobiana dentro de los dispositivos. Las figuras 2A-2C ilustran diversas ubicaciones dentro de un adaptador de catéter 200 donde se puede colocar un inserto. En las figuras 2A y 2B, un único inserto 201 y 202 se coloca respectivamente dentro de la luz del adaptador de catéter 200. En la figura 2C, dentro de la luz de adaptador de catéter 200 se colocan dos insertos 203 y 204. Como se muestra, los insertos 201-204 tienen diferentes formas y tamaños dependiendo de la finalidad pretendida del inserto.

25 La figura 2D ilustra un ejemplo donde un catéter intravenoso con orificio (PIVC, del inglés *ported intravenous catheter*) 210 incluye tres insertos 211, 212, y 213. El tamaño y la forma de cada inserto 211, 212, y 213 se pueden diseñar para impartir la protección antimicrobiana deseada a la ubicación del inserto. Por ejemplo, el inserto 213 se puede configurar con un área superficial y/o una tasa de elución de modo que se eluya una cantidad adecuada del agente antimicrobiano al fluido que está siendo inyectado a través del orificio de la PIVC.

35 En cada una de las realizaciones mostradas en las figuras 2A-2D, los insertos se pueden fabricar independientemente de los adaptadores de catéter y entonces insertarse en los adaptadores de catéter tras la fabricación. Como los insertos se pueden fabricar con coste mínimo y se pueden añadir fácilmente al adaptador de catéter por inserción, hay poco coste adicional para producir adaptadores de catéter que proporcionan protección antimicrobiana. Esto es a diferencia del sustancial coste adicional requerido para añadir un recubrimiento antimicrobiano o lubricante en las superficies interiores de adaptadores de catéter como es el caso con planteamientos de la técnica anterior.

40 La figura 2E ilustra un ejemplo donde un capuchón 220 incluye un inserto en forma de varilla 221. El capuchón 220 se puede configurar para conectarse a un orificio, luer hembra, u otra abertura de un dispositivo médico. En tales casos, el inserto 221 se puede configurar para insertarse en el orificio, luer hembra, u otra abertura donde el inserto se expondrá a fluido. La elución de un agente antimicrobiano desde el inserto 221 puede proporcionar protección antimicrobiana al orificio, luer hembra, u otra abertura del dispositivo. Como el inserto 221 se puede fabricar independientemente del capuchón 220, capuchones que proporcionan protección antimicrobiana se pueden fabricar más fácilmente y económicamente que con técnicas actuales.

50 En algunas realizaciones, los insertos de la presente invención pueden realizar funciones además de proporcionar protección antimicrobiana. Las figuras 3A y 3B ilustran un ejemplo de cómo un inserto puede realizar funciones adicionales. La figura 3A ilustra un adaptador de catéter común 300 de la técnica anterior que emplea un septo 301 para controlar el flujo de sangre dentro del adaptador de catéter. El septo 301 se diseña para formar una junta de sellado alrededor de una aguja introductora que atraviesa el septo y para permanecer sellado cuando la aguja introductora se retira del adaptador de catéter y hasta que se inserta otro dispositivo a través del septo.

55 Para asegurar que el septo 301 permanece en el sitio mientras se retira la aguja introductora y cuando se insertan otros dispositivos a través del septo, la superficie interior del adaptador de catéter 300 incluye un bulto 302. Aunque el bulto 302 es eficaz para retener el septo 301 en el sitio, el uso del bulto 302 puede aumentar el coste de fabricar el adaptador de catéter 300 o puede hacer difícil aplicar un recubrimiento antimicrobiano dentro del adaptador de catéter 300.

60 Como se muestra en la figura 3B, el bulto 302 puede ser sustituido por un inserto 311 que sostiene el septo 301 en el sitio. En otras palabras, al colocar el inserto 311 adyacente al septo 301, el inserto 311 puede retener el septo 301 en el sitio. Como resultado, el adaptador de catéter 310 se puede diseñar sin bulto 302. Adicionalmente, como se ha descrito anteriormente, el inserto 311 puede proporcionar protección antimicrobiana dentro de la luz del adaptador de catéter 310.

65

Como se ha descrito anteriormente, el inserto 311 se puede configurar para formar un encaje por compresión apretada dentro del adaptador de catéter 310. Este encaje por compresión se puede mejorar en algunas realizaciones al emplear un material de base higroscópico de modo que el inserto 311 se hinchará cuando se someta a un fluido. De manera similar, se puede emplear una o más subestructuras de refuerzo según se desee para dar al inserto 311 la fortaleza o la rigidez estructural necesarias para sostener el septo 301 en el sitio.

Como alternativa, el inserto 311 puede comprender un material que puede no incluir características de elución (es decir, que no eluye un agente antimicrobiano). En tales casos, se puede aplicar un recubrimiento antimicrobiano para que el inserto 311 proporcione la protección antimicrobiana deseada dentro de la luz del adaptador de catéter 310. En tales realizaciones, el inserto 311 puede proporcionar el beneficio de permitir usar un material adecuado para un recubrimiento antimicrobiano particular para sostener el septo 301 en el sitio. Ejemplos de materiales adecuados incluyen policarbonato y co-poliéster. En contraste, en diseños de adaptador de catéter de la técnica anterior, el material (del que se hace el bulto 302) típicamente no eran ideales para la aplicación de un recubrimiento antimicrobiano. Al emplear el inserto 311, el adaptador de catéter 310 se pueden hacer de cualquier material deseado (ya sea o no el material adecuado para la aplicación de un recubrimiento antimicrobiano) porque la protección antimicrobiana es proporcionada por el inserto 311.

Tanto si el inserto 311 comprende un material que eluye un agente antimicrobiano como si está recubierto con un agente antimicrobiano, el inserto proporciona ambas funciones de asegurar el septo 301 en el sitio y desinfectar la luz del adaptador de catéter 310. De esta manera, se puede facilitar la fabricación de adaptadores de catéter que incluyen protección antimicrobiana.

Los insertos de la presente invención se pueden hacer de muchas maneras diferentes, incluyendo verter o inyectar una formulación no polimerizada en un molde abierto para curado por UV o en un molde de inyección para curado por calor. También, algunos insertos se pueden formar usando extrusión o coextrusión sobre un material de sustrato. Similarmente, algunos insertos se pueden formar usando termoplásticos tales como poliuretano que se puede formar usando estampación con calor.

Un ejemplo particular de cómo se pueden formar insertos se muestra en las figuras 4A-4C. Estas figuras ilustran el uso de un manguito despegable como molde para formar insertos que tienen forma de varilla. La figura 4A ilustra un manguito desplegable 400 antes de ser rellenado con una matriz de base no curada. El manguito despegable 400 se puede hacer de un material que tiene baja fortaleza de despegue de modo que, una vez se ha curado la matriz, el manguito se puede despegar fácilmente. La baja fortaleza de despegue de los manguitos asegura que los insertos tendrán una superficie exterior lisa. El uso de manguitos también minimiza la aparición de destello en los insertos.

Por ejemplo, para insertos que se hacen de un material con base de acrilato o con base de cianoacrilato, el manguito se puede hacer de poliolefina, fluoropolímero, poli(cloruro de vinilo), o etilenvinilacetato. Ejemplos de poliolefina adecuada incluyen polietileno (polietileno de ultra-alto peso molecular, baja densidad, baja densidad de forro, alta densidad, y derivados de los mismos) y polipropileno (homopolímero de polipropileno, copolímero de polipropileno, y derivados de los mismos). Ejemplos de fluoropolímero adecuado incluyen politetrafluoroetileno, etileno-propileno fluorado, fluoruro de polivinilideno, polietileno-tetrafluoroetileno, y derivados de los mismos.

El manguito 400 se puede formar de cualquier manera adecuada, incluida extrusión, moldeo o termoformación. Una vez formado, el manguito 400 se puede rellenar con la matriz de base 401 (p. ej. CHA o CHG mezclado en adhesivo de acrilato) como se muestra en la figura 4B. La matriz de base se cura entonces usando, por ejemplo, luz UV, luz led, calor, etc. El manguito 400 se despegue entonces fácilmente de la matriz curada 401 como se muestra en la figura 4C dejando el material de inserto que puede ser cortado al tamaño según sea necesario.

Se pueden usar manguitos de diversas formas y tamaños para formar un tubo de forma o tamaño deseados. Por ejemplo, la figura 5A ilustra un manguito 500 con un diámetro interno variado que se puede usar para formar un inserto 501 que tiene una forma en sección transversal de área superficial aumentada.

En algunas realizaciones, en lugar de rellenar el manguito con la matriz de base (es decir, en lugar de usar el manguito como molde), se puede usar una hoja hecha de un material similar al manguito 400 como forro de una herramienta de vertido o moldeo. Por ejemplo, las figuras 5C y 5D ilustran una vista de sección transversal de hojas despegables 510 y 511 que se usan como forros para un molde 520. Una matriz de base se puede verter en el molde 520 entre las hojas 510 y 511 y entonces curarse. Una vez curada, la matriz curada contenida dentro de las hojas 510 y 511 se puede retirar del molde 520. Las hojas 510 y 511 entonces se pueden despegar fácilmente de la matriz curada dejando un inserto 530 como se muestra en la figura 5D. El inserto 530 es un ejemplo de un inserto que se puede colocar dentro de un orificio para proporcionar protección antimicrobiana a fluido contenido dentro del orificio. Se pueden emplear técnicas similares para formar un inserto en forma de tubo tales como los mostrados en las figuras 1A-1F o insertos con otras formas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un inserto para un dispositivo médico, el inserto comprende:

5 un material de base que tiene características de elución; y  
un agente antimicrobiano contenido dentro del material de base de modo que el agente antimicrobiano es eluido  
del material de base cuando el material de base recibe el contacto de un fluido,

10 en donde el inserto se forma por curado del material de base que contiene el agente antimicrobiano en una forma  
deseada, dicha forma es forma de tubo.

2. El inserto de la reivindicación 1, en donde el material de base comprende un material higroscópico que se hincha al  
absorber un fluido, o  
15 en donde el material de base comprende un acrilato de uretano hidrófilo o un polímero de poliuretano.

3. El inserto de la reivindicación 1, en donde el agente antimicrobiano comprende entre el 0,1 % y el 40 % en peso  
del inserto.

20 4. El inserto de la reivindicación 1, en donde la forma de tubo tiene un diámetro exterior que es igual o mayor que un  
diámetro interior de una luz de un dispositivo médico dentro del que se colocará el inserto, preferiblemente  
en donde el inserto se coloca dentro de un adaptador de catéter que tiene un septo de modo que el inserto asegura el  
septo en el sitio.

25 5. El inserto de la reivindicación 1, en donde el inserto se asegura dentro del dispositivo médico mediante al menos  
uno de un adhesivo y un sujetador mecánico o interfaz.

30 6. Un manguito despegable que comprende el inserto de la reivindicación 1, en donde el inserto se forma dentro de  
dicho manguito despegable, preferiblemente  
en donde el manguito despegable comprende uno de:

- poliolefina;
- fluoropolímero;
- poli(cloruro de vinilo); o
- 35 etilenvinilacetato.

7. Un molde que comprende el inserto de la reivindicación 1, en donde el inserto se forma dentro de dicho molde y  
dicho molde se forra con una o más hojas despegables.

40 8. El inserto de la reivindicación 1, que comprende además:

una subestructura de refuerzo contenida dentro del material de base.

9. Un dispositivo médico que comprende el inserto según la reivindicación 1, el dispositivo médico comprende además:

45 un adaptador de catéter; y  
un septo dispuesto dentro de dicho adaptador de catéter;

en donde el inserto se dispone adyacente al septo para asegurar el septo.

50 10. El dispositivo médico de la reivindicación 9, en donde el inserto comprende una luz a través de la que pasa fluido  
dentro del dispositivo médico, o  
en donde el inserto se conecta y se extiende desde el dispositivo médico de manera que el inserto eluye el agente  
antimicrobiano cuando el dispositivo médico se conecta a otro dispositivo médico.

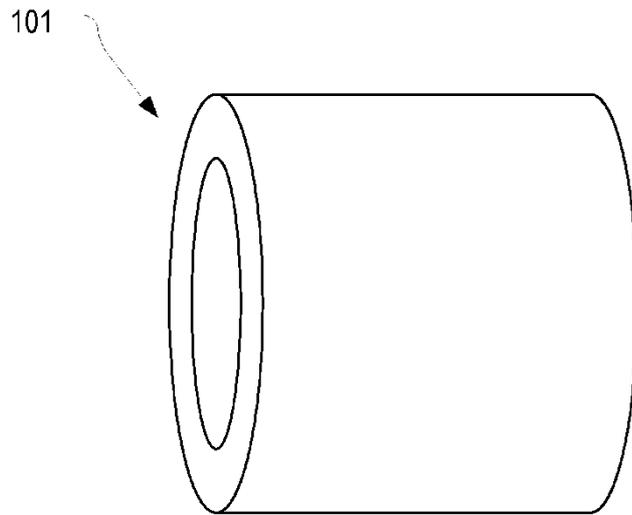
55 11. Un método para formar un inserto para un dispositivo médico, el método comprende:

combinar un material de base que tiene características de elución con un agente antimicrobiano para formar una  
matriz de material de base; y  
60 formar la matriz de material de base adentro de un inserto que se hace de un tamaño y una forma para ser  
contenido dentro de un dispositivo médico.

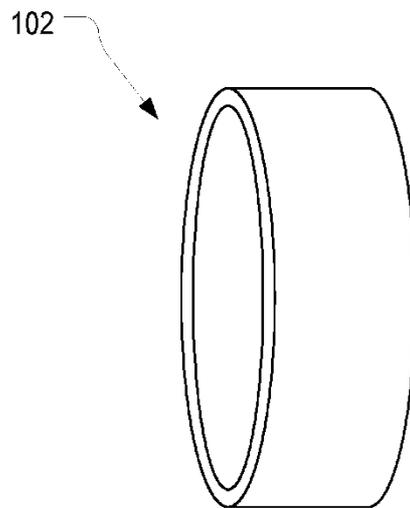
12. El método de la reivindicación 11, en donde la matriz de material de base se forma adentro del inserto usando uno  
de: curado por UV, curado por calor, o formación por calor, o  
65 en donde formar la matriz de material de base adentro del inserto comprende colocar la matriz de material de base  
dentro de un material despegable.

13. El método de la reivindicación 11, que comprende además:

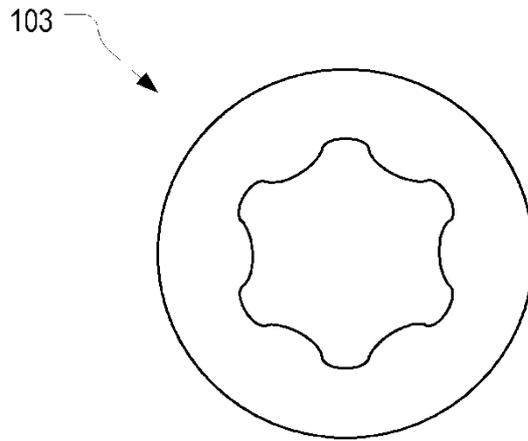
- 5           colocar el inserto dentro del dispositivo médico de manera que el inserto se expone a un fluido para provocar que el agente antimicrobiano eluya desde el inserto al fluido.



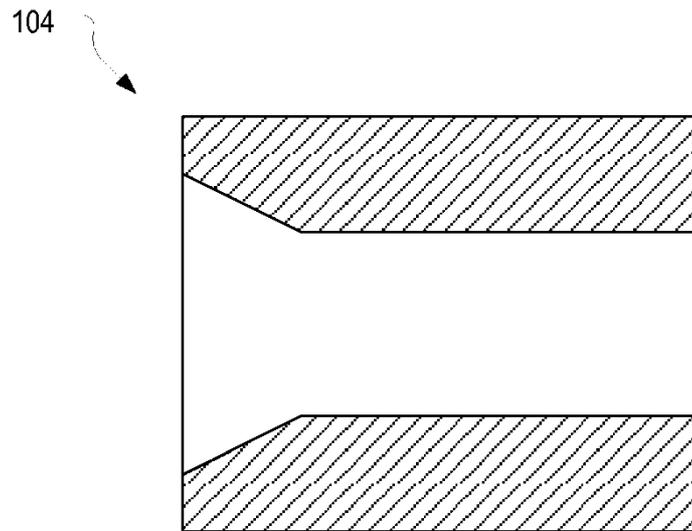
**FIG. 1A**



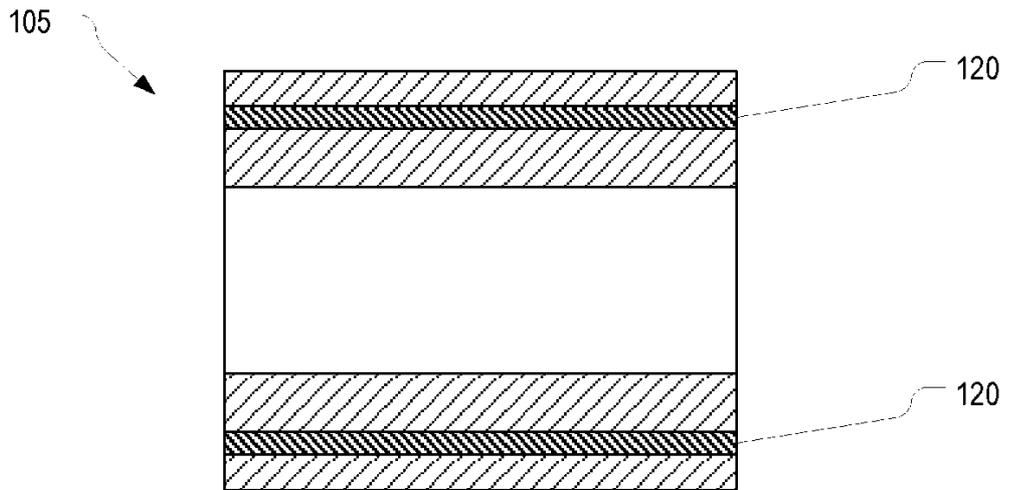
**FIG. 1B**



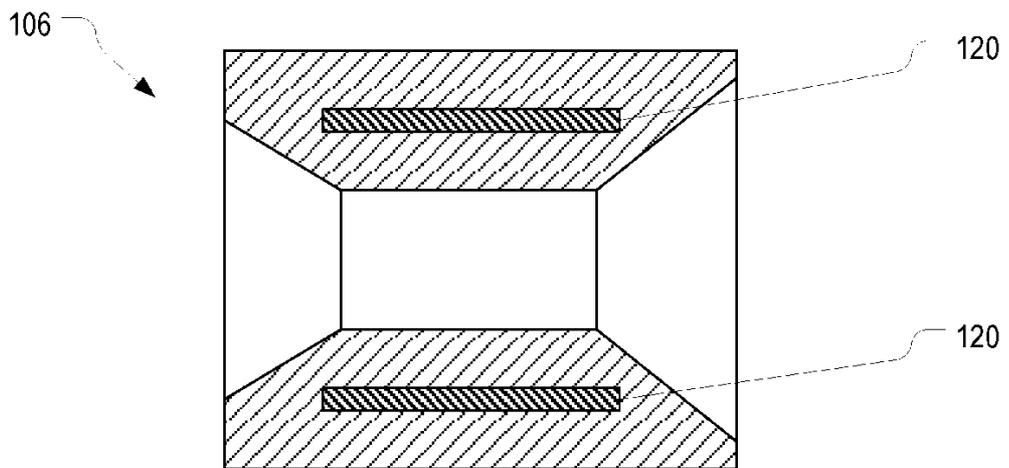
**FIG. 1C**



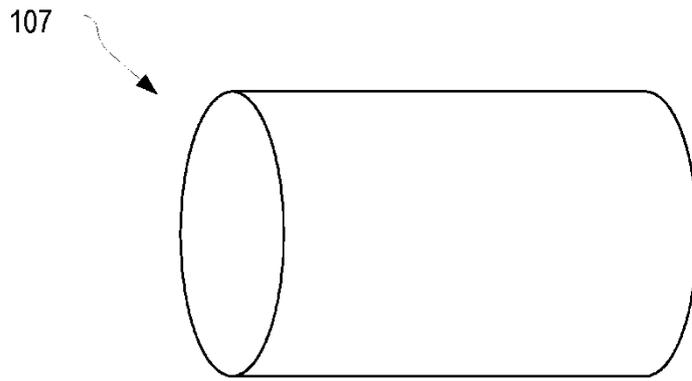
**FIG. 1D**



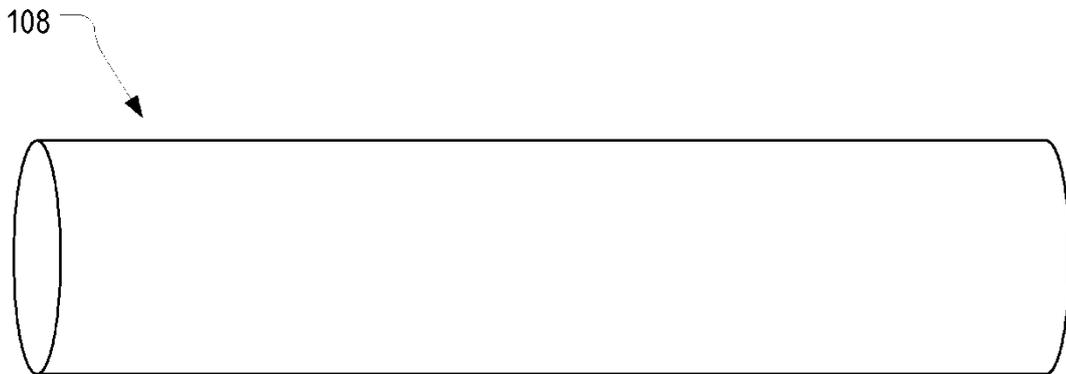
**FIG. 1E**



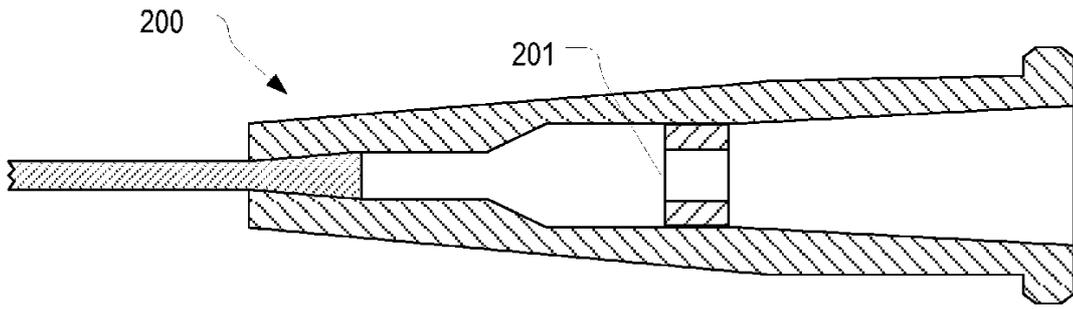
**FIG. 1F**



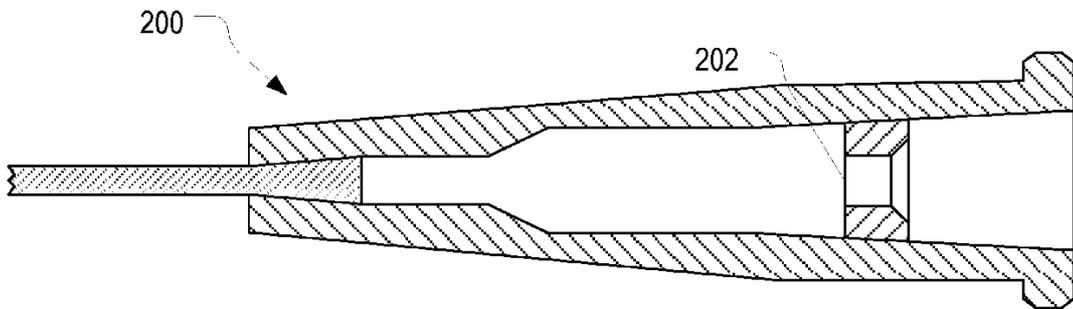
**FIG. 1G**



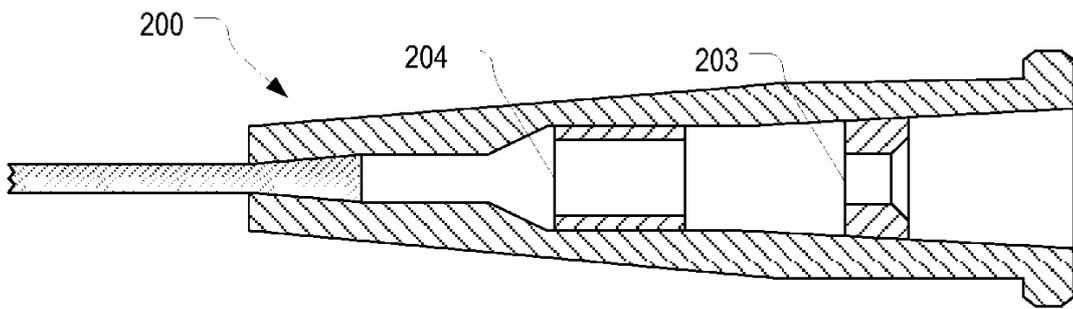
**FIG. 1H**



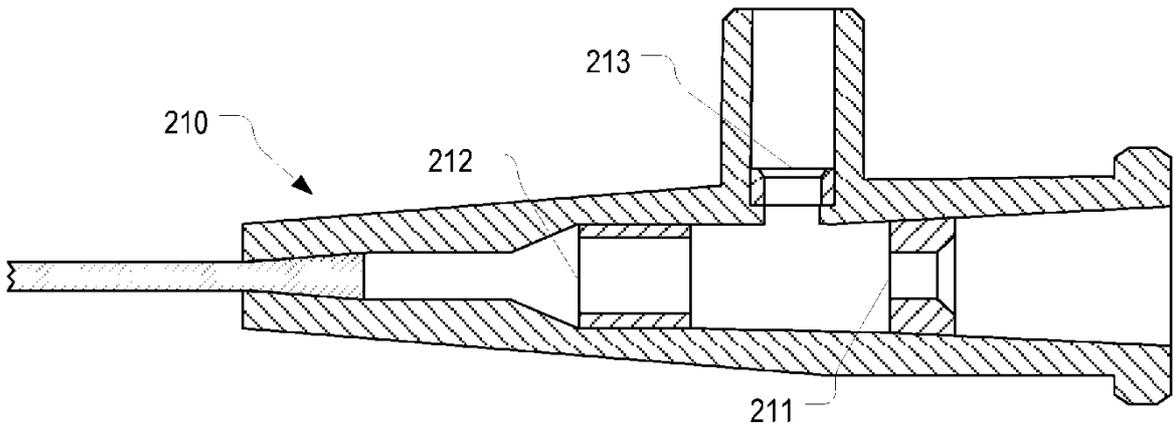
**FIG. 2A**



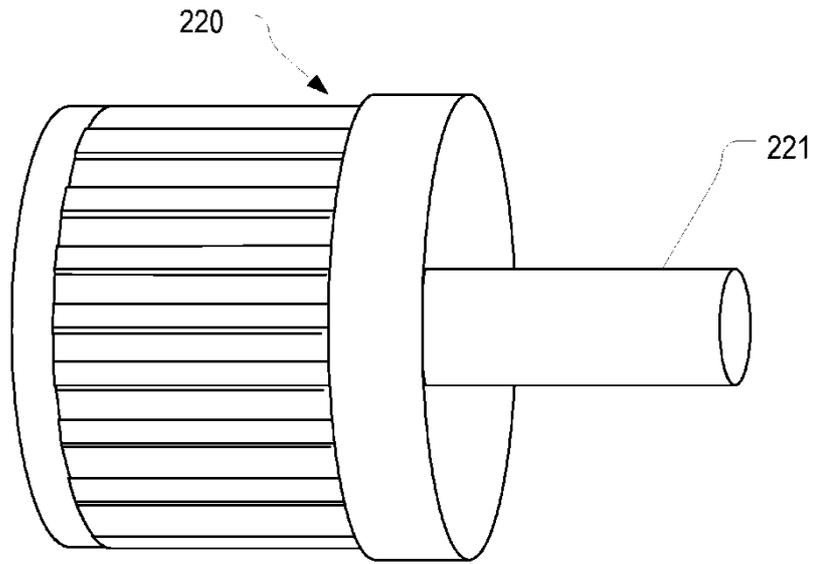
**FIG. 2B**



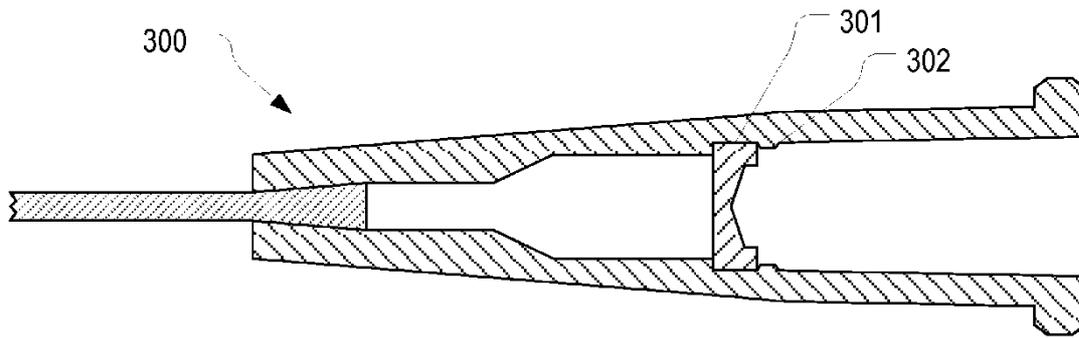
**FIG. 2C**



**FIG. 2D**

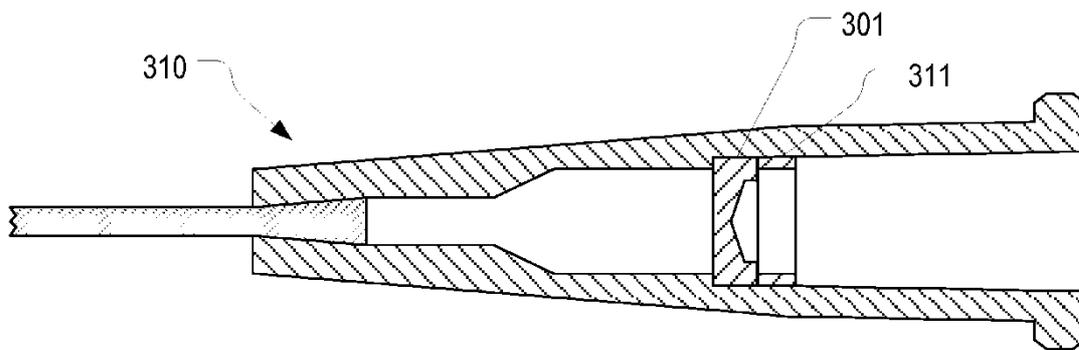


**FIG. 2E**

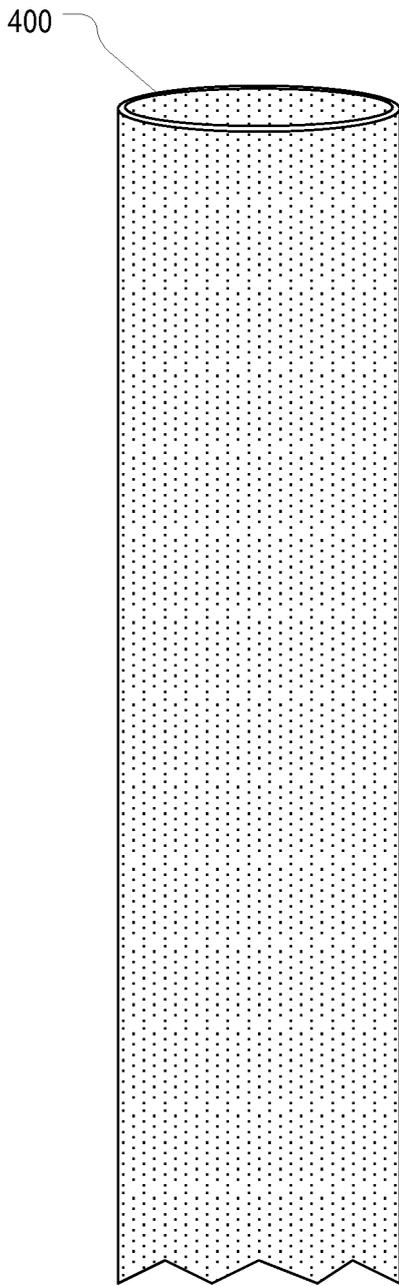


**FIG. 3A**

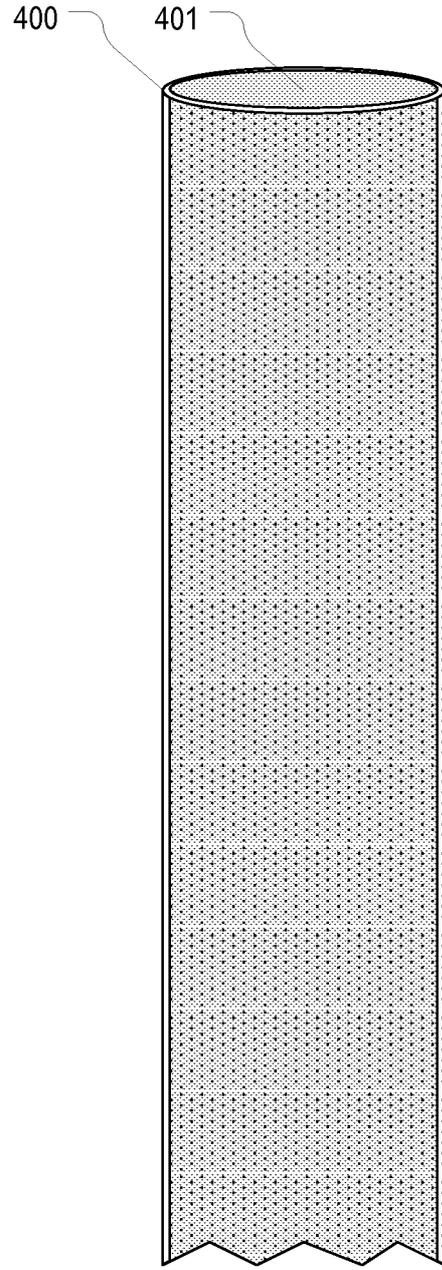
***(Técnica anterior)***



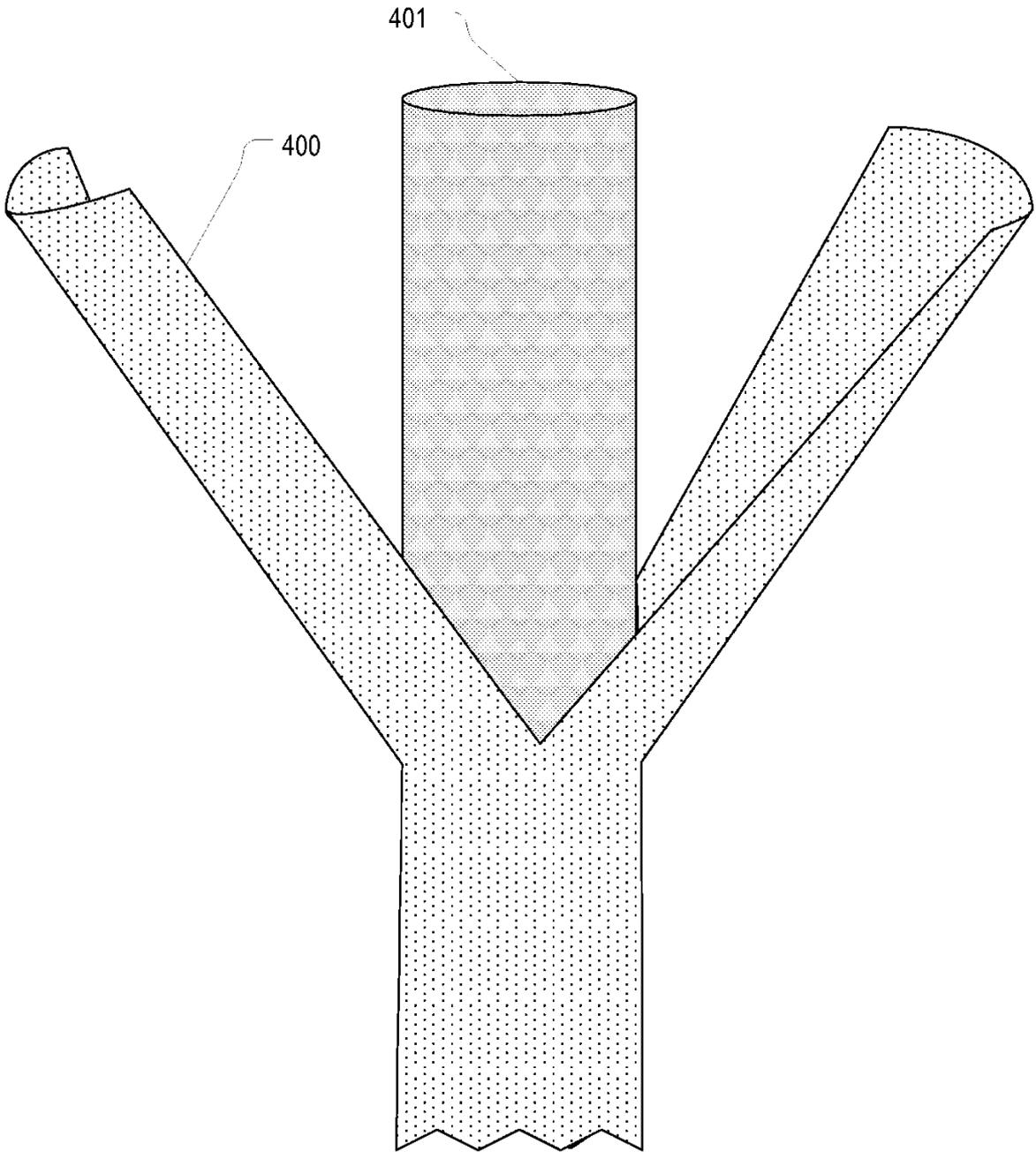
**FIG. 3B**



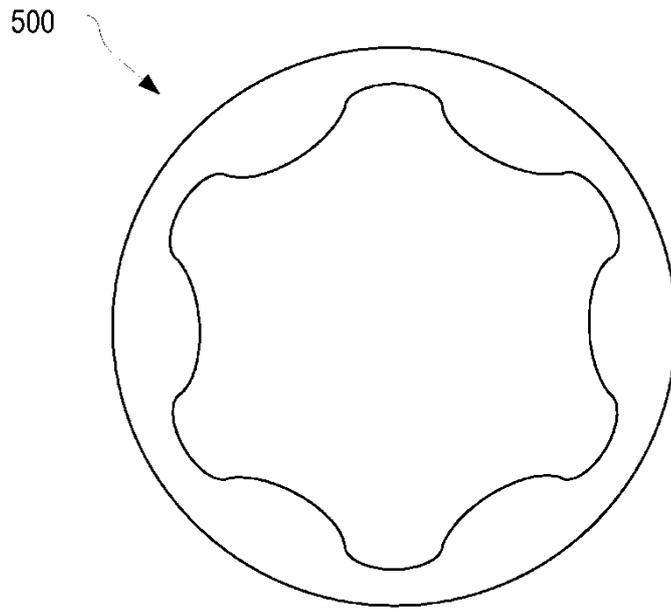
**FIG. 4A**



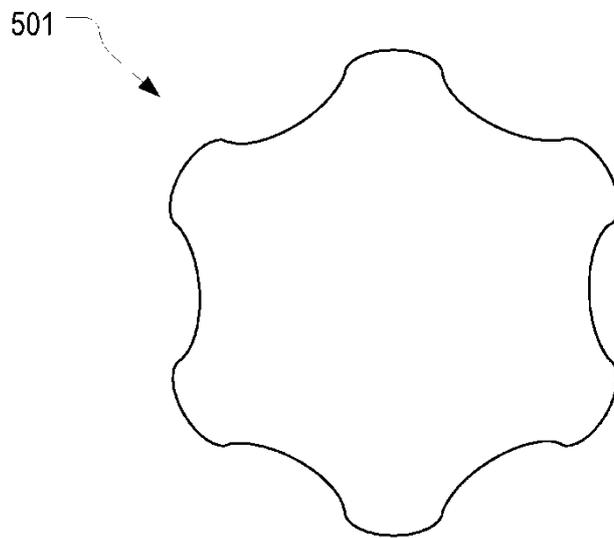
**FIG. 4B**



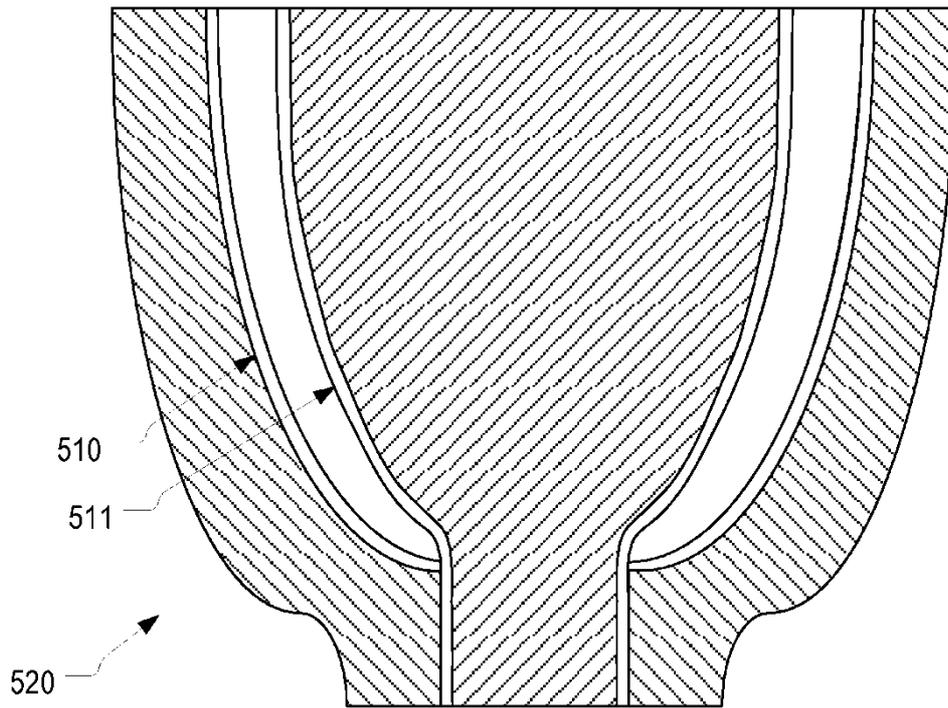
**FIG. 4C**



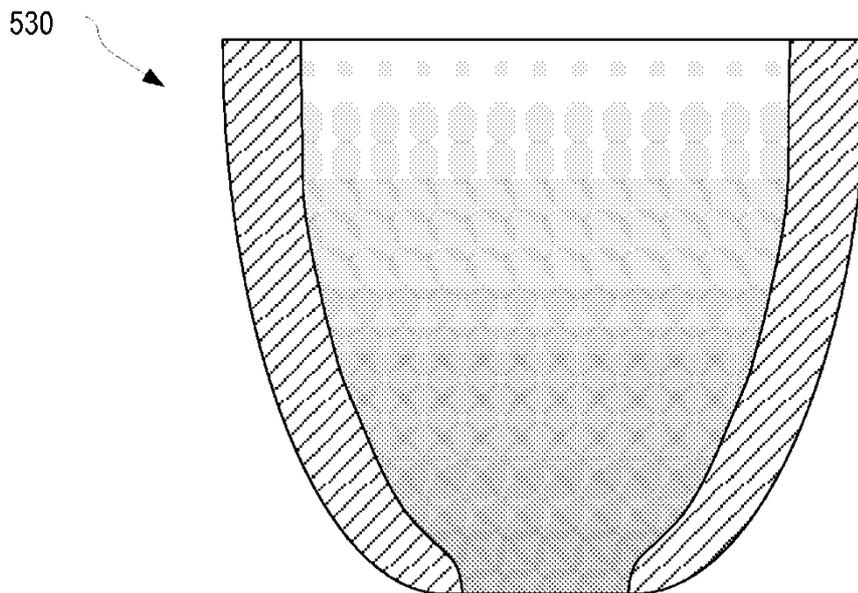
**FIG. 5A**



**FIG. 5B**



**FIG. 5C**



**FIG. 5D**