

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 400**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/00** (2006.01)

**A61F 13/02** (2006.01)

**A61F 13/84** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.09.2016 E 16187791 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 3292845**

54 Título: **Recubrimiento indicador y procedimiento para indicar una contaminación en una herida**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.04.2020**

73 Titular/es:

**SEFAR AG (100.0%)  
Hinterbissaustrasse 12  
9410 Heiden, CH**

72 Inventor/es:

**GERDES, GERD;  
WEBER, JÉRÉMIE y  
PREYSCH, MARC**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 754 400 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**

Recubrimiento indicador y procedimiento para indicar una contaminación en una herida

5 La invención se refiere a un recubrimiento indicador con un elemento de soporte, el cual está equipado al menos por zonas con un material de marcaje, el cual en el caso de una determinada contaminación microbiológica modifica un color, conforme al preámbulo de la reivindicación 1.

La invención se refiere asimismo a un procedimiento para indicar una contaminación en objetos, conforme al preámbulo de la reivindicación 12.

10 Del documento WO 2000/024438 A1 se conoce un compuesto, el cual puede indicar una contaminación microbiológica en aparatos y materiales médicos. Este indicador comprende una sustancia o un compuesto de sustancias la cual, en función de una presencia de un entorno microbiológico, puede conducir a un cambio de color. De este modo se señala al personal médico que existe una contaminación, o que al menos se ha llegado a un determinado nivel.

15 Es asimismo conocido prever estas sustancias indicadoras también en recubrimientos de heridas. De este modo puede ofrecerse a tiempo al personal médico una indicación sobre el desarrollo de una herida. Mediante un indicador correspondiente puede indicarse en especial que es conveniente o necesario un cambio del recubrimiento de herida debido a que se ha alcanzado un determinado nivel de contaminación. De un recubrimiento de herida de este tipo no pueden deducirse informaciones más amplias.

Un recubrimiento de herida del género expuesto con varios materiales de marcaje, que reaccionan ante diferentes contaminaciones, se conoce del documento WO 2011/080427 A1. Los materiales de marcaje están dispuestos a modo de campos.

20 Del documento DE 10 2010 001 855 A1 y del documento WO 2013/147662 A1 se deducen otros recubrimientos de herida con materiales de marcaje dispuestos a modo de campos.

El documento US 5,181,905 describe un emplasto con campos de materiales de marcaje, en donde junto a los campos se ha impreso respectivamente un número o una letra.

25 La invención se ha impuesto la **tarea** de exponer un recubrimiento indicador y un procedimiento para indicar una contaminación, con los que se haga posible una información más amplia sobre la contaminación.

La tarea es resuelta por un lado mediante un recubrimiento indicador con las características de la reivindicación 1 y, por otro lado, mediante un procedimiento con las características de la reivindicación 12. En las reivindicaciones respectivamente dependientes se exponen unas formas de realización preferidas de la invención.

30 El recubrimiento indicador conforme a la invención está caracterizado entre otras cosas porque está previsto un primer material de marcaje, el cual modifica el color en el caso de una determinada primera contaminación microbiológica, y porque está previsto un segundo material de marcaje, el cual modifica el color en el caso de una determinada segunda contaminación microbiológica, la cual se diferencia de la primera contaminación microbiológica.

35 Una idea básica de la invención consiste en equipar el recubrimiento indicador con al menos dos materiales de marcaje diferentes, los cuales reaccionan ante diferentes estados o clases de una contaminación microbiológica. Por ejemplo un primer material de marcaje puede indicar una ligera contaminación mediante una coloración, mientras que el otro material de marcaje solo reacciona ante una contaminación más fuerte y cambia de color. Esto puede ofrecer al personal médico la información adicional de que, por ejemplo, se ha intensificado la inflamación de una herida. Alternativa o complementariamente puede estar también previsto que los diferentes materiales de marcaje reaccionen ante diferentes clases de contaminación, de tal manera que mediante el recubrimiento indicador pueda indicarse una información sobre la clase de contaminación. Cuanto mayor sea el número de materiales de marcaje, más diferenciada y precisamente podrá indicarse una contaminación.

40 El recubrimiento indicador conforme a la invención se emplea de forma preferida en heridas de un paciente humano o animal. El recubrimiento indicador puede usarse sin embargo también con otros fines aplicativos, por ejemplo en aparatos o instrumentos médicos, con relación a los cuales es esencial una información sobre un grado o una clase de contaminación para su uso.

45 Básicamente los diferentes materiales de marcaje, los cuales están previstos en un número de dos o más, pueden estar dispuestos distribuidos homogéneamente o en toda la superficie sobre el recubrimiento indicador. En este caso los diferentes materiales de marcaje producen diferentes cambios de color, de tal manera que el color indicado ofrece una información, en especial sobre la clase o el alcance de la contaminación. Es especialmente preferido según una forma de realización de la invención que el primer material de marcaje esté dispuesto sobre el elemento de soporte, distanciado del al menos segundo material de marcaje. De esta forma los materiales de marcaje no se superponen y pueden ofrecer una información clara. Los materiales de marcaje pueden estar aplicados por una cara o por las dos caras sobre el elemento de soporte plano.

5 Los materiales de marcaje están previstos de forma preferida separados físicamente, por ejemplo sobre soportes básicos separados, los cuales están dispuestos o insertados sobre el elemento de soporte. Los soportes básicos pueden ser elementos indicadores autónomos, los cuales se diferencien en cuanto a material, forma, tamaño, color, etc. Estos elementos indicadores están equipados con los materiales de marcaje y están dispuestos o aplicados, de forma preferida a través de unos elementos separadores, separados sobre el elemento de soporte.

10 Según un perfeccionamiento del recubrimiento indicador conforme a la invención es ventajoso que el elemento de soporte presente una cara de recubrimiento para colocarse en especial sobre una herida, y una cara superior que esté alejada de la cara de recubrimiento, y que pueda reconocerse un color de los materiales de marcaje sobre la cara superior. El elemento de soporte puede estar estructurado a este respecto en una o varias capas. Los materiales de marcaje se encuentran a este respecto de forma preferida en una zona superior del elemento de soporte, por ejemplo un elemento de cubierta, en donde los materiales de marcaje están conectados a la superficie contaminada, sobre la que se aplica el recubrimiento indicador. La disposición de los materiales de marcaje se ha elegido a este respecto de tal manera, que puede reconocerse de forma fiable un cambio de color sobre la cara superior.

15 Según un perfeccionamiento de la invención una forma de realización ventajosa consiste en que el elemento de soporte presenta una capa protectora transparente sobre la cara superior. Mediante la capa transparente se forma una capa protectora exterior para los materiales de marcaje. Esto aumenta la vida útil y la capacidad de funcionamiento del recubrimiento indicador. Según la invención es especialmente ventajoso que el elemento de soporte presente al menos un tejido monofilamento. El mismo es biocompatible y de esta forma especialmente cuidadoso a la hora de usarse el recubrimiento indicador como un recubrimiento de herida.

20 La cara de recubrimiento está formada por un tejido monofilamento formado por hilos monofilamento, de forma preferida con una superficie lisa. Sobre el tejido monofilamento está aplicado un elemento de cubierta sobre una cara superior alejada del recubrimiento o de la herida, el cual está equipado con el material de marcaje.

25 El elemento de cubierta con el material de marcaje no está de esta forma en contacto directo con el tejido lesionado de la herida. Más bien está prevista entre la herida y el elemento de cubierta con los materiales de marcaje una capa separadora, la cual de forma preferida está formada por un tejido monofilamento biocompatible. El tejido monofilamento está formado por hilos monofilamento finos similares a un alambre. De forma preferida el elemento de cubierta con los materiales de marcaje está formado de tal manera, que el mismo solo reacciona ante una determinada contaminación detrás del tejido monofilamento como capa separadora. El elemento de cubierta puede alojar los materiales de marcaje en forma sólida, líquida y/o pastosa.

30 Además de esto, mediante la capa separadora se actúa en contra de una irritación de la herida. Las interacciones de este tipo pueden conducir a una perturbación para la curación de la herida.

El elemento de soporte está formado de forma preferida por un tejido que no es irritante, en especial no es citotóxico, no tiene pirógenos y es hipoalérgico.

35 De forma preferida el tejido monofilamento biocompatible está configurado de forma tan estable, que se usa como una capa soporte sobre al que está aplicado fijamente un elemento de cubierta. Este elemento de cubierta puede presentar a este respecto por sí mismo una sola capa o varias capas. De forma correspondiente a la finalidad aplicativa del recubrimiento indicador, el elemento de cubierta puede estar configurado adicionalmente de una forma deseada, por ejemplo para absorber secreción de la herida o para aplicar unos medios que favorezcan la cura de la herida, por ejemplo una pomada o un líquido. El elemento de cubierta puede presentar un tejido, una

40 napa y/u otro material, que sea capaz de alojar los materiales de marcaje.

45 Una forma de realización preferida de la invención consiste en que el tejido monofilamento esté configurado como un tejido sencillo con estructura de malla abierta, el cual presente un tamaño de poro de 5  $\mu\text{m}$  a 500  $\mu\text{m}$ , de forma preferida de 20  $\mu\text{m}$  a 300  $\mu\text{m}$ , y en que los poros formen un porcentaje de entre el 15% y el 70% de la superficie del tejido monofilamento. El tejido monofilamento conforme a la invención es conforme a esta forma de realización por lo tanto especialmente de poros finos, de tal manera que si bien por un lado es posible un paso de aire y líquidos a través de los poros, por otro lado sin embargo casi no es posible un cierre o un envolvimiento del tejido monofilamento mediante el material del tejido. De esta manera se obtiene un recubrimiento indicador protector, aunque permeable, en especial un recubrimiento de herida, que sin embargo asegura asimismo una clara delimitación y con ello un fácil desprendimiento de una herida. La buena permeabilidad para el aire y los líquidos se obtiene en especial por medio

50 de que los poros forman un porcentaje de entre el 15% y el 70% de la superficie del tejido monofilamento, de forma preferida del 40% al 70%. De esta manera se consigue una elevada permeabilidad.

55 De forma preferida el elemento de soporte está formado por hilos de PA, PET, PP, PVDF y/o PTFE. Los hilos, en especial hilos monofilamento, presentan un tamaño de diámetro de entre 20  $\mu\text{m}$  y 500  $\mu\text{m}$ , de forma preferida de entre 30  $\mu\text{m}$  y 150  $\mu\text{m}$ . En una forma de realización sencilla el recubrimiento indicador está equipado con dos diferentes materiales de marcaje. Se consigue una información especialmente buena, según otra variante de realización, por medio de que estén previstos más de dos diferentes materiales de marcaje.

Por diferentes materiales de marcaje debe entenderse que los mismos son diferentes en cuanto a tejido o que están

configurados o dispuestos en una diferente concentración o de otro modo, de tal manera que los mismos reaccionen a diferentes clases y/o grados de contaminaciones.

5 Una indicación especialmente buena de diferentes contaminaciones se consigue, según la invención, por medio de que los materiales de marcaje están aplicados en forma de letras, números, patrones y/o símbolos. En especial las letras, los números, los patrones y/o los símbolos pueden estar elegidos de tal manera, que los mismos comuniquen una información directa sobre la intensidad o clase de contaminación. Como patrones pueden estar previstos por ejemplo patrones de líneas o puntos. También las designaciones de los gérmenes infecciosos con el material de marcaje pueden estar escritas por ejemplo enteras o en abreviaturas. De esta manera, por ejemplo, en el caso de una contaminación por bacterias coli puede aparecer la palabra "coli" o un símbolo sobre la palabra impresa previamente.

10 En el caso de usarse estos símbolos, los materiales de marcaje pueden cambiar al mismo color. Sin embargo, es especialmente preferible que los diferentes materiales de marcaje conduzcan también a una coloración diferente.

15 Los materiales de marcaje pueden estar aplicados básicamente de cualquier forma sobre el elemento de soporte o sobre una capa del elemento de soporte. Según una variante de realización de la invención es especialmente preferido que los materiales de marcaje estén aplicados mediante serigrafía, impresión por pulverización o troquelado. Estos son también especialmente adecuados para aplicar materiales de marcaje líquidos o pastosos en forma de letras, números, patrones y/o símbolos.

20 Otra forma de realización preferida de la invención consiste en que en una cara de recubrimiento del elemento de soporte esté prevista, al menos por regiones, una capa adhesiva. La capa adhesiva es a este respecto habitualmente un revestimiento adhesivo, que es apropiado para aplicarse en especial sobre la piel. La capa adhesiva puede aplicarse a este respecto directamente sobre la cara de recubrimiento.

25 Básicamente puede usarse cualquier material apropiado como material de marcaje, que se usa como indicador para indicar un estado de contaminación, en especial un entorno de herida microbiológico y en especial una contaminación de una herida. Según un perfeccionamiento de la invención es especialmente preferible que el material de marcaje comprenda al menos un colorante, en especial un colorante reactivo, un colorante fluorescente, una sustancia sensible al pH, enzimas, células, un hidrogel, una sustancia sensible a la temperatura, una sal, una pomada y alginatos. Estas sustancias se eligen a este respecto de tal manera, que en el caso de un entorno de contaminación correspondiente, por ejemplo a causa de productos de degradación de las bacterias, conduzcan a un cambio de color.

30 Asimismo está previsto, según una variante de realización ventajosa de la invención, que los materiales de marcaje en un estado inicial sean incoloros o presenten el mismo color, en donde se ajuste una coloración al alcanzarse la contaminación respectivamente determinada. En especial estos materiales de marcaje pueden emplearse en el caso de recubrimientos de herida convencionales, de tal manera que los mismos se sientan como no perturbadores. El elemento de soporte tiene de forma preferida un color neutro, por ejemplo blanco, mientras que los materiales de marcaje se modifican a un color de contraste, por ejemplo rojo, azul, verde, etc.

35 El procedimiento conforme a la invención está caracterizado porque está colocado un recubrimiento indicador conforme a la invención, de tal manera que en el caso de una primera contaminación microbiológica se modifica el color de un primer material de marcaje y que, en el caso de una segunda contaminación microbiológica, se modifica el color de un segundo material de marcaje, en donde la primera contaminación microbiológica se diferencia de la segunda contaminación microbiológica.

40 El procedimiento conforme a la invención se emplea en objetos, por ejemplo objetos e instrumentos médicos. Si se emplea un recubrimiento indicador conforme a la invención se obtienen las ventajas descritas anteriormente.

Conforme a un perfeccionamiento del procedimiento según la invención está previsto que los diferentes materiales de marcaje reaccionen ante un grado diferente de la contaminación microbiológica y/o ante diferentes gérmenes microbiológicos. En especial los materiales de marcaje pueden estar elegidos de tal manera, que los mismos reaccionen respectivamente ante diferentes gérmenes.

45 Se consigue una indicación de contaminación especialmente buena, según un perfeccionamiento del procedimiento conforme a la invención, por medio de que los materiales de marcaje en un estado inicial sean incoloros o presenten el mismo color y, al alcanzarse la determinada contaminación microbiológica respectiva, se colorean.

50 Asimismo es ventajoso que el primer material de marcaje y el al menos segundo material de marcaje, al alcanzarse la determinada contaminación microbiológica, adopten un primer color o al menos un segundo color, que sean diferentes. Mediante el cambio a diferentes colores queda claro especialmente bien para el personal médico, qué contaminación se ha presentado.

A continuación se explica con más detalle la invención basada en un ejemplo de realización preferido, el cual se ha representado esquemáticamente en los dibujos. En los dibujos muestran:

la fig. 1 una vista en planta esquemática sobre un recubrimiento indicador conforme a la invención; y

la fig. 2 una vista en sección transversal esquemática, no a escala, del recubrimiento indicador de la fig. 1.

5 En las figuras 1 y 2 se ha representado un recubrimiento indicador 10 conforme a la invención, el cual presenta un elemento de soporte 12 rectangular. El elemento de soporte 12 es flexible y está configurado como un tejido monofilamento biocompatible. Sobre una cara de recubrimiento 13, la cual está prevista para colocarse encima de una herida, están previstas lateralmente dos capas adhesivas 16 en forma de tira. Una capa adhesiva 16 individual se compone a este respecto de un revestimiento adhesivo, con el que el recubrimiento indicador puede fijarse de forma desmontable aproximadamente a lo largo del borde de una herida.

10 El elemento de soporte 12 flexible está equipado con poros o aberturas, de tal manera que existe una conexión entre el entorno de herida en la cara de recubrimiento 13 y un elemento de cubierta 20 plano, el cual está aplicado a una cara superior 14 del elemento de soporte 12. El elemento de cubierta 20 puede estar configurado también como un tejido, en especial un tejido monofilamento, o una napa u otro elemento de revestimiento, el cual sea adecuado para alojar materiales de marcaje.

15 En el ejemplo de realización representado están dispuestas en el elemento de cubierta 20, separadas físicamente unas de otras, una primera zona 21, una segunda zona 23, una tercera zona 25 y una cuarta zona 27. Las zonas 21, 23, 25, 27 están equipadas con diferentes materiales de marcaje, precisamente un primer material de marcaje 22, un segundo material de marcaje 24, un tercer material de marcaje 26 o un cuarto material de marcaje 28. Los materiales de marcaje 22, 24, 26, 28 están aplicados en el ejemplo representado como líquido y han penetrado en el elemento de cubierta 20. A este respecto los materiales de marcaje 22, 24, 26, 28 están dispuestos sin embargo separados físicamente en las zonas 21, 23, 25, 27 correspondientes. En los espacios intermedios puede estar previsto un medio separado, por ejemplo un barniz, para delimitar de forma fiable las zonas individuales 21, 23, 25, 27 unas respecto a las otras.

25 Los materiales de marcaje 22, 24, 26, 28 se han elegido a este respecto de forma diferente, de tal manera que los mismos, en el caso de una contaminación diferente respectivamente prefijada, conducen a un cambio de color. De forma preferida se produce respectivamente una modificación a un color diferente. Para una mejor señalización adicional de una contaminación, en el recubrimiento indicador 10 representado está prevista una inscripción en cada zona 21, 23, 25, 27, la cual está representada esquemáticamente mediante las letras A, B, C o D. La inscripción puede designar también directamente la clase de gérmenes de la infección. Si se produce un cambio de color en la primera zona 21 con el primer material de marcaje 22 se señala al personal médico, en el caso de un cambio de color en la primera zona 21, que existe una infección con el germen A.

30 El elemento de soporte 12 con el elemento de cubierta 20 está equipado en la cara superior 14 con una capa protectora 30 transparente. La misma protege el elemento de cubierta con los materiales de marcaje 22, 24, 26, 28 contra influencias exteriores, pero permite asimismo el reconocimiento de un cambio de color en las zonas 21, 23, 25 ó 27.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Recubrimiento indicador, en especial para colocarse sobre una herida, con un elemento de soporte (12), el cual está provisto al menos por zonas de unos materiales de marcaje, los cuales en el caso de una determinada contaminación microbiológica modifican su color, **caracterizado porque**
- 5           - una cara de recubrimiento del elemento de soporte (12), al colocarse sobre la herida, está formada por un tejido monofilamento biocompatible formado por hilos monofilamento,  
               - los materiales de marcaje (22, 24, 26, 28) están aplicados en forma de letras y/o números,  
               - está previsto un primer material de marcaje (22), el cual en el caso de una determinada contaminación microbiológica modifica el color, y
- 10           - está previsto al menos un segundo material de marcaje (24, 26, 28), el cual modifica el color en el caso de una determinada segunda contaminación microbiológica, que se diferencia de la primera contaminación microbiológica en cuanto a la clase o a la extensión de la contaminación.
- 2.- Recubrimiento indicador según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el primer material de marcaje (22) está dispuesto sobre el elemento de soporte (12), distanciado del al menos segundo material de marcaje (24, 26, 28).
- 15   3.- Recubrimiento indicador según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** el elemento de soporte (12) presenta una cara de recubrimiento (13) para colocarse en especial sobre una herida, y una cara superior (14) que está alejada de la cara de recubrimiento (13), y **porque** puede reconocerse un color de los materiales de marcaje (22, 24, 26, 28) sobre la cara superior (14).
- 20   4.- Recubrimiento indicador según la reivindicación 3, **caracterizado porque** el elemento de soporte (12) presenta en la cara superior (14) una capa protectora (30) transparente.
- 5.- Recubrimiento indicador según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** están previstos más de dos diferentes materiales de marcaje (22, 24, 26, 28).
- 25   6.- Recubrimiento indicador según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** las letras y/o los números, en forma de los cuales están aplicados los materiales de marcaje (22, 24, 26, 28), exponen una información directa sobre la intensidad o la clase de contaminación.
- 7.- Recubrimiento indicador según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** los materiales de marcaje (22, 24, 26, 28) están aplicados mediante serigrafía, impresión por pulverización o troquelado.
- 8.- Recubrimiento indicador según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** los hilos monofilamento del tejido monofilamento del elemento de soporte (12) están configurados con una superficie lisa.
- 30   9.- Recubrimiento indicador según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** en una cara de recubrimiento (13) del elemento de soporte (12) esté prevista, al menos por regiones, una capa adhesiva (16).
- 10.- Recubrimiento indicador según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** el material de marcaje (22, 24, 26, 28) comprende al menos un colorante, en especial un colorante reactivo, un colorante fluorescente, una sustancia sensible al pH, enzimas, células, un hidrogel, una sustancia sensible a la temperatura, una sal, una pomada y/o alginatos.
- 35   11.- Recubrimiento indicador según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** los materiales de marcaje (22, 24, 26, 28) en un estado inicial son incoloros o presentan el mismo color, ajustándose una coloración al alcanzarse la contaminación determinada en cada caso.
- 40   12.- Procedimiento para indicar una contaminación en objetos, en especial objetos o instrumentos médicos, en donde se coloca un recubrimiento indicador (10) con diferentes materiales de marcaje, en donde en el caso de una determinada contaminación microbiológica se modifica el color de los materiales de marcaje, **caracterizado porque**
- se coloca encima un recubrimiento indicador (10) según una de las reivindicaciones 1 a 11,  
               - en el caso de una determinada contaminación microbiológica se modifica el color de un primer material de marcaje (22), y
- 45           - se modifica el color de un segundo material de marcaje (24) en el caso de una segunda contaminación microbiológica, en donde la primera contaminación microbiológica se diferencia de la segunda contaminación microbiológica,  
               - en donde los materiales de marcaje modificados indican letras y/o números sobre el elemento de soporte (12).
- 50   13.- Procedimiento según la reivindicación 12, **caracterizado porque** los diferentes materiales de marcaje (22, 24, 26, 28) reaccionan ante un grado diferente de la contaminación microbiológica y/o ante diferentes gérmenes microbiológicos.
- 14.- Procedimiento según las reivindicaciones 12 o 13, **caracterizado porque** los materiales de marcaje (22, 24, 26,

28) en un estado inicial son incoloros o presentan el mismo color y, al alcanzarse la contaminación determinada en cada caso, se colorean.

5 15.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizado porque** el primer material de marcaje (22) y el al menos segundo material de marcaje (22, 24, 26, 28), al alcanzarse la contaminación microbiológica determinada, adoptan un primer color o al menos un segundo color, que son diferentes.

Fig. 1

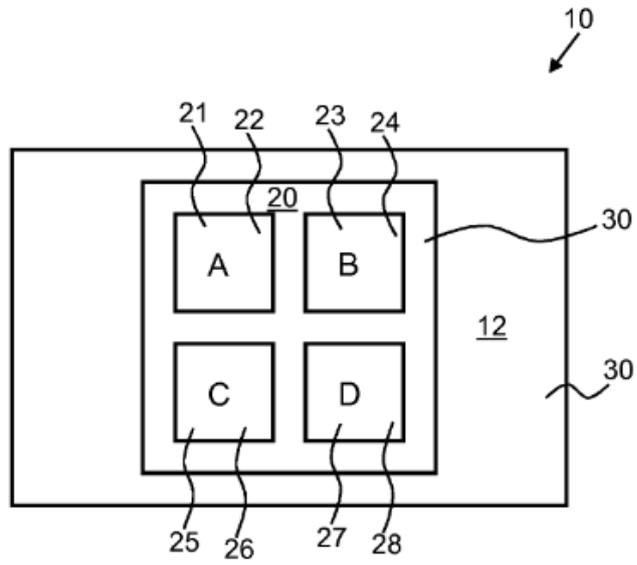


Fig. 2

