



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 702**

51 Int. Cl.:
A41D 19/00 (2006.01)
A61B 17/06 (2006.01)
B65D 85/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02757446 .6**
96 Fecha de presentación : **29.08.2002**
97 Número de publicación de la solicitud: **1448071**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.08.2004**

54

Título: **Doble par de guantes quirúrgicos y empaquetado de los mismos.**

30

Prioridad: **29.08.2001 US 315314 P**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.04.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.04.2011

73

Titular/es: **Chin Guan Low**
4120 Harbor Lake Drive
Lutz, Florida 33549-9703, US

72

Inventor/es: **Low, Chin Guan**

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 357 702 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**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

1. Campo de la Invención

5 La presente invención se refiere a un doble par de guantes para su uso en aplicaciones médicas, y más particularmente en aplicaciones quirúrgicas, y a un sistema y procedimiento para empaquetar el doble par de guantes.

2. Descripción de la Técnica Relacionada

10 La cirugía ortopédica y/o la cirugía traumatológica son procedimientos de mayor riesgo en comparación con la cirugía general. La naturaleza del trabajo implica el uso de herramientas eléctricas y otro equipo que necesita poner las manos del cirujano muy cerca de las herramientas quirúrgicas y brocas. Dichas herramientas y brocas provocan aproximadamente el 10-35% de roturas de guantes durante los procedimientos, de acuerdo con la Asociación de Dispositivos Médicos. Algunas roturas pasan inadvertidas hasta que finaliza el procedimiento quirúrgico. En operaciones de traumatología, el tratamiento de lesiones físicas resultantes de la fuerza, también hay un elevado uso del equipo que se usa con frecuencia sin dar previo aviso al médico. Esto se debe a la inmediata atención necesaria para el paciente y al breve periodo de tiempo para las pruebas previas a la operación, y esta situación pone a los doctores en una desventaja en los que a riesgos de infección cruzada se refiere.

15 En vista del alto riesgo de rotura de los guantes y de la prevalencia de riesgo de infección por VIH y Hepatitis, muchos cirujanos están buscando una mejor protección en forma de guantes más gruesos e incluso ponerse dos pares de guantes. Estas soluciones plantean las cuestiones de sensibilidad y comodidad para los cirujanos que normalmente trabajan 8-10 horas por operación. En dichos procedimientos prolongados, la tensión de las manos de los cirujanos puede ser entumecedora y en muchos casos se producen calambres cuando se usan dos pares de guantes. Esta generación de calambres está provocada porque se ejerce una presión excesiva en las manos y dedos por los guantes dobles, y también por la fuerza extra necesaria para mover los dedos en dos pares de guantes.

25 El uso de guantes de mayor calibre no da una mejor protección, y lo que hace es impedir la destreza requerida por la persona que lleva puestos los guantes. Se supone que el concepto de doble guante proporciona una mayor protección a los cirujanos, especialistas, etc., sin disminuir la destreza del que los lleva puestos. Actualmente, si una persona desea ponerse guantes dobles, la presente elección es ponerse dos pares de guantes de la misma talla, o de guantes de diferentes tallas, o de diferentes modelos. Cualquiera de ellos crea un problema logístico, y/o la incomodidad de ponerse dos pares de la misma talla o de tallas diferentes. Las cirugías requieren además que el cirujano se ponga un guante bien ajustado sin que esté presente ninguna holgura o exceso de material suelto.

30 Los productos existentes en el mercado son para guantes individuales. Cada par se empaqueta en un paquete estéril. Cualquiera que desee ponerse dos pares al mismo tiempo tiene dos opciones:

- 35 (a) ponerse dos pares del producto de talla similar; o
(b) ponerse una talla más grande para el par exterior.

40 Ambas opciones requieren que el equipo de quirófano prepare, en las mesas de operación, dos pares de guantes para cada cambio de guantes. Un cirujano puede realizar 3-6 cambios en una operación. Entonces, también está el problema de hacer coincidir los pares interno y externo como para las opciones (a) y (b) indicadas anteriormente.

Un objetivo principal de la presente invención es eliminar o reducir significativamente las desventajas indicadas anteriormente, y proporciona a los cirujanos una protección más completa y cómoda.

45 Un objetivo principal adicional de la invención es proporcionar guantes para cirujanos ortopédicos, especialistas en traumatología, personal sanitario, etc., que pueden fabricarse a partir de materiales elastoméricos naturales o sintéticos, por ejemplo, látex natural y látex sintético de nitrilo, policloropreno poliuretanos y material de tactylon o mezclas de los materiales mencionados.

Un objetivo principal adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo de empaquetamiento para los dobles guantes para mejorar las cuestiones logísticas o de suministro y para facilitar la colocación de los guantes por parte de los cirujanos u otro personal sanitario.

50 El documento US 5.636.382 describe un sistema protector de guantes para evitar la exposición indeseada de la piel a contaminantes y encuentra aplicación en el medio del hogar y del trabajo, particularmente en instalaciones sanitarias. El sistema de guantes tiene un guante interno y guante externo. El guante interno puede

llevarse puesto continuamente mientras que el guante externo puede cambiarse. El sistema de guantes debe ser ceñido pero no oprimir y debe proporcionar un tacto seguro. La forma en dos partes de la reivindicación 1 se basa en este documento.

5 El documento US 3.412.851 describe un procedimiento para envolver un solo par de guantes quirúrgicos metiendo los guantes dentro de una sola lámina de envoltorio doblada. La lámina se proporciona con pestañas para abrir el envoltorio.

SUMARIO DE LA INVENCION

10 Los objetos anteriores y otros de la presente invención se obtienen proporcionando un dispositivo de doble guante en el que los guantes interiores y exteriores pueden seleccionarse por tamaño para proporcionar una comodidad de larga duración y puede ser de una composición que produce propiedades de material deseadas que contribuyen a la comodidad en el uso prolongado de los guantes.

15 La presente invención se realiza en un doble par de guantes quirúrgicos empaquetados, que comprende: un primer par de guantes interiores; un segundo par de guantes exteriores para llevar sobre dichos guantes interiores; estando separados dicho primer y dicho segundo par de guantes por una lámina separadora, solapando dicho primer par de guantes a dicho segundo par de guantes; y empaquetándose dicho primer par de guantes y dicho segundo par de guantes y dicha lámina separadora en un paquete único.

Los dos pares de guantes pueden ser guantes quirúrgicos ortopédicos que son específicos de mano y comprenden:

- 20 a) un par de guantes quirúrgicos primarios interiores, preferentemente de color amarillo brillante o verde manzana y
- b) un par de guantes secundarios exteriores, preferentemente de color castaño, que no están fijos, pegados o unidos al guante interior, permitiendo a los usuarios desprenderse independientemente de cada par o de cada guante.

25 De acuerdo con la presente invención, un cirujano sólo necesita abrir un paquete único de la talla deseada y habrá dos pares de guantes presentes para llevar. El primer par, que se denominará en ocasiones el par de guantes primario, es preferentemente de color amarillo brillante o verde manzana, se presenta y se pone primero. Después el segundo par, denominado en ocasiones el par de guantes secundario, es preferentemente de color castaño, se presenta y se puede poner por el portador. La diferencia de color permite una clara distinción entre color del cuerpo y guante en comparación con guantes ortopédicos marrones convencionales o guantes coloreados de látex natural del mercado.

30

En el doble par de guantes quirúrgicos:

- el segundo par de guantes exteriores puede ser de aproximadamente el 3% a aproximadamente el 4,5% más grande que dichos guantes de dicho primer par,
 - el grosor de la punta de los dedos y las áreas de las palmas de dichos guantes de dicho primer par puede estar en un intervalo de aproximadamente 0,14 mm a aproximadamente 0,20 mm, el grosor de un área de la punta del dedo de dichos guantes de dicho segundo par puede estar en un intervalo de aproximadamente 0,24 mm a aproximadamente 0,30 mm y el grosor de un área de palma de dichos guantes de dicho segundo par puede estar en un intervalo de aproximadamente 0,21 mm a aproximadamente 0,27 mm.
- 35

El doble par de guantes quirúrgicos puede ponerse usando el siguiente procedimiento:

- 40 (a) abrir el par de guantes empaquetados de acuerdo con la presente invención para acceder a dicho primer y dicho segundo par de guantes;
- (c) ponerse dicho primer par de guantes; y
- (d) ponerse dicho segundo par de guantes.

El par de guantes de acuerdo con la presente invención puede empaquetarse mediante:

- 45 (a) proporcionar una lámina de campo estéril exterior;
- (b) colocar un par de guantes exteriores específicos de mano en una orientación uno al lado del otro en dicha lámina de campo estéril exterior;
- (c) colocar una lámina separadora sobre dicho par de guantes exteriores específicos de mano;
- (d) colocar un par de guantes interiores específicos de mano en una orientación uno al lado del otro sobre

dicha lámina separadora; y

(e) sellar después la lámina de campo estéril exterior montada de este modo, el par de guantes exteriores, la lámina separadora y el par de guantes interiores dentro de un paquete estéril único.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 Las características anteriores y otras de la invención y las ventajas que la acompañan se apreciarán más completamente haciendo referencia a la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas actualmente, tomadas junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista sustancialmente esquemática de la distribución de unos pares primario y secundario de guantes no de acuerdo con la presente invención.

10 La Figura 2 es una vista en perspectiva de la colocación de los pares de guantes en el paquete de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

La Figura 3 es una vista sustancialmente esquemática de un guante plegado para su empaquetamiento de acuerdo con la técnica anterior.

15 La Figura 4 es una vista sustancialmente esquemática de un guante plegado para su empaquetamiento de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

La Figura 5 es una vista sustancialmente esquemática de los pares de guantes empaquetados dentro de un paquete estéril de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

20 Los guantes quirúrgicos ortopédicos actualmente en el mercado son una versión más gruesa de guantes quirúrgicos generales, son de color marrón y se empaquetan con un par sencillo por paquete. El grosor de los guantes ortopédicos convencionales varía de 0,25 mm a 0,30 mm en la palma a 0,30 mm a 0,35 mm en la punta de los dedos. El módulo normal a 500% (tensión de estirado hasta un cierto porcentaje del resto, medida habitualmente en unidades de MPa a 300% o unidades de MPa a 500% de estiramiento) está en el intervalo de 4,0 MPa a 4,5 MPa. El Patrón de ASTM D412 es un patrón ampliamente aceptado para determinar estas propiedades físicas.

Llevar puestos dos de este tipo de guantes convencionales en cada mano ejercerá una cantidad de presión significativa en las manos del cirujano, provocando que las manos o los dedos sufran calambres, o ambos, después de largos procedimientos, que son típicos de operaciones ortopédicas.

La presente invención proporciona un doble par de guantes en el que:

- 30 1. un par interior de guantes se formula y se fabrica especialmente para ser:
- a. estrecho (preferentemente aproximadamente el 50% del grosor habitual de guantes ortopédicos convencionales),
 - b. altamente estirable (preferentemente aproximadamente el 960% o más de elongación en rotura, en comparación con el 800% de elongación en rotura para guantes existentes), y
 - 35 c. de módulo bajo (2,5 - 3,5 MPa a 500%, en comparación con 4,0-4,5 MPa a 500% para guantes existentes); y
2. un par exterior de guantes es de un calibre más grueso que el par interior y
- a. preferentemente tiene aproximadamente el 85-90% del grosor de guantes ortopédicos típicos, y
 - b. tiene un módulo bajo (preferentemente aproximadamente el 900% o más de elongación de rotura en comparación con el 800% de elongación en rotura para guantes convencionales), con las siguientes propiedades:
- I. propiedades altamente elongables (920% o más de elongación en rotura en comparación con el 800% de elongación en rotura para guantes convencionales existentes); y/o
 - 45 II. bajo módulo (2,5-3,5 MPa a 500%, en comparación con 4,0-4,5 MPa a 500% para productos convencionales existentes)

La Tabla 1 a continuación presenta un ejemplo de las propiedades físicas preferidas de guantes de látex proporcionados de acuerdo con la presente invención.

Tabla 1

Medido de acuerdo con ASTM D 412	Intervalo Interior Primario Preferido	Intervalo Exterior Secundario Preferido
Elongación en rotura	800 – 960%	800-900%
Modulo a 500%	2,5 – 3,5 MPa	2,5 – 3,5 MPa

Las propiedades anteriores pueden conseguirse a través del uso de la fórmula de composición expuesta en la Tabla 2, para guantes de látex naturales. Los porcentajes mostrados están por peso.

Tabla 2

Química	Intervalo Interior Primario Preferido	Intervalo Exterior Primario Preferido
Azufre	0,5 – 0,9%	0,6 – 1,0%
Óxido de Cinc	0,3 – 0,8%	0,4 – 0,8%
Dietil ditiocarbamato de cinc (ZDEC) y dibutil ditiocarbamato de cinc (ZDBC)	0,65 – 1,2%	0,65 – 1,2%
Diciclopentadieno y p-cresol Butilado con fenol con impedimento estérico antioxidante	0,8 – 1,6%	0,8 – 1,6%
Aceite Plastificante	0,3 – 0,8%	0,3 – 0,8%

5

El menor contenido de azufre permite una mayor capacidad de elongación o estiramiento. Un intervalo preferido de azufre en la formulación de látex es de 0,5 - 0,9% en peso para el par interior primario de guantes. En general, se prefiere que el contenido de azufre se mantenga bajo cuando el nivel de impurezas no de látex en el compuesto de látex sea mayor.

10

El óxido de cinc actúa como un activador del azufre y está preferentemente presente en el intervalo de 0,3% - 0,7% en peso. Este compuesto químico también creará un producto final más duro y también actúa como un desestabilizador para el látex, de ahí su papel activador. El látex por sí mismo es más bien estable. Para crear productos de goma, la forma líquida de la goma debe desestabilizarse para coagularse en goma. Esto se ayuda de la inmersión en nitrato cálcico o cloruro cálcico, los iones cálcicos de los cuales coagularán el látex en bloques o películas. Un porcentaje mayor que los valores preferidos crearán un guante más rígido que tiene un módulo de más de 4,4 MPa a 500%. Esto significa que se requiere más fuerza para estirar el producto a la misma elongación. Como se ha indicado previamente, esto da como resultado una presión excesiva ejercida en las manos del portador. Por lo tanto, es un factor importante para conseguir el módulo preferido.

15

20

La adición de ZDEC (dietil ditiocarbamato de cinc) y/o ZDBC (dibutil ditiocarbamato de cinc) es para acelerar la reticulación de las moléculas de goma con el enlace proporcionado por las moléculas de azufre. Esto determina la cantidad de reticulación de enlaces azufre-azufre y la velocidad a la que se realizan. También tiene una relación con el módulo de la película final creada. Los porcentajes mayores que los expuestos en la Tabla 2 generalmente crearán un guante más débil con una resistencia al envejecimiento con esterilización más baja y también tenderán a hacer que el ZDEC y el ZDBC emerjan en la superficie del látex.

25

Un antioxidante añadido al compuesto proporcionará protección contra envejecimiento oxidativo y también envejecimiento por irradiación durante la esterilización. Se cree que el intervalo expuesto en la Tabla 2 es el óptimo para un producto de pared fina tal como los guantes de la presente invención.

30

El plastificante añadido está preferentemente en forma de aceite de parafina. Se prefiere que el aceite de parafina sea de color claro, de modo que no decolore el producto. El porcentaje de aceite plastificante para el guante primario interior es preferentemente de 0,3 a 0,8% en peso, lo que ayuda a asegurar que el producto tenga una alta elongación y suavidad, lo que también contribuye a conseguir el módulo en el intervalo preferido. Un aceite de parafina en exceso (sustancialmente en exceso del intervalo de la Tabla 2) emergerá a la superficie, reduciendo la eficacia del aditivo.

35

Los guantes de la presente invención pueden producirse en dos versiones, con polvo y sin polvo. Para ayudar a un portador a ponerse los guantes, se usa almidón de maíz absorbible en polvo aprobado. Esto permite una inserción suave de las manos en los guantes.

5 La versión de los guantes sin polvo preferentemente empleará un segundo material añadido a los guantes justo antes de dejar la línea de producción. Los guantes, junto con los moldes para fabricar los guantes, se sumergen en una emulsión poliacrílica basada en agua, creando una capa microfina de acrílico en la superficie interior del guante (el guante se invierte cuando se retira del molde) que ayudará a ponerse los guantes. Este guante revestido con acrílico se halogena después con cloro soluble, retirando el polvo del guante y a la vez suavizando la superficie natural del guante de látex, que es pegajosa en su forma original.

10 Como se ha observado previamente, la colocación de guantes dobles como se ha practicado en el pasado requiere que el portador se ponga dos pares de guantes de la misma talla o use un par externo de la siguiente talla mayor. Esto crea dos problemas. Con la primera opción, las manos de los cirujanos se aprietan estrechamente por los guantes exteriores. Para entender esto, se reconocerá que los cirujanos siempre llevan sus guantes ajustados o apretados, de modo que no están presentes partes sueltas de los guantes, tales como arrugas o pliegues, o material colgante. Esto permite los movimientos finos y precisos que requiere un cirujano. Llevar dos pares de la misma talla, sin embargo, crea un exceso de presión en las manos por el par exterior.

15 Llevar una talla mayor para los guantes exteriores da lugar a holgura en los guantes exteriores y están presentes pliegues o partes sueltas. El guante exterior mayor no se adaptará estrechamente al guante interior, ni a la mano. Esto se debe al menos en parte al hecho de que es un patrón internacional que la siguiente talla para cada par mayor de guantes sea el 6-10% más ancha que el siguiente guante menor en todas las dimensiones. La falta de conformidad estrecha es altamente indeseable y, en muchos casos, inaceptable para realizar cirugía ortopédica.

Para evitar estos problemas la presente invención proporciona:

- 20
- un guante primario interior fino
 - un guante secundario exterior de dimensiones más grandes
 - un guante secundario exterior más largo
 - un sistema de alerta de contraste de color vivo

25 El guante primario interior 100 es un guante de talla internacional convencional (según la definición de ASTM 3577-2001). Ésta es la talla que se entiende por los cirujanos y que usan en la actualidad. El par de guantes primarios interiores de la presente invención se realizan 30-50% más finos que el guante quirúrgico ortopédico convencional. Un intervalo preferido de grosores del material del guante se presenta en la Tabla 3 posterior. Además de tener un grosor menor, los guantes tienen un módulo menor, como se ha analizado anteriormente. Esto crea un guante 100 que es casi como una segunda piel, que se ajusta bien sobre las manos del cirujano y ejerce tres veces menos presión que un guante normal.

30 El guante secundario exterior 102 es 10-15% más fino que guantes ortopédicos existentes, es menor en módulo y sus dimensiones son solamente 3%-4,5% más grandes que el guante primario interior 100, lo que significa que puede llevarse sobre el guante primario interior 100 sin ejercer el nivel alto de presión extra sobre las manos que sería el caso si ambos guantes fueran de la misma talla. Además, este pequeño aumento en tamaño sobre el tamaño del guante interior no es tan grande como cuando se emplea el siguiente guante de talla convencional más grande, que, como se ha indicado previamente, es 6-10% más ancho. Como tal, el guante exterior se ajusta bien y abraza los contornos del guante interior y de las manos y dedos del portador, con presión mínima. Debe observarse que los porcentajes citados anteriores son dependientes de talla.

35 Los grosores de los dos guantes en este doble par de guantes 10 se seleccionan entendiendo que no es de hecho necesario que los dos guantes sean de grosor igual para proporcionar una protección doble, sino más bien que el guante interior debe proporcionar una segunda barrera eficaz que protege al usuario temporalmente, si fallara el guante exterior. Si el guante exterior fallara, el portador deberá ser consciente de dicho hecho y se le habrá instruido para cambiar los guantes inmediatamente, en lugar de confiar solamente en el guante interior. El guante interior, sin embargo, proporciona la protección provisional necesaria y deseable.

40 La porción de puño 104 del guante secundario exterior es igual que, o, preferentemente, más largo que, la porción de puño del guante interior. Dos pares de guantes de la misma longitud a veces pueden presentar problemas terminando ambos puños en la misma posición, por lo que los guantes exteriores tienden a deslizarse sobre la superficie suave de los guantes interiores, lo que provoca una acumulación o amontonamiento del material a lo largo del antebrazo y/o cerca de la muñeca. Emplear un guante exterior más largo 102 permitirá que el guante más largo entre en contacto de forma separada con la piel o la ropa del portador en un punto del brazo posterior a donde acaba el guante interior. Esto esencialmente elimina el deslizamiento de guante sobre guante que puede producirse cuando el guante exterior 102 entra en contacto solamente con la superficie exterior del guante interior 100.

Debido a que el guante interior es significativamente más fino que un guante ortopédico convencional, la

protección que proporciona en caso de un fallo del guante exterior se considera mejor como protección solamente provisional. En consecuencia, el par de guantes preferentemente proporciona un mecanismo de alerta en el que el color del guante primario interior se hace amarillo brillante o verde manzana que proporcionará un contraste definido con los fluidos corporales que contienen sangre que pueden penetrar el guante exterior. Éste es el sistema de alerta de contraste de color en estos guantes. No se añaden agentes químicos a la superficie de los guantes o a la composición de los guantes para producir cambios de color en reacción al contacto con fluidos corporales, un enfoque que se ha usado previamente. El color de contraste brillante original del guante interior es suficiente. Cuando el portador nota la presencia del contraste marcado entre fluidos corporales y el guante interior, se indica al portador que debe realizarse un cambio de guantes tan pronto como sea posible.

5

10

Las siguientes tablas indican intervalos preferidos de diversas dimensiones, etc., de los guantes 100,102 de acuerdo con la presente invención.

Tabla 3 – Grosor

Medido según ASTM D 3577	Primario Interior	Secundario Exterior
Puntas de los dedos	0,14 mm a 0,20 mm	0,24 mm a 0,30 mm
Palma	0,14 mm a 0,20 mm	0,21 mm a 0,27 mm
Puño	0,13 mm a 0,19 mm	0,17 mm a 0,23 mm

Tabla 4 – Longitud

Medido según ASTM D 3577	Primario Interior	Secundario Exterior
Puntas del dedo índice a extremo del puño	280 – 290 mm	295 mm – 310 mm

15

Tabla 5 – Color

	Primario Interior	Secundario Exterior
Color	Amarillo Brillante/Verde Manzana	Castaño

Tabla 6 – Dimensiones: Tamaño 6,5 (anchura medida en mm)

	ASTMD 3577	Guante Primario	Guante Secundario
Dedo Índice		23	24-25
Palma	83	83	85-87
Muñeca		69	70-71

20

Tabla 7: Dimensiones: Tamaño 7 (anchura medida en mm)

	ASTMD 3577	Guante Primario	Guante Secundario
Dedo Índice		26	27-28
Palma	89	89	90-92
Muñeca		80	81-82

Tabla 8: Dimensiones: Tamaño 7,5 (anchura medida en mm)

	ASTMD 3577	Guante Primario	Guante Secundario
--	------------	-----------------	-------------------

	ASTMD 3577	Guante Primario	Guante Secundario
Dedo Índice		28	29-30
Palma	95	95	97-99
Muñeca		75	76-77

Tabla 9: **Dimensiones:** Tamaño 8,0 (anchura medida en mm)

	ASTMD 3577	Guante Primario	Guante Secundario
Dedo Índice		30	31-32
Palma	102	102	104-106
Muñeca		87	88-89

5 En un aspecto adicional de la presente invención, el empaquetamiento del doble par de guantes es altamente ventajoso desde un punto de vista de logística y facilidad de uso. Los guantes ortopédicos existentes se empaquetan en un par por paquete estéril único. Para usar dos pares para uso de guantes doble, necesitan abrirse dos paquetes. Con varios cambios de guantes por operación y con más de un cirujano operando o asistiendo, existe un problema de tener demasiados paquetes de diversos tamaños que requieren disponerse en las mesas del quirófano.

10 La presente invención proporciona para las necesidades de utilización de doble guante el uso de un pack único y de este modo reduce, a la mitad, la cantidad de material que necesita disponerse en las mesas del quirófano y reduce adicionalmente el volumen de papel residual. Esto tiene el beneficio adicional de reducir también el coste del producto.

La Figura 1 no está de acuerdo con la presente invención pero solamente porque el par de guantes no incluye una lámina separadora 208, que se describe con relación a la Figura 2.

15 Como se muestra en la Figura 2, la presente invención proporciona un sistema de empaquetamiento de guantes 200 que incluye una lámina sencilla de papel de campo estéril 202 que se usa para envolver dos pares de guantes 100,102, que son específicos de mano. Los dos pares de guantes se separan por una lámina separadora 208. Después esto se sella en un paquete de empaquetamiento estéril 210 (Figura 5) para irradiación con rayos gamma. De este modo un paquete cumplirá las necesidades completas de un cirujano para guantes dobles.

20 En una realización ejemplar, el tipo de papel de campo estéril 202 es papel revestido Kraft blanqueado que pesa 40-50 g por metro cuadrado. También puede usarse otro papel aprobado para empaquetamiento médico. Además en una realización ejemplar, la lámina separadora 208 se realiza de papel revestido Kraft blanqueado que pesa 40-50 g por metro cuadrado. También puede usarse otro papel o película sintética aprobada para empaquetamiento médico.

25 Un procedimiento preferido para empaquetar guantes de acuerdo con la presente invención implica extender el papel de campo estéril 202 y colocar en él un par de guantes secundarios específicos de manos 102, con las palmas hacia arriba, y plegarlo de una manera que se describirá posteriormente. El campo separador o lámina 208 (papel Kraft blanqueado 40-50 gmc) se coloca sobre los guantes secundarios 102 y los guantes primarios de color amarillo o de color verde manzana 100 se colocan sobre el separador. El campo estéril grande 202 se pliega en 212 sobre los dos pares de una manera convencional para crear un paquete plegado 250 (Figura 5). El paquete plegado 250 se sella después dentro de un bolsillo de empaquetamiento estéril para esterilización con irradiación gamma o gas de óxido de etileno.

30 La lámina separadora generalmente es necesaria para detener la migración de colores de los guantes primarios coloreados a los guantes secundarios adyacentes a los mismos. Esto también sirve para separar físicamente los guantes, lo que puede ser ventajoso en el caso de que los guantes sean una versión sin polvo, puesto que este tipo es más pegajoso y tienden a adherirse ligeramente juntos después de almacenamiento comprimido, lo que crea un retardo para el cirujano al separar los guantes primarios de los secundarios.

35 Un aspecto adicional de la presente invención en relación con el sistema de empaquetamiento de guantes 200 es que el sistema proporciona una forma mejorada de plegar los guantes individuales 100, 102 dentro del paquete plegado 250 y papel de campo 202.

40 Las Figuras 3 y 4 muestran, respectivamente, el plegamiento de un guante quirúrgico ortopédico 300 de

5 acuerdo con la práctica convencional y de acuerdo con la presente invención. Los puños 302 de los guantes, como se ve en la Figura 3, se han plegado convencionalmente una sola vez, de modo que el extremo distal 304 del puño se dobla hacia atrás sobre el extremo proximal 306, hasta el área de muñeca adyacente a las áreas de la palma y los dedos del guante 300. Este plegamiento hacia atrás del puño 302 facilita la inserción de una mano en la parte de palma y dedos del guante.

10 Una desventaja asociada con doblar sobre el extremo distal 304 el puño 302 se reconoció en el desarrollo de la presente invención. Cuando el extremo distal del puño se dobla sobre el extremo proximal, el extremo distal 304 está directamente adyacente o solapa una porción del área de la palma y/o de los dedos del guante 300. Cuando el cirujano procede a ponerse el guante, la mano desnuda del cirujano es susceptible de entrar en contacto y contaminar el área de la palma del guante.

15 La Figura 4 ilustra una realización de empaquetamiento que sustancialmente reduce el riesgo de contaminar las superficies exteriores del guante al ponerse el mismo. En esta realización se proporciona un doble pliegue, que produce tres partes solapantes del puño 308. Se realiza primero un pliegue 310 que gira el puño en dirección a las partes de palma/dedos del guante y después se proporciona un segundo pliegue 312 del puño, doblando el extremo distal 314 del puño en la dirección opuesta a la palma/dedos.

20 Como resultado de estos dos pliegues, la parte del puño 308 del guante se posiciona fuera del alcance de la mano de la persona al ponerse el guante. Sin embargo, el portador no tendrá tantas probabilidades de entrar en contacto y contaminar las partes críticas de palma y dedos del guante, puesto que él/ella sujetará el puño 308 en una localización que es remota a la sección de la palma cuando se pone el guante. El portador sujetará el extremo del puño 320 o tirará del guante desde el pliegue 312. En ambos casos, la mano que sujeta está considerablemente lejos de la parte de la palma/dedos del guante, disminuyendo de este modo el riesgo de contaminar el guante durante la preparación quirúrgica.

25 Aunque esta invención se ha descrito junto con las realizaciones específicas descritas anteriormente, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones resultarán aparentes para los expertos en la materia. En consecuencia, se pretende que las realizaciones preferidas de la invención, como se ha expuesto anteriormente, sean ilustrativas, no limitantes. Pueden realizarse diversos cambios sin alejarse del alcance de la presente invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de guantes quirúrgicos, que comprende:
un primer par de guantes interiores (100, 300); y
un segundo par de guantes exteriores (102, 300) para llevar sobre dichos guantes interiores;
caracterizado porque:
- 5 el conjunto de guantes se empaqueta como un doble conjunto de guantes quirúrgicos;
dicho primer par y dicho segundo par de guantes se separan por una lámina separadora (208), solapando dicho primer par de guantes a dicho segundo par de guantes;
dicho primer y dicho segundo par de guantes y dicha lámina separadora se empaquetan en un paquete único.
- 10 2. Un conjunto de guantes quirúrgicos como se define en la reivindicación 1, en el que dicho primer par de guantes interiores (100, 300) y dicho segundo par de guantes exteriores (102, 300) comprenden cada uno dos guantes específicos de mano.
- 15 3. Un conjunto de guantes quirúrgicos como se define en la reivindicación 2, en el que dichos guantes de dicho segundo par de guantes exteriores (102, 300) se posicionan uno al lado del otro en una lámina de campo estéril exterior (202) y dichos guantes de dicho primer par de guantes interiores (100, 300) se posicionan uno al lado del otro solapando dicho segundo par de guantes exteriores, con dicha lámina separadora (208) dispuesta entre dicho primer y dicho segundo par de guantes.
- 20 4. Un conjunto de guantes quirúrgicos como se define en la reivindicación 3, que comprende adicionalmente una bolsa de empaquetamiento estéril (210), en el que dicha lámina de campo estéril exterior (202) se pliega a lo largo de una línea que se extiende entre cada par de guantes exteriores e interiores uno al lado del otro (102, 300), teniendo dicho lámina de campo estéril exterior dicho primer y dicho segundo par de guantes dispuestos entre partes plegadas de la lámina plegada y en el que dicha lámina de campo estéril exterior y dicho primer y segundo par de guantes se sellan dentro de dicha bolsa de empaquetamiento estéril.
- 25 5. Un conjunto de guantes quirúrgicos como se define en la reivindicación 1, en el que dichos guantes de dicho segundo par de guantes exteriores (102, 300) son mayores que dichos guantes de dicho primer par de guantes interiores (100, 300), por ejemplo, dichos guantes de dicho segundo par de guantes exteriores son aproximadamente del 3% a aproximadamente el 4,5% más grandes que dichos guantes de dicho par de guantes interiores.
- 30 6. Un conjunto de guantes quirúrgicos como se define en la reivindicación 1, en el que dichos guantes de dicho primer par de guantes interiores (100, 300) tienen un grosor en un área de punta de los dedos y palma de dichos guantes en un intervalo de aproximadamente 0,14 mm a aproximadamente 0,20 mm.
- 35 7. Un conjunto de guantes quirúrgicos como se define en la reivindicación 1, en el que dichos guantes de dicho segundo par de guantes exteriores (102, 300) tienen un grosor en un área de la punta de los dedos de dichos guantes en un intervalo de aproximadamente 0,24 mm a aproximadamente 0,30 mm y/o un grosor en un área de la palma de dichos guantes en un intervalo de aproximadamente 0,21 mm a aproximadamente 0,27 mm.
- 40 8. Un conjunto de guantes quirúrgicos como se define en la reivindicación 1, en el que dichos guantes de dicho primer par de guantes interiores (100, 300) tienen una longitud en un intervalo de aproximadamente 280 mm a aproximadamente 290 mm, y dichos guantes de dicho segundo par de guantes exteriores (102, 300) tienen una longitud en un intervalo de aproximadamente 295 mm a aproximadamente 310 mm.
- 45 9. Un conjunto de guantes quirúrgicos como se define en la reivindicación 1, en el que dichos guantes de dicho primer par de guantes interiores (100, 300) tienen una elongación en rotura en un intervalo de aproximadamente 800-960% y un módulo a 500% en un intervalo de aproximadamente 2,5 MPa a aproximadamente 3,5 MPa.
10. Un conjunto de guantes quirúrgicos como se define en la reivindicación 1, en el que al menos un guante de dicho par de guantes interiores (100, 300) se empaqueta con una parte de puño (308) del mismo plegada de modo que dicha parte de puño se extienda en una dirección hacia una parte de la punta del dedo de dicho guante y que tiene una parte de extremo distal (320) de dicha parte de puño plegada hacia atrás, de modo que la parte del extremo distal se extiende en una dirección opuesta a dicha parte de punta del dedo de dicho guante, por lo que dicha parte de puño plegada permanece separada de un área de palma de dicho guante.





