

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 895**

51 Int. Cl.:

A61F 6/04 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.12.2012 PCT/GB2012/052983**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.06.2013 WO13079975**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2012 E 12798816 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2785292**

54 Título: **Preservativo recubierto**

30 Prioridad:

01.12.2011 GB 201120679

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

07.07.2017

73 Titular/es:

**LRC PRODUCTS LIMITED (100.0%)
103-105 Bath Road
Slough, Berkshire SL1 3UH, GB**

72 Inventor/es:

**ARNOLD, ANDREW RICHARD;
ABD MAJID, ROHAIDA y
TOSANUN, TOSSAPORN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 622 895 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

Preservativo recubierto

La presente invención versa, en general, sobre preservativos, en particular, pero no de manera exclusiva sobre preservativos recubiertos que tienen propiedades autolubricantes, sobre su uso, y sobre un procedimiento para fabricarlos.

Normalmente, se aplica un lubricante a los preservativos durante la fabricación, el cual proporciona lubricación al preservativo cuando está en uso, permitiendo en particular una lubricación vaginal adicional. Tal lubricación puede ser necesaria (por ejemplo, para combatir afecciones médicas) o, en todo caso, en general, normalmente deseable. Estos lubricantes adicionales se encuentran normalmente en forma líquida o de gel y normalmente son lubricantes a base de aceite de silicona o con base acuosa. Cuando se aplica al preservativo, el lubricante puede bien aplicarse al preservativo enrollado, dejando que el lubricante se traslade después de un tiempo a lo largo del preservativo por ambos lados, o bien, de manera alternativa, se puede aplicar el lubricante al preservativo desenrollado para garantizar su buena distribución a lo largo de la longitud del preservativo antes de su enrollado y su empaquetado. También se conocen diversos recubrimientos similares adicionales, y normalmente son de base acuosa, y con forma líquida o de gel. Sin embargo, ahora los inventores han apreciado que tales lubricantes o recubrimientos añadidos, ya estén basados en silicona, polietilenglicol (PEG) o de base acuosa, se perciben a menudo como "pringosos" o "pegajosos" cuando el cliente abre el embalaje y se coloca el preservativo.

El documento WO 2008/011088 describe una composición de recubrimiento terapéutico humectante para productos elastoméricos que se transfiere como una "loción" al usuario durante el uso del producto. Se dice que la composición, que puede ser aplicada a la superficie de los productos, es particularmente útil en los guantes de exploración y quirúrgicos, y proporciona beneficios tópicos a la piel, tales como su hidratación. La composición comprende al menos 10% en peso de glicerina y algo de sorbitol y, aunque no acuosa, se encuentra, esencialmente, en forma de un gel o crema viscoso cuando está presente en el producto a temperatura ambiente. Tal composición no aborda el problema descrito anteriormente.

El documento WO 2006/092585 describe una composición lubricante personal que puede ser utilizada con preservativos, y que comprende una mezcla de un aditivo lubricante latente y un lubricante vehicular líquido en el cual el aditivo lubricante latente es insoluble. El único aditivo lubricante divulgado es óxido de (poli)etileno, y la composición lubricante es de naturaleza viscosa, que tiene una fibrosidad similar al de la mucosa natural. Estas composiciones de tipo gel contienen grandes cantidades de glicerol y propilenglicol, y aunque es lubricante, tiene la desventaja de producir un preservativo que puede ser percibido por el usuario como pringoso o pegajoso durante el procedimiento de desembalaje y colocación.

El documento WO 2006/049627 divulga una composición que comprende un polvo recubierto con una composición acuosa que comprende un tensioactivo, y pudiendo utilizarse la composición en preservativos. Estos polvos "modificados por tensioactivos" son esencialmente una forma modificada de polvos secantes tradicionales, e incluyen, por ejemplo, más del 5% de una solución humectante acuosa (que contiene tensioactivo) y, por lo tanto, son acuosos y no secos. Los polvos se basan en polvos secantes convencionales tales como talco, sílice, licopodio, almidón de maíz, carbonatos y similares. Se divulgan para su uso en combinación con lubricantes líquidos convencionales, y se dice que mejoran la capacidad humectante del lubricante convencional en términos de su capacidad de migración (con el paso del tiempo) sustancialmente en toda la longitud de un preservativo enrollado. Por lo tanto, este documento tiene los mismos problemas descritos anteriormente, dado que aún se deben utilizar lubricantes convencionales.

Se han descrito diversos tipos adicionales de lubricantes o recubrimientos líquidos o de tipo gel en las publicaciones JP 08-020528, JP 2003245294, JP 2002102267, JP 11021230, JP 9323941.

También se conocen los polvos secantes o de acabado para preservativos y diferentes productos elastoméricos tales como guantes. Normalmente, estos están basados en compuestos tales como sílice, talco, carbonatos, almidón de maíz y similares y se utilizan para evitar que las superficies del producto se peguen entre sí, o a otro producto similar; y para ayudar a la colocación. Tales polvos, por ejemplo, son descritos en las publicaciones WO 2005/016284, EP 1519762, US 4143423 y US 4059097. Los guantes quirúrgicos y de exploración también se pueden proporcionar con recubrimientos concebidos para proporcionar un mayor deslizamiento; se han descrito ejemplos de estos, por ejemplo, en los documentos EP 678036 y JP 5123641. Se proporciona un ejemplo adicional en el documento EP0147072, que se considera que representa la técnica anterior más cercana; describe un procedimiento para fabricar un preservativo de poliuretano que tiene, sustancialmente, un grosor uniforme utilizando una técnica de moldeo por inmersión que requiere una única inmersión. Una vez que los preservativos han sido sumergidos, son curados a temperaturas elevadas y, subsiguientemente, se les proporciona un polvo de acabado húmedo o seco o similar para evitar que el preservativo se pegue a sí mismo cuando está enrollado según se retira del aparato de moldeo por inmersión.

El documento WO 89/01324 describe un preservativo de tacto natural diseñado para proporcionar más estimulación para el varón al permitir que el pene se deslice con respecto al preservativo. Esto se logra al estabilizar el preservativo con respecto a la vagina adhiriendo o uniendo la superficie externa del preservativo a la vagina utilizando una multitud de fibras diminutas o un agente de aumento del rozamiento. En general, se mantiene el agente de aumento del rozamiento en una matriz viscosa que se une a la superficie del preservativo. El preservativo es más largo que los preservativos normales para permitir que se formen pliegues durante el uso, aumentando, por lo tanto, el rozamiento para el varón.

Sin embargo, ninguna de las publicaciones anteriores aborda el problema de la pegajosidad o la pringosidad percibida por un usuario de un preservativo durante el procedimiento de desempaquetado de colocación. Habiendo apreciado lo anterior, los inventores han desarrollado una manera de evitar o minimizar sustancialmente este problema.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un recubrimiento seco autolubricante que comprende un polvo seco que tiene un tamaño de partícula de 300 micrómetros o menor en el que el recubrimiento seco autolubricante es sustancialmente no lubricante cuando se encuentra en un estado seco y en el que el recubrimiento seco autolubricante se vuelve lubricante cuando el recubrimiento hace contacto con un entorno líquido.

Un recubrimiento autolubricante según se define en la presente memoria es un que es capaz, una vez hace contacto con un entorno acuoso, de aumentar su capacidad lubricante para proporcionar un recubrimiento lubricante o resbaladizo.

De este modo, en otro aspecto, se proporciona un preservativo que comprende, en una o más superficies del mismo, un recubrimiento autolubricante que comprende un polvo seco que tiene un tamaño de partícula de 300 micrómetros o menor, recubrimiento que se vuelve lubricante cuando el recubrimiento hace contacto con un entorno acuoso.

En otro aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento para fabricar un preservativo autolubricante, procedimiento que comprende proporcionar un preservativo seco y recubrir dicho preservativo, en una o más superficies del mismo, con un recubrimiento autolubricante que comprende un polvo seco que tiene un tamaño de partícula de 300 micrómetros o menor en el que el recubrimiento seco autolubricante es sustancialmente no lubricante cuando se encuentra en un estado seco y en el que el recubrimiento seco autolubricante se vuelve lubricante cuando el recubrimiento hace contacto con un entorno líquido. El procedimiento de la invención abarca fabricar un preservativo según la invención descrita en la presente memoria.

Un recubrimiento o superficie "lubricante" es uno que tiene un bajo coeficiente de fricción (por ejemplo, comparado con una superficie de película elastomérica no recubierta ni tratada de otra manera), y generalmente, demuestra propiedades similares a los preservativos lubricados comercializados estándar. Con "no lubricante" se quiere decir que el recubrimiento es no pegajoso, como determina el usuario, y no proporciona ningún grado apreciable de deslizamiento hasta que hace contacto con un entorno húmedo o acuoso, tal como el proporcionado por las secreciones vaginales. Un objetivo de la invención es proporcionar un preservativo "no pegajoso" o "no pringoso" que permanece como tal hasta que se coloca el preservativo y está preparado para el uso.

Preferentemente, el polvo seco es soluble en agua o sustancialmente soluble en agua.

De manera ventajosa, a la vez que aumenta el nivel de humedad en y alrededor del preservativo autolubricante, el recubrimiento pasa de un estado seco, a un estado viscoso y a un estado lubricante. El estado viscoso es particularmente ventajoso en el interior del preservativo, dado que la viscosidad ayuda a mantener el preservativo sobre el pene una vez colocado. Por lo tanto, según otra realización adicional de la presente invención, se proporciona un preservativo que comprende un recubrimiento autolubricante que incluye un polvo seco que tiene un tamaño de partícula de 300 micrómetros o menor, estando dispuesto el recubrimiento sustancialmente en la superficie interior del preservativo.

Por lo tanto, el recubrimiento autolubricante puede tener dos efectos ventajosamente, concretamente proporcionar una lubricación viscosa en el interior cuando hace contacto con el entorno de humedad relativamente menor cuando está colocado sobre un pene, mientras que, en el entorno de humedad relativamente mayor del fluido vaginal o similar, el recubrimiento se vuelve sustancialmente lubricante o deslizante.

De manera adecuada, el polvo seco (por ejemplo, a base de goma xantana) es capaz de absorber una cantidad de agua para transformarlo en un estado hidratado, lubricante, proporcionando de este modo una lubricación "in situ".

Los polvos secos preferentes incluyen polvos que comprenden o consisten en goma xantana, uno o más polisacáridos, pululano, una o más poliacrilamidas, carragenano, aloe vera o mezclas de dos o más de los anteriores. Un polvo particularmente preferente incluye goma xantana.

El recubrimiento autolubricante puede comprender uno o más ingredientes inertes (que también son preferentemente secos), o pueden consistir, o consistir esencialmente, en el polvo seco en sí.

5 El entorno líquido es preferentemente acuoso o de base acuosa. El polvo seco es sustancialmente no lubricante cuando se encuentra en un estado seco, para así minimizar cualquier percepción de pegajosidad por parte del usuario, lo cual es común en muchos preservativos conocidos en la técnica. El polvo seco es preferentemente soluble en agua y comprende, preferentemente, o consiste en goma xantana, uno o más polisacáridos, pululano, una o más poliacrilamidas, carragenano, aloe vera, o mezclas de dos o más de los anteriores. Un polvo particularmente preferente comprende goma xantana.

El preservativo, que comprende la vaina básica de material elastomérico, es también seco, además del recubrimiento autolubricante que se recubre sobre el mismo.

10 Preferentemente, el preservativo de la invención está libre de lubricante, en particular cualquier lubricante en forma de líquido o de gel, además del recubrimiento propio autolubricante. Así, es preferible que no haya presentes lubricantes convencionales, tales como lubricantes con base aceitosa o base acuosa.

15 Se puede utilizar cualquier cantidad adecuada de recubrimiento sobre el preservativo, aunque normalmente el peso del recubrimiento es desde 0,005 g hasta 0,5 g por preservativo, preferentemente no más de aproximadamente 0,07 g, más preferentemente no más de aproximadamente 0,05 g por preservativo. Un intervalo preferente para el recubrimiento con polvo es de 0,01 g hasta 0,07 g por preservativo. Se ha descubierto que los recubrimientos de menos de 0,005 g pueden proporcionar una lubricación insuficiente durante el uso. Si el nivel de recubrimiento supera el límite superior reivindicado en la presente memoria, el polvo puede no disolverse completamente (dejando exceso de polvo), tiene el potencial de causar abrasión de la piel o irritación durante el uso, o incluso causar daños a la integridad del preservativo.

20 Preferentemente, la etapa de recubrir el preservativo comprende agitar el preservativo seco en un tambor con un recubrimiento autolubricante según se describe en la presente memoria. Preferentemente, la agitación en tambor es una agitación en seco. En otro aspecto, la invención también proporciona un embalaje que comprende un preservativo según la invención. Preferentemente, el embalaje es un embalaje de papel metalizado y, aparte del recubrimiento autolubricante sobre el preservativo, está, preferentemente, libre de cualquier lubricante, en particular lubricantes en estado líquido o de tipo gel.

25 En otro aspecto, la invención también proporciona el uso de un polvo seco para proporcionar un recubrimiento autolubricante para un preservativo en el que el polvo seco tiene un tamaño de partícula de 300 micrómetros o menor, en el que el recubrimiento seco autolubricante es sustancialmente no lubricante cuando se encuentra en un estado seco y en el que el recubrimiento autolubricante se vuelve lubricante cuando el recubrimiento hace contacto con un entorno líquido.

30 El polvo seco comprende, preferentemente, o consiste en goma xantana o, de manera alternativa o, además, comprende o consiste en uno o más polisacáridos, pululano, una o más poliacrilamidas, carragenano, aloe vera o mezclas de dos o más de los anteriores.

35 Así, la presente invención abarca el uso de un polvo seco que es no pringoso y no pegajoso y puede ser aplicado al preservativo durante el procesamiento. Entonces, el preservativo se vuelve lubricante en contacto con entornos acuosos tales como fluidos vaginales durante el coito, proporcionando de este modo lubricación. Es decir, el polvo seco, que, cuando está seco no proporciona ningún grado significativo de deslizamiento o lubricación, se vuelve lubricante cuando se moja. La ventaja principal de esta característica es que el usuario final no experimente un preservativo pegajoso o pringoso cuando abra el papel metalizado y se coloque el preservativo.

40 La Figura 1 muestra un diagrama de flujo del procedimiento que ilustra una realización de la presente invención.

Se puede utilizar cualquier preservativo adecuado como componente básico del preservativo de la presente invención, siempre y cuando se alcance el objeto de lograr un recubrimiento lubricante. Los inventores han descubierto que se puede utilizar según se desee una variedad de preservativos de distintos tipos, ya sean naturales o sintéticos.

45 Como resultará evidente para los expertos en este campo, los preservativos pueden fabricarse de una variedad de materiales que incluyen sustancias naturales tales como el látex de caucho natural, o materiales sintéticos. Por ejemplo, los materiales sintéticos incluyen cauchos carboxilados, tales como el caucho carboxilado de estireno-butadieno y el caucho carboxilado de acrílo-nitrilo-butadieno; cauchos de nitrilo, tales como el caucho de nitrilo-butadieno; poliuretano y poliisopreno sintético. Estos materiales pueden ser utilizados bien individualmente, o bien se pueden mezclar dos o más dependiendo de las características requeridas. Mezclas útiles incluyen aquellas en las que se mezcla látex de caucho natural con uno o más materiales sintéticos —por ejemplo, una mezcla de caucho natural y poliuretano—. Preferentemente, se utiliza un preservativo fabricado de látex de caucho natural, o que comprende una base de látex de caucho natural.

55 El preservativo en sí puede fabricarse de cualquier manera adecuada. Normalmente, esto se realiza sumergiendo un molde con forma de preservativo en látex o mezcla de látex para formar una película que es subsiguientemente

secada y curada. Se entenderá que la fabricación de látex adecuados de caucho, y la formación subsiguiente de los preservativos a partir de los mismos, son procedimientos muy conocidos para los expertos en esta técnica particular.

Posteriormente se recubre la vaina final del preservativo con un recubrimiento autolubricante según se describe posteriormente. En uso, el recubrimiento sobre la superficie del preservativo (preferentemente en las superficies tanto interna como externa) hará contacto con un entorno líquido, preferentemente acuoso, tal como el proporcionado por las secreciones vaginales o la saliva u otros productos sintéticos líquidos o acuosos. El recubrimiento se vuelve entonces lubricante en respuesta a este contacto, y esto proporciona lubricación, o lubricación adicional durante el coito. La lubricación es una característica muy conocida en este campo en particular, y está relacionada esencialmente con la cantidad de deslizamiento proporcionada por un recubrimiento o una superficie. Un recubrimiento o superficie lubricante tendrá un coeficiente bajo de rozamiento (por ejemplo, en comparación con una superficie de película elastomérica no recubierta ni tratada de otra forma) y generalmente muestra un comportamiento fibroso y de tipo mucoso.

Se puede utilizar cualquier polvo seco adecuado para formar el recubrimiento autolubricante, siempre y cuando el polvo sea biocompatible con membranas mucosas y no dañe los preservativos durante la agitación en el tambor o el procesamiento y el almacenamiento subsiguientes.

Un polvo preferente comprende goma xantana. La goma xantana es una goma polisacárida de alto peso molecular que contiene glucosa D y manosa D como unidades dominantes de hexosa, además de ácido glucurónico D. Normalmente se prepara como una sal de sodio, potasio o de calcio, y normalmente tiene un peso molecular de aproximadamente 2×10^6 . Generalmente se produce mediante la fermentación aeróbica de una fuente de hidratos de carbono, utilizando, por ejemplo, *Xanthomonas campestris*. Se puede utilizar cualquier tipo adecuado de goma xantana, y se proporciona de forma adecuada la goma en forma de material particulado (es decir, polvo). La goma xantana transparente (es decir, clara) es un tipo preferente de goma xantana particulada adecuadamente transparente. Idealmente, la goma xantana es soluble en agua caliente y en agua fría. Las gomas adecuadas incluyen las disponibles en CP Kelco (con sede en Atlanta, Georgia, EE. UU.). Un tipo preferente es el disponible con el nombre comercial de Keltrol®, siendo particularmente preferentes los productos Keltrol® de calidad cosmética (CG). Estos son polvos de alta calidad con un recuento bacteriano bajo. Ejemplos de polvos adecuados incluyen Keltrol® de calidad cosmética T (CG-T), que es un polvo transparente; y Keltrol® de calidad cosmética F (CG-F), que es un producto de polvo fino.

Otros productos adecuados de goma xantana incluyen los disponibles en Bestessen Natural Ltd (Shandong, China). Se prefieren gomas de calidad alimentaria (FG), y ejemplos útiles incluyen Natraxan® FG-HD, que es una goma de rápida dispersión y Natraxan® FG200, que es un producto de polvo fino.

Otros polvos adecuados que pueden utilizarse incluyen los que comprenden polisacáridos, en particular, polisacáridos y homopolisacáridos de alto peso molecular, por ejemplo homopolisacáridos de glucosa. Se prefieren polisacáridos y homopolisacáridos que tengan un peso molecular de aproximadamente 10 kDa o mayor, que incluyen, por ejemplo, los que tienen un peso molecular de aproximadamente 50 kDa o mayor, o 100 kDa o mayor. Se puede utilizar cualquier polisacárido adecuado, siempre y cuando el polvo sea biocompatible con membranas mucosas y no dañe los preservativos durante la agitación en tambor o en el procesamiento y el almacenamiento subsiguientes. Un ejemplo adecuado es el pululano, que es un polímero homopolisacárido lineal que consiste en unidades de maltotriosa. El pululano se produce a partir de almidón por medio del hongo *Aureobasidium pullulans*.

Otros polvos adecuados que pueden ser utilizados incluyen los compuestos de poli(acrilamida), un polímero formado de subunidades de acrilamida. Se puede utilizar una poli(acrilamida) iónica, por ejemplo una poli(acrilamida) aniónica (por ejemplo las que incorporan algo de ácido acrílico), si se desea. Ejemplos adecuados incluyen los productos de poli(acrilamidas) disponibles en Ciba Speciality Chemicals de la gama Magnafloc®. Estos son poli(acrilamidas) aniónicas en forma de polvos granulados de flujo libre. Un ejemplo adecuado incluye el producto Magnafloc® LT 27 AG, que es una poli(acrilamida) aniónica de elevado peso molecular. De nuevo, se puede utilizar cualquier poli(acrilamida) adecuada, siempre y cuando el polvo sea biocompatible con las membranas mucosas y no dañe los preservativos durante la agitación en tambor o el procesamiento y el almacenamiento subsiguientes.

Otros polvos adecuados que pueden ser utilizados incluyen los que comprendan carragenano. El carragenano es un hidrocoloide con pared celular que se encuentra en ciertas especies de algas marinas pertenecientes a las algas rojas, y puede ser extraído de las mismas. Un tipo preferente es carragenano que comprende polisacáridos sulfatados y extraídos del alga marina roja. Productos de carragenano adecuados incluyen los disponibles en CP Kelco en la gama Genu®. Un tipo preferente es el Carrageenan CG-129. De nuevo, se puede utilizar cualquier carragenano adecuado, siempre y cuando el polvo sea biocompatible con las membranas mucosas y no dañe los preservativos durante la agitación en también o el procesamiento y el almacenamiento subsiguientes.

Otros polvos adecuados incluyen los basados en extractos de la planta de *Aloe vera*, extractos que son comúnmente conocidos de forma colectiva con el mismo nombre que la planta. Es preferible el aloe vera liofilizada particulada.

Los polvos secantes normales tales como el almidón de maíz, la sílice y los carbonatos generalmente no son polvos adecuados para producir un recubrimiento autolubricante, dado que no son solubles de manera inmediata en entornos acuosos para poder producir recubrimientos lubricantes.

5 Preferentemente, si se desea, el preservativo o el polvo o el recubrimiento no comprende óxido de (poli)etileno; o glicerol; o polietilenglicol; o escualeno; su hidrolizado parcial o escualano.

10 Los presentes inventores prefieren utilizar un polvo que tenga un tamaño de partícula pequeño, y normalmente el polvo tendrá un tamaño de partícula medio inferior a aproximadamente 200 micrómetros, preferentemente aproximadamente 180 micrómetros o menor. También se pueden utilizar tamaños de partícula menores, por ejemplo de 100 micrómetros o menor. En particular, los inventores han descubierto que los polvos de goma xantana y los polvos de polisacáridos, en particular los polvos de polisacáridos con un elevado peso molecular, tienen un tamaño de partícula de aproximadamente 180 micrómetros (o menor) para producir buenos resultados. Por ejemplo, el tamaño de partícula de Keltrol CG-T y Keltrol CG-F es, aproximadamente, 180 micrómetros y 75 micrómetros, respectivamente. Se ha descubierto que los polvos con un tamaño de partícula de aproximadamente 180 micrómetros o menor proporcionan una alta lubricación en preservativos, y tales preservativos también cumplen los criterios definidos en las normas ISO 4074:2002 e ISO 23409:2011 con respecto a las condiciones iniciales y de envejecimiento predeterminado a lo largo de la vida útil del producto.

20 En la Figura 1 se muestra de manera esquemática un procedimiento preferente según la presente invención. Se produce un preservativo al sumergir un molde o mandril con forma de preservativo en látex o una mezcla de látex para formar una película delgada que es secada y si se desea, curada o vulcanizada subsiguientemente con calor o tratamientos químicos. Normalmente, el procedimiento incluye una etapa de lavado en la que se lava el preservativo en una suspensión espesa de una solución acuosa de carbonatos (por ejemplo, carbonato cálcico acuoso). Preferentemente, acto seguido la película es secada para eliminar toda la humedad. Es una característica particularmente preferente de la invención que los preservativos estén completamente secos antes de ser recubiertos subsiguientemente.

25 Una vez que han sido fabricadas las vainas finales de los preservativos, se coloca una cantidad de estos preservativos secos en un tambor, y se añade una cantidad de recubrimiento o polvo seco, tal como goma xantana particulada. A continuación, los preservativos y el polvo son agitados conjuntamente en tambor durante un periodo elegido —normalmente entre 20 y 30 minutos—. El procedimiento sirve para recubrir el preservativo con el polvo y se adherirá una cierta cantidad de polvo de manera natural a las superficies interna y externa de los preservativos para proporcionar un recubrimiento sustancialmente uniforme en todas las superficies.

Es una característica preferente de la invención que el procedimiento de agitación en tambor también se lleve a cabo en un entorno seco, es decir, tanto los preservativos como el recubrimiento o el polvo son introducidos en el estado seco y el propio aparato de agitación en tambor no introduce humedad alguna.

35 Los preservativos recubiertos pueden entonces retirarse del tambor y ser sometidos a ensayos en busca de defectos utilizando procedimientos estándar de control de calidad. Normalmente, se utilizan ensayos electrónicos (ET) y/o ensayos en agua para comprobar cualquier defecto (tales como agujeros) en la película del preservativo, y según se requiera se descartan los preservativos defectuosos.

Posteriormente, los preservativos pueden empaquetarse (es decir en papel metalizado) de la manera habitual.

40 El recubrimiento puede aplicarse a la vaina del preservativo utilizando cualquier técnica adecuada, pero un procedimiento preferente es el procedimiento por agitación en tambor. Otros procedimientos de recubrimiento de un preservativo incluyen, sin limitación, pulverización electrostática, aterciopelado electrostático del polvo o cualquier otro procedimiento de aplicación utilizado para recubrir polvo seco sobre la superficie del preservativo. Generalmente, el procedimiento por agitación en tambor es un procedimiento que aplica un recubrimiento o composición de recubrimiento en un estado líquido o sólido sobre una superficie elastomérica, tal como un preservativo al colocar los preservativos en un aparato de agitación en tambor e introducir posteriormente en el tambor bien el recubrimiento de composición líquida de recubrimiento o bien una composición sólida de recubrimiento, tal como un polvo. En la presente invención, se introduce el recubrimiento en el estado seco, sólido, preferentemente como un polvo. Los preservativos son agitados entonces en tambor con el recubrimiento durante un periodo deseado de tiempo.

50 En un aspecto preferente, los preservativos son agitados en tambor únicamente con el polvo elegido, sin la adición o necesidad de otros vehículos o componentes. Sin embargo, se puede utilizar más de un polvo seco si se desea, aunque generalmente se emplea un único polvo.

55 El aparato de agitación en tambor puede comprender cualquier diseño adecuado, pero generalmente comprenderá un gran tambor circular que puede ser girado en torno a un eje central a una velocidad elegida de giro. Según se entenderá, se pueden seleccionar la velocidad de giro del tambor (en rpm) y la temperatura de la agitación en tambor según desee el operario, dependiendo del tipo de polvo que se esté utilizando. Normalmente los inventores prefieren agitar los preservativos en tambor durante un ciclo de aproximadamente 30 minutos a temperatura ambiente (por ejemplo 20 - 25°C), aunque se puede utilizar cualesquiera condiciones adecuadas. Preferentemente, se eligen las

condiciones de la agitación en tambor para producir un recubrimiento sustancialmente uniforme en las superficies tanto interior como exterior del preservativo.

5 En un aspecto preferente del procedimiento, se utilizan desde aproximadamente 5 g hasta aproximadamente 500 g de polvo (por ejemplo, goma xantana) por cada 1000 preservativos secos, normalmente 50 g hasta aproximadamente 500 g. Sin embargo, una cantidad deseada se encuentra en el intervalo de 100 - 500 g por cada 1000 preservativos secos. Los preservativos son secados por agitación en tambor con el polvo seco (tal como goma xantana) en un aparato convencional de agitación en tambor. Se puede utilizar cualquier tiempo adecuado de agitación en tambor, pero normalmente es adecuado un periodo de aproximadamente 30 minutos. Preferentemente, el procedimiento se lleva a cabo a temperatura ambiente, por ejemplo desde 20 - 25°C.

10 Por ejemplo, 9600 preservativos que han pasado la inspección de control de calidad se colocan en el tambor de agitación (ilustrado en la figura 2). A continuación, se colocan 4800 g de goma xantana en el interior del tambor de agitación y son agitados durante aproximadamente 30 minutos a temperatura ambiente.

15 De este modo, los preservativos son recubiertos con el polvo. Los inventores han descubierto que se puede obtener un nivel óptimo de recubrimiento, en particular con goma xantana, mientras se utilizan aproximadamente 300 g de polvo por cada 1000 preservativos, aunque se apreciará que esto variará dependiendo del tipo de preservativo y del polvo utilizados.

Después de este periodo, se detiene la agitación en tambor y se ha fijado suficiente polvo en los lados interno y externo del preservativo. El preservativo está esencialmente seco y puede ser procesado mediante ensayos electrónicos e introducido en papel metalizado, según la práctica estándar para los expertos en la técnica.

20 Preferentemente, no se añade lubricante adicional al embalaje de papel metalizado que contiene el preservativo. Generalmente, no será necesaria lubricación adicional de este tipo para los preservativos de la invención. Sin embargo, se concibe que el embalaje pueda incluir además un lubricante líquido o de tipo gel.

25 Se concibe además que se puedan añadir al recubrimiento o que estén presentes en el mismo uno o más activos de mejora. Preferentemente, los activos de mejora están en forma de polvo, aunque también se concibe que puedan ser geles y/o líquidos. Preferentemente, los activos de mejora incluyen uno o más activos de mejora del rendimiento tales como un agente desensibilizante o vasodilatador (por ejemplo, crema retardante de benzocaína o trinitrato de glicerilo), un activo de efecto sensorial (que proporciona una sensación de sentir enfriamiento, cosquilleo o calentamiento), o un activo de mejora del sabor.

El siguiente ejemplo ilustra la presente invención.

30 **Ejemplo**

Se seleccionaron cuatro tipos diferentes de goma xantana para ser sometidos a ensayo. Fueron Keltrol® CG-T y CG-F y los productos FD-HD y FG200 disponibles en Bestessen Natural Ltd. Estos polvos fueron sometidos a ensayo en diversas condiciones de agitación en tambor; se utilizaron o 200 g o 500 g de polvo por cada 1000 preservativos, y el tiempo de agitación en tambor varió entre 10 y 30 minutos. Para cada ensayo, se secaron por agitación en tambor 35 1000 preservativos secos bien con 200 g o bien con 500 g del polvo seleccionado durante hasta 30 min en un aparato convencional de agitación en tambor. Se retiraron lotes de 30 preservativos a intervalos de 10, 20 y 30 minutos.

40 Se midió la cantidad de polvo adherida a los preservativos después de la agitación en tambor durante el periodo de tiempo seleccionado. De media, se depositó por preservativo una cantidad de polvo que oscilaba entre aproximadamente 0,09 g y 0,22 g. Es particularmente preferible que se encuentre en el intervalo de 0,01 g a 0,12 g.

Cada lote fue sometido a un ensayo adicional para determinar la integridad de la película del preservativo, en particular para comprobar la existencia de daños, tales como agujeros pequeños, en la película. Se llevaron a cabo tanto el ensayo eléctrico (ET) como el ensayo en agua normalizados según las técnicas convencionales y los resultados se muestran en la Tabla 3.

45 Los ensayos ET y en agua fueron realizados según el Anexo L de la norma ISO 4074:2002. A continuación, se proporcionan breves detalles de los ensayos.

50 Ensayo en agua: Llenar el preservativo con 300 +/- 10 cm³ de agua a una temperatura entre 10 y 40°C. Inspeccionar el preservativo en busca de señales visibles de fugas. Se considera que un fallo es cualquier preservativo que presente señales visibles de fuga de agujeros de más de 24 mm +/- 1 mm desde el extremo abierto del preservativo. En ausencia de fuga alguna, se enrolla entonces el preservativo (al menos una vuelta) en papel absorbente de color.

Ensayo eléctrico (ET): Colocar el extremo abierto del preservativo en la montura del dispositivo eléctrico de ensayo. Añadir 200 +/- 10 ml de electrolito (que consiste en una solución acuosa de cloruro de sodio), e inspeccionar buscando fugas visibles del electrolito. Considera que ha fallado cualquier preservativo que presente fugas visibles.

ES 2 622 895 T3

Sumergir el preservativo sin fugas en un recipiente que también contiene electrolito (se sumerge al menos 25 mm desde el extremo abierto del preservativo). Aplicar una fuente de tensión continua estabilizada de 10 V en serie con una resistencia eléctrica de alta precisión de 10 kilo ohmios entre el electrodo en el recipiente y el electrodo en el interior del preservativo. Medir la tensión en la resistencia después de 10 +/- 2 seg.

- 5 Si una tensión igual o mayor que 50 Mv, vaciar el preservativo y someter el preservativo al ensayo de agua.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un preservativo seco que comprende, en una o más superficies del mismo, un recubrimiento seco autolubricante que comprende un polvo seco que tiene un tamaño de partícula de 300 micrómetros o menor en el que el recubrimiento seco autolubricante es sustancialmente no lubricante cuando se encuentra en un estado seco y en el que el recubrimiento seco autolubricante se vuelve lubricante cuando el recubrimiento hace contacto con un entorno líquido.
2. Un preservativo según la reivindicación 1 en el que el entorno líquido es acuoso o de base acuosa.
3. Un preservativo según cualquier reivindicación precedente en el que el recubrimiento seco autolubricante consiste, esencialmente, en el polvo seco.
- 10 4. Un preservativo según cualquier reivindicación precedente en el que el polvo seco es soluble en agua.
5. Un preservativo según cualquier reivindicación precedente en el que el polvo seco comprende, o está consiste en goma xantana, uno o más polisacáridos (preferentemente, un polisacárido con un elevado peso molecular con un peso molecular de 10 kDa o más), pululano, una o más poliacrilamidas, carragenano, aloe vera o mezclas de dos o más de los anteriores.
- 15 6. Un preservativo según cualquier reivindicación precedente en el que el polvo seco tiene un tamaño de partícula de 200 micrómetros o menor, preferentemente un tamaño de partícula de 100 micrómetros o menor.
7. Un preservativo según cualquier reivindicación precedente en el que el peso del recubrimiento seco autolubricante es desde 0,005 g hasta 0,5 g por preservativo, y preferentemente 0,01 g hasta 0,07 g por preservativo.
- 20 8. Un preservativo según cualquier reivindicación precedente en el que el recubrimiento seco autolubricante incluye uno o más activos de mejora en forma de polvo.
9. Un preservativo según la reivindicación 8 en el que el activo de mejora es un activo de mejora del rendimiento que incluye uno de: un agente desensibilizante; o un vasodilatador.
- 25 10. Un preservativo según la reivindicación 8 en el que el activo de mejora es un activo de efecto sensorial que proporciona una sensación de sentir uno de: enfriamiento; cosquilleo; o calentamiento.
11. Un preservativo según la reivindicación 8 en el que el activo de mejora es un activo de mejora del sabor.
12. Un preservativo según cualquier reivindicación precedente en el que el recubrimiento seco autolubricante pasa de un estado seco a un estado viscoso y después a un estado lubricante según aumenta su exposición a niveles de humedad.
- 30 13. Un preservativo según cualquier reivindicación precedente en el que se proporciona el polvo seco en más de una superficie del preservativo.
14. Un procedimiento de fabricación de un preservativo seco autolubricante según la reivindicación 1 en el que el procedimiento comprende las etapas de:
 - 35 proporcionar un preservativo seco; y recubrir dicho preservativo, en una o más superficies del mismo, con un recubrimiento seco autolubricante que comprende un polvo seco que tiene un tamaño de partícula de 300 micrómetros o menor en el que el recubrimiento seco autolubricante es sustancialmente no lubricante cuando se encuentra en un estado seco y en el que el recubrimiento seco autolubricante se vuelve lubricante cuando el recubrimiento hace contacto con un entorno líquido.
- 40 15. Un procedimiento según la reivindicación 14 en el que se selecciona el recubrimiento seco autolubricante para fabricar un preservativo según se define en una cualquiera o más de las reivindicaciones de 2 a 12.
16. Un procedimiento según la reivindicación 14 o 15 en el que la etapa de recubrir el preservativo comprende agitar, preferentemente agitar en seco, en un tambor el preservativo seco, comprendiendo dicho recubrimiento seco autolubricante un polvo seco.
- 45 17. Un procedimiento según la reivindicación 16 en el que la agitación en tambor se lleva a cabo durante 15 a 45 minutos.
18. Un procedimiento según la reivindicación 14 o 15 en el que la etapa de recubrir el preservativo comprende una pulverización electrostática o un aterciopelado electrostático del polvo para recubrir polvo seco sobre la superficie del preservativo.

- 5
- 10
19. Un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 18 en el que se utilizan de 5 g hasta 500 g de polvo seco por cada 1000 preservativos.
 20. Un embalaje que comprende un preservativo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.
 21. Un embalaje según la reivindicación 20 en el que el embalaje está libre de lubricante alguno en un estado líquido o de tipo gel.
 22. El uso de un polvo seco para proporcionar un recubrimiento seco autolubricante para un preservativo según la reivindicación 1, en el que el polvo seco tiene un tamaño de partícula de 300 micrómetros o menor, en el que el recubrimiento seco autolubricante es sustancialmente no lubricante cuando se encuentra en un estado seco y en el que el recubrimiento seco autolubricante se vuelve lubricante cuando el recubrimiento hace contacto con un entorno líquido.
 23. El uso según la reivindicación 22 en el que el polvo seco comprende, o consiste en, goma xantana.
 24. El uso según la reivindicación 22 en el que el polvo seco comprende o consiste en uno o más polisacáridos, pululano, una o más poliacrilamidas, carragenano, aloe vera, o mezclas de dos o más de los anteriores.

FIGURA 1

Diagrama de flujo del proceso

