

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 782**

51 Int. Cl.:

A61L 31/10 (2006.01)

A61L 31/16 (2006.01)

B29C 41/14 (2006.01)

C08J 7/04 (2006.01)

C08J 5/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2007** **E 12168847 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2017** **EP 2491964**

54 Título: **Revestimiento elastomérico**

30 Prioridad:

14.11.2006 US 858854 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.07.2017

73 Titular/es:

PREVENTIVE CARE, INC. (100.0%)
15215 Boulder Trail
Rosemount MN 55068, US

72 Inventor/es:

SEGAT, ANIL y
BROWN, ANDREAS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 627 782 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

Revestimiento elastomérico

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere generalmente a un revestimiento elastomérico, y más particularmente a un artículo elastomérico protector, tal como un guante, para usos médicos y no médicos, que está revestido para conseguir efectos beneficiosos.

Antecedentes de la invención

10 Los guantes desechables hechos de diversas materias primas sintéticas y naturales se usan para proteger frente a la transmisión de virus y agentes bacterianos y otros agentes patógenos, y para proteger frente a la contaminación química y radiológica. Los usuarios que deben llevar guantes durante periodos prolongados a menudo padecen de manos secas o agrietadas, irritación de la piel, cansancio en las manos y arrugas prematuras.

15 En las Patentes de EE.UU. N° 6.274.154, 6.423.328, 6.630.152 se describen guantes que usan aloe vera como un humectante. El aloe vera se usa en muchos productos para el cuidado de la piel, pero tiene un contenido en aceite que puede tener una reacción adversa cuando se usan con caucho natural u otros materiales, destruyendo la capacidad del caucho de actuar como barrera. Algunos guantes también usan lociones que pueden tener un efecto similar sobre las propiedades de barrera de los guantes hechos de diferentes materias primas. Otros revestimientos usados en guantes incluyen extracto de pepino y/o glicerina, pero no existe evidencia de que los humectantes comunes usados individualmente o en combinación con otros, hayan mejorado de forma significativa las propiedades terapéuticas de un guante desechable. El documento US-A1-2004-122382 describe silicona, alantoína y colágeno, pero no en combinación en un revestimiento.

20 La silicona soluble en agua se ha usado como un revestimiento en guantes desechables desde 1991, como un humectante y lubricante para su facilitar la colocación. Se ha mostrado que la silicona reduce sustancialmente las irritaciones de la piel cuando se usa junto con guantes de látex de caucho natural.

25 La alantoína, un extracto botánico de consuelda también conocida como glioxildiureida ha sido reconocida por la comisión US FDA OTC como un protector para la piel. Se cree que regenera y estimula las células, suaviza la piel y actúa retirando el tejido poco saludable y es un antiirritante.

30 El colágeno hidrolizado imparte efecto coloidal protector a las formulaciones con beneficios antiirritantes. Esto aumenta la capacidad de la piel para mantener la humedad. Es una de las proteínas estructurales largas y fibrosas cuyas funciones son muy diferentes de las de las proteínas globulares tales como las enzimas. Los haces de colágeno fuertes y duros denominados fibras de colágeno son un componente principal de la matriz extracelular que soporta la mayoría de los tejidos y proporciona estructura a las células desde el exterior, pero el colágeno se encuentra también dentro de ciertas células. El colágeno tiene una elevada resistencia a la tracción y es principal componente de los cartílagos, ligamentos, tendones, huesos y dientes. Junto con la queratina blanda, es el responsable de la resistencia y elasticidad de la piel, y su degradación conduce a la formación de arrugas que acompañan al envejecimiento. Fortalece los vasos sanguíneos y desempeña una función en el desarrollo de tejidos.

Sumario de la invención

La presente invención se define por las características de las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

40 En las figuras se muestra un ejemplo de una versión de un artículo elastomérico, en donde los números de referencia iguales se refieren a estructura totalmente equivalente, y en donde:

la Figura 1 es una vista en perspectiva de un artículo elastomérico, específicamente un guante, según la presente invención;

la Figura 2 es una sección transversal del artículo elastomérico de la Figura 1, mostrado como está orientado cuando se lleva durante el uso;

45 la Figura 3 es un diagrama de flujos que ilustra una parte del procedimiento de preparación del artículo elastomérico de la Figura 1;

la Figura 4 es un diagrama de flujos que ilustra un método para aplicar un revestimiento a un sustrato para formar el artículo de la Figura 1; y

50 la Figura 5 es un diagrama de flujos que ilustra un método alternativo para aplicar un revestimiento a un sustrato para formar el artículo de la Figura 1.

Descripción detallada de la realización o las realizaciones preferidas

Como se muestra en la Figura 1, se reviste un artículo elastomérico 1 para conseguir beneficios terapéuticos para la piel del usuario adyacente a dicho artículo y para conseguir otros beneficios tales como facilidad de colocación del guante. Los guantes 2 y preservativos (no dibujados) son ejemplos de artículos elastoméricos que se pueden beneficiar del revestimiento descrito en esta memoria. Como se muestra en la Figura 2, el guante 2 está formado de un sustrato elastomérico 5, hecho de uno de los siguientes materiales: látex de caucho natural; poli(cloruro de vinilo); caucho sintético tal como acrilonitrilo, cloropreno o neopreno; nilones o cualquier otro material o combinación de dichos materiales. El sustrato 5 tiene una superficie 10 que está en contacto con la piel durante el uso y esta superficie 10 soporta un revestimiento 11 que es un compuesto de silicona, alantoína y colágeno. El sustrato del guante 5 junto con el revestimiento 11 evita que la humedad se impregne en el guante, con lo que se mantiene la humedad de la piel dentro del guante durante el uso. Esta humedad retenida reacciona con el recubrimiento 11, produciendo un efecto calmante y terapéutico confortable sobre la piel.

La Figura 3 ilustra un método para preparar el artículo elastomérico de las Figuras 1 y 2. Se prepara un sustrato conformado (20). El procedimiento típico para dar forma al sustrato implica sumergir un molde, o una pluralidad de moldes, en un depósito de materia prima. El molde revestido con la materia prima luego se seca, tomando el sustrato la forma del molde. Opcionalmente, se puede realizar seguidamente una segunda inmersión en materia prima, seguido de secado, para obtener un sustrato del espesor deseado. El sustrato luego se sumerge en un depósito de material de lixiviación para retirar el exceso de impurezas químicas y proteínas de látex, si el sustrato es de caucho natural. Opcionalmente, se pueden eliminar los rebordes del puño del artículo elastomérico según técnicas convencionales, tales como usando rodillos o cepillos. Luego se cura el sustrato.

Después, el sustrato conformado, todavía en el molde, se someterá a una cloración opcional (30) para retirar impurezas y proteínas residuales que pueden haber llegado a la superficie de los guantes durante el curado. La cloración opcional (30) está seguida de una lixiviación adicional. Como alternativa a o además de la cloración (30), el sustrato se puede sumergir adicionalmente en una solución de polímero que actuará como un agente para la colocación para hacer la superficie del artículo deslizante para una fácil colocación. El espesor de la capa de polímero se ajusta variando la velocidad a la que el molde se sumerge en el polímero, variando la velocidad de la línea de producción, o ajustando la consistencia y densidad del polímero, o una combinación de estas propuestas.

En la etapa 40, se aplica el revestimiento 11. Existen dos métodos viables para aplicar el revestimiento 11; un método de inmersión (Figura 4) y un método de pulverización (Figura 5). Para aplicar el revestimiento 11 por el método de inmersión, el sustrato, todavía en el molde, se sumerge (41) en un depósito o una serie de depósitos que contienen un compuesto de silicona, colágeno y alantoína (en adelante "compuesto") como se describe adicionalmente más adelante.

La siguiente tabla muestra un ejemplo de las concentraciones, determinadas experimentalmente, de los componentes del compuesto y los parámetros para la aplicación mediante inmersión.

Sustancia	Concentración (entre)	Temperatura (entre)	Tiempo
Solución de polímero de silicona	0,1%-2,0%	30-40°C	3-8 segundos
Colágeno	0,1%-2,0%	30-40°C	3-8 segundos
Alantoína	0,1%-2,0%	30-40°C	3-8 segundos

Una de dichas realizaciones emplea una solución de polímero de silicona de base acuosa, colágeno hidrolizado y polvo de alantoína.

El espesor del revestimiento 11 se ajusta variando la velocidad a la que se sumerge el molde en el compuesto, variando la velocidad de la cadena en la que está montado el molde, o ajustando la consistencia y densidad del compuesto, o una combinación de estas propuestas.

Mediante experimentación, se determinaron las concentraciones y parámetros mostrados en la tabla anterior para producir un guante de espesor adecuado con un notable efecto beneficioso. Un tiempo de inmersión más alto produjo un revestimiento de película más grueso y, por lo tanto, un guante más grueso que daba lugar a una reducción no deseada del tacto a través del guante. Un tiempo de inmersión más bajo produjo un revestimiento que era demasiado delgado para proporcionar un efecto terapéutico destacable. Los niveles de concentración mostrados en el diagrama se sometieron y pasaron ensayos de biocompatibilidad, determinando que estas concentraciones no causarían problemas de alergias en los usuarios. Concentraciones más altas produjeron un revestimiento poco uniforme y con marcas de goteo. Concentraciones inferiores no produjeron un efecto terapéutico destacable. Unas temperaturas más elevadas hacen que el compuesto sea muy poco espeso para formar la capa deseada. A temperaturas más bajas, los componentes pueden no disolverse completamente o de manera consistente en el compuesto. Además, a temperaturas inferiores, el revestimiento no es recogido por el sustrato de una manera uniforme.

Después, se seca el sustrato revestido (45), de manera que se hace pasar el molde a través de un horno de secado por soplado calentado a 65-70°C durante 10 minutos. El calor procedente de los hornos permite que el gel del compuesto de silicona, colágeno y alantoína se evapore y forme una capa uniforme sobre la superficie del guante.

5 Los sustratos revestidos luego se sacan (50) de los moldes, dándoles la vuelta de manera que el revestimiento 11 queda en la superficie interior del guante 2. Los guantes luego se enfrían (55).

10 En el método de pulverización, Figura 5, el sustrato conformado se saca (60) del molde. Se dan vueltas a tandas de sustratos conformados (65) en un tambor al que se añade agua limpia a temperatura aproximadamente ambiente. Los artículos son volteados durante aproximadamente 10 minutos, después de lo cual el agua es bombeada fuera del tambor. El compuesto, que tiene los mismos componentes y concentraciones descritos anteriormente con respecto al método de inmersión, luego se introduce (66) en el tambor, tal como mediante una boquilla de pulverización, mientras que se continúan volteando los artículos en el tambor. El compuesto se puede introducir, introduciendo un componente cada vez o todos al mismo tiempo. El tiempo de volteado y la cantidad de pulverización están determinados por el tambor y por el mecanismo de pulverización, y se seleccionan para conseguir un espesor de revestimiento deseado, preferiblemente entre 0,02 y 0,04 mm, sobre el sustrato. Los artículos revestidos luego se secan (70) en un secador y se voltean en seco durante entre 2 y 3 horas a 45-50°C. Después del secado, se da la vuelta a los artículos conformados y revestidos (75) manual o mecánicamente de manera que el lado revestido queda en lado interior del artículo.

15 En un procedimiento de fabricación típico, para conseguir eficiencia, dicho procedimiento de fabricación se realiza sobre una cadena montaje con múltiples moldes que son sumergidos o secados de una vez. El procedimiento de cloración y el proceso de añadir un agente para la colocación se pueden realizar "off-line" usando tambores y secadores.

20 Aunque se muestra una versión ilustrativa del revestimiento, debe aclararse que se pueden hacer muchas modificaciones al dispositivo sin salirse del alcance de la invención. Los detalles anteriores se proporcionan para ilustrar meramente un procedimiento típico de representar la invención en un producto. Los parámetros y procedimientos descritos son directrices, y se pueden modificar para adaptarse al ambiente de producción siempre y cuando el producto final esté dentro del alcance de esta invención. Los parámetros exactos usados dependen de ciertas variables, tales como la material prima usada, la antigüedad de la línea de producción, la aplicación final del usuario del guante, y de otros factores.

25 Los siguientes apartados numerados que se describen a continuación son útiles para una mejor comprensión y no forman parte de la invención.

30 1.- Un artículo elastomérico, que comprende:

un sustrato elastomérico de paredes delgadas de al menos uno de los siguientes materiales: látex de caucho natural (NRL), poli(cloruro de vinilo), cauchos o nilones sintéticos; y

un revestimiento sobre dicho sustrato hecho de una combinación de silicona, alantoína y colágeno.

35 2.- Un artículo elastomérico según el apartado 1, en el que dicha silicona es de base acuosa.

3.- Un artículo elastomérico según la reivindicación 1, en el que dicho sustrato está conformado en una forma que va a ser llevada en una parte del cuerpo de un usuario.

4.- Un artículo elastomérico según el apartado 3, en el que el sustrato tiene forma de mano.

40 5.- Un artículo elastomérico según el apartado 1, en el que dicha combinación de silicona, alantoína y colágeno están aproximadamente en partes iguales.

6.- Un método para formar un artículo elastomérico, que comprende las etapas de:

a) formar un sustrato elastomérico;

b) revestir dicho sustrato con una combinación de silicona, alantoína y colágeno.

45 7.- Un método de formar un artículo elastomérico según el apartado 6, en el que dicha etapa de revestir dicho sustrato incluye sumergir dicho sustrato en un gel que contiene silicona en una concentración entre aproximadamente 0,1% y 2%, colágeno en una concentración entre aproximadamente 0,1% y 2% y alantoína en una concentración entre aproximadamente 0,1% y 2%.

50 8.- Un método para formar un artículo elastomérico según el apartado 6, en el que dicha etapa de revestir dicho sustrato incluye pulverizar sobre dicho sustrato un compuesto que contiene silicona en una concentración entre aproximadamente 0,1% y 2%, colágeno en una concentración entre aproximadamente 0,1% y 2% y alantoína en una concentración entre aproximadamente 0,1% y 2%.

REIVINDICACIONES

1. Un revestimiento elastomérico que comprende silicona, alantoína y colágeno.
2. El revestimiento elastomérico de la reivindicación 1, que consiste esencialmente en silicona, alantoína y colágeno.
3. El revestimiento elastomérico de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que la silicona es un material de silicona de base acuosa.
4. El revestimiento elastomérico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 ó 3, en el que la silicona, la alantoína y el colágeno están en partes aproximadamente iguales.

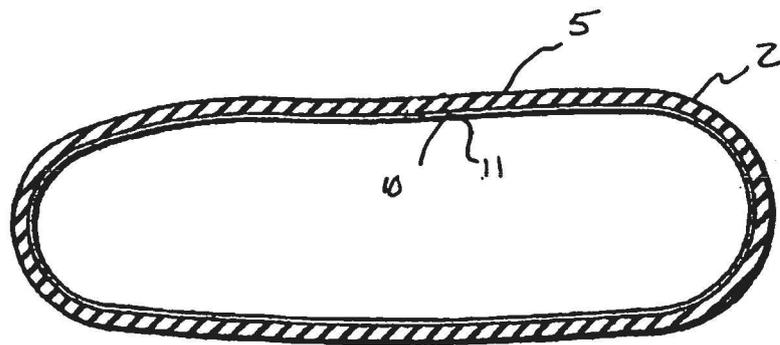
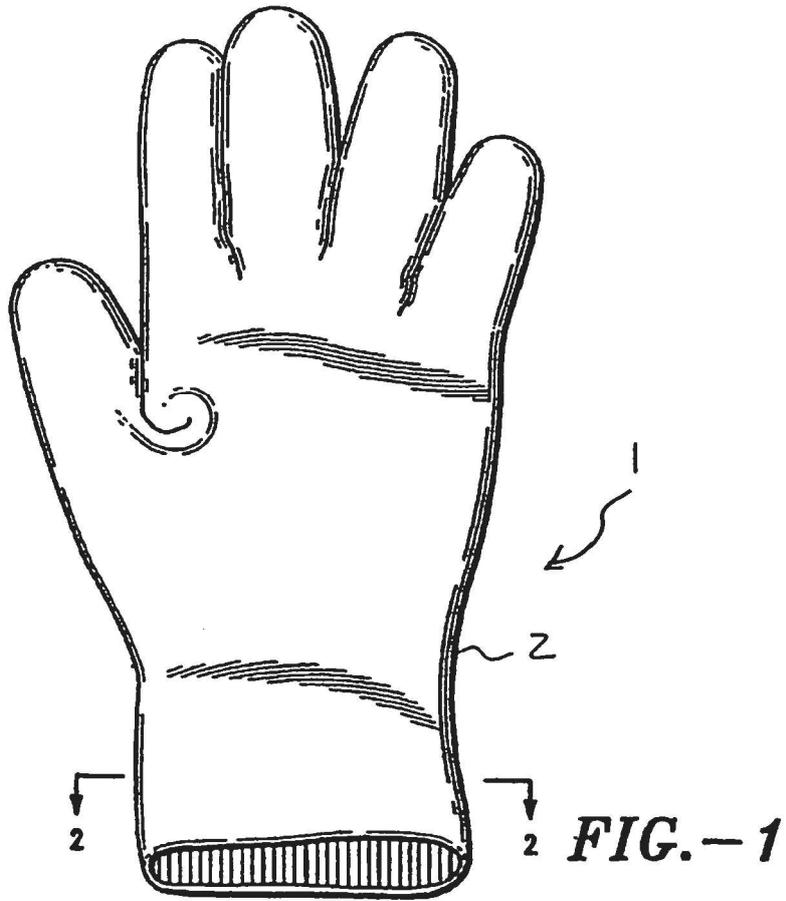


FIG. -2

FIG. 3

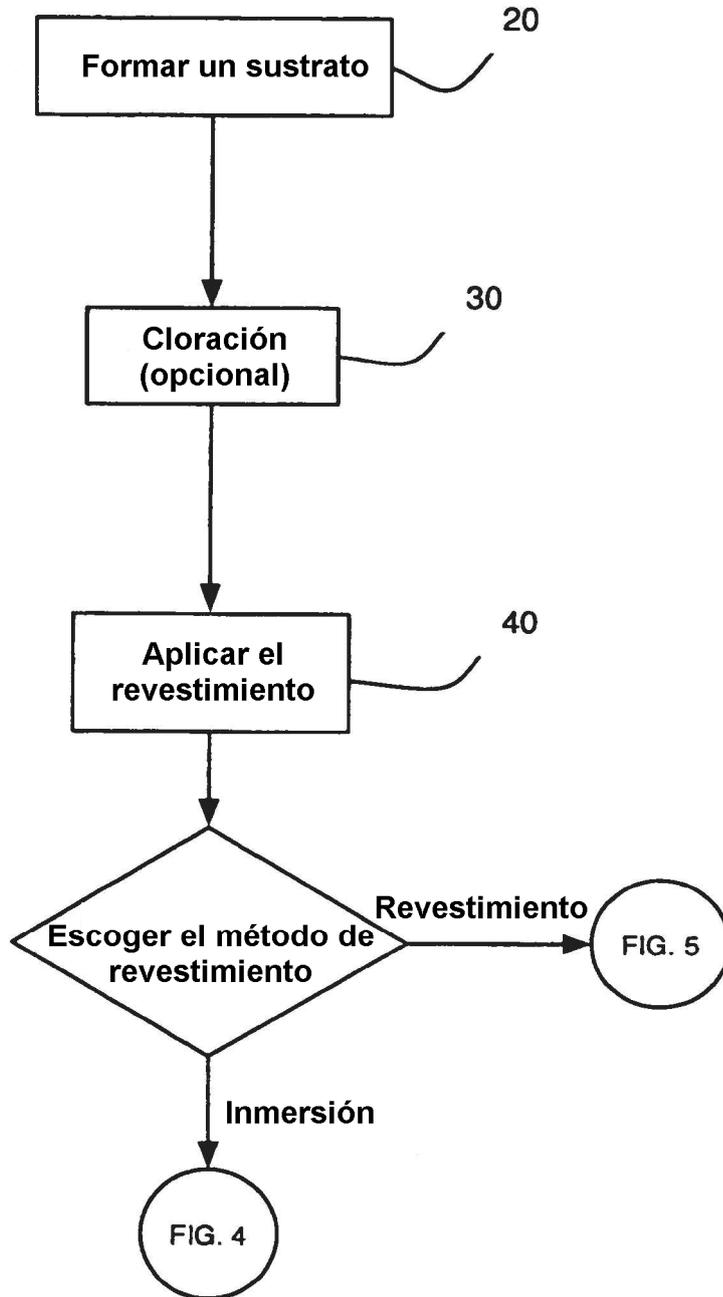


FIG. 4

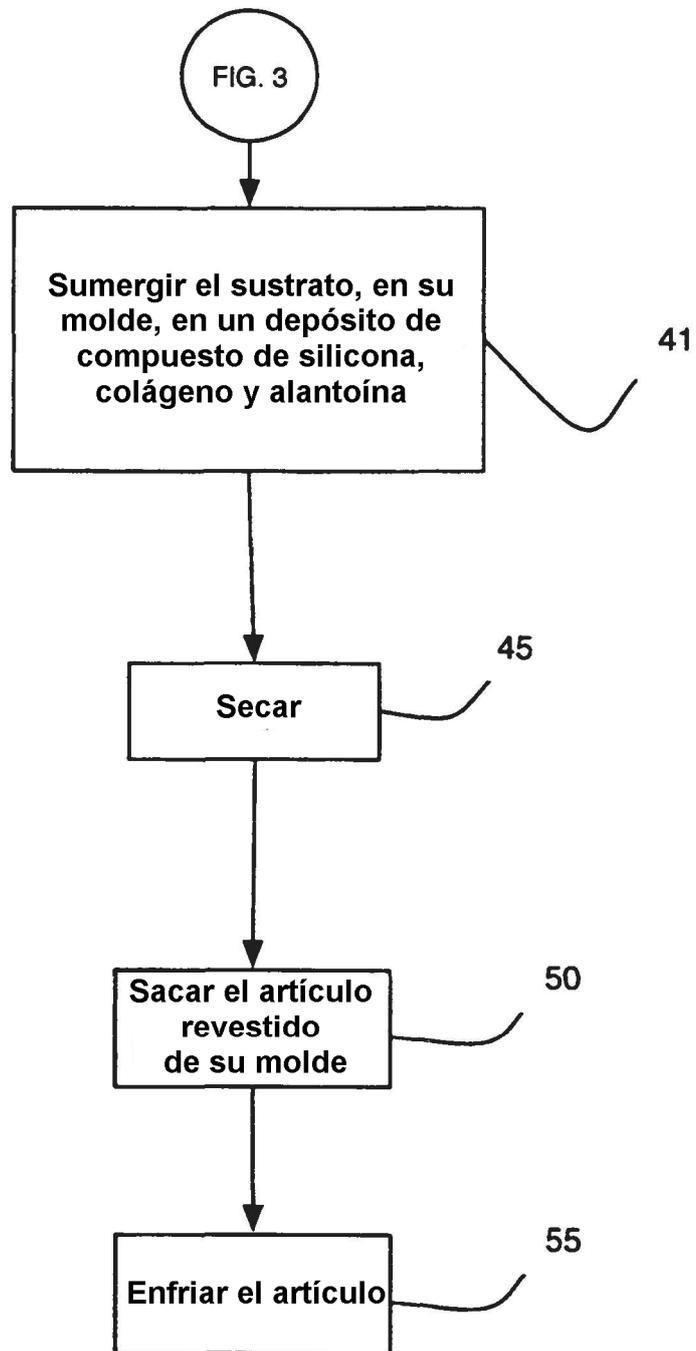


FIG. 5

