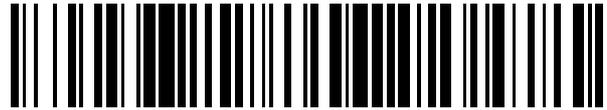


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 435**

51 Int. Cl.:

A61L 31/08 (2006.01)

A61B 42/00 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

A61L 31/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.07.2007 PCT/US2007/016343**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.01.2008 WO08011088**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.07.2007 E 07796930 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 2046409**

54 Título: **Composición de revestimiento no acuosa para artículos elastoméricos y artículos que los contienen**

30 Prioridad:

20.07.2006 US 490458

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

29.11.2019

73 Titular/es:

**ALLEGIANCE CORPORATION (100.0%)
1430 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085-6787, US**

72 Inventor/es:

**WANG, SHIPING;
CHEN, SEON FONG;
LOW, CHII YHI;
WONG, WEI CHEONG y
BERGER, IDA**

74 Agente/Representante:

RIZZO , Sergio

ES 2 733 435 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

Composición de revestimiento no acuosa para artículos elastoméricos y artículos que los contienen

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 [0001] La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos. En particular, la invención se refiere a una composición de revestimiento no acuosa para superficies de contacto con la piel de artículos elastoméricos. Los artículos elastoméricos, que se utilizan en contacto con la piel del usuario, son conocidos. Los usuarios pueden ponerse artículos como guantes médicos y preservativos, por ejemplo, durante largos periodos de tiempo. Puesto que ciertos artículos elastoméricos se utilizan con una frecuencia relativamente alta y con una larga duración, ciertas características relevantes de dichos artículos incluyen sus propiedades físicas y su
10 comodidad de uso.

[0002] Una variedad de guantes médicos, por ejemplo, los guantes quirúrgicos y los guantes de exploración, son conocidos y fácilmente obtenibles en el campo médico. Se han investigado las propiedades químicas y físicas de los elastómeros utilizadas en dichos guantes, y se han desarrollado guantes que presentan propiedades deseables de acuerdo con su uso. Propiedades como la resistencia a la tracción y el módulo de elongación, así
15 como revestimientos y lubricantes, que mejoran su uso y/o sus características de colocación, han sido investigadas. Una variedad de composiciones de polímero elastoméricas también han sido analizadas, incluidas formulaciones que utilizan látex natural y sintético.

[0003] Cuando se utilizan guantes durante largos periodos de tiempo, la mano genera calor corporal y transpiración, lo que puede provocar una hidratación excesiva que perjudica la protección ofrecida por la capa córnea. Después de quitarse los guantes de la mano y de que el sudor se evapore, la piel de la mano puede secarse, volverse sensible y, a veces, infectarse. Dichas condiciones de la piel no deseables pueden provocar
20 incluso problemas de piel más graves como consecuencia de la pérdida de la capa de barrera lipídica epidérmica, que conserva la humedad de la piel.

[0004] Se han desarrollado lociones para la piel previas a la colocación para la aplicación en la piel del usuario antes de colocarse los guantes. Dichas lociones se aplican normalmente por separado a la piel y el guante se coloca a continuación. Otras lociones son aplicadas a la piel después de haberse quitado el guante. En el documento de patente estadounidense n.º 5,869,072 a Berry, se describen guantes terapéuticos para la hidratación de la piel que contienen un material que se activa con el agua en una superficie de contacto con la piel. El material que se activa con el agua expuesto en esta referencia incluye alcohol polivinílico y otros
25 ingredientes, como cremas hidratantes. En el documento de patente estadounidense a Chou n.º 6,274,154 se describe un guante elastomérico en el que la superficie de contacto con la piel contiene un revestimiento de áloe vera en estado seco. Un problema asociado a muchas lociones o cremas es el deterioro del rendimiento del guante como consecuencia de efectos adversos en las propiedades de barrera y físicas del elastómero. Otro problema asociado a los guantes revestidos previamente es su capacidad para resistir el tratamiento de esterilización y/o atmósferas térmicas elevadas, problemas que se dan durante el proceso de fabricación y
30 almacenamiento. Otro problema adicional con dichas lociones o cremas es la utilización de emolientes aceitosos, que pueden producir una sensación grasienta desagradable.

[0005] Ciertos artículos elastoméricos, como los guantes quirúrgicos, se utilizan durante periodos de tiempo prolongados en procedimientos médicos. La comodidad, el mantenimiento de la humedad de la piel y la
40 reducción de la irritación de la piel se han convertido en un asunto de creciente interés. Una dificultad asociada al desarrollo de guantes elastoméricos que sean tanto funcionales como cómodos para la piel del usuario es el equilibrio entre sus características físicas deseables (p. ej., agradables al tacto) y sus resultados ventajosos y terapéuticos para la piel del usuario. Aún más complicado es conseguir estas características físicas y de comodidad al mismo tiempo que se proporciona una estabilidad térmica y un beneficio terapéutico tópico.

[0006] En el documento de patente WO 2004/037305 A1, se da a conocer una composición de revestimiento
45 terapéutica e hidratante para artículos elastoméricos que se aplica directamente a la superficie de contacto con la piel del artículo como parte del proceso de fabricación. La composición de revestimiento es térmicamente estable y posteriormente se hidrata cuando entra en contacto con una superficie de piel hidratada para convertirse en una forma de "loción" líquida durante la utilización del artículo.

50 [0007] En el documento de patente US 6 274 154 B1, se da a conocer un guante hidratante y terapéutico que incluye una capa fina de áloe vera recubierta de manera equitativa y uniforme en una superficie interior del guante.

[0008] En el documento de patente US 2004/115250 A1 se da a conocer un guante en el que las superficies interiores del guante contienen una película que incluye agua, glicerol y un extracto botánico.

[0009] En el documento de patente US 2004/122382 A1, se da a conocer un artículo elastomérico, tal como un guante elastomérico, que presenta un revestimiento en la superficie de contacto con la piel del artículo que incluye un portador y un aditivo clínicamente beneficioso.

5 **[0010]** En el documento de patente US 2003/059489 A1, se da a conocer una composición lubricante genital que comprende i) ácidos grasos y/o diluciones homeopáticas de extractos vegetales y ii) un portador fisiológicamente aceptable. De acuerdo con un modo de realización preferido, la composición lubricante genital comprende aproximadamente entre un 0,05 % y aproximadamente un 0,5 % de aceite de cáñamo y un portador fisiológicamente aceptable de modo que forma una loción, una crema o un gel.

10 **[0011]** En el documento de patente US 2005/042248 A1, se da a conocer una composición anhidra lubricante no irritante, no tóxica que calienta y que contiene polialcoholes y un agente aislante, así como composiciones de gel y de gelatina relacionadas con la misma.

[0012] En el documento de patente JP 2003-027083 A, se da a conocer un lubricante acuoso que contiene un polifenol del té que presenta una cantidad del polifenol del té para la inhibición de virus. Se evita la coloración de la ropa interior estableciendo el contenido de cafeína del polifenol del té en un rango definido.

15 **[0013]** En el documento de patente JP H07-67906 A, se da a conocer una composición lubricante para un preservativo, que comprende glicerol y polivinilpirrolidona para proporcionar una composición lubricante para un preservativo que presente una lubricidad satisfactoria.

[0014] En el documento de patente JP S63-212355 A, se da a conocer un agente protector de membrana viscosa lubricante que retiene la humedad para preservativos.

20 **[0015]** En el documento de patente WO 02/092046 A1, se da a conocer una composición para el cuidado de la piel que comprende, en peso: (1) entre aproximadamente un 0,01 % y aproximadamente un 5 % de un copolímero de ácido carboxílico/carboxilato; (2) entre aproximadamente un 0,1 % y aproximadamente un 2 % de un sistema surfactante que comprende dos o más surfactantes no iónicos seleccionados de entre el grupo que consiste en alquil éteres de polioxialquileno con un sustituto de alquil C12-18, aceites de ricino hidrogenados de polioxialquileno y mono- o trialquilglicéridos lineales o ramificados; (3) entre aproximadamente un 0,05 % y aproximadamente un 5 % de un componente de silicona; (4) entre aproximadamente un 0,01 % y aproximadamente un 5 % de un aceite emoliente; (5) entre aproximadamente un 0,1 % y aproximadamente un 10 % de un agente absorbente de sebo; (6) entre aproximadamente un 1 % y aproximadamente un 20 % de un humectante soluble en agua; y (7) un portador acuoso; donde la proporción de peso del sistema surfactante y el aceite emoliente es de entre 2:1 y aproximadamente 1:1; y donde una composición de base que consiste esencialmente en los componentes (1) a (4), (6) y (7) anteriores presenta una absorbancia no superior a aproximadamente 2 a una longitud de onda de 340 nm.

25

30

[0016] En consecuencia, en el campo de los artículos elastoméricos de contacto con la piel se necesitan mejoras de comodidad para los usuarios. Particularmente ventajoso sería el desarrollo de un guante elastomérico que se recubre previamente con una composición terapéutica no acuosa para el tratamiento del cuidado de la piel, que sea térmicamente estable.

35

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

[0017] La presente invención da a conocer un artículo elastomérico que comprende una composición terapéutica de revestimiento en la superficie de contacto con la piel que puede aplicarse al artículo durante su fabricación y, posteriormente, proporcionar un efecto cómodo y terapéutico para la piel del usuario al tiempo que se mantienen las propiedades físicas deseables del artículo. Se ha descubierto una composición de revestimiento que es compatible con los guantes médicos, que es térmicamente estable, que no presenta ningún efecto adverso en sus propiedades físicas, que presenta poca irritación en la piel del usuario, que deja una sensación no pegajosa, que presenta una buena transferencia de la superficie a la piel y que presenta poca pegajosidad intersuperficial e intrasuperficial entre artículos elastoméricos similares. Particularmente sorprendente es el descubrimiento de que la composición de revestimiento no solamente reduce los efectos adversos de la utilización de los artículos elastoméricos con el tiempo, sino que mejora la condición de la piel del usuario. Incluso más sorprendente es que una formulación tal podría desarrollarse con una combinación de ingredientes que puede "sobrevivir" a las condiciones de fabricación del artículo (p. ej., guante). Los artículos elastoméricos con los que podría utilizarse la invención incluyen guantes industriales, guantes médicos (es decir, guantes de exploración y quirúrgicos) y preservativos, entre otros. La invención es particularmente útil en guantes de exploración y quirúrgicos. La invención proporciona un revestimiento terapéutico no acuoso aplicado a la superficie de contacto con la piel del artículo elastomérico, comprendiendo dicha composición de revestimiento un agente hidratante; y donde dicha composición de revestimiento es aplicada directamente sobre dicha superficie del artículo elastomérico. La composición de revestimiento terapéutica no acuosa pasa a la piel del usuario durante la utilización, lo que proporciona los beneficios tópicos ofrecidos por los ingredientes de la composición.

40

45

50

55

[0018] De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona una composición de revestimiento terapéutica no acuosa para la superficie de contacto con la piel de un artículo elastomérico, comprendiendo dicha composición de revestimiento:

- 5 glicerina en una cantidad que oscila entre un 50,00 % y un 90,00 % en peso de la composición; y
 sorbitol en una cantidad que oscila entre un 0,1 % y un 6,0 % en peso de la composición;
 donde dicha composición es esencialmente libre de agua y se transfiere tras el contacto con la piel; y

donde la composición de revestimiento terapéutica no acuosa se adapta para su aplicación directamente sobre la superficie de contacto con la piel del artículo elastomérico.

[0019] De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona una composición de revestimiento terapéutica no acuosa para la superficie de contacto con la piel de un artículo elastomérico, comprendiendo dicha composición de revestimiento:

- 10 glicerina en una cantidad que oscila entre un 50,00 % y un 90,00 % en peso de la composición;
 sorbitol en una cantidad que oscila entre un 0,1 % y un 6,0 % en peso de la composición; y
 un polímero que forma una película transferible, un exfoliante o partículas microporosas;
15 donde dicha composición es esencialmente libre de agua y transferible tras el contacto con la piel; y

donde la composición de revestimiento terapéutica no acuosa se adapta para su aplicación directamente sobre la superficie de contacto con la piel del artículo elastomérico.

[0020] De acuerdo con otro aspecto de la invención se proporciona un artículo elastomérico que comprende una composición de revestimiento terapéutica de la invención, tal y como se ha descrito anteriormente, en la superficie de contacto con la piel de dicho artículo.

[0021] De acuerdo con otro aspecto de la invención, se da a conocer un proceso para la producción de un artículo elastomérico, comprendiendo dicho proceso poner en contacto la superficie de contacto con la piel de dicho artículo elastomérico con una composición de revestimiento terapéutica no acuosa de la invención, tal y como se ha descrito anteriormente.

[0022] La composición de revestimiento no acuosa sigue proporcionando un beneficio terapéutico prolongado para la piel tras su eliminación. La composición de revestimiento es químicamente compatible con los materiales elastoméricos y no presenta ningún efecto sustancial en las propiedades físicas del artículo. La composición de revestimiento de la invención es térmicamente estable y sobrevive a temperaturas elevadas asociadas a la fabricación y a ciertos tratamientos de esterilización. Ingredientes adicionales pueden combinarse con la composición de la invención, tales como lubricantes, agentes antiadherentes, agentes antimicrobianos y agentes de liberación temporal y de liberación sostenida también.

[0023] Un aspecto importante de la composición de revestimiento de la invención es la eficacia de hidratación de la piel colectiva de diversos ingredientes de la composición de revestimiento. Las propiedades terapéuticas para la piel de la composición de revestimiento se consiguen en parte por el descubrimiento de que algunos de los ingredientes poseen funcionalidades duales, donde al menos una de sus funciones es la hidratación beneficiosa para la piel. La funcionalidad hidratante de la composición de revestimiento se basa en, al menos, dos de los siguientes efectos de hidratación. En primer lugar, algunos de los ingredientes de la composición actúan como hidratantes solubles en agua (o solubles con transpiración), tal como la glicerina y el sorbitol. En segundo lugar, algunos de los ingredientes actúan como hidratantes que penetran en la piel, tal como el pantenol. En tercer lugar, algunos ingredientes pueden actuar como hidratantes prolongados de la superficie de la piel, tales como los polímeros de formación de película como el quitosano. Asimismo, pueden emplearse combinaciones de los anteriores para adaptarse a la naturaleza del desgaste asociada a distintos tipos de artículos elastoméricos. Por ejemplo, puesto que los guantes de exploración se utilizan durante periodos relativamente cortos de tiempo, el/los hidratante/s de la superficie de la piel prolongado/s puede/n ser opcional/es.

[0024] En la presente memoria, también se da a conocer una composición de revestimiento no acuosa para superficies de contacto con la piel de artículos elastoméricos que comprenden, al menos, un hidratante de polialcohol y, al menos, una alfa-hidroxi-lactona. Los hidratantes de polialcohol preferidos son el glicerol, el sorbitol y el pantotenol. Una alfa-hidroxi-lactona preferida es la gluconolactona. En la presente memoria, también se da a conocer un artículo elastomérico que comprende una composición de revestimiento no acuosa en la superficie de contacto con la piel, comprendiendo el revestimiento, al menos, un hidratante de polialcohol y, al menos, una alfa-hidroxi-lactona.

[0025] El término "transferencia" se refiere a los medios por medio de los cuales la composición de revestimiento no acuosa de la invención se transmite a la piel del usuario. Después de colocarse el guante, el revestimiento es transferido a la piel del usuario. La transferencia o transmisión del revestimiento a la piel es posible gracias a la transpiración y a la temperatura corporal del usuario. Además, la acción del roce del guante contra la piel también ayudará a realizar la transferencia. En la presente memoria, también se da a conocer un proceso para

fabricar un artículo elastomérico de contacto con la piel que ofrece propiedades terapéuticas mejoradas para la piel del usuario, comprendiendo el proceso: la aplicación de una composición de revestimiento no acuosa a la superficie de contacto con la piel del artículo elastomérico, comprendiendo la composición de revestimiento, al menos, un hidratante de polialcohol y, al menos, una alfa-hidroxi-lactona. El proceso puede utilizarse en la fabricación de guantes de exploración y quirúrgicos. En la presente memoria, también se da a conocer un procedimiento de tratamiento terapéutico de la piel en las manos de un individuo que necesite dicho tratamiento, que comprende las etapas siguientes: proporcionar un guante elastomérico que comprende una composición de revestimiento no acuosa que comprende, al menos, un hidratante de polialcohol y, al menos, una alfa-hidroxi-lactona; colocarse el guante en la mano; llevar puesto el guante durante un periodo de tiempo suficiente como para hacer posible la transferencia de la composición de revestimiento sobre la superficie de la piel de la mano; y, posteriormente, quitar el guante de la mano. Los tratamientos terapéuticos incluyen una hidratación de la piel mejorada, una descamación menor, una suavidad al tacto, una elasticidad y firmeza de la piel mejoradas, una rojez e irritación menores y una apariencia de arrugas menor. Otros modos de realización y ventajas de la invención serán evidentes a continuación a partir de la siguiente descripción.

15 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

[0026] Con el término "terapéutico" se pretende hacer referencia al efecto de mejorar las propiedades relacionadas con la piel de la humedad, la elasticidad, la comodidad, la no irritación, la conservación de las propiedades de barrera de la piel de protección, entre otros.

[0027] El término se utiliza en relación con el "estado seco" o "estado no acuoso", que se utiliza en la presente memoria para indicar la ausencia considerable de humedad o agua.

[0028] Tal y como se utiliza en la presente memoria, con el término "térmicamente estable" y "estabilidad térmica", cuando se hace referencia a las propiedades de la composición de revestimiento de la invención, se pretende indicar que la composición de revestimiento puede aguantar temperaturas elevadas de aproximadamente 90 °C. La composición de revestimiento no acuosa de acuerdo con la invención se adapta para la aplicación directamente sobre una superficie de contacto con la piel de un artículo elastomérico como parte del proceso de fabricación. La temperatura de procesamiento incluye tanto la temperatura a la que se prepara la formulación como la temperatura a la que se aplica la formulación al guante. La temperatura de procesamiento para la composición de revestimiento puede oscilar entre aproximadamente 20 °C y aproximadamente 100 °C. El calentamiento reduce la viscosidad de la formulación y ayuda a la facilidad de aplicación del lado del guante que entra en contacto con la piel.

[0029] La composición de revestimiento de la invención es particularmente adecuada para los artículos elastoméricos que incluyen, como parte de su uso anticipado, el contacto directo con la superficie de la piel del usuario y la permanencia prolongada sobre la misma. Los artículos elastoméricos de contacto con la piel adecuados incluyen, pero sin carácter limitativo, los guantes (p. ej., los guantes industriales, médicos y quirúrgicos), los preservativos, los dediles, etc. Los artículos elastoméricos *per se* que se han de tratar de acuerdo con la invención pueden fabricarse mediante la utilización de técnicas tradicionales y equipamiento de fácil acceso para los expertos en la materia. Por ejemplo, los guantes elastoméricos pueden fabricarse mediante la utilización de técnicas y equipamiento tradicionales de curado y baño antiguos, tales como los descritos en el documento de patente estadounidense a Yeh n.º 6,391,409.

[0030] Los elastómeros o sustratos elastoméricos en los que puede aplicarse la composición de revestimiento pueden incluir cualquier polímero elastomérico natural o sintético que sea químicamente compatible con los ingredientes de la composición de revestimiento y que sea adecuado para el uso pretendido, es decir, un entorno quirúrgico. Los elastómeros adecuados incluyen, pero sin carácter limitativo, látex de caucho natural y sintético. El caucho natural que puede utilizarse incluye caucho hecho de látex de caucho *hevea* y el látex de caucho *guayule*. Los polímeros de caucho sintético que pueden utilizarse incluyen caucho nitrílico, poliuretano, poliisopropeno, policloropreno, copolímeros en bloque de estireno y mezclas de los mismos. Los cauchos sintéticos que pueden utilizarse también incluyen copolímeros en bloque de dieno acrílico, caucho acrílico, caucho de butilo, caucho etileno-propileno-dieno, polibutadieno, caucho de polietileno clorosulfonado y caucho fluorado.

[0031] Una característica importante de la invención es que la composición de revestimiento no acuosa puede aplicarse directamente sobre la superficie del artículo como parte del proceso de fabricación. La composición de revestimiento se empaqueta, se almacena y se presenta en estado sólido sobre la superficie del artículo. Por lo tanto, cuando entra en contacto directo con la superficie de la piel, la composición de revestimiento se convierte en una forma de "loción" líquida durante la utilización. Es durante esta fase cuando la composición de revestimiento se transfiere y proporciona un beneficio terapéutico e hidratante inicial al usuario, que permanece en la superficie de la piel durante un periodo de tiempo después de quitar el artículo.

[0032] La glicerina presenta una funcionalidad dual en la composición de revestimiento no acuosa de esta invención. Sirve tanto de portadora como de hidratante. Con el término "portador/a" se pretende hacer referencia a un material orgánico, estable y no volátil, que sirve de vehículo para suministrar ingredientes a la composición

de revestimiento no acuosa sobre el guante. Es un líquido ya sea a temperatura ambiente o a temperatura de procesamiento, o en ambas. Presenta un punto de ebullición por encima de los 100 °C y una presión de vapor que oscila entre aproximadamente 0,001 mm Hg y aproximadamente 760 mm Hg a 25 °C. El "portador" en esta composición no acuosa es considerado como una propiedad única en la presente invención.

5 **[0033]** Otros ejemplos de portadores orgánicos incluyen: polialcoholes tales como poligliceroles, tales como diglicerol y poliglicerol-3; glicoles, tales como etilenglicol, propilenglicol, butilenglicol, dietilenglicol, dipropilenglicol, trietilenglicol y tripropilenglicol; alcoholes alcoxilados: tales como glycereth-7 y glycereth-26; ésteres de ácidos grasos, tales como ésteres de etilenglicol, tales como estereato de glicol, palmitato de glicol y oleato de glicol; ésteres de propilenglicol, tales como miristato de propilenglicol y laurato de propilenglicol; 10 monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos, tales como laurato de glicerilo, oleato de glicerilo, caprirato de diglicerina y oleato de diglicerina; triglicéridos etoxilados, tales como triglicéridos caprílicos/cápricos de polietilenglicol, glicéridos caprílicos/cápricos de polietilenglicol; ésteres de glicerol etoxilados, tales como ésteres grasos de glicerilo de polietilenglicol; éteres de diglicerol de polioxietileno, tales como éter de diglicerol POE (6) y éter de diglicerol POE (40); éteres de diglicerol de polioxipropileno, tales como éter de diglicerol POP (4) y éter de diglicerol POP (24); y éteres de polipropilenglicol, tales como éter de butilo PPG-14 y éter de miristilo PPG-3. 15 El portador también puede consistir en una combinación de cualesquiera de los materiales indicados anteriormente.

[0034] Los hidratantes que pueden utilizarse en la composición de revestimiento incluyen emolientes y/o hidratantes de polialcoholes. Al menos un hidratante está presente, pero también pueden utilizarse 20 combinaciones de dos o más hidratantes. Hidratantes de polialcoholes adecuados que pueden utilizarse incluyen, pero sin carácter limitativo, glicerina y sorbitol. Se utiliza una combinación de glicerina y sorbitol. Un ejemplo de glicerina o 1,2,3-propanetriol que puede utilizarse es Glycon™ G 300 (comercializado por Aldrich Chemical Company, Milwaukee, Wisconsin). Un ejemplo de sorbitol o D-glucitol que puede utilizarse es comercializado por Aldrich Chemical Company, Milwaukee, Wisconsin.

25 **[0035]** Los ingredientes hidratantes pueden estar presentes en una cantidad de hasta aproximadamente un 95,00 % en peso de la composición total. Preferiblemente, el hidratante se encuentra presente en una cantidad que oscila entre aproximadamente un 10,00 % y aproximadamente un 95,00 en peso. El hidratante de glicerina está presente por separado en una cantidad que oscila entre aproximadamente un 50,00 % y aproximadamente un 90,00 % en peso, preferiblemente entre aproximadamente un 60,00 % y aproximadamente un 89,00 % en 30 peso de la composición no acuosa total. El sorbitol como hidratante está presente por separado en una cantidad que oscila entre aproximadamente un 0,1 % y aproximadamente un 6,00 %, preferiblemente entre aproximadamente un 0,50 % y aproximadamente un 4,00 % en peso.

[0036] Pueden utilizarse agentes hidratantes adicionales junto con los polialcoholes descritos anteriormente. Los 35 agentes hidratantes adicionales pueden, asimismo, ser polialcoholes. Preferiblemente, la composición de la invención comprende pantotenol o 2,4-dihidroxi-N-(3-hidroxipropil)-3,3-dimetilbutanamida (también conocido como provitamina B) que, *in vivo*, aumenta la retención de humedad tópica, de tal forma que se prolonga la elasticidad y la flexibilidad de la piel, se reduce la inflamación y la irritación de la piel y se estimula la epitelización. Un pantotenol adecuado para su uso en la invención es el que comercializan Aldrich Chemical Company, Milwaukee, Wisconsin y Daiichi Fine Chemicals, Japón, así como Ritapan™ DL (comercializado por 40 RITA Corporation, Woodstock, Illinois).

[0037] La forma de provitamina B, pantotenol, es preferible para su uso en la composición. El ácido pantoténico, la forma ácida del pantotenol, es un miembro de las vitaminas del complejo B y también es un componente 45 estructural de las proteínas portadoras de acilo (ACP, por sus siglas en inglés) como componente esencial del complejo de ácido graso sintasa. La estabilidad del ácido pantoténico es, no obstante, muy sensible a las fluctuaciones del pH. La forma de provitamina, pantotenol, se prefiere puesto que es más estable y se absorbe fácilmente, y se convierte en la forma ácida *in vivo*. Agentes hidratantes adicionales, tales como pantotenol, pueden estar presentes en una cantidad que oscila entre aproximadamente un 0,10 % y aproximadamente un 5,00 % en peso, preferiblemente entre aproximadamente un 1,50 % y aproximadamente un 3,00 % en peso de la 50 composición no acuosa total.

[0038] La composición de revestimiento no acuosa puede, asimismo, comprender un hidroxiaácido como 55 exfoliante de la piel. Los hidroxiaácidos mejoran la proliferación de células de la piel y aumentan los queratinocitos de la biosíntesis de la ceramida, regulan el grosor de la epidermis y mejoran la descamación, lo que da lugar a una piel más suave y un aspecto joven. Hidroxiaácidos adecuados que pueden utilizarse incluyen ácidos monocarboxílicos, ácidos dicarboxílicos y ácidos polihidroxilados, y sus lactonas, ésteres y formas de sales intramoleculares. Ejemplos de ácidos monocarboxílicos incluyen tanto formas alfa como beta. Se prefiere la gluconolactona o D-glucono-1,5-lactona, ya que proporciona un efecto terapéutico con una irritación de la piel relativamente menor. Un ejemplo de gluconolactona que puede utilizarse es Glucono-delta-Lactona, comercializada por Daniels Archer Midland/DL, Reino Unido o Jungbunzlauer, Newton Center, Massachusetts. Un o unos hidroxiaácido(s), tal como la gluconolactona, puede(n) estar presente(s) en una cantidad que oscila

entre aproximadamente un 0,10 % y aproximadamente un 5,00 % en peso, preferiblemente entre aproximadamente un 0,10 % y aproximadamente un 2,00 % en peso de la composición no acuosa total.

5 **[0039]** Los agentes de colocación que pueden utilizarse incluyen sales de haluro de amonio cuaternario, que presentan, además, propiedades antimicrobianas. Una sal de haluro de amonio cuaternario preferida es el cloruro de cetilpiridinio o el cloruro de 1-hexadecilpiridinio. Un ejemplo de cetilpiridinio que puede utilizarse es CPC, comercializado por Zeeland Chemicals, Zeeland, Michigan.

10 **[0040]** Otros agentes de colocación que pueden utilizarse incluyen compuestos a base de silicona, que incluyen polialquilsiloxanos. Un ejemplo de un polialquilsiloxano que puede utilizarse es dispersión de polidimetilsiloxano. Otros agentes de colocación relacionados con la silicona pueden utilizarse, que sirven también de agentes de protección de la piel, tal como la dimeticona.

15 **[0041]** Agentes de colocación tales como el cloruro de cetilpiridonio pueden estar presentes en una cantidad que oscila entre aproximadamente un 0,00 % y aproximadamente un 8,00 % en peso, preferiblemente, entre aproximadamente un 0,10 % y aproximadamente un 6,00 % en peso de la composición no acuosa total. Otros agentes de colocación pueden estar presentes en una cantidad que oscila entre aproximadamente un 0,10 % y aproximadamente un 8,00 %, preferiblemente, entre aproximadamente un 0,10 % y aproximadamente un 0,25 % en peso de la composición total. La composición de revestimiento puede incluir también un regulador de pH, que puede ser ácido inorgánico, ácido orgánico o una combinación de estos. Evidentemente, la cantidad de regulador de pH que se debe añadir será variable, pero se prefiere que el compuesto y la cantidad se seleccionen para regular el valor de pH entre aproximadamente un pH de 4 y aproximadamente un pH de 7. Son preferibles los reguladores de pH no irritantes, tales como el ácido cítrico o el ácido 2-hidroxi-1,2,3-propano-tricarboxílico, que comercializa Aldrich Chemical Company, Milwaukee, Wisconsin. El o los regulador(es) de pH, tal como ácido cítrico, pueden estar presentes en una cantidad que oscila entre aproximadamente un 0 % y aproximadamente un 2,00 % en peso de la composición no acuosa total.

25 **[0042]** Los agentes antiadherentes que pueden utilizarse en la composición de revestimiento incluyen siliconas tales como aceite de silicona, resinas de silicona, gomas de silicona y elastómeros de silicona, polímeros catiónicos, tales como cloruro de amonio de polidietildimetil, sales de ácidos grasos y ésteres, tales como estereato de potasio y trimetilolpropano triisoestearato, éster carboxílico de hidroxialquilamida, tal como erucamida, compuestos de flúor, tales como PTFE (politetrafluoroetileno) y sales de fosfato, tal como alquilfosfato de amonio (tal como Darvan L™, comercializado por R.T. Vanderbilt, Norwalk, Connecticut). El o los agente(s) antiadherente(s) pueden estar presentes en una cantidad que oscila entre aproximadamente un 0,25 % y aproximadamente un 8,00 % en peso de la composición no acuosa total.

30 **[0043]** La composición de revestimiento no acuosa de la invención, preferiblemente, contiene un promotor de hidratación para facilitar la absorción de la humedad tópica (agua) que se necesita para "activar" la composición de revestimiento. Los promotores de hidratación preferidos incluyen los que sirven también de tampones para un regulador de pH ácido cuando están presentes, tal como citrato de sodio. Un ejemplo es la sal trisódica de ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, tal como el citrato de sodio dihidratado, comercializado por Aldrich Chemical Company, Milwaukee, Wisconsin. El o los promotor(es) de hidratación, tal como el citrato de sodio, puede(n) estar presente(s) en una cantidad que oscila entre aproximadamente un 0 % y aproximadamente un 8,00 %, preferiblemente, entre aproximadamente un 0,5 % y aproximadamente un 4,00 % en peso de la composición no acuosa total.

35 **[0044]** También pueden utilizarse otros agentes terapéuticos y cosméticos, tales como los compuestos "antienvjecimiento". Los agentes cosméticos que pueden utilizarse incluyen retinol, y/o los que pueden servir de exfoliantes, tales como las alfa-hidroxi-lactonas, como la gluconolactona. También pueden utilizarse fragancias y agentes colorantes en la formulación de revestimiento no acuosa para hacer que la composición sea más atractiva para el usuario.

40 **[0045]** Como modo de realización adicional, la composición de revestimiento puede comprender un plastificante para facilitar una distribución uniforme. Los plastificantes preferidos incluyen ésteres, tales como los citratos de trietilo, debido a su función química adicional como tampón en la formulación. Un ejemplo de éster de citrato de trietilo o de ácido 1,2,3-propanotricarboxílico, 2-hidroxi-, trietilo es Hydagen™ CAT, comercializado por Cognis, Cincinnati, Ohio. El o los plastificante(s), tal como Hydagen™ CAT, puede(n) estar presente(s) en una cantidad que oscila entre un 0 % y aproximadamente un 1,00 %, preferiblemente, entre un 0 % y aproximadamente un 0,50 % en peso de la composición total.

45 **[0046]** Antes de la aplicación sobre la superficie del artículo elastomérico, la composición de revestimiento no acuosa de la invención necesita calentarse, con el fin de aplicarse sobre la superficie en estado líquido. La composición de revestimiento no acuosa puede calentarse a temperaturas de entre aproximadamente 20 °C y, al menos, aproximadamente 100 °C antes de la aplicación del guante. Puede aplicarse mediante la utilización de una variedad de técnicas de revestimiento. Las técnicas de revestimiento adecuadas incluyen el baño y la pulverización. Posteriormente, se enfría la composición de revestimiento hasta alcanzar un estado muy viscoso o sólido, como parte del proceso de fabricación. Las técnicas de aplicación y de acabado que pueden utilizarse de

acuerdo con la invención incluyen el proceso giratorio y el proceso de pulverización. El procedimiento de pulverización es preferible para la preparación de los guantes quirúrgicos o de cirujano. El procedimiento giratorio es preferible para la preparación de los guantes de exploración. Los ejemplos contienen descripciones más detalladas de cada uno de estos procesos.

- 5 **[0047]** El procedimiento de pulverización es un proceso que aplica la composición de revestimiento calentada en el guante mediante la utilización de un aparato de pulverización. En este proceso, los guantes se sitúan en un tambor que incluye un dispositivo de pulverización. La composición de revestimiento se pulveriza en estado líquido en diversas etapas no continuas. De forma alternativa, el procedimiento giratorio es un proceso en el que se aplica la composición de revestimiento en estado líquido sobre la superficie del guante mediante la colocación de los guantes en un tambor y, a continuación, llenando el tambor con el líquido de la composición de revestimiento. A continuación, los guantes son volteados o lavados. Un proceso de volteado que puede utilizarse, por ejemplo, puede ser similar al que se describe en la solicitud de patente estadounidense a Chen *et al.* con n.º de serie 10/666,650, presentada el 17 de septiembre de 2003, que actualmente está pendiente. En las solicitudes de patente 10/676,793, presentada el 30 de septiembre de 2003, 10/719,573, presentada el 22 de noviembre de 2003, y 11/056,628, presentada el 9 de febrero de 2005, se analizan procesos adicionales.

- 10 **[0048]** Un aspecto importante de la composición de revestimiento de la invención es la eficacia de hidratación de la piel colectiva de diversos ingredientes de la composición de revestimiento, y algunos de los ingredientes de la composición de revestimiento de la invención pueden poseer una funcionalidad dual. La funcionalidad humectante de la composición de revestimiento se basa en, al menos, dos de los siguientes efectos de hidratación. En primer lugar, algunos de los ingredientes de la composición actúan como hidratantes, tal como la glicerina y el sorbitol. En segundo lugar, algunos de los ingredientes actúan como hidratantes que penetran en la piel, tal como el pantotenol. En tercer lugar, algunos ingredientes pueden actuar como hidratantes de la superficie de la piel prolongados, tales como los polímeros de formación de película como el quitosano. Asimismo, pueden emplearse combinaciones de los anteriores para adaptarse a las características asociadas a distintos tipos de artículos elastoméricos. Por ejemplo, puesto que los guantes de exploración se utilizan durante periodos relativamente cortos de tiempo, el/los hidratante/s de la superficie de la piel prolongado/s puede/n ser opcional/es.

- 15 **[0049]** Son posibles variaciones de los ingredientes anteriores, así como la adición de otros ingredientes de acuerdo con la invención, siempre y cuando el efecto terapéutico de la formulación en la piel no se ponga en peligro en gran medida. Los ingredientes de la composición de revestimiento, cuando se combinan, deben poder participar en el efecto terapéutico, hidratante y no irritante sobre la piel del usuario.

- 20 **[0050]** Cuando se tiene previsto que el artículo elastomérico se utilice de forma prolongada, tal como un guante de cirujano, la composición de revestimiento, preferiblemente, comprende adicionalmente un polímero de formación de película soluble en agua. Los polímeros de formación de película soluble en agua adecuados que pueden utilizarse incluyen polímeros de formación de película naturales o sintéticos. Se prefieren los polímeros catiónicos de formación de película solubles en portadores. Los polímeros de formación de película adecuados que pueden utilizarse de acuerdo con la invención incluyen, pero sin carácter limitativo, celulosa y derivados de celulosa, polivinilpirrolidona (PVP, por sus siglas en inglés) y derivados de polivinilpirrolidona, y polisacáridos. Preferiblemente, se utilizan los polisacáridos como polímero de formación de película soluble en portador y, más preferiblemente, se utiliza el quitosano como polímero de formación de película.

- 25 **[0051]** El quitosano puede prepararse a partir de quitina de origen natural, que puede obtenerse de material exoesquelético de crustáceos y de insectos. También se hace referencia al quitosano como quitina desacetilada, poli-D-glucosamina, poliglusam, beta-1,4-poli-D-glucosamina y beta-(1,4)-2-amino-2-deoxi-D-glucosa. El quitosano y sus derivados pueden utilizarse de acuerdo con la invención. Una fuente de quitosano que puede utilizarse es deacetilquitina y sus derivados, que son solubles/dispersables en el portador de esta invención. Cuando está(n) presente(s), el o los polímero(s) de formación de película, tales como el quitosano, puede(n) estar presente(s) en una cantidad que oscila entre un 0,00 % y aproximadamente un 1,00 % en peso de la composición total.

- 30 **[0052]** El agua no debería estar presente en una cantidad significativa. Preferiblemente, el agua está presente hasta aproximadamente un 1,0 % en peso de la composición de revestimiento total de la invención. Los expertos en la materia pueden observar que los portadores y los componentes de la formulación no son totalmente anhidros. En general, pueden regularse las variaciones de las proporciones y cantidades de los ingredientes siempre y cuando dichas modificaciones no pongan en peligro considerablemente las propiedades deseadas de la formulación resultante de acuerdo con la invención.

- 35 **[0053]** En otro modo de realización, puede utilizarse también la tecnología de partículas junto con la composición de revestimiento para mejorar aún más las ventajas y propiedades colectivas de la invención. En particular, pueden incluirse partículas microporosas en la formulación para proporcionar una cantidad de propiedades adicionales, tales como la liberación sostenida o la liberación temporal de los ingredientes. Preferiblemente, las partículas microporosas que pueden utilizarse son las que se impregnan de ingredientes para el cuidado de la

piel, que pueden incorporarse en el revestimiento de la invención. La tecnología de partículas microporosas que puede utilizarse como componente de la composición de revestimiento de la invención incluye la que se describe en la patente estadounidense vuelta a emitir n.º 33,429, en la patente estadounidense n.º 4,873,091, en la patente estadounidense n.º 4,690,825, en la patente estadounidense n.º 5,028,435, en la patente estadounidense n.º 5,035,890, en la patente estadounidense n.º 5,968,543, en la patente estadounidense n.º 5,955,109, en la patente estadounidense n.º 5,073,365, en la patente estadounidense n.º 5,135,740, en la patente estadounidense n.º 5,145,675, en la patente estadounidense n.º 5,145,685, en la patente estadounidense n.º 5,156,843, en la patente estadounidense n.º 5,316,774, en la patente estadounidense n.º 5,458,890, en la patente estadounidense n.º 5,840,293, en la patente estadounidense n.º 5,871,722 y en la patente estadounidense n.º 5,851,538. Una partícula de microesponja particular de interés es la Microsponge 5700 (comercializada por Cardinal Health, Inc., Somerset, Nueva Jersey), que puede liberar, de forma controlada, dimeticona absorbida por partículas por difusión. La composición de revestimiento de la invención puede contener también ingredientes ventajosos adicionales siempre y cuando dichos ingredientes sean químicamente compatibles con la composición de la invención y no afecten de manera negativa a las propiedades terapéuticas deseadas de la composición. Otros ingredientes que pueden incluirse en la composición de revestimiento incluyen, pero sin carácter limitativo, agentes antimicrobianos, agentes antiinflamatorios, agentes de limpieza tópicos, agentes antitranspirantes, disolventes orgánicos, etc.

[0054] La composición de revestimiento de la invención puede aplicarse también a superficies de artículos elastoméricos con herramientas y técnicas tradicionales de fácil acceso para los expertos en el campo de la fabricación de artículos elastoméricos, incluidas técnicas en línea y fuera de línea, tales como el baño, la pulverización, el volteado y similares. Para la preparación de un guante de cirujano revestido, el procedimiento preferido de aplicación es pulverización fuera de línea. Para la preparación de un guante de exploración revestido, el procedimiento en línea preferido de aplicación es el revestimiento mediante baño y el procedimiento fuera de línea preferido es el procedimiento de revestimiento por volteado.

[0055] Mediante la utilización de un guante de cirujano como ejemplo, el usuario retira el guante de un dispensador o paquete. Antes de colocarse el guante, el usuario normalmente se limpia las manos con una solución de exfoliante quirúrgico y, a continuación, se las enjuaga con agua. Después de secarse las manos con una toalla estéril, el usuario se pone el guante situando la mano en el guante de tal forma que el guante, por lo general, se adapte a la forma de la mano del usuario. En este momento, la humedad y el calor de la piel del usuario interactúan con la composición de revestimiento, de tal manera que se hidrata y se derrite la composición y se transforma en una fase de tipo "loción" líquida. Después de que se hidrate y se derrita la composición de revestimiento, se alcanzan la comodidad y las ventajas terapéuticas, tal como la hidratación de la piel. Asimismo, después de retirar el guante, la composición de revestimiento permanece en la piel del usuario, de tal manera que se proporciona un beneficio terapéutico continuado para la piel.

[0056] Los siguientes ejemplos ilustran más a fondo la invención. A menos que se indique de otra manera, con % se pretende indicar el porcentaje en peso del peso total de la composición no acuosa.

Ejemplo 1 - Preparación acuosa previa de composición de revestimiento para guantes quirúrgicos

[0057] Se preparó un revestimiento acuoso previo mediante la determinación inicial de la cantidad de cada ingrediente deseado mediante la utilización de procedimientos de cálculo de cantidad de ingredientes tradicionales. Después de haberse determinado la cantidad de ingredientes, se añadió la cantidad total de agua a un matraz y se revolvió continuamente a medida que se añadía cada uno de los ingredientes. Se revolvió la composición a temperatura ambiente durante, al menos, aproximadamente una hora hasta que se formó una solución homogénea y estable. Se midió el pH y la viscosidad de la composición de acuerdo con ASTM E70-97 (Procedimiento de ensayo estándar para el pH de soluciones acuosas con el electrodo de vidrio) y ASTM D5225-98 (Procedimiento de ensayo estándar para medir la viscosidad de solución de polímeros con un viscosímetro diferencial). Mediante el empleo de estos procedimientos, el pH era de entre 4,8 y 6,0, y la viscosidad se midió a entre 0,015 y 0,045 Pa.s (15 y 45 cps) a temperatura ambiente mediante la utilización de un husillo n.º 4 a 60 rpm. La composición resultante se depositó, a continuación, en un recipiente de vidrio y se selló con una tapa.

[0058] La formulación de revestimiento líquida resultante presentaba la siguiente composición:

50

Fórmula 1:

Ingrediente:	Cantidad (p/p %)
Quitosano	0,10
Ácido cítrico	0,10
Glicerina	0,25
Sorbitol	0,75
Pantotenol	0,50

Ingrediente:	Cantidad (p/p %)
Gluconolactona	0,25
Citrato de trietilo	0,50
Cloruro de cetilpiridinio	1,00
Dispersión de silicona	0,25
Citrato de sodio	0,40
Sal de alquil-fosfato de amonio	1,00
Agua desionizada	94,90
Total:	100,00

Ejemplo 2A - Preparación acuosa previa de guante revestido (procedimiento de pulverización)

[0059] Un guante de cirujano que contiene una composición de revestimiento acuosa previa sobre la superficie de contacto con la piel se preparó de la manera siguiente:

5 El guante sin revestir se preparó de acuerdo con las técnicas y las herramientas de formación de guantes tradicionales. Se proporcionó un molde con la forma de guante y se revistió con una composición coagulante y, posteriormente, se secó. El molde revestido de coagulante, a continuación, se sumergió en látex de poliisopreno para revestir el molde y el látex se lixivió con agua, se revistió con una capa de polvo y se curó en el molde revestido. Después del curado, el guante de poliisopreno se enjuagó, se secó y se retiró del molde.

10 **[0060]** Antes del revestimiento, los guantes se pusieron al revés y se enjuagaron previamente, y se cloraron mediante la utilización de un clorador con solución de cloro con una fuerza de cloro de aproximadamente entre 300 ppm y aproximadamente 1000 ppm. Después de la cloración, los guantes fueron enjuagados antes de revestirse.

15 **[0061]** Para revestir el guante, se retiraron los guantes clorados del clorador, se pusieron al revés de tal forma que la superficie de contacto con la piel quedara expuesta y se situaron en un tambor dotado de una boquilla de pulverización. A continuación, se pulverizaron los guantes. Posteriormente, se secaron los guantes durante un periodo de tiempo suficiente.

20 **[0062]** El diseño del tambor es un aspecto importante de la preparación de los guantes con el fin de garantizar un revestimiento uniforme y regular de la superficie del guante. Por ejemplo, un tambor que presenta un diámetro de aproximadamente 43 pulgadas y una longitud total de aproximadamente 63,5 cm (25 pulgadas) puede presentar una zona perforada total de aproximadamente 29,2 cm (11,5 pulgadas) y una zona restante no perforada de aproximadamente 34,3 cm (13,5 pulgadas) en relación con la longitud del tambor. Se determina la zona no perforada del tambor de tal forma que algunos de los guantes que se han de colocar dentro permanezcan en la zona no perforada para lubricarse y de tal forma que el flujo de aire de aspiración se reduzca en la zona. La velocidad de revoluciones puede variar. Por ejemplo, puede utilizarse una velocidad de revoluciones que oscile entre aproximadamente 25 rpm y aproximadamente 35 rpm, preferiblemente entre aproximadamente 31 rpm y aproximadamente 32 rpm.

30 **[0063]** El secado inicial puede llevarse a cabo a una temperatura de aproximadamente 32 °C que aumenta hasta aproximadamente 50 °C, durante un periodo de aproximadamente 15 minutos. La primera pulverización puede comenzar pasados 15 minutos del volteado. Tras la primera pulverización, los guantes fueron volteados durante 60 segundos más y se sometieron a una segunda pulverización durante aproximadamente 170 segundos y se voltearon otra vez durante 60 segundos más. Se aplicó una tercera pulverización durante aproximadamente 170 segundos, seguida de volteado a una temperatura de aproximadamente 60 °C durante un periodo de aproximadamente 2 minutos de enfriamiento. La etapa de pulverización se repitió hasta que la cantidad deseada de revestimiento fue aplicada a los guantes antes de 25 minutos de volteado con calor y 2 minutos de ciclo de enfriamiento.

40 **[0064]** A la conclusión de la fase de volteado, se retiraron los guantes del tambor para la fase de cambio. Durante el proceso de cambio, se les dio la vuelta a los guantes manualmente y, a continuación, fueron sometidos al secado final a una temperatura de aproximadamente 55 °C durante un periodo de aproximadamente 15 minutos. A continuación, se dejaron enfriar los guantes durante un periodo de aproximadamente 3 minutos. A continuación, se secaron los guantes a una temperatura de aproximadamente 34 °C durante un periodo de aproximadamente 20 minutos. Los guantes que contienen la composición de revestimiento acuosa previa en estado seco pueden, a continuación, empaquetarse y esterilizarse.

Ejemplo 2B - Preparación acuosa previa de guante revestido (procedimiento de volteado)

[0065] Un guante de exploración que contiene una composición de revestimiento acuosa previa sobre la superficie de contacto con la piel se preparó de la manera siguiente:

5 Antes del revestimiento, los guantes fueron procesados con posterioridad mediante clorinación. En primer lugar, se les dio la vuelta a los guantes de tal forma que la superficie de contacto con la piel quedara expuesta y se situaron dentro del clorador. A continuación, el guante fue previamente enjuagado y clorado mediante la utilización de una solución clorada con una fuerza de cloro de aproximadamente entre 400 ppm y aproximadamente 700 ppm. Después de la clorinación, los guantes fueron enjuagados antes de revestirse.

10 **[0066]** Para el revestimiento, se retiraron los guantes clorados del clorador y se situaron en un tambor para realizar las etapas de revestimiento acuoso y de secado por calor. Se eliminó el exceso de agua de los guantes mediante el centrifugado de los guantes durante un periodo de aproximadamente 5 minutos. A continuación, se llenó el tambor con una solución de loción acuosa, tal como la del Ejemplo 3, Fórmula 2 o la del Ejemplo 4, Fórmula 3. A continuación, los guantes fueron volteados en la composición durante un periodo de aproximadamente 10 minutos. Más tarde, la composición fue drenada del tambor.

15 **[0067]** Se secaron los guantes en el tambor en un ciclo de calor a una temperatura de aproximadamente 50 °C durante un periodo de aproximadamente 30 minutos y, posteriormente, se enfriaron en un ciclo de enfriamiento durante un periodo de aproximadamente 5 minutos. A continuación, se retiraron los guantes del tambor y se les dio la vuelta de forma manual. A continuación, se secaron los guantes de nuevo en un secador a una temperatura de aproximadamente 60 °C durante un periodo de aproximadamente 60 minutos y, posteriormente, se dejaron enfriar a temperatura ambiente durante aproximadamente 10 minutos.

20 **[0068]** En la preparación de artículos revestidos de acuerdo con la presente invención, se utilizó un proceso similar al del Ejemplo 2B para los guantes de exploración y del Ejemplo 2A para los guantes de cirujano, con la excepción de que se suprimió la etapa de secado. El enfriamiento empezó tras la aplicación del revestimiento no acuoso. Un experto en la materia puede realizar ajustes y modificaciones a los parámetros del proceso anterior, según sea necesario para circunstancias particulares.

25 **Ejemplo 3 - Formulación de loción acuosa previa para guante de exploración de caucho natural**

[0069]

Fórmula 2:

Ingrediente:	Cantidad (p/p %)
Ácido cítrico	0,10
Glicerina	0,10
Sorbitol	0,30
Pantoteno	0,20
Gluconolactona	0,20
Citrato de sodio	0,40
Dispersión de silicona	0,12
Sal de alquil-fosfato de amonio	0,74
Agua	97,84
Total:	100,00

Ejemplo 4 - Revestimiento no acuoso de la invención

[0070]

30

Fórmula 3 de la invención

Ingrediente:	Cantidad (p/p %)
Ácido cítrico	0,40
Glicerina	87,87
Sorbitol	3,03
Pantoteno	2,02
Gluconolactona	1,01

Citrato trisódico dihidratado	1,62
Sal de alquil-fosfato de amonio	4,04
Total:	100,00

- 5 [0071] La fórmula de la invención establecida anteriormente fue investigada en relación con la glicerina pura y el agua desionizada para observar la viscosidad medida en relación con la temperatura. Este ensayo se llevó a cabo de acuerdo con ASTM D 2196-05. Cabe observar que la fórmula 3 basada en glicerina presentaba una viscosidad superior en un rango de temperatura de 20-90 °C. Más específicamente, a 20 °C, la formulación a base de glicerina de la invención presentaba una viscosidad de aproximadamente 2,2 Pa.s (2200 cP), mientras que la glicerina pura presentaba una viscosidad de aproximadamente 1,75 Pa.s (1750 cP). Esto confirma que la formulación de la invención es una composición muy viscosa, casi sólida, a temperatura ambiente. Un aspecto de la presente invención consiste en el descubrimiento de que una formulación de loción no acuosa puede aplicarse sobre la superficie de contacto con la piel de un artículo elastomérico. La composición de la invención se aplica mediante un proceso de no deshidratación novedoso en el que la composición de loción puede transferirse a la piel durante y después de ponerse el artículo elastomérico. El proceso de no deshidratación de la invención y la composición de la invención confieren al artículo elastomérico un rendimiento mejorado sin poner en peligro las propiedades del guante, tales como la fuerza de barrera, la facilidad de colocación, la suavidad y la durabilidad contra el envejecimiento.
- 10
- 15 [0072] La composición de revestimiento de la invención se preparó de la manera siguiente. Con una agitación continua a 50-65 °C, se añadieron los ingredientes a la glicerina de la manera siguiente: pantotenol, gluconolactona, ácido cítrico, citrato trisódico dihidratado, sorbitol y Darvan L. Hubo un lapso de 10 minutos entre las adiciones de cada ingrediente. Se revolvió la composición a 60 °C con un aumento de temperatura hasta aproximadamente 90 °C en aproximadamente una hora. Se formó una solución clara, homogénea y estable. El pH era de entre 5,6 y 5,7 y la viscosidad se midió a 16 s (ASTM D 4212).
- 20

Ejemplo 5 - Proceso de la invención

- [0073] Este experimento se llevó a cabo para determinar si se producía alguna pérdida de masa durante el proceso de aplicación. Se hace referencia a los Ejemplos 1-4. Este ejemplo describe el tratamiento tanto de los guantes quirúrgicos como de exploración.
- 25 [0074] Los guantes quirúrgicos de poliisopreno sin tratar se prepararon de acuerdo con la formación y las herramientas de guantes tradicionales, conocidas por los expertos en la materia. Antes del revestimiento, los guantes fueron enjuagados y clorados con una fuerza de cloro de entre aproximadamente 300 ppm y aproximadamente 400 ppm. Después de la clorinación, los guantes fueron enjuagados y tratados previamente con lubricante antes del revestimiento.
- 30 [0075] Para tratar los guantes, se les dio la vuelta a los guantes, de tal forma que la superficie de contacto con la piel quedara expuesta. A continuación, se situaron los guantes en un tambor dotado de una boquilla de pulverización. Se calentaron los guantes a aproximadamente 70 °C en el tambor durante aproximadamente 5 minutos. A continuación, se pulverizaron los guantes con la Fórmula 3 de la invención, mientras que la pulverización se llevó a cabo durante un periodo de aproximadamente 20 segundos. A la conclusión de la pulverización, se dejó solidificar el revestimiento sobre los guantes con un enfriamiento a 60 °C durante aproximadamente 30 minutos. A continuación, se enfriaron los guantes a temperatura ambiente en aproximadamente 3 minutos y, a continuación, se les dio la vuelta. El peso del revestimiento para el guante quirúrgico era de entre aproximadamente 50 mg por guante y aproximadamente 180 mg por guante. A continuación, se empaquetaron y se esterilizaron los guantes. Ya tratados, al guante de poliisopreno quirúrgico se le denominará, de ahora en adelante, Muestra 1.
- 35
- 40 [0076] Antes del revestimiento de los guantes de exploración de nitrilo, fueron enjuagados previamente con cloro con una fuerza de entre aproximadamente 600 ppm y aproximadamente 700 ppm. Después de la clorinación, los guantes fueron enjuagados previamente antes de revestirse. Los guantes de exploración de nitrilo fueron tratados de manera similar a como se ha expuesto anteriormente para el guante quirúrgico. Los guantes de exploración de nitrilo también fueron revestidos mediante la utilización de la formulación de la invención establecida en la Fórmula 3. Sólo difirió en el tiempo de solidificación de 35 minutos a 60 °C. Por lo tanto, el proceso de no deshidratación puede aplicarse a una variedad de sustratos de guante. El peso del revestimiento de los guantes de exploración es de entre aproximadamente 5 mg por guante y aproximadamente 80 mg por guante.
- 45

- 50 **Ejemplo 6 - Revestimiento no acuoso de la invención**

Fórmula 4 de la invención:

Ingrediente:	Cantidad (p/p %)
Ácido cítrico	0,39
Glicerina	84,46
Sorbitol	2,91
CPC	3,89
Pantotenol	1,94
Gluconolactona	0,97
Citrato trisódico dihidratado	1,55
Sal de alquil-fosfato de amonio	3,89
Total:	100,00

[0078] La Muestra 2 fue preparada mediante la utilización de la Fórmula 4 de la invención y del proceso de la invención del Ejemplo 5 (sin el tratamiento previo de lubricante).

Ejemplo 7 - Determinación del peso del revestimiento

5 **[0079]** El peso del revestimiento de los guantes se determinó mediante la utilización de un proceso de extracción. En primer lugar, diez guantes tratados y diez guantes sin tratar se sitúan en un desecador durante 30 minutos. Se pesó cada conjunto de guantes y se les dio la vuelta de tal forma que se lavara el lado de contacto con la piel. Se lavaron los guantes y se voltearon minuciosamente con agua durante aproximadamente 2,5 minutos en un recipiente grande. Se eliminó el agua, se lavaron los guantes y se voltearon tres veces más. A
10 continuación, se secaron los guantes durante 30 minutos a 60 °C. A continuación, se dio la vuelta a los guantes y se secaron durante 30 minutos más a 60 °C. A continuación, se situaron los guantes en un desecador durante 30 minutos y se volvieron a pesar.

15 **[0080]** El proceso de lavado de los guantes para el guante de exploración difería del guante quirúrgico en tres aspectos. En primer lugar, antes de situarse en el desecador, los guantes de exploración se secaron previamente a aproximadamente 75 °C durante aproximadamente 30 minutos. En segundo lugar, los puños de los guantes de exploración fueron atados con bandas de caucho antes del lavado de los guantes. En tercer lugar, se secaron los guantes a 80 °C durante 30 minutos.

20 **[0081]** Diversos factores afectan a la cantidad adecuada (nivel de carga) de la composición de revestimiento aplicada al guante, tales como la temperatura del guante, la temperatura de la composición, el número de pulverizaciones, la distancia del guante de la boquilla de pulverización o la materia seca total de la composición. La cantidad de revestimiento (loción por guante) puede calcularse a partir de la pulverización de loción total y el tamaño de carga (número de guantes). La configuración del pulverizador también afecta al proceso de revestimiento, incluida la presión del cilindro, la presión del líquido, la presión del aire y el tipo de boquilla de aire. Los expertos en la materia de la fabricación de guantes pueden seleccionar ajustes para parámetros de
25 fabricación adecuados u óptimos.

Ejemplo 8 - Evaluación de los guantes de la invención**Rendimiento de los guantes****Sección A: Guante tratado en comparación con guante sin tratar**

30 **[0082]** El rendimiento se analizó con un equipo de evaluadores, que incluía nueve individuos a los que se les dieron instrucciones para colocarse y llevar puestos los guantes tratados con la formulación de la invención y guantes que no habían recibido ningún tratamiento. Tanto los guantes sin tratar como los tratados (Muestra 1) fueron esterilizados 34-40 kGy y envejecidos (a 40 °C) durante siete días, antes de la evaluación del rendimiento de los guantes. Los miembros del equipo de evaluación se pusieron los guantes tratados sin loción y los tratados con loción (Muestra 1) con las manos humedecidas y los llevaron puestos durante 15 minutos. La evaluación
35 requería que los individuos analizaran la capacidad de colocación, la transferencia, el secado rápido y las propiedades de sensación sedosa del guante en una escala del 1 al 4, correspondiendo 1 a un rendimiento deficiente y 4 a un rendimiento excelente. La colocación húmeda es la medida de la facilidad con la que se puede colocar el guante. La transferencia es la cantidad de revestimiento transferida a la mano después de haber llevado puesto el guante. El secado de la piel es la velocidad a la que se seca la mano después de haberse
40 colocado y de quitarse el guante. La sensación sedosa del guante se define como la suavidad y la falta de adherencia después de haber llevado puesto el guante. Los resultados de este estudio, con la utilización de un guante quirúrgico, se muestran en la tabla siguiente:

Identificación de guante	Colocación húmeda	Transferencia	Secado de la piel	Sensación sedosa
Sin tratar	2,9	2,7	3,4	2,8
Tratado (Muestra 1)	3,1	3,0	2,5	2,4

- 5 **[0083]** La evaluación anterior demuestra que un guante tratado con la formulación no acuosa de la invención (Muestra 1) proporciona un rendimiento de colocación húmeda sorprendentemente mejor que el guante sin tratar. De forma adicional, proporciona una transferencia de loción mayor a la piel. El secado de la piel a una velocidad menor confirmó aún más este efecto. Por lo general, la sensación sedosa del guante no se ve afectada negativamente por la transferencia mayor de loción a la mano.

Sección B: Composición no acuosa en comparación con composición acuosa

- 10 **[0084]** Los guantes quirúrgicos, Muestra 2, se prepararon de acuerdo con el Ejemplo 5 anterior con la Fórmula 3 (composición de revestimiento no acuosa) y se compararon con la Muestra 3, guantes tratados con una composición de revestimiento acuosa, (Fórmula 4 del Ejemplo 5 de la patente principal). Ambos conjuntos de guantes fueron esterilizados 34-40 kGy y envejecidos (a 40 °C) durante siete días, antes de la evaluación del rendimiento de los guantes. Estos guantes se evaluaron de acuerdo con el procedimiento que se ha descrito en la Sección A anteriormente. Los resultados de este estudio se muestran en la siguiente tabla:

Identificación de guante	Colocación húmeda	Transferencia	Secado de la piel	Sensación sedosa
Tratado con composición no acuosa (Muestra 2)	2,3	2,6	2,1	2,2
Tratado con composición acuosa (Muestra 3)	2,3	2,4	2,6	2,5

- 15 **[0085]** La evaluación anterior demuestra que un guante tratado con la composición de revestimiento no acuosa de la presente invención (Muestra 2, Fórmula 4) proporciona un rendimiento de guante similar al guante tratado con una composición de revestimiento acuosa (Muestra 3, véase la Fórmula 1). La composición de revestimiento no acuosa terapéutica se transfiere a la piel del usuario durante la utilización, lo que proporciona beneficios tópicos como una buena colocación húmeda, transferencia, secado de la piel rápido y sensación sedosa, lo que
20 se consigue mediante los ingredientes de la composición, que consiste principalmente en la glicerina de portador.

Propiedades físicas:

- 25 **[0086]** Se evaluaron las propiedades físicas del revestimiento en relación con el rendimiento físico de guante. Se utilizó ASTM D 3577-01a para los guantes quirúrgicos y se utilizó ASTM D 6319-00 para los guantes de exploración. Eran valores anteriores y posteriores a un envejecimiento a 70 °C durante 24 horas. Los guantes tratados se compararon con los guantes sin tratar. También se realizó la medición del análisis de la resistencia a la tracción y del módulo de tracción a una elongación de 300 % y 500 %. En las siguientes tablas, pueden encontrarse los resultados para estos descubrimientos:

Muestra 1 (quirúrgico)	Antes de envejecimiento			Después de envejecimiento		
	ASTM D 3577-01a ^{e2}	Sin tratar	Tratado	ASTM D 3577-01a ^{e2}	Sin tratar*	Tratado*
Tracción (MPa)	≥ 17	23,0	22,5	≥ 12	21,0	23,3
Módulo a 300 % (MPa)	N/A	1,27	1,27	N/A	1,18	1,18
Módulo a 500 % (MPa)	≥ 7,0	2,26	2,06	N/A	1,86	1,86
Elongación (%)	≥ 650	1042	1052	≥ 490	1002	1002

Muestra 2 (exploración)	Antes de envejecimiento			Después de envejecimiento		
	ASTM D 6319-00a ^{e3}	Sin tratar*	Tratado*	ASTM D 6319-00a ^{e3}	Sin tratar*	Tratado*
Tracción (MPa)	≥ 14	15,4	15,7	≥ 14	15,3	17,2
Módulo a 300 % (MPa)	N/A	3,33	3,43	N/A	3,04	4,3
Módulo a 500 % (MPa)	N/A	10	8,34	N/A	9,22	16,1
Elongación (%)	≥ 500	540	569	≥ 400	550	510

* El envejecimiento llevado a cabo en los guantes quirúrgicos tratados y sin tratar era de 70 °C/24 h, que difiere del procedimiento ASTM de 70 °C/7 días.

5 La resistencia a la tracción y la elongación de los guantes quirúrgicos y de exploración tratados no es solamente similar a la de los guantes sin tratar, sino que también cumple con los estándares ASTM para los guantes quirúrgicos y de exploración. El revestimiento no acuoso de la presente invención no presenta ningún impacto negativo en las propiedades físicas de los guantes tratados.

10 **[0087]** Los revestimientos de acuerdo con la presente invención pueden aplicarse a diversos sustratos que incluyen, pero sin carácter limitativo, guantes médicos hechos con distintos materiales, tales como caucho natural, poliisopreno, policloruro de vinilo, caucho de nitrilo, caucho de policloropreno, elastómeros termoplásticos, entre otros. Asimismo, también son posibles combinaciones de cualesquiera de estos materiales.

Aplicabilidad industrial:

15 **[0088]** La invención da a conocer una composición de revestimiento para las superficies de contacto con la piel de artículos elastoméricos que proporcionan un tratamiento de la piel terapéutico ventajoso para la piel del usuario. Las ventajas que proporciona la invención son particularmente útiles en artículos elastoméricos que se asocian a periodos prolongados de uso, tales como guantes quirúrgicos, donde puede producirse el deterioro de la calidad de la piel como resultado de dicho uso prolongado. Los artículos elastoméricos hechos de acuerdo con la invención pueden utilizarse en una variedad de contextos además del campo médico, tales como la preparación de comida o en entornos de uso cosmético. En consecuencia, los guantes hechos de acuerdo con la invención no solamente reducen los efectos adversos de la piel del usuario, normalmente asociados a los
20 guantes elastoméricos usados durante largos periodos de tiempo, sino que mejoran el estado de la piel del usuario.

REIVINDICACIONES

1. Composición de revestimiento terapéutica no acuosa para la superficie de contacto con la piel de un artículo elastomérico, comprendiendo dicha composición de revestimiento:
 - 5 glicerina en una cantidad que oscila entre un 50,00 % y un 90,00 % en peso de la composición; y
 - sorbitol en una cantidad que oscila entre un 0,1 % y un 6,0 % en peso de la composición;
 - donde dicha composición es esencialmente libre de agua y se transfiere tras el contacto con la piel; y
 - donde la composición de revestimiento terapéutica no acuosa se adapta para su aplicación directamente sobre la superficie de contacto con la piel del artículo elastomérico.
- 10 2. Composición de revestimiento terapéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un promotor de hidratación.
3. Composición de revestimiento terapéutica de acuerdo con la reivindicación 2, donde dicho promotor de hidratación comprende citrato de sodio.
4. Composición de revestimiento terapéutica de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende adicionalmente un disolvente orgánico.
- 15 5. Artículo elastomérico que comprende la composición de revestimiento terapéutica de acuerdo con la reivindicación 1 sobre la superficie de contacto con la piel de dicho artículo.
6. Composición de revestimiento terapéutica no acuosa para la superficie de contacto con la piel de un artículo elastomérico, comprendiendo dicha composición de revestimiento:
 - 20 glicerina en una cantidad que oscila entre un 50,00 % y un 90,00 % en peso de la composición;
 - sorbitol en una cantidad que oscila entre un 0,1 % y un 6,0 % en peso de la composición; y
 - un polímero que forma una película transferible, un exfoliante o partículas microporosas;
 - donde dicha composición es esencialmente libre de agua y transferible tras el contacto con la piel; y
 - donde la composición de revestimiento terapéutica no acuosa se adapta para su aplicación directamente sobre la superficie de contacto con la piel del artículo elastomérico.
- 25 7. Composición de revestimiento terapéutica de acuerdo con la reivindicación 6, donde dicho polímero de formación de película se selecciona entre el grupo que consiste en polisacáridos, celulosa y derivados de celulosa, polivinilpirrolidona y derivados de polivinilpirrolidona, así como combinaciones de los mismos.
8. Composición de revestimiento terapéutica de acuerdo con la reivindicación 7, donde dicho polisacárido comprende quitosano.
- 30 9. Artículo elastomérico que comprende la composición de revestimiento terapéutica de acuerdo con la reivindicación 6 sobre la superficie de contacto con la piel de dicho artículo.
10. Composición de revestimiento terapéutica de acuerdo con la reivindicación 6, donde dicho exfoliante comprende hidroxácido.
- 35 11. Composición de revestimiento terapéutica de acuerdo con la reivindicación 10, donde dicho hidroxácido comprende gluconolactona.
12. Proceso para la producción de un artículo elastomérico, comprendiendo dicho proceso poner en contacto la superficie de contacto con la piel de dicho artículo elastomérico con una composición de revestimiento terapéutica no acuosa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 y 6.