(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 764 873**

(51) Int. CI.:

A41D 19/00 (2006.01)
C12N 1/20 (2006.01)
C12N 11/02 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.11.2016 PCT/EP2016/077892**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **26.05.2017 WO17085139**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2016 E 16798137 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2019 EP 3377621**

(54) Título: **Artículo portable y procedimiento de producción de un artículo portable**

(30) Prioridad:

16.11.2015 GB 201520195

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.06.2020

(73) Titular/es:

CENTURY INTERNATIONAL ENTERPRISES LIMITED (33.3%)
3rd Floor Jonsim Place, 228 Queen's Road East, Wanchai
Hong Kong, CN;
CORNELISSEN, RUDDI (33.3%) y
MAAS, BERNARD (33.3%)

(72) Inventor/es:

CORNELISSEN, RUDDI y
MAAS, BERNARD

(74) Agente/Representante:

GARCÍA GONZÁLEZ, Sergio

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

Artículo portable y procedimiento de producción de un artículo portable

La presente invención se refiere a un artículo portable y a un procedimiento para producir un artículo portable. El documento WO 2004/037305 divulga un guante de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Para que puedan prestar sus servicios, las prácticas de atención médica deben cumplir con las normas nacionales de higiene y estar sujetas a la regulación de organizaciones gubernamentales como the Care Quality Commission en Inglaterra. En los últimos años una serie de estudios, enfocados tanto en el Reino Unido como en el extranjero, han puesto el foco en la prevalencia de las infecciones asociadas a la atención médica (IAAM) en cirugías y hospitales. El término IAAM abarca cualquier infección contraída dentro de un entorno de atención médica o traída de otro lugar a dicho entorno. Algunas de las causas más comunes de IAAM incluyen MRSA, MSSA, *C.diff* y *E. coli* y norovirus. Como resultado de una mayor conciencia pública del problema, se han introducido nuevas medidas para reducir la expansión de estas infecciones. Estas medidas se han introducido en el protocolo existente, con el que todas las prácticas de atención médica están obligadas a cumplir. Las medidas introducidas en el Reino Unido en las últimas décadas han hecho que el protocolo relacionado con la higiene, en particular con la higiene de las manos, se haya endurecido considerablemente.

La Organización Mundial de la Salud, por ejemplo, publicó la versión final de sus directrices sobre higiene de las manos en la atención médica en 2009 y la Health Act de 2006 introdujo un código de práctica destinado a prevenir y controlar las IAAM. La higiene de las manos ahora está muy regulada y se requiere que los profesionales de la atención médica se laven las manos antes y después del contacto con cada paciente. Los trabajadores también deben usar guantes en situaciones en las que es probable que entren en contacto con sangre u otros líquidos corporales. En tales situaciones se requiere cambiar los guantes entre pacientes y, en algunas circunstancias, después de tocar objetos potencialmente contaminados y durante el tratamiento de un solo paciente. Las manos deben lavarse antes de ponerse los guantes y de nuevo después de haberse quitado los guantes.

Aunque adherirse a las prácticas de higiene adecuadas para detener la expansión de las IAAM se considera vital, la inmersión regular en el agua y el lavado repetido de las manos con irritantes como jabones, alcoholes y detergentes puede provocar la aparición de ciertas afecciones debilitantes de la piel. Una de las afecciones generalizada entre los profesionales de la atención médica es la dermatitis de contacto irritante (DCI). Esta afección inflamatoria de la piel, causada por la exposición a detergentes, da como resultado el enrojecimiento y picazón en la piel en las etapas iniciales y, si no se trata, puede empeorar y provocar supuración y agrietamiento. Las grietas y heridas abiertas en la piel aumentan en gran medida las posibilidades de infección por bacterias que están presentes con mayor frecuencia en hospitales y otros entornos similares.

Varios estudios, como el publicado por Stocks y otros en el British Journal of Dermatology (2015; 173, pp165-171), atribuyen el aumento de los casos reportados de DCI entre los trabajadores de la atención médica en los últimos años a los protocolos más estrictos con respecto a la higiene de las manos y la introducción de campañas como la campaña cleanyourhands en el Reino Unido. Campañas y regulaciones similares se han introducido en otros lugares para que la prevalencia de DCI entre los trabajadores de la atención médica sea un problema en todo el mundo y no solo en el Reino Unido.

Además de esto, es común que los trabajadores sufran de alergias relacionadas con el contacto regular con los materiales a partir de las cuales se forma el vestuario de protección. Este es el caso particularmente con respecto a los guantes de grado médico que están hechos tradicionalmente de látex. Los guantes producidos con otros materiales, como el nitrilo y el vinilo, están cada vez más disponibles, sin embargo, el vinilo tiende a tener mas fugas que el látex y el nitrilo es todavía una alternativa más costosa. La adecuada colocación de los guantes es importante para evitar rasgaduras y contaminación. Para hacer guantes más fáciles de aplicar y mantener las manos secas, pueden agregarse polvos, como el almidón de maíz, al interior. Sin embargo, el almidón de maíz puede adherirse a las proteínas del látex y transportarse por el aire, causando asma y otras reacciones alérgicas más graves en los usuarios. Los lubricantes como los recubrimientos de polímeros también se usan frecuentemente para suavizar el interior de los guantes médicos, como se describe en el documento WO-A-2005/110,749.

Los empresarios en los establecimientos de atención médica son responsables del bienestar de sus empleados y, como tales, están obligados a tomar medidas para combatir la aparición de dermatitis, reacciones alérgicas y otras afecciones cutáneas que surjan como consecuencia de tener que adherirse a un estricto protocolo de higiene.

Los jabones de PH neutro pueden ser menos irritantes para la piel que las alternativas alcalinas y se han introducido en algunos hospitales. Como alternativa al lavado con detergentes o jabón, los geles con alcohol y los desinfectantes a base de espuma se pueden frotar sobre las manos para desinfectarlas. Estos geles tienden a irritar la piel en menor medida, pero no son adecuados en ciertas situaciones (como cuando la expansión del norovirus es un riesgo). A menudo se recomienda a las personas en riesgo se deben aplicar crema hidratante o emoliente en las manos para reducir la sequedad de la piel resultante de la dermatitis. Los profesionales, sin embargo, a menudo se

olvidan de aplicar el emoliente si simplemente se proporciona en los dispensadores y su aplicación no forma parte del protocolo hospitalario actual.

El guante descrito en el documento US-A-2015/089,714 tiene un recubrimiento humectante en la superficie de contacto con la piel. El agente humectante puede ser aloe vera y sirve para hidratar y aliviar la piel afectada durante el uso.

El documento US-A-2007/104,766 describe un artículo elastomérico como un guante para su uso por profesionales de la atención médica. Este guante incluye un recubrimiento a base de agua en el que se introduce un agente antimicrobiano. El agente antimicrobiano puede actuar para reducir los niveles de bacterias (de todo tipo) en la superficie tratada. El documento GB2501940 describe un artículo similar.

El término flora de la piel se refiere a los microorganismos generalmente presentes en la piel, mayormente en las capas superficiales y los folículos capilares. Esta capa de la superficie de flora de la piel será principalmente no patógena (y los niveles de bacterias patógenas a no patógenas tienden a permanecer bastante constantes en una persona normal). La limpieza regular de la piel con detergentes, destinada a reducir los niveles de bacterias patógenas en la superficie de la piel, también reducirá los niveles de bacterias inofensivas o de grado alimenticio (GRAS) que forman parte de la flora normal de la piel de una persona. Sin competencia por los nutrientes de otros tipos de bacterias, las bacterias patógenas transitorias tenderán a prosperar mucho más fácilmente. El lavado repetido de las manos con detergentes, la aplicación y eliminación de guantes y el relavado tenderán a alterar el balance natural de la flora de la piel, aumentando la probabilidad de infección y daño a la piel.

En un artículo de Vandini y otros (2014) titulado “Hard Surface Biocontrol in Hospitals Using Microbial-Based Cleaning Products", los autores exponen los resultados de un estudio sobre la efectividad de la aplicación de microorganismos no patógenos a los productos de limpieza para su uso en superficies duras en hospitales. Las esporas de *Bacillus subtilis, Bacillus pumilus* y *Bacillus megaterium* se introdujeron en los productos de limpieza y se usaron en tres hospitales en el transcurso de varios meses y en un rango de superficies duras. En comparación con las superficies limpiadas con productos basados en detergentes tradicionales, se descubrió que las superficies limpiadas con las sustancias que contienen microorganismos albergaban niveles mucho más bajos de muchas bacterias patógenas comunes (una reducción del 60-70 %), así como una disminución de los niveles de resistencia a los antibióticos en los microorganismos analizados.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un guante que se forma de un material elastomérico y que tiene una superficie, en el que un probiótico estabilizado se proporciona en una parte de la superficie para formar una capa activa, y la parte de la superficie entra en contacto con la piel del usuario.

La invención proporciona un guante elastomérico que puede reponer o complementar los niveles de bacterias beneficiosas en la piel durante el uso normal. Estos pueden competir con los microbios patógenos para ayudar a controlar los niveles de bacterias dañinas. Cuando el artículo portable es un guante del tipo que exige el protocolo que debe llevar el personal médico, el usuario, simplemente siguiendo el protocolo, ayudará a recolonizar su piel con probióticos como los que están naturalmente presentes en la superficie de la piel. Se proporciona una capa activa que puede restaurar el equilibrio microbiológico de la superficie de la piel. Por lo tanto, el guante proporciona una manera particularmente efectiva de prevenir la aparición de dermatitis y afecciones similares y evita que la piel afectada se infecte más fácilmente. El guante inactivo se convierte en un artículo activo y preventivo.

El usuario no tiene que recordar llevar a cabo procedimientos adicionales. Tampoco necesitan tocar otra cosa que no sea el guante después de lavarse las manos, lo que evita cualquier riesgo de contacto con otras sustancias nocivas. En consecuencia, el usuario simplemente debe seguir el protocolo actual de higiene del hospital sin la necesidad de tomar ningún paso adicional que podrían dar como resultado que los profesionales descuiden llevar a cabo las acciones requeridas.

Al reducir los niveles de material patógeno en la superficie de la piel, también se reducen los riesgos de infección. Esto es particularmente importante cuando la piel puede verse afectada por dermatitis de contacto irritante debido al lavado repetido con detergentes. Además, se reduce la probabilidad de transferir microorganismos patógenos a un paciente u otra superficie después de retirar el artículo.

El vestuario de protección como los guantes de grado médico, se forma por un material que evite que los patógenos toquen la piel del usuario para que el artículo pueda actuar como una barrera para la infección cruzada. Los materiales elastoméricos como látex, vinilo o nitrilo son particularmente adecuados. La aplicación de la capa activa de la invención a artículos portables elastoméricos del tipo comúnmente usado en los hospitales también requerirá un mínimo o incluso ningún cambio en el proceso de producción, reduciendo de este modo en última instancia el costo del artículo.

Los guantes elastoméricos se encuentran entre los artículos desechables del vestuario de protección más usados en los entornos de atención médica. Como se explicó anteriormente, el protocolo actual referente a la higiene de las manos puede causar diversos trastornos de la piel. (Stocks y otros (British Journal of Dermatology (2015, 173 pp

165-171)). Proporcionar la capa probiótica activa en los guantes puede ayudar a combatir estos trastornos, prevenir infecciones y restablecer el equilibrio microbiológico de la mano.

La aplicación de la capa activa en una superficie de contacto con la piel permite que los probióticos se transfieran sobre la piel del usuario, aumentando los niveles de probióticos en su piel, aumentando de este modo también la cantidad de bacterias beneficiosas.

En una realización, la capa activa se proporciona en toda la superficie de contacto con la piel. Desde el punto de vista de la fabricación esto es simple, y la aplicación de la capa activa en toda la superficie de contacto con la piel (como toda la superficie interior de un guante) aumenta el área de la piel sobre la cual se transfieren los probióticos, maximizando los efectos beneficiosos para el usuario.

En una realización, la capa activa se aplica para que sea sustancialmente uniforme. Una vez más, una capa uniforme es más fácil de lograr y puede simplificar la producción y la automatización del proceso de producción.

En una realización, la capa activa se extiende hasta una profundidad de 0,01 a 10 micrómetros por debajo de la superficie. Incrustar vesículas dentro de la superficie (o incrustarlas parcialmente) puede mejorar la adherencia a la superficie, sin embargo, al menos algunas vesículas deben estar lo suficientemente cerca de la superficie para poder transferir probióticos sobre la piel al estallar. Si la capa activa se aplica al artículo antes del endurecimiento durante la producción, la capa activa puede extenderse de alguna manera hacia la superficie del artículo. En una realización, la capa activa tiene un grosor en el rango de 1 micrómetro a 0,5 mm.

En una realización, los probióticos pueden comprender microbios que conforman parte de la flora de la piel de una persona normal. De esta manera, se puede restaurar el balance natural o equilibrio de la flora de la piel. Muchas bacterias inofensivas que forman parte de la flora normal de la piel, como el *staphylococcus epidermis,* pueden competir eficazmente con bacterias patógenas para ayudar a mantener sus niveles al mínimo. El *staphylococcus epidermis* es particularmente eficaz en la reducción de los niveles de*staphylococcus aureus,* que puede ser patogénico. No es imperativo usar probióticos que generalmente forman parte de la flora de la piel. Se puede usar cualquier bacteria inofensiva o de grado alimenticio. Se ha encontrado que ciertas bacterias ayudan a reducir la inflamación y estas también pueden ser beneficiosas cuando se usan como parte de la capa activa.

La concentración de probióticos en la capa activa puede ser similar a la concentración de bacterias en la piel de la mano de una persona normal o puede diseñarse para transferir esta cantidad a la piel. En una realización, la concentración de probióticos en la capa activa está en el rango de 500-5,000 CFU por cm^2. Esto permite que suficientes microorganismos viables sean transferidos a la piel del usuario para restaurar los niveles de bacterias inofensivas a un nivel donde son capaces de competir con los microorganismos patógenos. Idealmente, el número total y la concentración de probióticos en la capa activa será lo más alto posible para garantizar que las bacterias patógenas puedan mantenerse a un nivel mínimo. La concentración aplicada al artículo, por supuesto, también dependerá del costo y la practicidad de fabricación y almacenamiento del artículo.

En una realización, los probióticos pueden encapsularse dentro de las vesículas. Esto puede ayudar a acelerar la estabilización y significa que cuando se usa el artículo, las vesículas pueden estallar o disolverse para transferir los probióticos sobre la piel. Las vesículas también ayudan a que se conserven los probióticos en la superficie del guante durante el transporte y el almacenamiento.

En una realización, las vesículas tienen una medida promedio más grande entre 1 y 300 micrómetros. La pluralidad de vesículas está en forma de polvo, líquido, crema o gel que es fácil de aplicar al artículo durante la fabricación.

En una realización, al menos algunas de las vesículas pueden estallar cuando se utiliza el artículo para transferir al menos algunos de los probióticos a la piel del usuario. Los probióticos se reactivan una vez en la piel y pueden reproducirse.

En una realización, la capa activa está en forma de polvo. En una realización, la capa activa está en forma de líquido, crema o gel. El polvo también puede agregarse a un líquido, crema o gel antes de la aplicación sobre la superficie.

En una realización, la capa activa se ha aplicado al artículo cuando la superficie está a una temperatura de entre 27 y 60 grados centígrados. El artículo elastomérico no se endurece completamente a esta temperatura, lo que significa que la capa que contiene probióticos puede adherirse a la superficie (o en algunos casos quedar parcialmente incrustada dentro de la superficie). Una vez endurecida, la capa activa se mantiene en la superficie con los probióticos en un estado estabilizado hasta que el usuario se pone el artículo.

En las realizaciones, la capa activa puede pulverizarse sobre la superficie usando una o más pistolas de pulverización. La pulverización proporciona una capa uniforme de la mezcla probiótica. Al controlar el tiempo durante el cual se produce la pulverización, el grosor de la capa también se puede gestionar fácilmente.

Las técnicas ultrasónicas pueden usarse para colocar la capa activa sobre la superficie. La ventaja de usar la técnica ultrasónica es que la superficie del guante en contacto con la piel del usuario no se siente húmeda y es más cómoda.

En las realizaciones, la capa activa comprende además una sustancia adhesiva. Este adhesivo puede ayudar a la unión de las vesículas o probióticos estabilizados a la superficie y ayuda a evitar que la capa activa se frote antes de su uso.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un artículo portable que tiene una superficie, en el que un probiótico estabilizado se proporciona en una parte de la superficie.

De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento para producir un guante elastomérico, el procedimiento comprende: la formacion del material para hacer el guante en la forma deseada; y proporcionar material probiótico estabilizado en una superficie de contacto con la piel del guante para formar una capa activa.

En la realización, proporcionar el material en al menos una parte de la superficie comprende la pulverización del material sobre la superficie usando una pistola de pulverización.

En una realización, el material se proporciona en la superficie cuando la superficie está a una temperatura de entre 27 y 60 grados centígrados.

En una realización, el procedimiento comprende, además, antes de proporcionar el material en la superficie, encapsular el material probiótico dentro de las vesículas.

En una realización, el procedimiento comprende además permitir que el guante se enfríe y endurezca.

En una realización, un formador se usa como molde para la forma deseada y el procedimiento comprende además despegar el guante del molde para que la superficie exterior cuando esté sobre el molde se convierta en la superficie interior del guante. En el caso de un guante elastomérico, el procedimiento de fabricación existente no cambia sustancialmente. Solo se requiere la adición de un paso en el que se proporciona la capa activa. De esta manera, la maquinaria y las técnicas existentes todavía se utilizan.

En una realización, el material probiótico estabilizado se forma en una neblina usando atomización ultrasónica antes de aplicarse al guante. Esto permite un recubrimiento extremadamente uniforme de la solución que contiene probióticos.

En una realización, la neblina se forma dentro de un túnel y los guantes se pasan a través del túnel para aplicar la sustancia probiótica a la superficie.

En una realización, los guantes se pasan a través del túnel en una cinta transportadora.

De acuerdo con un cuarto aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento para producir un artículo portable, el procedimiento comprende: formar el material para hacer que el artículo portable tenga la forma deseada; y proporcionar material probiótico estabilizado en al menos parte de una superficie del artículo.

Las realizaciones de la presente invención se describirán ahora en detalle con referencia a los dibujos acompañantes en los que:

La Figura 1 muestra una sección transversal a través de la superficie de un guante;

La Figura 2 ilustra una posible distribución del tamaño de las vesículas en la capa activa;

La Figura 3A muestra una sección transversal a través de la superficie de un artículo portable, en el que las vesículas están incrustadas en la superficie;

La Figura 3B muestra una sección transversal a través de la superficie de un artículo portable, en el que el adhesivo se aplica a la superficie antes de aplicar la sustancia probiótica;

La Figura 3C muestra una sección transversal a través de la superficie de un artículo portable, en el que las vesículas no están incrustadas dentro de la superficie y en la que el grosor de la capa activa varía;

La Figura 4 muestra un guante con una capa activa en la superficie de contacto con la piel a medida que el guante se despega de un molde;

La Figura 5 muestra vesículas en la superficie de un artículo portable que estalla debido al estiramiento de la superficie;

La Figura 6 muestra un procedimiento para el recubrimiento de una pluralidad de artículos con probióticos durante la fabricación;

La Figura 7A muestra un guante elastomérico de la técnica anterior;

La Figura 7B muestra un guante elastomérico con una capa probiótica en la superficie interior;

La Figura 8A muestra la situación normal de la piel de la mano humana antes de la alteración donde hay un balance saludable entre bacterias patógenas beneficiosas y posibles;

La Figura 8B muestra la situación perturbada de la piel de la mano humana donde hay un balance perturbado entre bacterias patógenas beneficiosas y posibles;

La Figura 8C muestra la piel de la mano humana después de la aplicación del guante con una capa probiótica: restableciendo el balance microbiológico que conduce a una situación saludable normal.

Los guantes que se forman con materiales elastoméricos se usan en prácticas de atención médica y cuando se realizan trabajos veterinarios para prevenir la expansión de patógenos y proteger a los pacientes y trabajadores de la infección. Como se mencionó anteriormente, el protocolo actual dicta que estos guantes deben utilizarse mientras se realizan ciertos procedimientos y deben cambiarse después de cada procedimiento o si se hace contacto con sustancias que es probable que sean infecciosas. Lo mismo ocurre también para la mayoría de los equipos de protección personal que se utilizan en entornos como las mascarillas, protección para los ojos y cualquier otro vestuario de protección. Aunque los ejemplos específicos en la descripción a continuación se refieren a un guante o guantes, la invención es aplicable a cualquier otro artículo, que puede ser un artículo protector, en el que los probióticos se aplican a cualquier superficie de contacto con la piel. Aquí, una superficie de contacto con la piel se refiere a cualquier parte del artículo que está orientada hacia la piel y podría tocar la piel cuando se utiliza el artículo. Es posible que algunas partes de la superficie de contacto con la piel no siempre toquen la piel. Por ejemplo, en el caso de un guante, toda la superficie interior del guante se denominaría contacto con la piel. Sin embargo, cuando se utiliza por algunos usuarios, la superficie interior en la punta de los dedos o en un pliegue puede no tener contacto directo con el usuario.

Una capa activa de probióticos estabilizados también puede aplicarse a prendas que se utilizan fuera del entorno de la atención médica. La suela de una zapatilla de gimnasio o una prenda de incontinencia, por ejemplo, podría comprender una capa activa que incluye probióticos que podrían ayudar a reducir el crecimiento de bacterias dañinas o de mal olor. Una manera eficiente de aplicar la capa activa a una zapatilla de gimnasio podría ser aplicar los probióticos en forma de spray. Una botella de spray o una botella con agujeros en la tapa que contiene los probióticos estabilizados en forma líquida o en polvo podría venderse al usuario para que la capa se pueda reaplicar fácilmente.

La Figura 1 muestra la sección transversal de una parte de la superficie de un guante que tiene una capa probiótica activa. Activa en este contexto se refiere al hecho de que al menos algunos de los microbios dentro de la capa son viables. Es conveniente que todos los microbios en la capa sean viables justo después de completado el proceso de producción. Preferentemente, al menos el 90 % de los microbios en la capa son viables en este punto, y con mayor preferencia al menos el 98 %. La sección transversal se toma a través de toda la superficie desde el exterior 1 hasta el interior 2. Es la superficie interior 2 la que contactará con la mano del usuario. En la figura, una capa de material probiótico 3 se aplica solamente a la superficie interior 2 del guante. Aquí el material probiótico se mantiene dentro de las vesículas sustancialmente esféricas 4 de diámetro entre 1 y 300 micrómetros. El grosor de la capa 3 puede ser ligeramente mayor que el diámetro de las vesículas, ya que estas últimas pueden no penetrar todas las superficies 2 en la misma medida. En las realizaciones, el grosor de la capa 3 puede variarse aplicando más vesículas a una parte particular de la superficie. Las vesículas pueden estar provistas (o se forman) de una sustancia que les permita unirse entre sí para que conserve la capa en la superficie del guante. La capa 3 también puede ser más gruesa en algunas partes de la superficie que en otras.

La Figura 7A ilustra un guante elastomérico de la técnica anterior con una sección transversal de las superficies interior y exterior del guante. Ni la superficie interior ni la exterior del guante incluyen una capa de probióticos, de este modo solo el material elastomérico a partir del que se forma el guante entrará en contacto con la piel del usuario durante el uso. La Figura 7B muestra un guante elastomérico de acuerdo con las realizaciones de la invención. Como se describe anteriormente se proporciona una capa de probióticos en una superficie del guante. En este caso la capa se proporciona en la superficie interior para que los probióticos entren en contacto, y puedan transferirse, a la piel del usuario.

Las figuras 8A a 8C ilustran el efecto en la flora de la piel del usuario de un guante de acuerdo con la presente invención. La Figura 8A ilustra una situación típica y saludable de la piel con niveles normales y balanceados de flora

o microbiota. La superficie de la piel 21 comprende una biopelícula o capa protectora 19 dentro de la cual pueden protegerse las bacterias anaerobias. Las bacterias beneficiosas (indicadas con un signo más) en la capa de la superficie 20 son susceptibles a perturbaciones como el lavado de las manos y pueden ser eliminadas o destruidas fácilmente por este tipo de actividad. La Figura 8B ilustra el efecto de tal perturbación en la flora de la piel de la mano. Mientras que las bacterias protegidas por la biopelícula no se vean afectadas, gran parte de la flora de la superficie se ha eliminado o puede haberse matado si se ha aplicado un bactericida en la piel durante la limpieza. En general, las bacterias beneficiosas se verán afectadas en mayor medida por las perturbaciones típicas de la piel de modo que disminuirán las cantidades relativas de bacterias beneficiosas a dañinas. La falta de bacterias beneficiosas como resultado de la perturbación dejando de este modo la piel vulnerable y puede dar como resultado una infección. La Figura 8C muestra una sección transversal a través de la piel de una mano después de que el usuario ha utilizado un guante con una capa probiótica en la superficie interior, en contacto con la piel. La flora de la piel ha vuelto a la situación anterior a la perturbación y se ha restaurado un nivel saludable de bacterias beneficiosas en la superficie de la piel.

Los probióticos pueden aplicarse solamente a la superficie interior del guante, o solamente al exterior del guante o tanto al interior como al exterior del guante. Es preferible que al menos la superficie interior esté provista de una capa activa debido a que es el profesional el que es probable que sufra condiciones como la dermatitis de contacto irritante que los hará más susceptibles a la infección y la transferencia de los microorganismos a la piel será más eficaz para el usuario. La aplicación de probióticos al exterior de los guantes médicos puede ser problemático ya que las condiciones en la piel o el cuerpo de un paciente deben controlarse cuidadosamente y la aplicación de sustancias adicionales puede interferir con este entorno.

La flora normal de la piel contiene microorganismos residentes y transitorios y en una persona normal puede haber más de 1,000 bacterias (o más de 1,000 unidades formadoras de colonias) presentes en un centímetro cuadrado de piel. De las bacterias residentes, *staphylococcus epidermis* es el más común junto con las corinebacterias como los difteroides que también juegan un papel destacado, particularmente en la palma de la mano. Algunas de las bacterias que forman parte de la flora normal de la piel, como el *staphylococcus aureus,* pueden ser patógenas mientras que otras se consideran inofensivas. La cantidad de bacterias transitorias en la piel de un individuo puede variar mucho de una persona a otra y dependerá del nivel de humedad y acidez de la piel, así como de la temperatura. La proporción de diferentes microbios presentes, sin embargo, tiende a ser bastante consistente para cada adulto. Además de las variaciones entre poblaciones en la piel de diferentes individuos, la prevalencia de diferentes microbios depende de la parte del cuerpo habitada. La flora normal se puede dividir ampliamente en tres tipos en cada uno de los cuales los niveles naturales de los diferentes tipos de bacterias son balanceados de manera diferente. Las manos, la cara y el tronco caen en la misma categoría lo que significa que las combinaciones, proporciones y concentraciones de bacterias que conforman la flora normal de la piel para las manos también representarán algo cercano a la flora normal de la piel en la cara y el tronco.

Los diferentes probióticos dentro de la capa activa aplicada al artículo portable son preferentemente inofensivos y pueden competir de la manera más efectiva posible con bacterias patógenas en la piel. La capa activa aplicada cuando se forma un guante elastomérico puede fabricarse para representar lo más cerca posible la proporción normal de cada tipo de bacteria (o cada tipo de bacteria no patógena) que se encuentra en la piel de la mano. Los niveles podrían ser diferentes para un artículo diseñado para contactar con una parte diferente del cuerpo. Obviamente hay una gran cantidad de variación en las proporciones y cantidades de los diferentes tipos de bacterias presentes en la flora de la piel de diferentes personas por lo que se toma un promedio. La flora"normal" de la piel aquí se refiere de este modo a la cantidad promedio de cada microbio que se observaría en una extensión de personas que cubren todos los sectores de la población mundial. En cualquier caso, puede haber una expansión significativa en los valores que pueden considerarse "normales".

Alternativamente, solamente las pocas bacterias más prominentes o las más prominentes comúnmente presentes en la piel pueden usarse en la capa activa para simplificar la producción. La flora normal de la piel depende en gran medida de la región del cuerpo correspondiente y, como se mencionó anteriormente, la cara, el tronco y las manos tienden a mostrar un balance similar de al menos las bacterias más prevalentes. Esto significa que aplicar la misma composición a una capa activa dentro de los artículos destinados a contactar con la cara, las manos y el tronco todavía pueden representar (al menos en cierta medida) la flora natural de la piel de estas regiones sin tener que alterar la composición de la capa activa. Los probióticos también pueden elegirse para representar aquellos que ayudarán más eficazmente a controlar el crecimiento patógeno en la piel. No es necesario que estos formen parte o una parte sustancial de la flora normal de la piel, por ejemplo *Bacillus subtilis, Bacillus pumilus* y/o *Bacillus megaterium* puede usarse, como para, y posiblemente en proporciones similares a las usadas en los productos de limpieza mencionados anteriormente.

Debido a que la flora "normal" de la piel también puede variar en su conformación dependiendo de ciertas características del usuario, en una realización los artículos pueden diseñarse específicamente para replicar la composición de la flora de la piel esperada para ese tipo particular de persona. Por otro lado, dado que el uso de diferentes composiciones para la capa activa puede ser costoso y lento, es probabl que será más eficiente proporcionar una composición única para usar en todos los artículos producidos.

La concentración, así como la proporción relativa de los diferentes probióticos presentes en la capa activa pueden hacerse para representar la flora normal de la piel (o complementarla) y como bacterias pueden presentarse en cantidades de más de 1,000 unidades formadoras de colonias por centímetro cuadrado en la piel (dependiendo de qué parte del cuerpo correspondiente). Una mayor concentración, por ejemplo, una concentración de alrededor de 5000 unidades formadoras de colonias por centímetro cuadrado, también puede aplicarse a la superficie del artículo portable para dar muerte a algunos organismos durante la fabricación, almacenaje y transporte, y la imposibilidad de transferir a la piel del usuario (debido a que contiene vesículas que permanecen intactas, por ejemplo).

Los probióticos aplicados a la superficie de un artículo portable deben ser capaces de sobrevivir a lo largo del período durante el cual el producto es almacenado y distribuido. Los guantes médicos y otros suministros desechables generalmente se compran al por mayor y son almacenados hasta que se requieren. Dependiendo de la cantidad de personal y la velocidad a la que se usan los guantes, es posible que los guantes deban ser almacenados durante meses o incluso años. Por lo tanto, el material debe estabilizarse para permitirles sobrevivir durante largos períodos.

La estabilización se refiere a limitar la exposición de microorganismos a condiciones ambientales estimulantes como el calor y la humedad para que sus números permanezcan bastante constantes y puedan seguir siendo viables. Los procedimientos de estabilización de los probióticos se han estudiado ampliamente. Esto ha sido generalmente con miras a su uso en la industria farmacéutica como sustancias ingeribles para reequilibrar la flora intestinal. Los probióticos han requerido tradicionalmente almacenamiento por debajo de la temperatura ambiente. Mientras sea posible almacenar guantes médicos y similares en un entorno enfriado como en un refrigerador, esto es costoso y no es ideal. Los procedimientos más recientes de estabilización, sin embargo, permiten que los probióticos sobrevivan a temperatura ambiente durante períodos prolongados. El documento WO-A-2005/047489, por ejemplo, describe un procedimiento para producir un polvo fino que contiene probióticos que pueden permanecer estabilizados a temperatura ambiente. El concentrado de bacterias liofilizado o spray seco puede agregarse a un estabilizador que tiene un bajo contenido de agua para lograr esto.

En una realización preferente el material probiótico está en forma encapsulada cuando se aplica al guante o al artículo portable. La sustancia probiótica está de este modo contenida en una pluralidad de vesículas microscópicas que pueden ayudar a proteger a los probióticos del entorno. Estas vesículas deben ser lo suficientemente fuertes como para sobrevivir al transporte y al almacenamiento pero deben poder liberar probióticos cuando se utiliza el guante o el artículo para liberarlos en la superficie de la piel.

Un procedimiento comúnmente usado para la producción de probióticos encapsulados (generalmente para uso en cápsulas comestibles) es mediante secado por spray. Los probióticos en suspensión dentro de una matriz se atomizan y luego se secan dirigiendo las partículas atomizadas a altas velocidades a través de una corriente de aire caliente. Los protectores pueden agregarse para reducir las posibilidades de que los probióticos mueran debido al calor del paso de secado, sin embargo, estos generalmente no serán completamente efectivos y el éxito de este procedimiento dependerá del cóctel particular de probióticos usados. El enfriamiento por spray usa técnicas similares, pero emplea una corriente de aire fría en lugar de caliente para secar las partículas.

La aglomeración y el recubrimiento de base líquida implica la fluidización de partículas del material a recubrir y luego la pulverización con una sustancia atomizada. Los materiales de recubrimiento están generalmente basados en lípidos, pero también se pueden usar carbohidratos y proteínas. El secado por liofilización es otra técnica de encapsulación ampliamente utilizada. Durante el secado por liofilización, las partículas que contienen los probióticos junto con un material portador se someten a temperaturas de congelación seguidas de sublimación de agua de la partícula en un vacío. Puede agregarse un crioprotector (o crioprotectores) para evitar que las bajas temperaturas maten a los microbios. El secado al vacío funciona de manera similar, pero sin reducir la temperatura por debajo de cero.

Durante la emulsión, el agua se mezcla bien con una sustancia hidrófoba como el aceite (junto con un emulsionante) y los probióticos se encuentran atrapados dentro de las gotas del aceite. Otras técnicas conocidas usadas para producir partículas encapsuladas incluyen la coacervación, extrusión y goteo, entre otras. Estos se describen en detalle en, por ejemplo, el artículo "Encapsulation Technology to Protect Probiotic Bacteria" de Chavarri, Marañón y Villaran.

Todas las técnicas anteriores pueden dar como resultado una mezcla estabilizada y pueden adecuarse para su uso en la producción de un artículo portable que tiene una capa probiótica activa; sin embargo, se puede usar cualquier procedimiento para estabilizar los probióticos.

Las vesículas que son sustancialmente esféricas generalmente serán resultado de algunas de las técnicas descritas anteriormente. Las vesículas esféricas para usar en la presente invención tendrán preferentemente diámetros en el rango de 1-300 micrómetros. Si las vesículas usadas no son esféricas, o se incluye una mezcla de formas, entonces el tamaño promedio de la medida más grande para todas las partículas puede estar en el rango de 1-300 micrómetros. Si las vesículas tienen una forma alargada, por ejemplo, las partículas pueden medir de 1-300 micrómetros en promedio a lo largo de su dimensión más larga. La Figura 2 muestra una mezcla compuesta por

vesículas que tienen tres formas diferentes 5, 6 y 7 que tienen tres medidas más grandes diferentes (x, y y z respectivamente). Hay n partículas con forma 5, l partículas con forma 6 y m partículas con forma 7. La medida promedio más grande se puede calcular como $(X_1+...X_n)+(Y_1+...Y_l)+(Z_1+...Z_m)/n+l+m$. Este promedio debe estar en el rango de 1-300 micrómetros. Por supuesto, puede haber muchas más formas diferentes dentro de la mezcla que las tres que se muestran en la figura.

Aunque una sustancia probiótica estabilizada que no está contenida dentro de las vesículas puede usarse para producir el artículo portable de la invención, las vesículas son fáciles de aplicar, como se describirá con más detalle a continuación, y mantendrán el material probiótico en un estado estable en la superficie del guante o artículo hasta que la piel del usuario aplique presión. Para aplicar los probióticos estabilizados a la superficie de un artículo elastomérico, debe aplicarse un polvo, líquido, crema o gel que comprenda las vesículas en la superficie en la etapa correcta durante la fabricación. Es vital que la temperatura del artículo y el entorno durante la aplicación no sea tan alta que los probióticos dentro de las vesículas sean matados. Más específicamente, es preferible que al menos el 90 % de los microbios sean todavía viables inmediatamente después de la fabricación del artículo. En las realizaciones, para unir las vesículas al artículo, también es preferible que el material del artículo no esté completamente curado o solidificado en el momento de la aplicación. De esta manera se aplica una capa activa de material probiótico a la superficie y puede estar incrustada en cierta medida dentro de ella. La capa activa también puede incluir aditivos como sustancias hidratantes o adhesivas.

El guante u otro artículo portable elastomérico se forma de un material polimérico/elastomérico como látex, nitrilo, vinilo, neopreno, poliuretano, butilo, cualquier otro material elastomérico o una combinación de dos o más materiales, cuya combinación tiene propiedades elastoméricas. Estos artículos se fabrican generalmente usando técnicas de moldeo por inmersión. En el caso de los guantes de látex o nitrilo, por ejemplo, la materia prima es una emulsión a base de agua de partículas de caucho a las que puede agregarse azufre que ayuda a iniciar la reticulación y a formar polímeros. Los formadores (o moldes) que tienen la forma deseada se sumergen en la emulsión modificada y la emulsión pueda secar. El grosor de la piel se forma sobre el formador dependerá de la viscosidad de la emulsión en la que se sumerge el formador, la velocidad de inmersión y/o el número de veces que se sumerge el formador. Después del enfriamiento, el artículo se elimina del formador para terminar. Los procesos para formar artículos a partir de otros materiales elastoméricos son similares. Estos son bien conocidos en la técnica y no se describen en la presente memoria. Vale la pena mencionar, sin embargo, que la producción del artículo elastomérico generalmente implicará un paso de enfriamiento o endurecimiento.

Las vesículas probióticas deben aplicarse durante la fabricación normal de un artículo elastomérico en un punto en el que el proceso de enfriamiento o endurecimiento aún no está completo y de este modo el material del artículo no está completamente endurecido. En este punto, las vesículas pueden incrustarse hasta cierto punto en la superficie del artículo como se muestra en la Figura 1 o pueden adherirse a la superficie ligeramente pegajosa. Las vesículas pueden aplicarse durante el proceso de enfriamiento para que no se expongan a un mayor calentamiento después de la aplicación. El rango de temperatura óptimo para el material que forma el artículo en el punto de aplicación es entre 27 y 60 grados centígrados. Esta temperatura puede variar ligeramente dependiendo del tipo de material utilizado. La temperatura debe ser lo suficientemente alta como para que el material no esté completamente solidificado, pero lo suficientemente bajo como para que una gran proporción (por encima del 98 %) de los microbios presentes pueda permanecer viable. Dado que los probióticos están protegidos en cierta medida por la superficie de la vesícula y tomará algún tiempo para que todo el material dentro del recubrimiento alcance la temperatura de la superficie, la temperatura óptima de aplicación puede ser mayor que la temperatura en la cual se esperaría que cada microbio individual no sobreviviera. Esta temperatura más alta permite una mejor adherencia de las vesículas a la superficie.

Preferentemente, las vesículas pueden pulverizarse sobre el artículo a la temperatura óptima o dureza óptima de la superficie usando una boquilla que tiene pequeños agujeros a través de los cuales pueden pasar las vesículas. Preferentemente los agujeros de las boquillas se dimensionarán de manera que la mezcla probiótica pueda aplicarse fácilmente mientras todavía se está separando lo suficiente como para proporcionar un recubrimiento uniforme. Si se desea un recubrimiento uniforme sobre toda la superficie del artículo, la pistola de pulverización puede girarse alrededor del artículo mientras está sobre el formador (o el artículo y el formador pueden girarse en combinación) para cubrir toda la superficie. Si solo se desea recubrir porciones de la superficie entonces puede mantener una plantilla sobre el artículo para el spray solo en las regiones requeridas.

Generalmente, un recubrimiento sustancialmente uniforme que cubra todo el artículo será el más efectivo y el más eficiente ya que dará como resultado la menor cantidad de desperdicio. La pulverización de regiones más pequeñas, como las partes interiores de un guante que contactarán con las yemas de los dedos y las palmas, ahorrará material mientras todavía protege de la colonización por patógenos después de la eliminación del guante (siendo esta la región la más probable en entrar en contacto con material patógeno). Varias pistolas de pulverización orientadas alrededor del artículo también pueden usarse para evitar la necesidad de rotación. Para lograr un recubrimiento uniforme, las boquillas de la pistola de pulverización se ubicarán preferentemente a una distancia de entre 5 y 200 centímetros de la superficie del artículo en el punto en el que el artículo está más cerca de la boquilla de la pistola de pulverización correspondiente, sin embargo, esto dependerá del tipo de pistola de pulverización usada. El uso de pistolas de pulverización de esta manera permite una fácil aplicación de la capa probiótica con una adaptación

mínima de los procesos de fabricación tradicionales usados para producir los artículos elastoméricos portables que están actualmente disponibles. El proceso de pulverización se puede automatizar completamente para permitir su integración en una línea de producción existente.

También es posible añadir un material adhesivo a la pluralidad de vesículas para adherir mejor la capa probiótica al artículo. La mezcla con adhesivo puede aplicarse antes de que el material de la superficie se haya enfriado por completo (por ejemplo, con una pistola de pulverización como se describió anteriormente). Alternativamente, la mezcla con adhesivo puede aplicarse después del curado y enfriamiento del artículo. El adhesivo puede aplicarse la superficie del artículo elastomérico después del curado y las vesículas pueden aplicarse en la parte superior de este. Las vesículas aplicadas después de que el artículo se ha curado y enfriado no estén incrustadas en la superficie. Esto puede hacerlos más probables a estallar durante el almacenamiento y su fijación a la superficie puede no ser tan fuerte.

Las vesículas pueden proporcionarse en un líquido, gel o crema (que puede producirse en ciertas realizaciones mediante la adición de vesículas en forma de polvo al líquido, gel o crema) y estos también pueden aplicarse a la superficie del artículo ya sea durante o después del curado. El uso de un líquido, gel o crema puede ser particularmente ventajoso cuando el artículo al que se aplica la capa probiótica se forma de látex ya que puede evitar que los aerosoles se liberen cuando el usuario elimina el artículo. Sin embargo, la aplicación de las vesículas antes del enfriamiento en forma de polvo también logrará este efecto debido a que se mantienen en su lugar en la superficie. Los probióticos en una solución líquida pueden pulverizarse sobre la superficie del artículo como se describió anteriormente.

Cualquiera que sea la forma en que sea aplicado el material probiótico, el artículo elastomérico resultante de los procesos descritos anteriormente tendrá una capa probiótica activa proporcionada en al menos una parte de la superficie. En este contexto la capa activa se refiere a una región ya sea sobre la superficie del artículo elastomérico o que se extiende parcialmente hacia la superficie del artículo elastomérico (dependiendo de la técnica de aplicación usada) e incluyendo el material probiótico. Las figuras 3A y 3B muestran la superficie de un guante en sección transversal. En la Figura 3A el material probiótico (aquí mostrado en las vesículas 4) se aplica antes del curardo del material de la superficie o cuando el material es ligeramente suave. En 3B una sustancia adhesiva 8 se aplica a la superficie de la superficie probiótica curada antes de la aplicación de las vesículas. Las vesículas pueden extenderse ligeramente hacia afuera del adhesivo de modo que una vez que el adhesivo se ha endurecido, las vesículas todavía pueden estallar para liberar su contenido. La capa activa en la figura 3A se extiende hacia la superficie, 2, en sí misma y en 3B no lo hace. Aquí la capa activa 3 se muestra que tiene un grosor similar o ligeramente mayor que el diámetro de las vesículas; sin embargo, la capa activa puede ser más gruesa. En la figura 3C las vesículas se han adherido a la superficie simplemente adhiriéndose al material ligeramente fundido del artículo antes del endurecimiento. Esto puede lograrse sin la adición de un adhesivo incluso si el material no es lo suficientemente suave como para que las vesículas se incrusten. Las vesículas pueden adherirse entre sí hasta cierto punto para permitir la formación de una capa más gruesa (puede agregarse adhesivo para ayudar con esto si el material queda formando la cubierta de las vesículas no es lo suficientemente resinoso). La capa activa en la figura 3C, por ejemplo, comprende una porción más gruesa y más delgada.

Durante la fabricación de un guante elastomérico el formador tiene la forma de una mano y la eliminación del artículo del formador se hará despegando, de modo que la superficie exterior del artículo cuando esté en el formador terminará como la superficie interior del guante. El proceso de despegado del guante 9 del formador 10 se muestra en la Figura 4. Los probióticos que contienen vesículas 11 son visibles en la superficie exterior del guante en este punto y la superficie interior 12 donde el guante se está despegando hacia atrás esta última se convertirá en el exterior. Esto significa que el tratamiento de la superficie interior del artículo final puede lograrse fácilmente durante la fabricación mediante el tratamiento de la superficie exterior antes de la eliminación del formador. Si se desea tratar la superficie exterior de un guante entonces el guante puede fabricarse como se explicó anteriormente, eliminado el formador mediante el despegado y luego girando de adentro hacia afuera para devolver la superficie tratada al exterior del guante (ya sea dentro o fuera del formador). Para aplicar las vesículas tanto a la superficie interior como a la exterior, el material puede necesitar recalentarse a la temperatura óptima para la aplicación o (siempre que la temperatura del material elastomérico durante la fabricación no sea demasiado alta) el material probiótico puede aplicarse al formador.

Las vesículas pueden comprender un recubrimiento exterior o piel para contener los probióticos. Este recubrimiento debe ser lo suficientemente fuerte como para permitir que la vesícula conserve su forma durante el almacenamiento, pero lo suficientemente débil como para que la vesícula pueda estallar cuando el artículo entra en contacto con la piel del usuario. En las realizaciones, la piel se forma de un material que es soluble o parcialmente soluble para que la humedad en la mano del usuario disuelva el recubrimiento de la vesícula para liberar los probióticos que se mantienen en el interior. Los artículos resultantes en este caso deberán ser almacenados en condiciones muy secas que puede no ser siempre posible.

La deformación del material elastomérico de contención que ocurre cuando se utiliza el artículo también puede proporcionar una fuerza sobre las vesículas que puede hacerlas estallar. En general, el artículo será lo suficientemente pequeño como para que tenga que estirarse ligeramente para caber sobre la parte relevante del

cuerpo (como la mano en el caso de un guante elastomérico). Debido a que las vesículas están incrustadas en el material de la superficie y tenderán a adherirse a él una vez que el material se ha curado, el estiramiento del material que rodea las vesículas puede ser suficiente para hacerlas estallar una vez que se utilizan como se muestra en la Figura 5. Aquí el material de la superficie 2 del guante se estira en la dirección indicada por las flechas para estallar las vesículas 4 y liberar los probióticos o la mezcla que contiene probióticos 13.

En las realizaciones, las vesículas están incrustadas lo suficientemente profundas en la superficie del artículo que la presión aplicada perpendicular a la superficie no será suficiente para estallar las vesículas. De esta manera, los artículos pueden ser almacenados de modo que se coloquen uno encima del otro sin riesgo de que las vesículas estallen y los probióticos se desestabilicen. En este caso el estiramiento del material será necesario para romper las vesículas cuando el usuario se ponga el artículo portable. En otras realizaciones las vesículas pueden estallar con la aplicación de presión perpendicular a la superficie. Si este es el caso, entonces el artículo no necesita estirarse hasta tal punto cuando se utiliza (las vesículas se rompen bajo la presión de la piel del usuario, en particular durante el uso). Si es probable que haya suficiente fuerza perpendicular sobre las vesículas durante el almacenamiento entonces los artículos deben mantenerse en cajas o en pilas más pequeñas para que no sea aplicada presión para estallar los vehículos durante el transporte o el almacenamiento.

Un procedimiento preferido para proporcionar la capa probiótica en guantes elastoméricos se describe a continuación. Aunque se describe el ejemplo específico de un guante elastomérico, el procedimiento puede usarse para aplicar una capa probiótica a otros artículos.

El procedimiento comprende pasar guantes con sus formadores a través de un túnel que contiene una fina neblina compuesta de gotas de un líquido que contiene los probióticos. Esta neblina se produce usando una técnica de atomización ultrasónica. Las boquillas ultrasónicas usan vibraciones de alta frecuencia (producidas por transductores piezoeléctricos) para formar ondas en una película en la punta de la boquilla. Una vez que se alcanza una amplitud particular para las ondas, las gotas de la película se caen formando una neblina. Esta técnica permite producir una neblina extremadamente fina y las características de la neblina (como el tamaño de las partículas) pueden controlarse con extrema precisión ajustando las propiedades de las vibraciones usadas.

La Figura 6 ilustra este procedimiento. La Figura muestra una línea de producción en la que una pluralidad de guantes 13, todavía en los formadores, se pasan a lo largo de una cinta transportadora 14 dentro de un túnel 15. El depósito 16 conserve el líquido que contiene probióticos que fluye o se bombea a lo largo de un recipiente o tubo 17 para las boquillas para el spray dentro del túnel. El líquido probiótico se aplica a los guantes dentro del túnel usando la técnica ultrasónica descrita anteriormente para producir una neblina o niebla de pequeñas gotas del líquido que está contenido dentro del túnel. A medida que los guantes y los formadores pasan a través del túnel, las gotas se unen a la superficie de los guantes formando una capa probiótica sobre ellos. Los guantes tratados 18 salen del túnel.

El túnel se forma de cualquier material impermeable y puede estar permanentemente erigido o plegado y extraible para proporcionar cierta flexibilidad. Además, el túnel no tiene que ser necesariamente cilíndrico y puede ser de cualquier forma, por ejemplo, un cuboide. En lugar de una cinta transportadora, los guantes pueden colgarse de un marco móvil y pasar a través del túnel de esta manera.

Aunque el procedimiento de aplicación funcionará solo con un aparato de pulverización, es preferible que varios aparatos (cada uno con una o más boquillas para spray) estén espaciados alrededor y a lo largo de la superficie interior del túnel para la aplicación de una capa uniforme de líquido a los guantes. Las boquillas pueden colocarse alrededor de la entrada al túnel (y/o alrededor de la salida) y pueden colocarse a intervalos iguales alrededor de la boca del túnel. Por ejemplo, pueden colocarse doce aparatos de pulverización a intervalos de 30 grados alrededor de una entrada y/o salida circular. Además, los aparatos para spray pueden colocarse a intervalos a lo largo del interior del tubo, por ejemplo, a cada metro. Varios tubos pueden pasar desde el depósito a diferentes boquillas o sistemas de boquillas colocadas a intervalos a lo largo del túnel o el tubo puede comprender varias salidas que conducen a cada una de las boquillas. Preferentemente, las boquillas están espaciadas a intervalos iguales a lo largo del túnel y alrededor de la circunferencia o perímetro para proporcionar un recubrimiento lo más uniforme posible.

Debido a que la densidad de la neblina contenida dentro del túnel es bastante consistente, el recubrimiento resultante de líquido probiótico aplicado será uniforme o casi uniforme. La superficie exterior del guante mientras está en el formador eventualmente formará la superficie interior del guante (que se pondrá en contacto con la piel del usuario durante el uso) de modo que el recubrimiento aplicado dentro del túnel es a la superficie interior final del guante. El grosor del recubrimiento puede ajustarse según se desee cambiando la longitud del túnel o la densidad de la neblina producida dentro de él.

Además, es posible que sea necesario ajustar la longitud del túnel dependiendo de la velocidad de la línea de producción (que puede afectar la velocidad a la que se mueve la cinta transportadora) para garantizar que sea aplicado un recubrimiento del grosor deseado. La posibilidad de ajustar la longitud del túnel para adaptarse al proceso de producción para garantizar que el proceso de fabricación se cambie lo menos posible mediante la

aplicación de la capa probiótica. La incorporación de este paso en un proceso de fabricación tradicional debe de este modo ser barato y sencillo, de manera que los beneficios de proporcionar un guante que tiene la capa probiótica superen cualquier costo adicional en la producción, y por lo tanto en la obtención de los guantes.

Los guantes pueden pasarse a través del túnel durante el proceso de endurecimiento normal. Como resultado de la aplicación de la capa probiótica no aumenta el tiempo de fabricación y requiere un ajuste mínimo al proceso usado actualmente para producir guantes elastoméricos tradicionales sin una capa probiótica. Mientras los probióticos puedan aplicarse sumergiendo los guantes en un baño de líquido probiótico o usando una pistola de spray convencional, la técnica de pulverización ultrasónica descrita anteriormente es preferible porque no ralentiza el proceso de producción y proporciona una sensación seca al producto final que es más cómodo para el usuario.

Las realizaciones de la presente invención se han descrito con referencia particular a los ejemplos ilustrados. Sin embargo, se apreciará que pueden hacerse variaciones y modificaciones a los ejemplos descritos dentro del ámbito de la presente invención como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un guante (9) formado de un material elastomérico y que tiene una superficie (2), **caracterizado en que** un probiótico estabilizado se proporciona en una parte de la superficie (2) para formar una capa activa (3), y la parte de la superficie contacta la piel del usuario cuando se utiliza el guante.

2. Un guante (9) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que se proporciona la capa activa (3) sobre toda la superficie de contacto con la piel.

3. Un guante (9) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que se aplica la capa activa (3) para que sea sustancialmente uniforme.

4. Un guante (9) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la capa activa (3) se extiende hasta una profundidad de 0,01 a 10 micrómetros por debajo de la superficie.

5. Un guante (9) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la capa activa (3) tiene un grosor en el rango de 1 micrómetro a 0,5 mm.

6. Un guante (9) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que los probióticos comprenden microbios que conforman parte de la flora de la piel de una persona normal.

7. Un guante (9) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la concentración de probióticos en la capa activa (3) está en el rango de 500 a 5000 UFC por cm^2.

8. Un procedimiento xde producción de un guante elastomérico (9), el procedimiento comprende:
   formar el material para hacer el guante en la forma deseada; **caracterizado por**
   proporcionar material probiótico estabilizado en una superficie de contacto de la piel (2) del guante para formar una capa activa (3).

9. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el que proporcionar el material en al menos una parte de la superficie (2) comprende la pulverización del material sobre la superficie usando una pistola de pulverización.

10. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 y 9, en el que el material se proporciona en la superficie (2) cuando la superficie está a una temperatura de entre 27 y 60 grados centígrados.

11. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende además dejar que el guante (9) se enfríe y endurezca.

12. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que un formador (10) se usa para crear la forma deseada y el procedimiento comprende además el despegado del guante (9) del formador (10), de modo que la superficie exterior cuando esté sobre el formador se convierte en la superficie interior del guante.

13. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en el que el material probiótico estabilizado se forma como una neblina usando atomización ultrasónica antes de ser aplicado al guante (9).

14. El procedimiento de la reivindicación 13, en el que la neblina se forma dentro de un túnel (15) y los guantes se pasan a través del túnel para aplicar la sustancia probiótica a la superficie.

15. El procedimiento de la reivindicación 14, en el que los guantes se pasan a través del túnel (15) en una cinta transportadora (14).

Figura 1

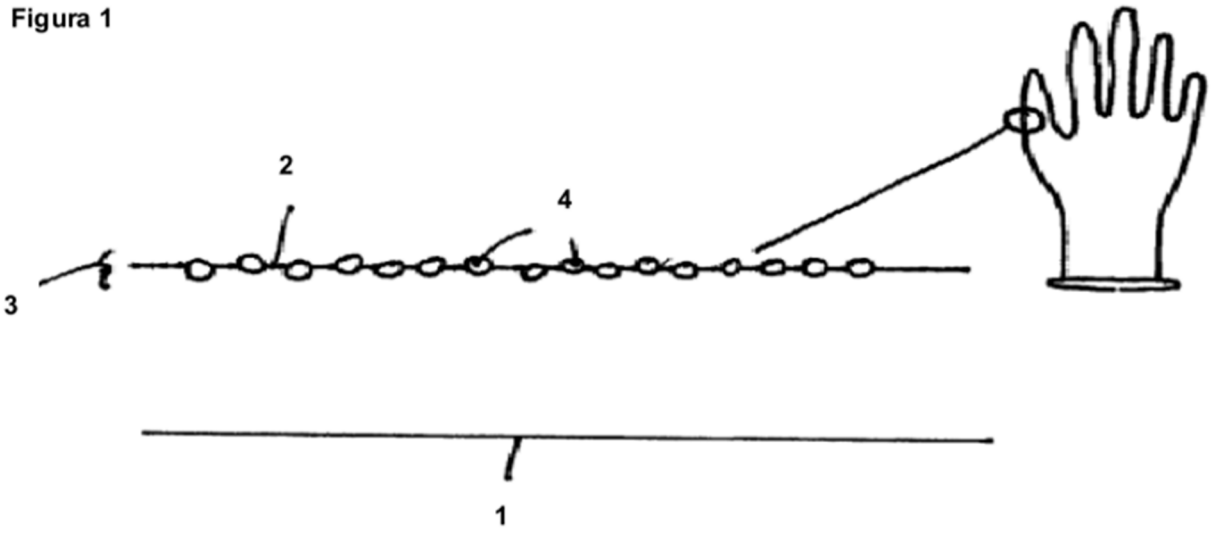

Figura 2

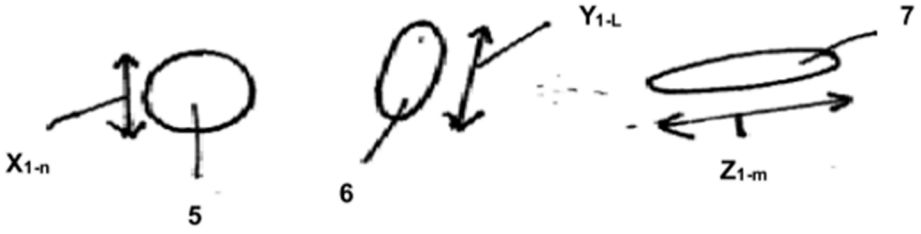

Figura 3A

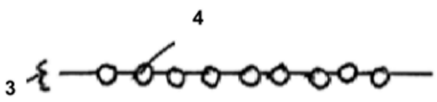

Figura 3B

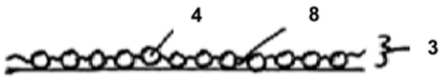

Figura 3C

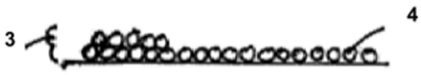

Figura 4

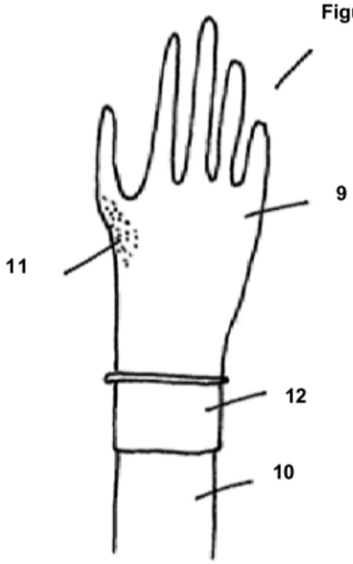

Figura 5

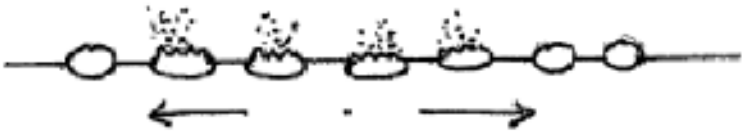

Figura 6

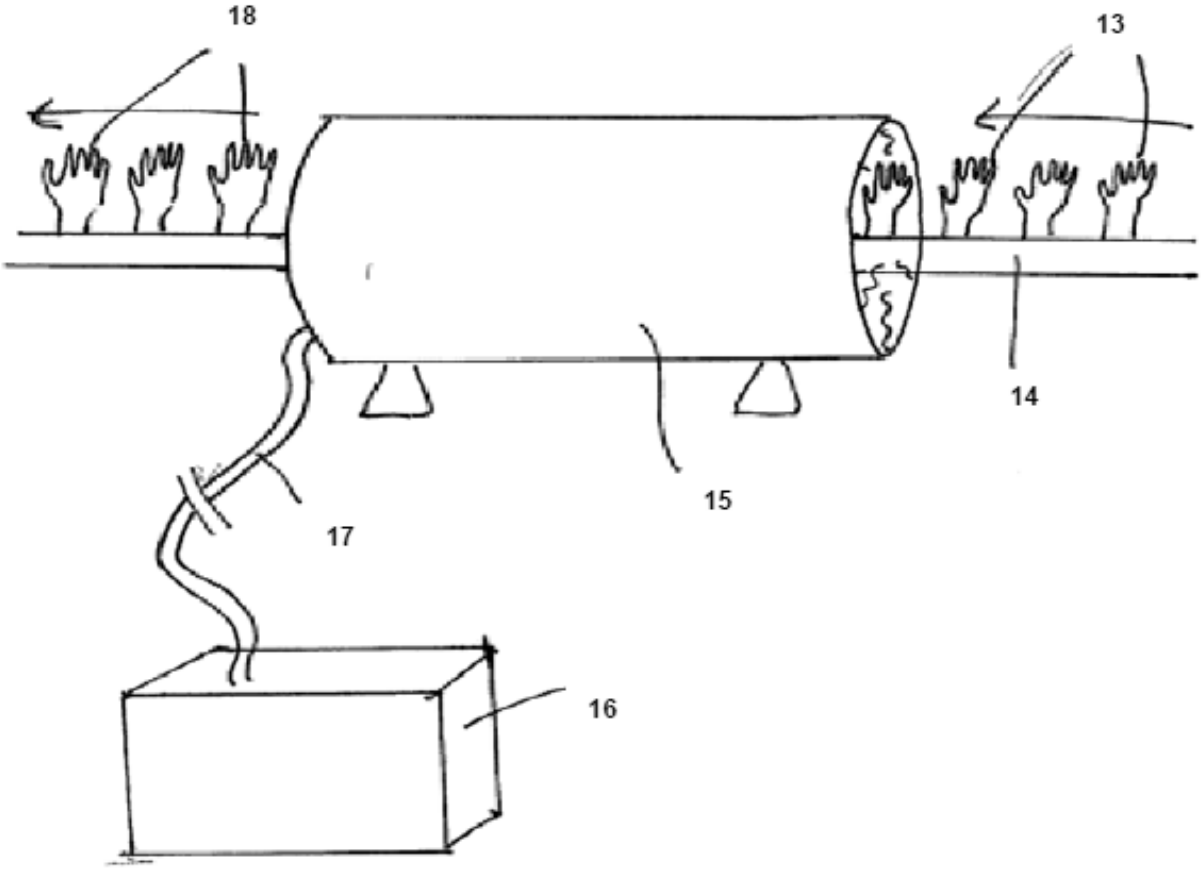

Figura 7A

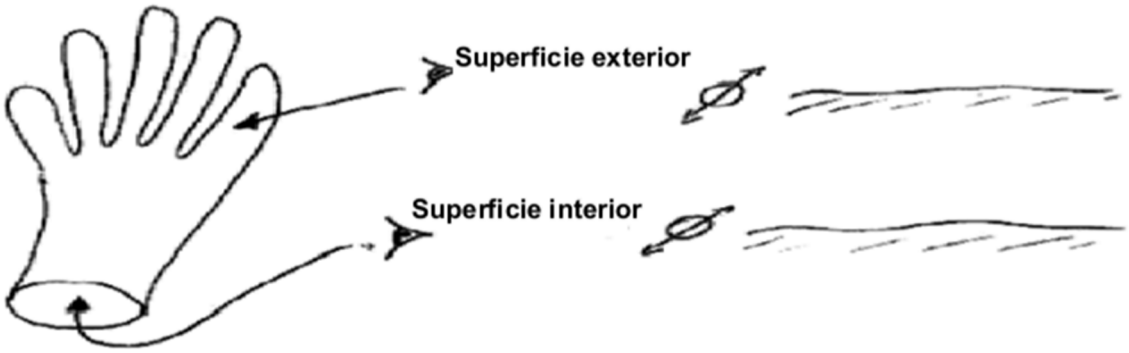

Figura 7B

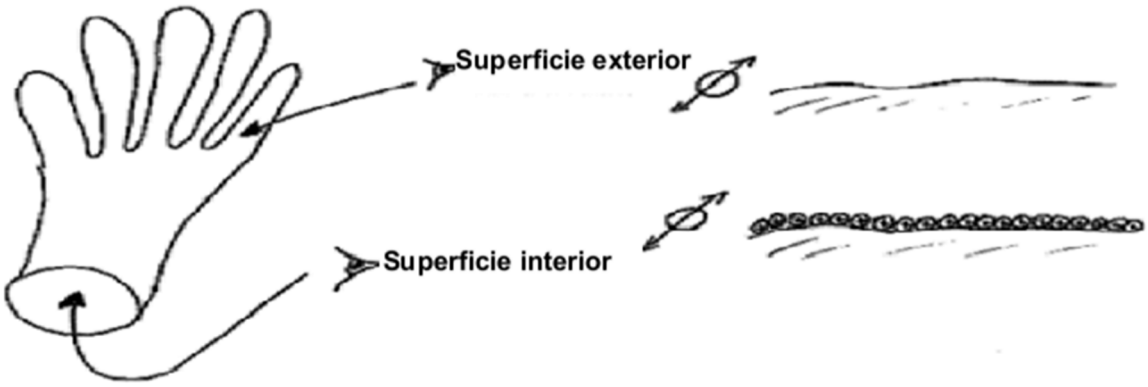

Figura 8A

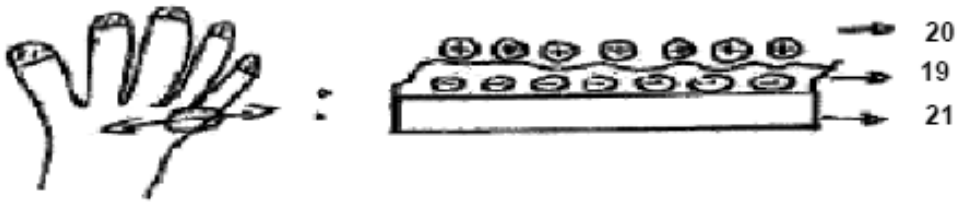

Figura 8B

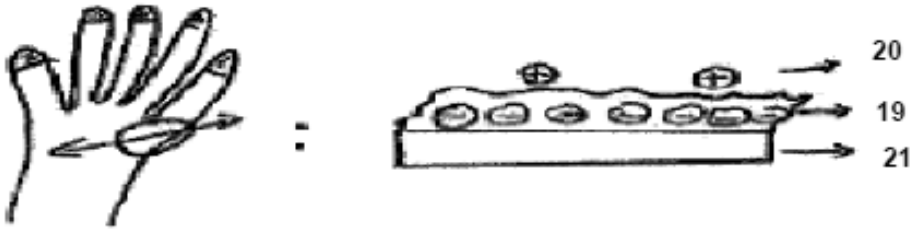
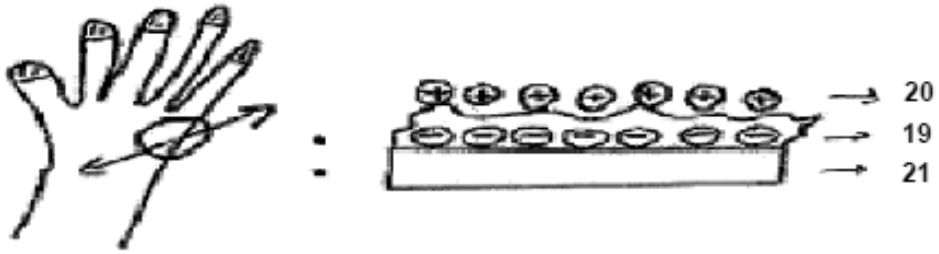
Figura 8C