(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 976 488**

(51) Int. Cl.:

C08J 7/04	(2010.01)	***C08L 9/00***	(2006.01)
C08J 7/12	(2006.01)	***C08L 9/04***	(2006.01)
C08J 5/02	(2006.01)	***C08L 9/10***	(2006.01)
A61B 42/10	(2006.01)	***C08L 11/02***	(2006.01)
A41D 19/00	(2006.01)	***C08L 75/04***	(2006.01)
C08L 83/04	(2006.01)		
C07C 21/185	(2006.01)		
C08K 5/02	(2006.01)		
C08K 5/541	(2006.01)		
C08L 7/02	(2006.01)		

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.12.2017 PCT/MY2017/050081**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **28.06.2018 WO18117812**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2017 E 17884155 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2024 EP 3559097**

(54) Título: **Composición elastomérica para un artículo elastomérico**

(30) Prioridad:

23.12.2016 MY PI2016704795

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.08.2024

(73) Titular/es:

INOOVA MATERIAL SCIENCE SDN BHD (100.0%)
No. 71 Jalan Perindustrian 4/KU8, Kawasan Perindustrian Meru Selatan, Klang
Selangor, Darul Ehsan 41050, MY

(72) Inventor/es:

KHOO, SIONG HUI

(74) Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

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 elastomérica para un artículo elastomérico

Campo técnico de la invención

La divulgación se refiere a una composición elastomérica para producir un artículo elastomérico hipoalergénico.

Antecedentes de la invención

El descubrimiento del látex natural a partir de la savia del árbol *Hevea brasilisensis* ha allanado desde entonces el camino a una floreciente industria del caucho. Algunos ejemplos de productos de látex natural comercializados incluyen guantes, preservativos, globos o chupetes.

Sin embargo, se descubrió que las proteínas del látex, presentes en el látex natural, podrían provocar reacciones alérgicas. Las trazas de proteínas del látex permanecen presentes en cualquier producto elaborado con látex natural, lo que hace que aquellos con una sensibilidad desarrollada a dichas proteínas del látex sufran urticaria, erupciones cutáneas o picazón al entrar en contacto con el producto. Además, determinados productos elaborados con látex natural, tales como guantes o globos, pueden contener un polvo que transporta la proteína del látex. Cuando se inhala, estas personas también podrían tener dificultades para respirar. En casos graves, puede producirse un shock anafiláctico.

Desafortunadamente, los efectos adversos de las proteínas del látex no se limitan sólo a las personas con alergia al látex. Más bien, quienes están expuestos continuamente a productos de látex pueden desarrollar dermatitis en el área de contacto, lo que hace que la piel del área de contacto se vuelva áspera y seca. De hecho, las proteínas del látex también pueden absorberse a través de la piel rota o dañada, y quienes se exponen continuamente a productos de látex tienen un mayor riesgo de desarrollar una alergia (Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy 2010; American College of Allergy, Asthma & Immunology 2014).

Con una exposición prolongada, los efectos adversos de las proteínas del látex tienen el potencial de afectar a casi cualquier persona, independientemente de si el individuo es alérgico o no. Un ejemplo de un grupo de personas que tienen más probabilidades de verse afectados por dichos problemas son aquellas en el campo médico o de investigación, ya que constantemente se les exige que usen guantes de látex para protegerse contra la contaminación, productos químicos agresivos o patógenos peligrosos.

Como resultado, se han propuesto soluciones alternativas para superar esta limitación de los productos de látex y, en particular, esta limitación de los guantes de látex. Un método para guantes de látex hipoalergénicos incluye un procedimiento de cloración en la producción del guante de látex, donde el guante se sumerge en cloro para eliminar o descomponer la proteína de látex presente en el guante de látex como se demuestra en los documentos WO 1992013497 y US 6391409. Sin embargo, este procedimiento no está exento de riesgos, ya que se descubrió que la cloración de un guante de látex podría disminuir la vida útil, la resistencia o la elasticidad del producto, comprometiendo por completo la calidad del guante de látex natural.

Un segundo enfoque para superar esta limitación fue entonces cambiar del látex natural al látex sintético, que tiene características similares al látex natural pero carece de la proteína del látex en sí. En este procedimiento, las cadenas de polímeros se entrecruzan durante la vulcanización, y el azufre suele actuar como componente de entrecruzamiento en la cadena de polímeros. Además, se agregan aceleradores y activadores químicos para ayudar con la velocidad de unión entre el azufre y la cadena del polímero.

El látex sintético es especialmente apreciado en el campo médico, ya que los guantes de látex sintético convencionales ofrecen a los usuarios la opción de un guante cómodo lo suficientemente delgado como para que su destreza o capacidad para mantener un control preciso sobre sus instrumentos durante un largo período de tiempo no se vea afectada, pero que al mismo tiempo proporcione a los usuarios la barrera protectora necesaria que normalmente sólo ofrecen otros guantes más gruesos y voluminosos.

Los productos hechos de látex sintético son bien conocidos en el campo, y los documentos CA 2346912 y EP 1352616 son dos ejemplos de una amplia selección de documentos que divulgan el uso de azufre, aceleradores y activadores en la composición y método para producir guantes de látex sintético. Sin embargo, se producen varios inconvenientes cuando dichos aditivos de azufre, aceleradores y activadores se agregan a la composición de látex. En particular, pueden estar presentes residuos químicos de los aceleradores en cualquier producto de látex sintético fabricado a partir de ellos, que se ha descubierto que pueden ser irritantes potenciales que pueden desencadenar una respuesta antigénica, por ejemplo, dermatitis crónica, cuando están en contacto con las personas. Al mismo tiempo, pueden quedar trazas de estos aditivos en el guante de látex sintético fabricado con este y pueden ser contaminantes potenciales. Como resultado, a pesar de carecer de la proteína del látex, estos guantes de látex sintético producidos de acuerdo con lo anterior aún pueden provocar una respuesta antigénica en las personas.

El documento EP 0574160 se refiere a artículos de caucho flexible y más particularmente a guantes de cirujano de caucho. Este documento divulga un artículo flexible multicapa que incluye una primera capa formada a partir de caucho

natural, una segunda capa formada a partir de caucho natural, poliuretano, poli(acrilamida/ácido acrílico) y óxido de polietileno, y una tercera capa formada a partir de copolímero acrílico y resina telómera de fluorocarbono.

Por tanto, existe la necesidad de una composición elastomérica para un artículo elastomérico que aborde las limitaciones discutidas anteriormente.

Sumario de la invención

Por lo tanto, un objetivo de la invención es proporcionar una composición elastomérica para un artículo elastomérico que reduzca la posibilidad de provocar una respuesta antigénica en sus usuarios.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una composición elastomérica que no comprenda azufre, activadores o aceleradores de modo que los artículos elastoméricos producidos a partir de la misma no contengan los mismos.

Otro objetivo más de la invención es proporcionar una composición elastomérica para producir un artículo elastomérico con propiedades resistivas mejoradas para funcionar como una barrera protectora.

Estos y otros objetivos de la invención se logran a través de una composición elastomérica para producir un artículo elastomérico como se divulga en este documento. Más particularmente, la composición elastomérica comprende un elastómero y aditivos, en la que los aditivos comprenden tetrafluoroetileno y polisiloxano que reaccionan con óxido de etileno y óxido de propileno, que se unen a las cadenas del elastómero. La composición elastomérica también puede comprender un surfactante y un antioxidante.

Ventajosamente, el artículo elastomérico producido a partir del mismo es hipoalergénico, lo que en consecuencia reduce la posibilidad de provocar una respuesta antigénica en sus usuarios.

Descripción detallada de la invención

A continuación se describirán realizaciones de la presente invención de manera más detallada y el alcance de la invención se transmitirá en su totalidad a los expertos en la técnica. Sin embargo, debe entenderse que la presente divulgación no pretende limitar la invención a las formas precisas tal como se divulga, sino que se proporciona de manera que la divulgación sea exhaustiva y completa. La presente invención se refiere a una composición elastomérica de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

La presente invención se refiere a una composición elastomérica para producir un artículo elastomérico. Según la reivindicación 1, la composición elastomérica comprende un elastómero y aditivos, en la que los aditivos comprenden tetrafluoroetileno y polisiloxano que reaccionan con óxido de etileno y óxido de propileno. Además, el elastómero comprende poliuretano, caucho de acrilonitrilo, policloropreno, poliisopreno sintético, estireno isopreno estireno, estireno etileno butadieno estireno o caucho natural.

Ventajosamente, el artículo elastomérico producido según la composición elastomérica es hipoalergénico.

El artículo elastomérico como se analiza más adelante en la divulgación se hará referencia a un guante de látex, aunque no se limitará a como tal.

En la realización de la presente invención, el elastómero usado en la composición elastomérica comprende aproximadamente el 18 % en peso del contenido sólido total (TSC) de látex. Sin embargo, se apreciará que el TSC del látex presente en la composición elastomérica se puede modificar de acuerdo con lo anterior basándose en el tipo y función del artículo elastomérico producido.

En la primera realización (que no se reivindica actualmente), la composición elastomérica comprende el elastómero y el aditivo, en la que el aditivo es el compuesto de flúor. El compuesto de flúor es un fluorocarbono, y el fluorocarbono comprende preferiblemente de 6 o menos átomos de carbono. Además, preferiblemente el compuesto de flúor no puede descomponerse para formar ácido perfluorooctanoico (PFOA) o ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS).

El fluorocarbono es tetrafluoroetileno con la fórmula química C_2F_4.

Alternativamente, el fluorocarbono puede estar en forma de una dispersión acuosa o de una emulsión acuosa. El fluorocarbono también puede ser aniónico o no iónico.

El compuesto de flúor en la composición elastomérica tiene un intervalo de concentración desde 0.1 % en peso a 30 % en peso. Dado el intervalo de concentración del compuesto de flúor en la composición elastomérica, cabe señalar que la concentración del compuesto de flúor en la composición elastomérica depende del espesor y la funcionalidad del artículo elastomérico que se pretende producir. Cuanto mayor sea la concentración del compuesto de flúor en la composición elastomérica, por ejemplo, más resistente será el artículo elastomérico producido, es decir, una mayor resistencia al calor, a los productos químicos o al agua. Para elaborar un ejemplo adicional, se requiere una mayor concentración de compuesto de flúor en la composición elastomérica para la producción de un guante de trabajo, en

comparación con la concentración de compuesto de flúor en la composición elastomérica para la producción de un guante quirúrgico.

En referencia a la presente realización, la composición elastomérica comprende una concentración del 9 % en peso de compuesto de flúor cuando el TSC del látex en la composición elastomérica es del 18 % en peso en la producción de un guante quirúrgico.

Por lo tanto, la concentración de compuesto de flúor en la composición elastomérica se puede modificar de acuerdo con lo anterior dentro del intervalo desde 0.1 % en peso a 30 % en peso.

Dada la alta electronegatividad de la configuración electrónica del flúor, el compuesto de flúor es, por lo tanto, capaz de unirse fácilmente con las cadenas poliméricas del elastómero en la presente realización para dar lugar a una composición elastomérica estable.

Ventajosamente, la composición elastomérica según la primera realización es capaz de producir un artículo elastomérico con una resistencia mejorada al calor, a los productos químicos y al agua, cuyos resultados se discutirán a continuación en este documento.

Cabe destacar que una característica clave de la presente invención es que la composición elastomérica no requiere la adición de azufre, un activador o un acelerador. Tanto el azufre como el activador pueden ser contaminantes potenciales en cualquier guante de látex fabricado con estos. Por ejemplo, las partículas de azufre presentes en el guante de látex podrían provocar decoloración, especialmente cuando entra en contacto con trazas de metal. Esto es especialmente inevitable en presencia del activador, siendo el activador más conocido el óxido de zinc. Además, también cabe señalar que cualquier traza de óxido de zinc en el guante de látex es especialmente indeseable cuando el guante de látex se coloca durante la manipulación de productos alimenticios. Por otro lado, los aceleradores, tales como tiuram, mercaptobenzotiazol, carbamatos o cualquiera de sus derivados, pueden ser potenciales irritantes que podrían provocar dermatitis crónica en sus usuarios. Sin la presencia de estos aditivos en la presente realización, el artículo elastomérico producido según la presente realización puede evitar los efectos negativos asociados con dichos aditivos. Por lo tanto, el artículo elastomérico es ventajoso sobre los artículos elastoméricos convencionales a este respecto.

Para profundizar más, otra característica favorable de la composición elastomérica divulgada es que la composición elastomérica de la presente realización es respetuosa con el medio ambiente y segura. El compuesto de flúor usado en la presente invención no comprende más de 6 carbonos, que ha sido elegido por los inventores para disminuir la huella de carbono. Además, el compuesto de flúor tampoco se puede descomponer en PFOA y PFOS, lo que es extremadamente beneficioso para el medio ambiente ya que el PFOA y el PFOS son resistentes a los procedimientos de degradación ambiental. Por lo tanto, la toxicidad y la bioacumulación de PFOS y PFOA tienen el potencial de ser extremadamente perjudiciales para el medio ambiente.

También se destaca que la ausencia de óxido de zinc como activador en la presente solicitud es un beneficio adicional, ya que no contribuye a la contaminación de la tierra.

Según una segunda realización de la invención, la composición elastomérica puede comprender el elastómero y una combinación del compuesto de flúor y el compuesto de silicona.

El compuesto de silicona es un polisiloxano. Dada la baja energía superficial del polisiloxano, la adición del compuesto de silicona a la composición elastomérica proporciona a cualquier artículo elastomérico producido a partir del mismo una capa mejorada de barrera protectora contra el agua, los productos químicos o el calor. En la presente realización, el polisiloxano se hace reaccionar con un poliéter orgánico que comprende tanto grupos óxido de etileno como óxido de propileno para producir una emulsión de silicona modificada. La cantidad de grupos de óxido de etileno y óxido de propileno en la emulsión de silicona modificada es tal que hay una cantidad suficiente de óxido de etileno presente en la emulsión de silicona modificada que permite que un gran número de moléculas de agua estén semiunidas mediante enlaces de hidrógeno al óxido de etileno. Como resultado, el óxido de etileno presente en la emulsión de silicona modificada proporciona al compuesto de silicona solubilidad en agua, propiedades antiespumantes y humectantes. Por otro lado, el óxido de propileno proporciona solubilidad en aceite, propiedades antiespumantes y propiedades de desaireación en la emulsión de silicona modificada. En general, el compuesto de silicona modificado en este documento proporciona una buena formación de película, baja tensión interfacial, antiespumante y propiedades de secado rápido que aceleran beneficiosamente el procedimiento general en la producción de cualquier artículo elastomérico producido a partir del mismo, siendo un guante en esta realización de la invención.

La concentración del compuesto de silicona en la composición elastomérica depende de la concentración de TSC del látex presente en la composición elastomérica. Como tal, la concentración de compuesto de silicona en la composición elastomérica puede variar entre 0.1 % en peso y 5 % en peso.

De manera similar a la primera realización, la concentración de TSC de látex presente en la composición elastomérica puede variar dependiendo del tipo y función del artículo elastomérico que se pretende producir. Sin embargo, suponiendo que el TSC del látex permanece en una concentración del 18 % en peso, la concentración del compuesto

de flúor en esta realización es del 9 % en peso, mientras que la concentración del compuesto de silicona es del 0.49 % en peso en la producción de un guante quirúrgico de látex.

El compuesto de flúor es como se describe en este documento anteriormente, que es un tetrafluoroetileno.

La composición elastomérica también puede comprender un surfactante. Como el surfactante funciona para reducir la energía superficial entre el elastómero y el compuesto de silicona en la composición elastomérica, la concentración del surfactante puede, por lo tanto, modificarse dependiendo de la concentración del compuesto de silicona. Una mayor concentración de compuesto de silicona presente en la composición elastomérica hace que la composición elastomérica sea menos estable. Por lo tanto, la adición de surfactante estabiliza la composición elastomérica y debe agregarse en concentraciones que varían entre 0.1 % en peso y 3.5 % en peso.

En la presente realización, se agrega una cantidad de 0.19 % en peso en concentración de surfactante a la composición elastomérica cuando el compuesto de silicona tiene una concentración de 0.49 % en peso.

El surfactante se puede seleccionar entre una cualquiera de un surfactante aniónico, un surfactante no iónico o un surfactante catiónico.

El artículo elastomérico también es hipoalergénico y, por lo tanto, reduce la posibilidad de provocar una reacción antigénica en los usuarios.

Además, se divulga una tercera realización de la presente invención (que no se reivindica actualmente).

La composición elastomérica según esta realización comprende el elastómero, el compuesto de silicona y el surfactante.

En esta realización, el compuesto de silicona y el surfactante siguen siendo los mismos que se analizan en este documento anteriormente, es decir, un polisiloxano que reacciona con poliéter orgánico que comprende tanto óxido de etileno como óxido de propileno, y un surfactante seleccionado de uno cualquiera de un surfactante aniónico, un surfactante no surfactante iónico o un surfactante catiónico.

Además, en esta realización, los intervalos de concentración del compuesto de silicona y el surfactante en la composición elastomérica siguen siendo los mismos, es decir, con un intervalo de concentración de 0.1 % en peso a 5 % en peso y de 0.1 % en peso a 3.5 % en peso respectivamente.

Nuevamente, como se divulgó anteriormente en este documento, la concentración de TSC de látex en la composición elastomérica puede variar nuevamente dependiendo de la función y el tipo de artículo elastomérico producido. Sin embargo, suponiendo que el artículo de látex previsto sea un guante quirúrgico, la concentración de TSC del látex permanece en 18 % en peso. Con una concentración de TSC de látex del 18 % en peso, la concentración del compuesto de silicona es del 0.49 % en peso, mientras que el surfactante tiene una concentración del 0.19 % en peso.

La invención según la tercera realización también puede comprender la adición de un antioxidante, que ayuda a estabilizar la composición elastomérica inhibiendo la oxidación en la composición elastomérica.

Como la concentración de antioxidante en la composición elastomérica depende de la concentración de TSC de látex en la composición elastomérica, el intervalo de concentración del antioxidante puede variar del 0.1 % en peso al 5 % en peso.

En la presente realización, la concentración de antioxidante en la composición elastomérica es 0.49 % en peso cuando la concentración de TSC de látex es 18 % en peso.

El antioxidante en la presente realización se puede seleccionar entre uno cualquiera de antioxidantes fenólicos, fosfitos o aminas, o antioxidantes no enumerados en este documento que ayudan a prevenir la degradación de los artículos de látex.

Sin embargo, se apreciará que la adición de antioxidante en la presente realización es opcional.

Es importante resaltar nuevamente que la primera, segunda y tercera realizaciones de la presente invención no comprenden azufre, un activador ni ningún acelerador. Como tal, cualquier artículo elastomérico producido carecería de trazas de los aditivos, así como de los efectos asociados con los aditivos.

Además, la ausencia de óxido de zinc como activador en las realizaciones es un beneficio añadido, ya que no contribuye a la contaminación de la tierra.

El elastómero usado en las realizaciones de la presente invención se puede seleccionar entre una cualquiera de poliuretano, caucho de acrilonitrilo, policloropreno, poliisopreno sintético, estireno isopreno estireno, estireno etileno butadieno estireno o caucho natural. Se prefiere, sin embargo, que el elastómero usado en la composición elastomérica sea poliuretano.

Usando un método de inmersión, el inventor demuestra la producción de guantes según la composición elastomérica de la primera, segunda y tercera realizaciones. En estos ejemplos, los guantes se produjeron usando elastómeros que comprenden poliuretano, caucho de acrilonitrilo, caucho de policloropreno, poliisopreno sintético o caucho natural.

El surfactante agregado a la composición elastomérica en la producción de los guantes en este ejemplo es dodecilbencenosulfonato de sodio, mientras que el antioxidante es un producto de reacción butilado de p-cresol y diciclopentadieno. El flujo del procedimiento de producción de guantes se detalla en la tabla 1 a continuación.

Tabla 1: Parámetros del procedimiento para producir guantes de látex de poliuretano (PU), policloropreno (CR), poliisopreno sintético (PI), caucho de acrilonitrilo butadieno (NBR) o caucho natural (NR)

	Flujo del procedimiento de guantes, guantes de PU/CR/PI/NBR/NR					
Flujo del procedimiento	Temp (°C)	Tiempo de permanencia (seg)	Concentración (%)	Valor de pH	Caudal de agua (LPM)	Viscosidad Cps-spindle 1, 60 rpm, 25 °C
1) Primera limpieza						
a) Opción 1						
1) ácido	55 ~ 60	5 ~ 8	1,5 ~ 2	2 ~ 4	2 ~ 3	
2) base	55 ~ 60	5 ~ 30	4 ~ 5	10 ~ 14	2 ~ 3	
3) Enjuague – Agua limpia	55 ~ 70	10 ~ 15		7 ~ 8,5	3 ~ 5	
b) Opción 2						
1) surfactante	60 ~ 80	20 ~ 30	2 ~ 3	8 ~ 9	2 ~ 3	
2) Enjuague – Agua limpia	55 ~ 70	10 ~ 15		7 ~ 8,5	3 ~ 5	

	Flujo del procedimiento de guantes, guantes de PU/CR/PI/NBR/NR					
Flujo del procedimiento	Temperatura (°C)	Tiempo de permanencia (seg)	Concentración (%)	Valor de pH	Caudal de agua (LPM)	Viscosidad Cps-spindle 1, 60 rpm, 25 °C
2) Tanque de inmersión de coagulación						
a) Opción 1	40~60	12~21		6~8.5		4~9
1) agente humectante			0.05~3			
2)Nitrato de calcio/cloruro de calcio			5~20			
a) Opción 2	40~60	12~21		6~8.5		4~9
1) estearico metalico-, Zinc Ca, K, Mg			0.5~3			
2) agente humectante			0.05~3			
3) Nitrato de calcio/Cloruro de calcio			5~20			
b) Opción 3	40~60	12~21		7~8.5		4~9
Carbonato de calcio			3~8			
Agente humectante			0.05~3			
Nitrato de calcio/Cloruro de calcio			5~20			
3) Horno de coagulacion - rayos infrarrojos/aire caliente/rayos infrarrojos lejanos	80~140	80~150				
4) Tanque de inmersión de latex						
a)Opción 1 - Inmersión única	25~38	14~30	18~40	6~8		3~10
b)Opción 2 - Doble inmersión						
Primera inmersión	25~38	14~30	18~40	6~8		3~10
Horno de secado - rayos infrarrojos/aire caliente/rayos infrarrojos lejanos	60~120	30~150				
Segunda inmersión	25~38	14~30	18~40	6~8		3~10
4) Horno de gelificacion- rayos infrarrojos/aire caliente/ravos infrarroios lejanos	60~120	30~150				
5)Prelixiviacion - Agua limpia	40~80	60~160			20~100	
6)Colocación del recubrimiento de superficie PUB/PA/Flúor	20~40	5~15	0.5~3	5~10		3~10
7)Horno de secado de polimeros - rayos infrarrojos/aire caliente/rayos infrarrojos lejanos	60~120	30~150				
8) Estación de reborde						
9) Horno de secado y curado - rayos infrarrojos/aire caliente/rayos infrarrojos lejanos	80~130	600~1200				
10)Lixiviacion posterior - Agua limpia	40~80	60~160			20~100	
11)Refrigeración -Agua limpia						
12)Cloración						
13)Neutralizador						
14)Enjuague						
15)Colocación del recubrimiento - opcional						
Opción 1 - Carbonato de calcio/Constuch	30~50	5~8	3~8	5~10		3~10
Opción 2 - Hidratante (Plantas/Frutas/activo vegano/etc.)	25~35	5~8	1~3	5~8		3~10
Opción 3 - Clorofluorocarbonos (CFC)	25~35	5~8	0.5~3	5~8		3~10
16)Horno de secado - rayos infrarrojos/aire caliente/rayos infrarrojos lejanos	80~150	120~240				
17)Estación de extracción - Extracción manual/automática						
18) Recogida del guante – Extracción manual/automática						

Tabla 2: Parámetros del procedimiento para producir un guante de látex de poliisopreno sintético (PI), caucho de acrilonitrilo butadieno (NBR) o caucho natural (NR)

	Flujo del procedimiento de guantes PI/NR/NBR					
Flujo del procedimiento	Temp (°C)	Tiempo de permanencia (seg)	Concentración (%)	Valor de pH	Caudal de agua (LPM)	Viscosidad Cps-spindle 1, 50 rpm, 25 °C
1) Primera limpieza						
a) Opción 1						
1) ácido	35 ~ 55	3 ~ 8	3,5 ~ 4	2 ~ 4	2 ~ 3	
2) base	35 ~ 55	8 ~ 20	4 ~ 8	10 ~ 14	2 ~ 3	
3) Enjuague – Agua limpia	55 ~ 70	10 ~ 15		7 ~ 9,5	3 ~ 15	
b) Opción 2						
1) surfactante	50 ~ 60	20 ~ 40	2 ~ 4	6 ~ 8	2 ~ 3	
2) Enjuague – Agua limpia	55 ~ 70	10 ~ 15		7 ~ 9,5	3 ~ 15	

	Flujo del procedimiento de guantes PI/NR/NBR					
Flujo del procedimiento	Temperatura (°C)	Tiempo de permanencia (seg)	Concentración (%)	Valor de pH	Caudal de agua (LPM)	Viscosidad Cps-spindle 1, 50 rpm, 25 °C
2) Tanque de inmersión de coagulación						
a) Opción 1	40 ~ 60	12 ~ 22		8 ~ 8,5		4 ~ 8
1) agente humectante			0,01 ~ 3			
2)Nitrato de calcio/cloruro de calcio			3 ~ 20			
a) Opción 2	40 ~ 60	12 ~ 22		8 ~ 8,5		4 ~ 8
1) esteárico metálico-, Zinc Ca, K, Mg			0,3 ~ 3			
2) agente humectante			0,01 ~ 3			
3) Nitrato de calcio/Cloruro de calcio			3 ~ 20			
b) Opción 3	40 ~ 60	12 ~ 22		7 ~ 9,5		4 ~ 8
Carbonato de calcio			3 ~ 8			
Agente humectante			0,01 ~ 3			
Nitrato de calcio/Cloruro de calcio			3 ~ 20			
3) Horno de coagulación - rayos infrarrojos/aire caliente/rayos infrarrojos lejanos	80 ~ 140	80 ~ 150				
4) Tanque de inmersión de látex						
a)Opción 1 - Inmersión única	25 ~ 38	14 ~ 30	14 ~ 40	8 ~ 9		3 ~ 10
b)Opción 2 - Doble inmersión						
Primera inmersión	25 ~ 38	14 ~ 30	14 ~ 40	8 ~ 9		3 ~ 10
Horno de secado - rayos infrarrojos/aire caliente/rayos infrarrojos lejanos	60 ~ 120	30 ~ 150				
Segunda inmersión	25 ~ 38	14 ~ 30	14 ~ 40	8 ~ 9		3 ~ 10
4) Horno de gelificación- rayos infrarrojos/aire caliente/rayos infrarrojos lejanos	60 ~ 120	30 ~ 150				
5)Prelixiviación - Agua limpia	40 ~ 60	60 ~ 180			20 ~ 100	
6)Colocación del recubrimiento de superficie PUR/PA/Fibra	20 ~ 40	5 ~ 15	0,3 ~ 3	5 ~ 10		3 ~ 10
7)Horno de secado de polímeros - rayos infrarrojos/aire caliente/rayos infrarrojos lejanos	60 ~ 120	30 ~ 150				
8) Estación de reborde						
9) Horno de secado y curado rayos infrarrojos/aire caliente/rayos infrarrojos lejanos	80 ~ 150	600 ~ 1200				
10)Lixiviación posterior - Agua limpia	40 ~ 60	60 ~ 180			20 ~ 100	
11)Refrigeración -Agua limpia	30 ~ 50	20 ~ 30			10 ~ 20	
12)Cloración	25 ~ 30	20 ~ 40	0,05 ~ 0,12			
13)Neutralizador	30 ~ 50	5 ~ 20		6 ~ 8	5 ~ 30	
14)Enjuague	40 ~ 60	20 ~ 40			20 ~ 60	
15)Colocación del recubrimiento - opcional						
Opción 1 - Carbonato de calcio/Cornstush	30 ~ 50	5 ~ 8	3 ~ 8	5 ~ 10		3 ~ 10
Opción 2 - Hidratante (Plantas/Frutas/activo vegano/etc.)	25 ~ 35	5 ~ 8	3 ~ 8	5 ~ 8		3 ~ 10
Opción 3 - Clorofluorocarbonos (CFC)	25 ~ 35	5 ~ 8	0,5 ~ 3	5 ~ 8		3 ~ 10
16)Horno de secado - rayos infrarrojos/aire caliente/rayos infrarrojos lejanos	80 ~ 150	120 ~ 240				
17)Estación de extracción - Extracción manual/automática						
18) Recogida del guante – Extracción manual/automática						

Cabe señalar que la diferencia clave entre la tabla 1 y la tabla 2 es que, beneficiosamente, no se requiere una etapa de cloración (etapa 12 en las tablas anteriores) cuando el elastómero en la composición elastomérica es poliuretano o policloropreno.

Luego, los guantes producidos se sometieron a diversas pruebas para determinar las propiedades físicas de los guantes envejecidos y no envejecidos, así como la resistencia química de los guantes. Los resultados para los guantes de poliuretano (etiquetados como INOV8 - V3, INOV8 - V4, e INOV8 - V5 a continuación) producidos según la primera, segunda y tercera realización se muestran a continuación. También se produjo un control (etiquetado como INOV8 - V1) que comprende poliuretano sin ningún aditivo según el parámetro del procedimiento anterior.

Resultados

Tabla 3: Propiedades físicas de guantes envejecidos y sin envejecer

Inicial - Guantes sin envejecer

Tipo del producto	ASTM-D3577					Resistencia al desgarro (inicial), kN/m	EN 455 - 2 Fuerza de rotura, N
	Resistencia a la tracción, MPa	M100, MPa	M300, MPa	M500, MPa	BEF, %		
No irradiado - No estéril							
INOV8 - V1	21 - 28	0.8 - 1.0	1.5 - 1.8	2.3 - 2.8	920 - 1000	22 - 24	8.8 - 11
INOV8 - V3	25 - 35	1.1 - 1.4	1.7 - 2.0	2.8 - 3.30	890 - 1000	25 - 28	9.5 - 12
INOV8 - V4	21 - 30	1.3 - 1.6	1.8 - 2.2	3 - 3.8	900 - 980	23 - 26	8.5 - 10
INOV8 - V5	22 - 32	1.3 - 1.8	1.7 2.3	2.7 - 3.6	920 - 1000	25 - 28	9.5 - 12
Irradiado – Estéril							
INOV8 - V1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/a
INOV8 - V3	23 - 33	1.0 - 1.3	1.5 - 1.8	2.6 - 3.0	880 - 980	23 - 26	9.5 - 11
INOV8 - V4	22 - 28	1.3 - 1.7	1.8 -2.3	3.2 - 3.7	880 - 920	23 - 25	8.5 - 10
INOV8 - V5	23 - 30	1.1 - 1.5	1.4 - 1.7	2.6 - 3.0	940 - 1000	23 - 26	9.5 - 12

Envejecido 7 días @ 78°C

Tipo del producto	ASTM-D3577					Resistencia al desgarro (inicial), kN/m	EN 455 - 2 Fuerza de rotura, N
	Resistencia a la tracción, MPa	M100, MPa	M300, MPa	M500, MPa	BEF, %		
No irradiado - No estéril							
INOV8 - V1	Pieza de prueba derretida						
INOV8 - V3	25 - 37	1.0 - 1.5	1.7 - 2.1	2.8 - 3.20	890 - 980	24 - 27	9.5 - 12.5
INOV8 - V4	22 - 32	1.1 - 1.4	1.4 - 1.8	2.6 - 3.4	930 - 1110	24 - 26	8.5 - 10
INOV8 - V5	23 - 29	1.0 - 1.2	1.5 - 1.7	2.5 - 3.1	940 - 980	22 - 26	9.5 - 11
Irradiado - Estéril							
INOV8 - V1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/a
INOV8 - V3	24 - 32	0.9 - 1.2	1.4 - 1.7	2.5 - 2.9	900 - 1100	22 - 25	8.0 - 10
INOV8 - V4	20.5 - 29	1.1 - 1.5	1.4 - 1.8	2.6 - 2.9	930 - 1100	24 - 27	9.0 - 11
INOV8 - V5	22 - 28	0.9 - 1.1	1.5 - 1.6	2.4 - 2.6	940 - 1000	22 - 25	9.5 - 11.5

Nota:

INOV8-V1 son guantes comparativos fabricados a partir de una composición elastomérica que comprende poliuretano sin ningún aditivo.

INOV8 - V3 son guantes comparativos fabricados a partir de una composición elastomérica que comprende poliuretano (PU) y un compuesto de silicona y antioxidante como aditivos. El compuesto de silicona es una emulsión de polisiloxano que reacciona con una mezcla de óxido de etileno modificado y óxido de propileno, y el antioxidante es un compuesto fenólico obtenido a partir de una reacción butilada de p-cresol y diciclopentadieno.

INOV8 - V4 son guantes comparativos fabricados a partir de una composición elastomérica que comprende poliuretano (PU) y emulsiones acuosas de compuesto de flúor como aditivo. Las emulsiones acuosas de compuestos de flúor comprenden una combinación de diferentes contenidos sólidos y caracteres iónicos.

INOV8 - V5 son guantes fabricados a partir de una composición elastomérica que comprende poliuretano (PU) y emulsiones acuosas del compuesto de flúor y compuesto de silicona como aditivos. Las emulsiones acuosas de compuesto de flúor comprenden una combinación de diferentes contenidos sólidos y caracteres iónicos, y el compuesto de silicona es una emulsión de polisiloxano que reacciona con una mezcla de óxido de etileno modificado y óxido de propileno.

Como se ilustra en los resultados anteriores, los guantes producidos según las realizaciones de la presente invención se probaron usando la prueba D3577 de the American Society for Testing and Materials (ASTM).

La resistencia a la tracción de los guantes sin envejecer con aditivos, es decir, INOV8 — V3, INOV8 — V4, INOV8 — V5, está dentro del intervalo de 21 — 35 MPa, mientras que el porcentaje de alargamiento a la rotura de los guantes está dentro del intervalo de 880 — 1000 %, y la lectura más alta del módulo 500 es 3.8 MPA.

Del mismo modo, los guantes envejecidos con aditivos, es decir, guantes envejecidos durante 7 días a 70 °C, también muestran resultados prometedores. La resistencia a la tracción de los guantes envejecidos está dentro del intervalo de 20.5 - 37 MPa, mientras que el porcentaje de alargamiento a la rotura de los guantes está dentro del intervalo de 890 - 1000 %, y la lectura más alta del módulo 500 es 3.4 MPa.

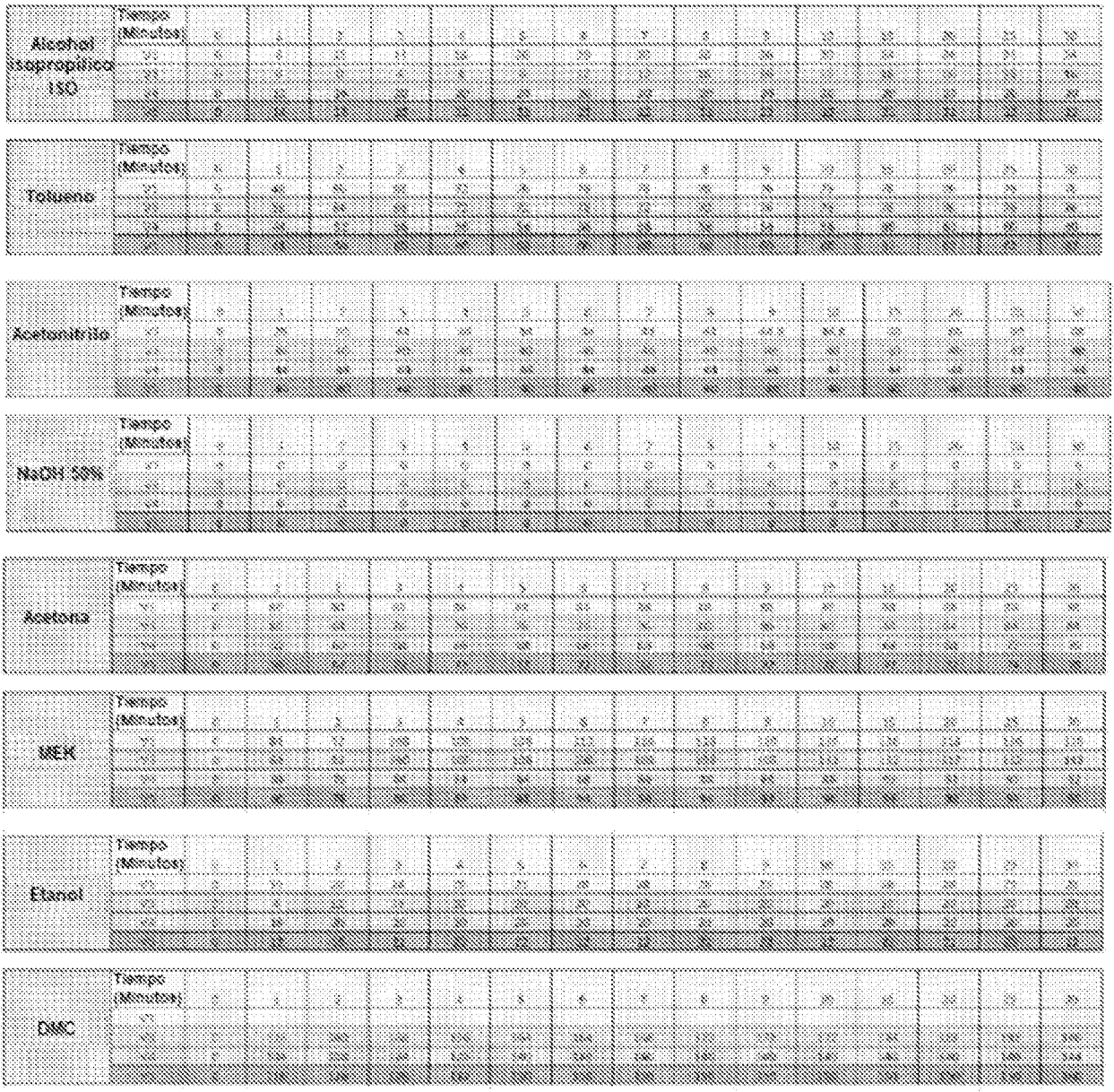
Además, también se puede ver en los resultados que la resistencia al desgarro de los guantes está dentro del intervalo de 23 - 29 kN/m para guantes sin envejecer, y de 22 - 27 kN/m para guantes envejecidos durante 7 días a 70 °C. lo que indica que los guantes no se rasgan fácilmente, ya que se requiere una gran fuerza para rasgarlos.

Por el contrario, sometido al mismo ensayo, el control, es decir INOV8-V1 que no contiene aditivos, se fundió tras un envejecimiento de 7 días a 70 ºC. Los requisitos mínimos para probar un guante son que el guante debe pasar la prueba de envejecido y sin envejecer mientras no esté esterilizado. Como el control no pasó la prueba de envejecimiento, no fueron necesarias más pruebas ya que es evidente que el guante no podía ofrecer suficiente protección al usuario.

Estos resultados producidos por los guantes según las realizaciones primera, segunda y tercera superan con creces los requisitos mínimos establecidos por la prueba ATSM para guantes de látex, y no hay una gran desviación en los resultados independientemente de si los guantes fueron envejecidos, tratados o no con calor o esterilizados. Como tal, los resultados indican por lo tanto que los guantes tienen una mejora en la resistencia al calor, una mejora en la vida útil y una mejora general en la calidad y protección cuando los aditivos como se divulgan en las realizaciones de la invención se agregan al guante, ya sea esterilizados o no esterilizados.

Resistencia química de los guantes de PU.

Tabla 4: Índice de hinchamiento de los guantes (%)



Nota:

V1 son guantes comparativos fabricados a partir de una composición elastomérica que comprende poliuretano sin aditivos.

V3 son guantes comparativos fabricados a partir de una composición elastomérica que comprende poliuretano (PU) y un compuesto de silicona y antioxidante como aditivos. El compuesto de silicona es una emulsión de polisiloxano que reacciona con una mezcla de óxido de etileno modificado y óxido de propileno, y el antioxidante es un compuesto fenólico obtenido de una reacción butilada de p-cresol y diciclopentadieno.

V4 son guantes comparativos fabricados a partir de una composición elastomérica que comprende poliuretano (PU) y emulsiones acuosas de compuesto de flúor como aditivo. Las emulsiones acuosas de compuestos de flúor comprenden una combinación de diferentes contenidos sólidos y caracteres iónicos.

Los V5 son guantes fabricados a partir de una composición elastomérica que comprende poliuretano (PU) y emulsiones acuosas de compuesto de flúor y compuesto de silicona como aditivos. Las emulsiones acuosas de compuesto de flúor comprenden una combinación de diferentes contenidos sólidos y caracteres iónicos, y el compuesto de silicona es una emulsión de polisiloxano que reacciona con una mezcla de óxido de etileno modificado y óxido de propileno.

La resistencia química de los guantes V1, V3, V4 y V5 se probó sumergiendo los guantes en productos químicos tales como alcohol isopropílico, tolueno, acetonitrilo, hidróxido de sodio (NaOH 50 %), acetona, metiletilcetona (MEK),

etanol, y diclorometano (DCM) durante 30 minutos a temperatura ambiente para medir su índice de hinchamiento (%). La siguiente fórmula,

$$Q = \frac{W_2 - W_1}{W_1}$$

se utiliza para medir el índice de hinchamiento (%) de los guantes, en la que Q es el índice de hinchamiento (%), W_1 es el peso inicial y W_2 es el peso hinchado después de haber sido sumergidos en los químicos durante 30 minutos a temperatura ambiente. Cuanto menor sea el valor del índice de hinchamiento (%), más resistente será el guante a los productos químicos con el tiempo.

Como se observa en la tabla 4, las lecturas del índice de hinchamiento final (%) de los guantes V3, V4 y V5 sumergidos en los productos químicos durante 30 minutos son más bajas en comparación con el guante V1, excepto en el caso del tolueno, en el que el guante V3 tuvo el mismo índice de hinchamiento (%) que el guante V1. El índice de hinchamiento más bajo (%) en general de los guantes V3, V4 y V5 indica que hay un aumento en la resistencia hacia dichos productos químicos cuando los aditivos divulgados en la presente invención se agregan a la composición elastomérica en la producción del guante.

Por lo tanto, basándose en los resultados proporcionados, está claro que un guante producido según cualquiera de las realizaciones anteriores no solo cumple con los requisitos ATSM estándar, sino que también muestra una mejora significativa en comparación con un guante sin ninguno de los aditivos como se divulga en este documento.

Además, las paredes de los guantes V3, V4 y V5 producidos eran tan finas como 0.13 mm, 0.075 mm y 0.11 mm respectivamente, lo que es especialmente favorable para guantes quirúrgicos, por ejemplo, ya que los usuarios pueden ponerse los guantes sin que éstos impidan el movimiento de los dedos o el control sobre un instrumento médico. Además, dadas las finas paredes del guante, no se requiere que el usuario ejerza fuerza adicional para controlar dicho instrumento médico cuando se usa el guante.

Sin embargo, a pesar de las finas paredes de los guantes, los guantes aún pueden actuar como una barrera eficaz y proporcionar una protección óptima al usuario.

Preferiblemente, las realizaciones primera y segunda son las más preferidas, ya que se encontró que los guantes producidos según esas realizaciones, los guantes V4 y V5 respectivamente, mostraron los resultados más prometedores en general cuando se probaron, especialmente contra la resistencia química.

Ventajosamente, las composiciones elastoméricas según las realizaciones de la presente invención son capaces de producir un guante hipoalergénico con un riesgo reducido de desencadenar una respuesta antigénica en los usuarios. La ausencia de trazas de activadores, azufre o partículas de acelerador en las composiciones elastoméricas contribuye aún más a esta ventaja, además de disminuir la posibilidad de contaminación por partículas químicas cuando se coloca el guante.

La composición elastomérica de las realizaciones anteriores también se puede usar en la producción de un preservativo, un protector dental o un globo.

Además, la composición elastomérica también se puede usar como recubrimiento para dispositivos médicos.

Referencias

Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy 2010, *Latex allergy*, accessed 30 September 2016, < https://g00.g1/QLdtVn >

American College of Allergy, Asthma & Immunology 2014, *Latex allergy*, accessed 30 September 2016, <https:/goo.gl/LDqgHG >

REIVINDICACIONES

1. Una composición elastomérica que comprende un elastómero y aditivos; caracterizada porque los aditivos comprenden tetrafluoroetileno y polisiloxano que reaccionan con óxido de etileno y óxido de propileno, que se unen con las cadenas del elastómero para producir un artículo elastomérico hipoalergénico; y en la que el elastómero comprende poliuretano, caucho de acrilonitrilo, policloropreno, poliisopreno sintético, estireno isopreno estireno, estireno etileno butadieno estireno, o caucho natural.

2. La composición elastomérica según la reivindicación 1, en la que la concentración de tetrafluoroetileno en la composición elastomérica es del 0.1 % en peso al 30 % en peso.

3. La composición elastomérica según la reivindicación 1, en la que la concentración de polisiloxano en la composición elastomérica es del 0.1 % en peso al 5 % en peso.

4. La composición elastomérica según la reivindicación 1, que comprende un surfactante para reducir la tensión superficial de la composición elastomérica.

5. La composición elastomérica según la reivindicación 4, en la que el surfactante se selecciona de uno cualquiera de un surfactante aniónico, un surfactante no iónico, o un surfactante catiónico, preferiblemente, en la que la concentración del surfactante en la composición elastomérica es 0.1 % en peso a 3.5 % en peso.

6. La composición elastomérica según la reivindicación 1, que comprende un antioxidante para inhibir la oxidación en la composición elastomérica, preferiblemente en la que la concentración del antioxidante es del 0.1 % en peso al 3 % en peso.

7. La composición elastomérica según la reivindicación 1, en la que la composición elastomérica no comprende activadores, azufre, o aceleradores.

8. La composición elastomérica según la reivindicación 7, en la que los aceleradores comprenden uno cualquiera o una combinación de tiuramos, mercaptobenzotiazoles, carbamatos, o sus derivados.

9. La composición elastomérica según la reivindicación 1, en la que el artículo elastomérico comprende un preservativo, un globo, un protector dental, o un guante.

10. Uso de la composición elastomérica según la reivindicación 1 como recubrimiento para dispositivos médicos.