



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 947 559**

⑮ Int. Cl.:

**C08K 3/22** (2006.01)  
**C08K 5/38** (2006.01)  
**C08L 11/02** (2006.01)  
**A61B 42/10** (2006.01)  
**A61B 42/20** (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- ⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.06.2011 PCT/US2011/042028**  
⑦ Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2011 WO11163662**  
⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2011 E 11799048 (1)**  
⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 2585289**

⑮ Título: **Composición de vulcanización que tiene un potencial alergénico reducido**

⑩ Prioridad:

**25.06.2010 US 358721 P**

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.08.2023**

⑯ Titular/es:

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

⑯ Inventor/es:

**CHEN, SEONG FONG;**  
**WONG, WEI CHEONG y**  
**LOW, CHII YIH**

⑯ Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 947 559 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Composición de vulcanización que tiene un potencial alergénico reducido

**5 Antecedentes de la invención**

**1. Campo de la invención**

La presente invención generalmente se refiere a dispersiones de látex que comprenden composiciones de vulcanización que incluyen composiciones aceleradoras usadas para vulcanizar artículos elastoméricos, en donde las composiciones de vulcanización tienen un potencial alergénico reducido en comparación con artículos elastoméricos formados usando composiciones de vulcanización convencionales. La presente invención también se refiere a composiciones de revestimiento que comprenden las dispersiones de látex, artículos elastoméricos a base de policloropreno formados usando las dispersiones de látex y métodos para preparar los artículos elastoméricos de policloropreno de alergenidad reducida. En el presente documento también se desvelan métodos para preparar una composición de vulcanización de alergenidad reducida y métodos para usar las composiciones de vulcanización para vulcanizar artículos elastoméricos. De acuerdo con la invención, las composiciones de vulcanización incluyen azufre elemental, las composiciones aceleradoras y una composición activadora. De acuerdo con la invención, las composiciones aceleradoras incluyen un único acelerador de xantato fugitivo seleccionado del grupo que consiste en polisulfuro de diisopropil xantógeno, disulfuro de dibutil xantógeno y disulfuro de diisopropil xantógeno y la composición activadora incluye óxido de cinc, óxido de magnesio, óxido de plomo y combinaciones de los mismos en un intervalo de 6 a 12 partes en peso seco de caucho, en donde la composición no incluye ningún compuesto adicional que funcione como acelerador para vulcanizar elastómeros. De acuerdo con aspectos adicionales, los artículos elastoméricos pueden incluir guantes, protectores de dedos, catéteres y preservativos.

**25 2. Descripción de la técnica relacionada**

Existen dos tipos de alergias asociadas con el uso de artículos elastoméricos en el campo médico: (a) hipersensibilidad inmediata de tipo I, alergias mediadas por IgE; e (b) hipersensibilidad retardada de tipo IV, alergias mediadas por células.

30 Las reacciones de hipersensibilidad de tipo I están mediadas por la inmunoglobulina IgE y el efecto es inmediato. Generalmente, los síntomas son evidentes minutos después de la exposición al alérgeno y pueden incluir urticaria local, hinchazón facial, ojos llorosos, rinitis, asma y, en muy raras ocasiones, choque anafiláctico. Las alergias de tipo 35 I se han relacionado con las proteínas extraíbles residuales presentes en los productos de látex de caucho natural.

Existen diversas tecnologías disponibles para reducir las proteínas extraíbles en los guantes de látex, tales como la lixiviación con agua, la cloración y el uso de látex bajo en proteínas o desproteinado. Sin embargo, se recomienda que 40 el personal sanitario y los pacientes alérgicos a las proteínas del látex de caucho natural usen guantes sintéticos. Los materiales sintéticos de uso común incluyen poliisopreno, acrilonitrilo-butadieno (nitrilo), policloropreno (neopreno), poliuretano y cloruro de polivinilo.

Como resultado de la prevalencia de reacciones de tipo I en respuesta al contacto con proteínas de caucho natural, 45 ha habido un cambio hacia el uso de látex sintéticos que no contienen proteínas de látex de caucho natural, especialmente para su uso en la fabricación de dispositivos médicos que entran en contacto con la piel. Teniendo en cuenta el coste y el rendimiento, los látex sintéticos adecuados para la fabricación de guantes incluyen látex de nitrilo y látex de poliuretano para guantes de examen, y látex de policloropreno y látex de poliisopreno para guantes quirúrgicos. Para los guantes quirúrgicos, se ha preferido normalmente el látex de poliisopreno al policloropreno, 50 aunque es más caro, ya que proporciona a los guantes propiedades que imitan las del caucho natural, particularmente resistencia a la tracción, alargamiento de rotura, suavidad y sensación cómoda.

Sin embargo, las reacciones alérgicas de tipo IV pueden ser causadas por artículos elastoméricos naturales o 55 sintéticos. Los látex sintéticos aún pueden causar reacciones alérgicas debido al uso de determinadas sustancias químicas que se pueden encontrar en el látex compuesto. Las reacciones de hipersensibilidad retardada de tipo IV son respuestas alérgicas mediadas por células a productos químicos específicos. Los síntomas solo se hacen evidentes aproximadamente 48-96 horas después del contacto. Los productos químicos que pueden inducir 60 respuestas alérgicas de tipo IV incluyen aceleradores de vulcanización tales como tiurams, mercaptobenzotiazoles, ditiocarbamatos, difenilguanidinas y tioureas, que se usan en el proceso de preparación de artículos elastoméricos. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) reconoce que los tiazoles, los tiurams y los carbamatos en los productos de caucho pueden inducir reacciones alérgicas de tipo IV en seres humanos. "Guidance for Industry and FDA Reviewers/Staff: Premarket Notification [510(k)] Submissions for Testing for Skin Sensitization to Chemicals in Natural Rubber Products", Departamento de Salud y Servicios Sociales de los EE.UU. (1999). Por lo tanto, es importante minimizar el nivel de aceleradores usados para que el acelerador residual en el artículo elastomérico terminado sea muy bajo.

65 Los artículos elastoméricos generalmente se fabrican usando un proceso de inmersión en látex, que implica sumergir

- 5 moldes o formadores en una solución coagulante (normalmente nitrato de calcio acuoso). Después de eliminar por evaporación el disolvente, los moldes/formadores revestidos con coagulante se sumergen en látex compuesto de manera que se deposite sobre los mismos una película de partículas de caucho coagulado. Después de gelificar la película de látex usando calor, la película de látex gelificada en húmedo se lixivia en agua, a continuación se seca y se vulcaniza en un horno de aire caliente. Durante la vulcanización, las moléculas de caucho se reticulan químicamente.
- 10 Más comúnmente, el agente de reticulación es azufre. Sin embargo, el azufre solo es ineficaz para formar reticulaciones. Convencionalmente, el azufre siempre se ha usado en combinación con aceleradores y activadores de vulcanización.
- 15 Los aceleradores de vulcanización suelen ser compuestos orgánicos que aumentan la velocidad y la eficiencia de la reticulación de azufre, mientras que los activadores son compuestos que aumentan la eficiencia de los aceleradores. Los ejemplos de aceleradores usados en la composición del látex incluyen tiurams, ditiocarbamatos, mercaptobenzotiazol, difenilguanidina y tioureas. Después de la vulcanización, dependiendo de la cantidad de acelerador usado, algunos o la mayoría de los aceleradores se unen químicamente a la matriz de caucho, pero algunos no reaccionan y pueden permanecer como residuos en el artículo elastomérico terminado.
- 20 Los activadores de vulcanización usados en la composición del látex suelen ser óxidos metálicos, tales como óxido de cinc, óxido de magnesio y óxido de plomo.
- 25 Se han intentado diversos métodos para minimizar o eliminar las reacciones alérgicas de tipo IV provocadas por los aceleradores de vulcanización, incluyendo la reticulación sin el uso de azufre y aceleradores de vulcanización. Los enfoques incluyen (a) reticulación usando radiación gamma, (b) reticulación usando peróxidos orgánicos, (c) reticulación usando óxido de zinc solo, a través de enlaces iónicos de carboxilo-cinc, e (d) introducción de grupos funcionales en la cadena principal polimérica que pueden formar reticulaciones después de la fabricación del producto. En términos generales, todos estos enfoques tienen inconvenientes. Por ejemplo, los enfoques (a) y (b) dan como resultado productos que tienen peores propiedades físicas y peor resistencia al envejecimiento que los productos vulcanizados con azufre.
- 30 30 Otro enfoque es el uso de aceleradores más seguros. Estos son aceleradores que tienen un potencial alergénico más bajo. Por ejemplo, se puede usar un acelerador de alto peso molecular que tiene un potencial alergénico bajo, incluyendo, por ejemplo, dibencil ditiocarbamato de cinc (ZBEC) y diisononil ditiocarbamato de cinc (ZDNC). En virtud de sus altos pesos moleculares, este tipo de aceleradores son más compatibles con el caucho natural y el polisopreno sintético y, por lo tanto, tienen una mayor solubilidad en la matriz de caucho. Como resultado, muy poca cantidad del acelerador de alto peso molecular prosperaría en la superficie de caucho y entraría en contacto con el usuario para causar una posible reacción alérgica. Por la misma razón, se puede extraer muy poca cantidad del acelerador de alto peso molecular del caucho. Se prefiere ZDNC sobre ZBEC porque tiene una mayor solubilidad en caucho natural (aproximadamente el 3 % peso/peso), mientras que la solubilidad de ZBEC es solo de aproximadamente el 0,5 % peso/peso.
- 35 40 Un enfoque adicional es usar combinaciones de aceleradores fugitivos, es decir, aceleradores que se agotan por completo durante la vulcanización, sin dejar residuos en el producto. Los ejemplos de dichos aceleradores fugitivos incluyen xantatos, tales como polisulfuro de diisopropil xantógeno (DIXP) o disulfuro de dibutil xantógeno (DBXD). El calentamiento de DIXP solo a altas temperaturas no lo volatiliza ni lo descompone completamente en productos gaseosos. Sin embargo, cuando se usa DIXP junto con azufre y óxido de cinc para reticular un polímero o caucho que contiene dieno, se consume por completo para formar reticulaciones de azufre, isopropanol y disulfuro de carbono como los principales productos de reacción, sin dejar prácticamente ningún residuo en el polímero o el caucho, ya que el isopropanol y el disulfuro de carbono se volatilizarían a las temperaturas de reticulación/vulcanización. Dado que DIXP no contiene nitrógeno en su estructura química, también es imposible generar N-nitrosaminas, que están asociadas con los aceleradores de tiuram y ditiocarbamato. Además, se cree que determinadas nitrosaminas son cancerosas y se debería evitar su formación. Sin embargo, DIXP solo no acelera suficientemente la reticulación de azufre para producir suficientes reticulaciones de azufre para obtener productos útiles. Los artículos resultantes tienen una resistencia a la tracción demasiado baja. Por lo tanto, DIXP siempre se ha usado junto con otro acelerador.
- 45 55 En la técnica anterior se han descrito diversas composiciones aceleradoras, algunas de las cuales se analizan a continuación.
- 50 60 La Solicitud Publicada de EE.UU. N.º 2003/0161975 desvela el uso de azufre y DIXP, junto con disulfuro de tetrabencíli tiuram o ZBEC para producir preservativos de polisopreno que no tienen defectos. El compuesto de látex tiene una estabilidad mejorada en comparación con los látex formados usando aceleradores convencionales tales como dietil ditiocarbamato de cinc y dibutil ditiocarbamato de cinc.
- 65 65 Se ha recomendado una combinación sinérgica de DIXP y ZDNC como un acelerador más seguro para su uso con látex de caucho natural y látex de polisopreno sintético. Chakraborty *et al.*, "Novel Sustainable Accelerators for Latex Applications - Update", *International Latex Conference* (2005).

- Para vulcanizar policloropreno, los paquetes de curado convencionales incluyen azufre, aceleradores no fugitivos y óxido de cinc. Los aceleradores no fugitivos que se usan incluyen dibutil ditiocarbamato de cinc (ZDBC); una mezcla de disulfuro de tetraetilitiuram y dibutil ditiocarbamato de sodio; y una mezcla de difenil tiourea (tiocarbanilida) y difenil guanidina (véase Carl, Neoprene Latex, capítulo 3, publicado por E.I., du Pont de Nemours & Co. (1962)). Sin embargo, los residuos de estos aceleradores no fugitivos en el producto pueden inducir reacciones alérgicas de tipo IV.
- 5 Chakraborty *et al.* (2nd International Rubber Glove Conference 2004, Kuala Lumpur, Malasia) desvelaron formulaciones que usaban azufre, dos combinaciones de dos aceleradores (ZDNC y DIXP, o ZDEC y MBT), óxido de cinc y dos antioxidantes (AO2246 y MMBI).
- 10 Jole Van (documento WO 2007/017368) también desveló formulaciones que usaban azufre, aceleradores (DIXP y ditiocarbamatos de alquilo de diversas longitudes de cadena, tales como ZDNC y DPG), óxido de cinc y un antioxidante (Aquanox L).
- 15 Lucas (documento WO 2003/072340) desveló formulaciones que usaban azufre, aceleradores (diversas combinaciones que comprendían DIXP, DIX, XS, TETD, TBeTD y ZDBeC), óxido de cinc y un antioxidante (Wingstay L).
- 20 Sparks *et al.* (Patente de EE.UU. N.º 3.378.538) desvelan un proceso para preparar un policloropreno modificado con azufre mediante polimerización en presencia de azufre y un disulfuro de dialquil xantógeno.
- 25 Collette *et al.* (Patente de EE.UU. N.º 3.397.173) desvelan un proceso para polimerizar cloropreno y azufre en una emulsión acuosa para formar un látex. La polimerización se realiza en presencia de azufre, disulfuro de dialquil xantógeno y un antioxidante.
- 30 Takeshita (Patente de EE.UU. N.º 4.605.705) desvela un copolímero de policloropreno modificado con azufre resistente al calor de 2-cloro-1,3-butadieno y 2,3-dicloro-1,3-butadieno formado usando azufre elemental y disulfuro de diisopropil xantógeno o una cantidad equivalente de disulfuro de dialquil xantógeno, tal como disulfuro de dibutil xantógeno.
- 35 El documento US 4 695 609 desvela una mezcla que comprende un polisulfuro de dihidrocarbil xantógeno y un xantato seleccionado de hidrocarbixantatos y dihidrocarbixantatos metálicos. Tal mezcla se puede usar para curar una composición de caucho vulcanizable.
- 40 40 Por consiguiente, existe la necesidad en la técnica de composiciones de vulcanización usadas para vulcanizar artículos elastoméricos, donde las composiciones de vulcanización tienen un potencial alergénico reducido en comparación con los artículos elastoméricos formados usando composiciones de vulcanización que tienen composiciones aceleradoras no fugitivas. La presente invención también se refiere a artículos elastoméricos a base de policloropreno formados usando las composiciones de vulcanización. La invención también se refiere a métodos para fabricar una composición de vulcanización de alergenicidad reducida y a métodos para usar las composiciones de vulcanización para vulcanizar artículos elastoméricos.
- Sumario de la invención**
- 45 La presente invención proporciona dispersiones de látex de acuerdo con la reivindicación 1, que comprenden policloropreno y composiciones de vulcanización que tienen composiciones aceleradoras que se usan para vulcanizar artículos elastoméricos. Las composiciones de vulcanización tienen un potencial alergénico reducido en comparación con las composiciones de vulcanización que tienen composiciones aceleradoras no fugitivas, y pueden usarse para formar artículos elastoméricos que tienen un potencial alergénico reducido en comparación con los artículos elastoméricos formados usando composiciones de vulcanización que tienen composiciones aceleradoras no fugitivas. Las composiciones aceleradoras no fugitivas pueden incluir tiazoles, tiurams, carbamatos, guanidinas y tioureas. La presente invención también se refiere a composiciones de revestimiento que comprenden las dispersiones de látex, artículos elastoméricos a base de policloropreno formados usando las dispersiones de látex y métodos para preparar artículos elastoméricos de policloropreno de alergenicidad reducida. En el presente documento también se desvelan métodos para preparar una composición de vulcanización de alergenicidad reducida y métodos para usar las composiciones de vulcanización para vulcanizar artículos elastoméricos.
- 55 La presente invención satisface las necesidades no satisfechas de la técnica, así como otras, al proporcionar dispersiones de látex y artículos elastoméricos que exhiben un potencial alérgico reducido o eliminado en comparación con las dispersiones de látex, y artículos elastoméricos formados usando técnicas convencionales. De acuerdo con algunos aspectos, la presente invención da como resultado una alergenicidad de tipo I y tipo IV reducida o eliminada. Las dispersiones de látex, los artículos elastoméricos y los métodos de la presente invención son beneficiosos para evitar problemas asociados con las reacciones alérgicas a los artículos elastoméricos, particularmente en el campo médico, donde tanto los proveedores de atención médica como los pacientes están expuestos a estas fuentes potenciales de alérgenos con frecuencia y/o durante períodos de tiempo prolongados.
- 60 65

- De acuerdo con un aspecto de la invención, la invención se refiere a una dispersión de látex que comprende policloropreno y una composición de vulcanización que comprende azufre elemental, un único acelerador de xantato fugitivo seleccionado del grupo que consiste en polisulfuro de diisopropil xantógeno, disulfuro de dibutil xantógeno y disulfuro de diisopropil xantógeno, y un óxido de metal seleccionado del grupo que consiste en óxido de cinc, óxido de magnesio, óxido de plomo y combinaciones de los mismos en un intervalo de 6 a 12 partes en peso seco de caucho, en donde la composición no incluye ningún compuesto adicional que funcione como acelerador para vulcanizar elastómeros.
- De acuerdo con otros aspectos adicionales, la dispersión de látex puede usarse para formar artículos elastoméricos que pueden incluir, pero sin limitación, guantes (específicamente guantes médicos, y más específicamente guantes de examen y quirúrgicos), así como preservativos, fundas para sondas, protectores dentales, protectores de dedos y catéteres.
- De acuerdo con otros aspectos adicionales de la invención, se proporciona un método para preparar un artículo elastomérico de alergenidad reducida, en el que se forma una dispersión de látex que comprende policloropreno que incluye una composición de vulcanización que comprende azufre elemental, un único acelerador de xantato fugitivo seleccionado del grupo que consiste en polisulfuro de diisopropil xantógeno, disulfuro de dibutil xantógeno y disulfuro de diisopropil xantógeno, y un óxido de metal, seleccionado del grupo que consiste en óxido de cinc, óxido de magnesio, óxido de plomo y combinaciones de los mismos en un intervalo de 6 a 12 partes en peso seco de caucho, en donde la composición no incluye ningún compuesto adicional que funcione como acelerador para vulcanizar elastómeros, y la dispersión de látex se usa para formar un artículo elastomérico. En algunos aspectos, el artículo elastomérico puede formarse mediante el método de inmersión en coagulante. El método no incluye la etapa de añadir otra composición aceleradora para formar el artículo.

## 25 Descripción detallada de las realizaciones preferentes

La presente invención generalmente se refiere a dispersiones de látex que comprenden composiciones de vulcanización que incluyen composiciones aceleradoras usadas para vulcanizar artículos elastoméricos, donde las composiciones aceleradoras tienen un potencial alergénico reducido en comparación con los artículos elastoméricos formados usando composiciones de vulcanización que tienen composiciones aceleradoras no fugitivas. Las composiciones de vulcanización comprenden azufre elemental, un óxido de metal seleccionado del grupo que consiste en óxido de cinc, óxido de magnesio, óxido de plomo y combinaciones de los mismos en un intervalo de 6 a 12 partes en peso seco de caucho, y un acelerador de xantato fugitivo único seleccionado del grupo que consiste de polisulfuro de diisopropil xantógeno, disulfuro de dibutil xantógeno y disulfuro de diisopropil xantógeno, en donde la composición no incluye ningún compuesto adicional que funcione como acelerador para vulcanizar elastómeros. La presente invención también se refiere a dispersiones de látex y artículos elastoméricos formados usando las composiciones de vulcanización. En el presente documento también se desvelan métodos para preparar una composición de vulcanización de alergenidad reducida y métodos para usar las composiciones de vulcanización para vulcanizar artículos elastoméricos.

40 Los aceleradores de vulcanización fugitivos para su uso de acuerdo con la presente invención incluyen xantatos. El polisulfuro de diisopropil xantógeno (DIXP) y los disulfuros de dialquil xantógeno son los xantatos fugitivos preferentes que pueden usarse de acuerdo con la presente invención, y se prevé que los xantatos fugitivos adicionales que se puedan desarrollar en el futuro también encontrarán uso en las composiciones aceleradoras, látex dispersiones y artículos elastoméricos de la presente invención. Los xantatos fugitivos son útiles en las composiciones aceleradoras de las composiciones de vulcanización de la presente invención porque durante la vulcanización se consumen uniéndose a la matriz de caucho y forman gases y/o líquidos volátiles como subproductos que se evaporan, por lo que no dejan residuos en el artículo elastomérico. En el caso del polisulfuro de diisopropil xantógeno (DIXP), el compuesto forma alcohol isopropílico y disulfuro de carbono gaseoso como subproductos.

50 La presente invención también proporciona artículos elastoméricos fabricados en caucho de policloropreno y vulcanizados usando azufre, óxido de cinc y DIXP. De acuerdo con algunos aspectos, los artículos elastoméricos pueden incluir guantes (específicamente guantes médicos, y más específicamente guantes de examen y quirúrgicos), así como preservativos, fundas para sondas, protectores dentales, protectores de dedos y catéteres. De acuerdo con determinados aspectos, se proporcionan guantes quirúrgicos y de examen de policloropreno fabricados usando una composición aceleradora de este tipo.

60 Los artículos elastoméricos fabricados con composiciones aceleradoras no fugitivas contienen aceleradores residuales que podrían causar reacciones alérgicas de tipo IV en seres humanos, y los artículos elastoméricos fabricados con caucho natural contienen proteínas de látex extraíbles que están vinculadas a reacciones alérgicas de tipo I en seres humanos. Debido a que los artículos elastoméricos, las composiciones aceleradoras, las composiciones de látex, los métodos para fabricar composiciones aceleradoras y los métodos para vulcanizar artículos elastoméricos de acuerdo con la presente invención no incorporan caucho natural, y no tienen aceleradores residuales incluidos en los mismos, el potencial de reacciones alérgicas de tipo I y reacciones alérgicas de tipo IV se reduce o se elimina. Las composiciones aceleradoras no fugitivas pueden incluir tiazoles, tiurams, carbamatos y similares, que se sabe que provocan reacciones alérgicas de tipo IV en seres humanos. También se han usado en guantes de caucho otros

aceleradores no fugitivos, tales como guanidinas y tioureas.

Las composiciones y métodos de la invención se describirán con mayor detalle a continuación.

## 5 Composiciones de vulcanización

Las composiciones de vulcanización de la presente invención incluyen una fuente de azufre, una composición aceleradora y un activador. Las composiciones aceleradoras incluyen un solo acelerador fugitivo de xantato seleccionado del grupo que consiste en polisulfuro de diisopropil xantógeno, disulfuro de dibutil xantógeno y disulfuro de diisopropil xantógeno. En otro aspecto, se usan azufre elemental y uno o más aceleradores fugitivos de xantato y no se incluye un acelerador no fugitivo. El acelerador está en un intervalo de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 10 partes en peso seco de caucho, preferentemente, de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 5 partes en peso seco de caucho, y más preferentemente, de aproximadamente 1 a aproximadamente 4 partes en peso seco de caucho. Las composiciones de vulcanización pueden usarse para vulcanizar elastómeros que incluyen caucho natural, poliuretano, polibutadieno, policloropreno (neopreno), caucho de nitrilo, copolímeros de bloques de estireno y butadieno, copolímeros de bloques de estireno e isopreno y poliisopreno. En la invención, el elastómero es policloropreno.

En aspectos de la invención en los que la alergenicidad de la composición de vulcanización se minimiza o se elimina por completo, la fuente de azufre usada en la composición de vulcanización comprende azufre elemental. De acuerdo con determinados aspectos de la invención, solo se usa azufre elemental.

El activador de vulcanización puede incluir, pero sin limitación, óxido de cinc, óxido de magnesio, óxido de plomo y combinaciones de los mismos. Se usa óxido de cinc como activador de vulcanización en determinados aspectos de la invención. El activador está en un intervalo de 6 a 12 partes en peso seco de caucho, y preferentemente de aproximadamente 5 a aproximadamente 13 partes en peso seco de caucho.

En aspectos de la invención en los que la alergenicidad de la composición de vulcanización se minimiza o se elimina por completo, el acelerador de vulcanización usado de acuerdo con aspectos de la invención es un xantato fugitivo único. Un xantato fugitivo es un polisulfuro que incluye más de dos grupos sulfuro, es decir, tres o más grupos sulfuro (trisulfuro), cuatro o más grupos sulfuro (tetrasulfuro), cinco o más grupos sulfuro (pentasulfuro), etc. De acuerdo con la invención, el acelerador fugitivo de xantato único se selecciona del grupo que consiste en polisulfuro de diisopropil xantógeno, disulfuro de dibutil xantógeno y disulfuro de diisopropil xantógeno. Cabe señalar que estos aceleradores de xantato fugitivo también pueden servir como donantes de azufre. En un aspecto de la invención, el donante de azufre tiene un bajo potencial alergénico. El azufre elemental o donante de azufre está en un intervalo de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 5 partes en peso seco de caucho, preferentemente de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 2 partes en peso seco de caucho, y más preferentemente de aproximadamente 1,2 a 1,5 partes en peso seco de caucho.

En la invención, sólo se usa un único acelerador de vulcanización de xantato fugitivo en la composición aceleradora, y cualquier acelerador de vulcanización adicional se excluye de la composición aceleradora. En otro aspecto, se pueden usar uno o más aceleradores de xantato fugitivo, y no se usa un acelerador no fugitivo.

De acuerdo con aspectos adicionales de la invención, se usa DIXP como el único acelerador de vulcanización, y es el único compuesto que funciona como acelerador de vulcanización que se incluye en la composición aceleradora. Cuando se preparan composiciones aceleradoras que tienen alergenicidad reducida o eliminada de acuerdo con la presente invención, pueden comprender beneficiosamente sólo DIXP como acelerador fugitivo. Cualquier compuesto adicional que también pueda funcionar como aceleradores de vulcanización queda excluido de las composiciones aceleradoras. En otro aspecto, pueden incluirse aceleradores fugitivos adicionales en las composiciones aceleradoras, pero se excluyen aceleradores no fugitivos adicionales. Las exclusiones en cualquier aspecto son beneficiosas porque la presencia de cualquier acelerador de vulcanización adicional o el uso de aceleradores no fugitivos aumenta la probabilidad de que una reacción alérgica, particularmente una reacción alérgica de tipo IV, pueda producirse en un usuario de un artículo elastomérico formado con la composición de vulcanización.

## 55 Dispersiones de látex y artículos elastoméricos

Las composiciones de vulcanización se usan para preparar las dispersiones de látex de la presente invención. Las dispersiones de látex comprenden policloropreno. Las dispersiones de látex pueden comprender un elastómero que puede seleccionarse de caucho natural, poliuretano, polibutadieno, policloropreno (neopreno), caucho de nitrilo, copolímeros de bloques de estireno y butadieno, copolímeros de bloques de estireno e isopreno y poliisopreno. Estas dispersiones de látex pueden comprender, además del elastómero y la composición de vulcanización, uno o más ingredientes no curables diferentes. Los ingredientes no curables pueden incluir, pero sin limitación, antioxidantes, estabilizantes, plastificantes, agentes antiozono, pigmentos y cargas. De acuerdo con un aspecto de la invención, cuando se fabrica la primera capa elastomérica (guante base), el contenido total de sólidos de la dispersión de látex está en un intervalo de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 45 %. De acuerdo con algunos aspectos de la invención para preparar una composición de revestimiento adecuada para formar una segunda, tercera, cuarta, etc.

- 5 capa elastomérica (por ejemplo, como se describe en la Sol. Publicada de EE.UU. N.º 2008/0190322 A1), el contenido total de sólidos de la dispersión del látex se ajusta de manera que esté en un intervalo de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 20 %, preferentemente, de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 17 %, y más preferentemente, de aproximadamente el 3 % a aproximadamente el 15 %. De acuerdo con un aspecto de la invención, el contenido total de sólidos de la dispersión de látex es de aproximadamente el 5 %. De acuerdo con otros aspectos de la invención para preparar un guante de una sola capa, o la primera capa elastomérica de un guante que tiene dos o más capas, el contenido total de sólidos de la dispersión de látex está generalmente en el intervalo de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 45 %, preferentemente, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 40 %.
- 10 10 Las dispersiones de látex de la presente invención que contienen un elastómero y una composición de vulcanización pueden usarse en métodos para preparar artículos elastoméricos tales como guantes, específicamente guantes médicos, y más específicamente guantes de examen y quirúrgicos. Sin embargo, se considera dentro de la capacidad de los expertos en la técnica preparar artículos elastoméricos alternativos distintos de los guantes, incluyendo, pero 15 15 sin limitación, preservativos, fundas para sondas, protectores dentales, protectores de dedos, catéteres y similares, usando las directrices proporcionadas en el presente documento.
- 20 Los artículos elastoméricos de la presente invención que se forman usando las dispersiones de látex descritas anteriormente pueden producirse usando cualquier método de fabricación convencional, por ejemplo, inmersión en coagulante. En el proceso de inmersión en coagulante de "ánodo", se sumerge un formador revestido de coagulante en la dispersión y a continuación se cura para formar un artículo terminado. En el proceso de inmersión en coagulante "Teague", el formador se sumerge en la dispersión y a continuación se sumerge en un coagulante, seguido de curado para formar un artículo terminado. Estos métodos utilizan dispersiones que contienen el elastómero a partir del cual 25 25 se va a formar el artículo terminado. Los elastómeros incluyen caucho natural, poliuretano, polibutadieno, policloropreno (neopreno), caucho de nitrilo, copolímeros de bloques de estireno y butadieno, copolímeros de bloques de estireno e isopreno y poliisopreno. De acuerdo con la presente invención, el elastómero es policloropreno. De acuerdo con otros aspectos adicionales, se proporciona un artículo elastomérico de policloropreno que se vulcaniza usando una composición de vulcanización que consiste en azufre, óxido de cinc y DIXP.
- 30 30 En las composiciones de la técnica anterior, siempre se ha usado DIXP en combinación con aceleradores adicionales que incluyen aceleradores no fugitivos, porque no es lo suficientemente activo por sí solo para formar un número adecuado de reticulaciones de azufre para formar un artículo elastomérico útil. Sin embargo, la presente invención ha descubierto inesperadamente que es posible vulcanizar látex de policloropreno con una composición de vulcanización que consiste en azufre, DIXP y óxido de cinc para obtener un artículo elastomérico que tenga una resistencia a la 35 35 tracción que cumpla con los requisitos de la Norma ASTM D6977-04 para guantes de examen de policloropreno (mínimo 14 MPa), así como los requisitos de la Norma ASTM D3577-01 para guantes quirúrgicos de látex sintético (mínimo 17 MPa). Debido a que DIXP es un xantato fugitivo y no quedan residuos de DIXP en los guantes después de la vulcanización, los guantes producidos usando esta composición de vulcanización muestran un bajo potencial alergénico. El caucho de policloropreno puede formar reticulaciones entre cadenas poliméricas en presencia de un 40 40 catalizador, tal como óxido de cinc, óxido de magnesio u óxido de plomo, a diferencia del caucho natural o el caucho de poliisopreno sintético. Sin desear quedar ligado a teoría alguna, se cree que esta reticulación se produce como resultado de un mecanismo de bisalquilación que es específico del policloropreno debido a su estructura química. Se cree que el reticulación entre cadenas poliméricas tiene lugar en sitios de la cadena polimérica donde hay átomos de cloro alílicos terciarios reactivos formados por polimerización en 1,2 de monómeros de cloropreno. El cloro lábil 45 45 asciende a aproximadamente el 1,5 % del cloro total en los polímeros de policloropreno. Además de este tipo de reticulación, también es posible que se produzca una reticulación de azufre en otros sitios de la cadena polimérica. Véase Carl, Neoprene Latex, capítulo 3.
- 50 50 Los artículos elastoméricos de la presente invención pueden formarse usando dispersiones de látex que contienen cualquier componente aditivo que se pueda usar para formar los artículos elastoméricos, que pueden incluir al menos uno de los ingredientes de curado, ingredientes no curables y polímeros adicionales, que se analizarán a continuación, con estructuras químicas iguales, similares o diferentes a las del elastómero. La cantidad total de uno o más aditivos usados es de aproximadamente el 0,5-49 % en peso de los sólidos totales de la fase de dispersión.
- 55 55 Cuando se cura usando azufre, el principal agente de curado preferentemente comprende azufre elemental y/o un donante de azufre que tiene un potencial alergénico bajo o nulo. De acuerdo con determinados aspectos de la invención, solo se usa azufre elemental.
- 60 60 Los activadores pueden incluir, pero sin limitación, óxido de cinc, óxido de magnesio y óxido de plomo. El óxido de cinc es el activador de vulcanización más usado comúnmente. Los aceleradores de vulcanización de acuerdo con la invención son xantatos fugitivos. De acuerdo con aspectos adicionales de la invención, el xantato fugitivo es polisulfuro de diisopropil xantógeno (DIXP) o un disulfuro de dialquil xantógeno, tal como disulfuro de dibutil xantógeno y disulfuro de diisopropil xantógeno.
- 65 65 En la presente invención se puede usar cualquier ingrediente no curable que se use convencionalmente en formulaciones de composición de dispersión de elastómeros. Por ejemplo, los ingredientes no curables pueden incluir,

pero sin limitación, antioxidantes, estabilizantes, plastificantes, agentes antiozono, pigmentos y cargas.

Los antioxidantes adecuados que pueden añadirse a la dispersión de elastómero incluyen, pero sin limitación, fenoles 5 impididos tales como hidroxitolueno butilado (2,6-di-*terc*-butil-4-metilfenol) y propionato de tioldietileno bis-di-*t*-butil-4-

hidroxifenilo, polifenoles impididos tales como productos de reacción butilados de p-cresol y diciclopentadieno, fenol 10 impidido/polifenoles impididos tales como trimetil-tris (di-*t*-butil-4-hidroxibencim)-benceno y propionato de octadecil di-*t*-butil-4-hidroxifenilo, aminas tales como una mezcla de 6PPD con metilestireno y bis-alfa-dimetilbencildifenilamina, mezclas tales como mercaptotulumimidazol de cinc/fenólico, derivados de triazinona tales como mezclas de triazinona-15 fenol, aminas poliaromáticas tales como poli(m-anisidina), hidrazidas antioxidantes fenólicas tales como fenólicos con copolímero de anhídrido, fenólicos tales como 2,2'-metileno-bis-(4-metil-6-*t*-butilfenol), cresoles tales como 2,4-dimethyl-6-(1-metilciclohexilo)-p-cresol y fenoles estirenados. Un antioxidante particularmente preferido son los productos de reacción butilados de p-cresol y diciclopentadieno (por ejemplo, Wingstay L).

También se pueden añadir a la fase acuosa estabilizantes coloidales que incluyen álcalis para ajustar el pH, 15 tensioactivos y caseinatos alcalinos tales como caseinato de sodio.

Los plastificantes adecuados que se pueden añadir a la dispersión de elastómero pueden incluir, pero sin limitación, 20 sales grasas, aceites minerales y plastificantes de éster.

De acuerdo con algunos aspectos, se añade un antiozonante a una dispersión de elastómero que se usa para fabricar 25 los artículos elastoméricos de la invención. El ozono puede dañar gravemente algunos artículos elastoméricos, tales como los formados a partir de polímeros altamente insaturados, como poliisopreno. Cuando se incluyen en la dispersión acuosa de elastómero de la invención, determinados polímeros de alto peso molecular, tales como ceras, EPDM y polidieno hidrogenado, pueden proporcionar dichos artículos con una excelente resistencia al ozono. Las 30 ceras forman una barrera física en la superficie del caucho que protege contra el ataque del ozono. Existen dos tipos de ceras: ceras de parafina de cadena lineal y ceras microcristalinas de cadena ramificada. Las ceras antiozonantes más usadas son mezclas de parafina y ceras microcristalinas para una máxima protección en un amplio intervalo de temperaturas de exposición. Las ceras de parafina son moléculas de hidrocarburo de cadena lineal que contienen de 35 aproximadamente 20 a 50 átomos de carbono. Las ceras de parafina adecuadas tienen un punto de fusión de aproximadamente 50 a 75 °C, preferentemente, de 52 a 68 °C. Las ceras microcristalinas también se conocen como ceras amorfas y son hidrocarburos, similares a las ceras de parafina, pero las cadenas de carbono están ramificadas y tienen un peso molecular más alto de aproximadamente 40 a 70 átomos de carbono por cadena. Otros ejemplos de 40 antiozonantes que pueden usarse en la invención pueden incluir, pero sin limitación, alquil/aryl p-fenilendiaminas tales como N-1,3-dimetilbutil-N'-fenil-p-fenilendiamina 6PPD, complejos de organoarcilla-antiozonante tales como arcilla que contiene esmectita con alquil-aryl-p-fenilendiamina, benzotriazoles funcionalizados tales como para-fenilendiamina 45 N,N-disustituida, triazinas tales como tris (N-1,4-dimetilpentil-p-fenilendiamino) 1,3,5-triazina y tris (N-alquil-p-fenilendiamino) 1,3,5-triazina, y p-fenilendiaminas tales como N-isopropil-N'-fenil-p-fenilendiamina (IPPD). Además, se pueden usar como antiozonantes polímeros que incluyen ceras tales como cera parafínica (PM = 300-500), cera microcristalina (PM = 600-700) (con cera parafínica) y cera de PE de bajo peso molecular (PM = 100-1100), antiozonantes poliméricos tales como difenildiamina y polímeros inertes al ozono tales como EPDM y copolímero de 50 isobutileno bromado/para-metilestireno (BIMSM). Se prefiere el uso de ceras. Una cera particularmente preferente es Michem Lube 180. Otra dispersión de cera preferente es Antilux 600.

Los pigmentos adecuados que se pueden añadir a la dispersión acuosa de elastómero pueden incluir una amplia gama 45 de pigmentos naturales tales como dióxido de titanio y óxidos de hierro y pigmentos sintéticos.

Las cargas adecuadas que se pueden añadir a la dispersión acuosa de elastómero pueden incluir, pero sin limitación, 50 cargas inorgánicas tales como arcillas, carbonato de calcio, talco y sílice y cargas orgánicas tales como metacrilato de polimetilo reticulado, partículas de resina de uretano finamente divididas y microesferas de polietileno.

También se pueden incorporar polímeros adicionales en las dispersiones de látex y artículos elastoméricos de la 55 presente invención. Esto se puede hacer para proporcionar funcionalidad adicional o impartir propiedades beneficiosas a las dispersiones de látex y artículos elastoméricos. Dichas funciones/propiedades pueden incluir, pero sin limitación, mejora de la colocación en húmedo/mojado, mejora de la repelencia de fluidos, mejora de la resistencia a los microorganismos, mejora de la resistencia a la degradación, etc. De acuerdo con algunos aspectos de la invención, el 60 polímero adicional se selecciona de caucho natural, poliuretano, polibutadieno, policloropreno (neopreno), caucho de nitrilo, copolímeros de bloques de estireno y butadieno, copolímeros de bloques de estireno e isopreno y polisopreno. Cuando está presente, el polímero adicional se puede proporcionar en una cantidad que es de aproximadamente el 5 % a 65 aproximadamente el 200 % del polímero primario, preferentemente, de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 150 %, más preferentemente, de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 125 %, y aún más preferentemente, de aproximadamente el 75 % a aproximadamente el 100 %. Una dispersión de látex de ejemplo que contiene polímeros adicionales incluye el 2,5 % de policloropreno, el 2,5 % de polisopreno sintético y el 95 % de agua (es decir, el polímero adicional, polisopreno, se proporciona en una cantidad que es el 100 % de la cantidad del polímero primario, policloropreno). Otra dispersión de látex de ejemplo que contiene polímeros adicionales incluye el 70 2,5 % de policloropreno, el 2,5 % de nitrilo y el 95 % de agua.

De acuerdo con algunos aspectos de la invención, se proporcionan artículos elastoméricos que incluyen múltiples capas elastoméricas, donde las múltiples capas elastoméricas pueden tener la misma o diferente composición. Por ejemplo, se puede aplicar un revestimiento que comprende poliisopreno sintético mezclado con policloropreno a un artículo elastomérico de policloropreno para proporcionar características mejoradas de colocación en húmedo/mojado al artículo. En otro ejemplo, se puede aplicar una composición de revestimiento que comprende nitrilo mezclado con policloropreno a un artículo elastomérico de policloropreno para proporcionar características mejoradas de colocación en húmedo/mojado al artículo.

5 De acuerdo con aspectos adicionales de la invención, los artículos elastoméricos se pueden formar con o sin polvo o almidón. Aunque el polvo y el almidón son agentes de colocación usados comúnmente, también podrían estar asociados con reacciones alérgicas y, por lo tanto, otro aspecto de la invención se refiere a artículos elastoméricos 10 exentos de polvo y sin almidón. Aspectos adicionales se refieren a artículos elastoméricos sustancialmente exentos de polvo y sin almidón en los que hay menos de 5 mg de polvo o almidón, preferentemente, menos de 3 mg de polvo o almidón, más preferentemente, menos de 2 mg de polvo o almidón, y mucho más preferentemente, menos de 1 mg 15 de polvo o almidón. Estos artículos se preparan usando las composiciones de vulcanización descritas anteriormente.

Estos y otros aspectos de la invención se describen adicionalmente en los Ejemplos no limitativos expuestos a continuación.

## 20 Ejemplos

### Ejemplo 1 - Guantes comerciales de policloropreno exentos de polvo

25 Se forma un guante quirúrgico de policloropreno exento de polvo comercialmente disponible (Duraprene SMT de Cardinal Health) usando una composición de vulcanización que comprende azufre, dibutil ditiocarbamato de cinc y óxido de cinc. Las propiedades no envejecidas y envejecidas de los guantes se muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1 - Propiedades físicas de los guantes exentos de polvo Duraprene SMT**

Propiedades	No envejecidos	Envejecidos (7 días, 70 °C)
Resistencia a la tracción, MPa	19,6	19,1
Esfuerzo de tracción al 500 %, MPa	1,86	-
Alargamiento de rotura, %	1003	888

## 30 Ejemplo 2 - Preparación de guantes con polvo

Se compuso látex de policloropreno usando una formulación que comprendía la Formulación A (formulación comparativa), que incluye solo óxido de cinc como agente de curado, o la Formulación B, que incluye una combinación de azufre, óxido de cinc y DIXP como agente de curado. Las formulaciones de composición completas se exponen en 35 la Tabla 2.

**Tabla 2 - Formulaciones de composición**

Ingrediente	Partes en peso seco de caucho (phr) Formulación A	Partes en peso seco de caucho (phr) Formulación B
Látex Neoprene 750	100,00	100,00
Solución Darvan SMO	4,50	4,50
Solución Darvan WAQ	1,50	1,50
Solución Uniflo 26	0,50	0,50
Dispersión de óxido de cinc	12,00	12,00
Dispersión de azufre	0,00	1,50
Robac AS100 (DIXP)	0,00	2,00
Wingstay L	0,75	0,75

(continuación)

Ingrediente	Partes en peso seco de caucho (phr) Formulación A	Partes en peso seco de caucho (phr) Formulación B
Michemlube 180	1,00	1,00
Rodo n.º 0	0,028	0,028
Triton X-100	0,013	0,013
Dispersión de dióxido de titanio	0,200	0,200
Pigmento	0,080	0,080

Se formaron guantes mediante el proceso estándar de inmersión en coagulante y se vulcanizaron usando aire caliente. Las propiedades de los guantes se muestran en la Tabla 3.

5

**Tabla 3 - Propiedades físicas de los guantes de policloropreno**

Propiedades	Formulación A	Formulación B
Resistencia a la tracción, MPa	12,00	23,00
Esfuerzo de tracción al 300 %, MPa	0,88	1,47
Esfuerzo de tracción al 500 %, MPa	1,08	2,55
Alargamiento de rotura, %	1160	904

10 Los guantes curados solo con óxido de cinc exhibieron una resistencia a la tracción de 12 MPa, que no fue suficiente para cumplir con los requisitos de la Norma ASTM para guantes quirúrgicos o de examen. Sin embargo, los guantes inventivos curados con una combinación de azufre, óxido de cinc y DIXP exhibieron una resistencia a la tracción de 23 MPa, que excedía los requisitos de la Norma ASTM para guantes de examen de policloropreno y guantes quirúrgicos fabricados en látex sintético.

#### Ejemplo 3 - Preparación de guantes exentos de polvo

15 Se prepararon guantes de policloropreno exentos de polvo formando una capa de guante base usando el proceso estándar de inmersión en coagulante y usando el látex compuesto de la Formulación B o el látex compuesto de la Formulación C. Las formulaciones de látex se exponen a continuación en la Tabla 4.

20

**Tabla 4 - Formulación de composición**

Ingrediente	Partes en peso seco de caucho (phr) Formulación B	Partes en peso seco de caucho (phr) Formulación C
Látex Neoprene 750	100,00	100,00
Solución Darvan SMO	4,50	4,50
Solución Darvan WAQ	1,50	1,50
Solución Uniflo 26	0,50	0,50
Dispersión de óxido de cinc	12,00	6,00
Dispersión de azufre	1,50	1,20
Robac AS100 (DIXP)	2,00	3,00

(continuación)

Ingrediente	Partes en peso seco de caucho (phr) Formulación B	Partes en peso seco de caucho (phr) Formulación C
Wingstay L	0,75	0,75
Michemlube 180	1,00	1,00
Rodo n.º 0	0,028	0,028
Triton X-100	0,013	0,013
Dispersión de dióxido de titanio	0,200	0,200
Pigmento	0,080	0,080

- El formador que contenía la capa de guante base húmeda se lixivió a continuación en agua y, después de un secado parcial, se sumergió en una mezcla de látex de policloropreno compuesto y látex de nitrilo para formar una capa delgada de la mezcla de látex sobre la capa de guante base. La mezcla de látex de caucho comprendía aproximadamente un 2,5 % de látex de policloropreno compuesto y un 2,5 % de látex de nitrilo, y aproximadamente un 95 % de agua. Se usaron las formulaciones B y C como formulación para la mezcla de látex de policloropreno compuesto con látex de nitrilo. Por ejemplo, si se usa látex de policloropreno compuesto de Formulación B para sumergir el guante base de policloropreno, entonces una composición de revestimiento con un contenido total de sólidos del 5 % contendría una mezcla del 2,5 % de látex de policloropreno compuesto de Formulación B y el 2,5 % de látex de nitrilo en bruto. De manera similar, si se usa látex de policloropreno compuesto de Formulación C para sumergir el guante base de policloropreno, entonces una composición de revestimiento con un contenido total de sólidos del 5 %, la composición de revestimiento contendría, por ejemplo, una mezcla del 2,5 % de látex de policloropreno compuesto de Formulación C y el 2,5 % de látex de nitrilo en bruto. Si bien generalmente es conveniente que la composición de revestimiento use una mezcla de látex de nitrilo en bruto y látex de policloropreno compuesto usando la misma formulación de composición que la usada para el látex de policloropreno para fabricar el guante base, es posible que las formulaciones de composición para el guante base y la capa de revestimiento sea diferente. Por ejemplo, es posible usar la Formulación C para fabricar el guante base y la Formulación B para mezclar con látex de nitrilo en bruto para revestir el guante base.
- El formador se eliminó de la mezcla de látex, se secó y a continuación se vulcanizó en un horno de aire caliente a temperaturas de aproximadamente 120 °C a aproximadamente 155 °C. Después de la vulcanización, el guante se desprendió del formador de modo que la superficie revestida quedara en el interior del guante. A continuación, se dio la vuelta al guante de modo que la superficie revestida quedara en el exterior del guante y se procesó posteriormente mediante cloración. La cloración consistió en el prelavado del guante con agua antes de la cloración en una solución acuosa de cloro que contenía aproximadamente 300 ppm de cloro disponible, neutralizando cualquier exceso de cloro con una solución de hidróxido de sodio, seguido de un lavado adicional con agua (esta etapa se realizó varias veces). A continuación, el guante se secó parcialmente, después se invirtió manualmente de nuevo y se secó adicionalmente.
- Para una buena colocación con las manos mojadas o húmedas, los guantes se transfirieron a un tambor de lavado para un proceso de lubricación adicional después de la etapa de cloración. Este proceso de lubricación incluía dar vueltas a los guantes con una solución acuosa que comprendía aproximadamente un 1,0 % de cloruro de cetilpiridio, un 1,0 % de emulsión de silicona y un 1,5 % de sales de amonio de fosfatos de alquilo. El guante se retiró del tambor de lavado, se secó parcialmente y se invirtió manualmente. A continuación, el guante se secó adicionalmente. El guante tratado podía ponerse fácilmente con las manos secas o húmedas.

Las propiedades de los guantes exentos de polvo revestidos de las Formulaciones B y C se exponen en las Tablas 5 y 6.

40 **Tabla 5 - Propiedades físicas de los guantes de policloropreno exentos de polvo revestidos, Formulación B**

Propiedades	No envejecidos	*Envejecidos
<b>Maduración = 1 día</b>		
Resistencia a la tracción, MPa	24,0	27,6
Esfuerzo de tracción al 300 %, MPa	1,47	1,76
Esfuerzo de tracción al 500 %, MPa	2,25	2,84
Alargamiento de rotura, %	1002	924

(continuación)

Propiedades	No envejecidos	*Envejecidos
<b>Maduración = 3 días</b>		
Resistencia a la tracción, MPa	23,8	27,2
Esfuerzo de tracción al 300 %, MPa	1,37	1,76
Esfuerzo de tracción al 500 %, MPa	2,16	2,94
Alargamiento de rotura, %	1111	865
<b>Maduración = 5 días</b>		
Resistencia a la tracción, MPa	22,5	24,5
Esfuerzo de tracción al 300 %, MPa	1,27	1,27
Esfuerzo de tracción al 500 %, MPa	1,96	2,45
Alargamiento de rotura, %	1120	884

\* Las condiciones de envejecimiento fueron 7 días a 70 °C

5 **Tabla 6 - Propiedades físicas de los guantes de policloropreno exentos de polvo revestidos, Formulación C**

Propiedades	No envejecidos	*Envejecidos
<b>Maduración = 2 días</b>		
Resistencia a la tracción, MPa	17,8	19,2
Esfuerzo de tracción al 300 %, MPa	0,98	1,37
Esfuerzo de tracción al 500 %, MPa	1,37	2,06
Alargamiento de rotura, %	1120	924
<b>Maduración = 3 días</b>		
Resistencia a la tracción, MPa	21,6	21,4
Esfuerzo de tracción al 300 %, MPa	1,28	1,47
Esfuerzo de tracción al 500 %, MPa	1,86	2,84
Alargamiento de rotura, %	963	924

\* Las condiciones de envejecimiento fueron 7 días a 70 °C

- Se observó que los guantes exentos de polvo revestidos de la Formulación B tenían buenas propiedades físicas tanto antes del envejecimiento como después del envejecimiento acelerado durante 7 días a 70 °C. Los valores de resistencia a la tracción para los guantes no envejecidos de la Formulación B fabricados en látex que se maduró durante 1, 3 o 5 días fueron todos superiores a 22 MPa, y después del envejecimiento acelerado, los valores de resistencia a la tracción fueron todos superiores a 24 MPa. Estos valores excedieron los requisitos de la Norma ASTM para guantes de examen de policloropreno y guantes quirúrgicos fabricados en látex sintético.
- 10 Los valores de resistencia a la tracción para los guantes exentos de polvo revestidos no envejecidos de la Formulación C fabricados en látex que se maduró durante 2 o 3 días fueron aproximadamente los mismos que en los guantes exentos de polvo comerciales del Ejemplo 1. Por lo tanto, los resultados que se muestran en las Tablas 5 y 6 demuestran que la composición de vulcanización se puede variar para producir guantes que pueden cumplir con los requisitos de la Norma ASTM para guantes quirúrgicos y guantes de examen.
- 15
- 20

#### **Ejemplo 4 - Preparación de guantes exentos de polvo**

- Se prepararon guantes de policloropreno revestidos exentos de polvo como se ha descrito anteriormente en el Ejemplo 3, con la excepción de que la mezcla de látex usada para el revestimiento comprendía aproximadamente el 2,5 % de látex de policloropreno compuesto, aproximadamente el 2,5 % de látex de polisopreno sintético y aproximadamente el 95 % de agua.

Las propiedades de los guantes resultantes fueron similares a las de los guantes preparados en el Ejemplo 3.

#### **Ejemplo 5 - DIXP residual**

Se prepararon guantes de policloropreno con polvo y guantes de policloropreno exentos de polvo usando la Formulación B como se ha descrito en el Ejemplo 2 y el Ejemplo 3 (pero sin el proceso de lubricación). Los guantes se ensayaron para determinar el DIXP residual usando espectroscopía UV. Los guantes se extrajeron con hexano, así

como con acetonitrilo y se obtuvieron los espectros UV de los extractos. Los espectros UV de ambos extractos mostraron que no quedaba DIXP residual en los guantes con polvo o exentos de polvo. El método de prueba de espectroscopía UV tiene un límite de detección de 1 ppm.

## REIVINDICACIONES

1. Una dispersión de látex, que comprende:
  - 5 policloropreno, y,  
una composición de vulcanización, que comprende:
    - 10 azufre elemental,  
un único acelerador de xantato fugitivo seleccionado del grupo que consiste en polisulfuro de diisopropil xantógeno, disulfuro de dibutil xantógeno y disulfuro de diisopropil xantógeno, y  
un óxido de metal seleccionado del grupo que consiste en óxido de cinc, óxido de magnesio, óxido de plomo y combinaciones de los mismos en un intervalo de 6 a 12 partes en peso seco de caucho, en donde la composición no incluye ningún compuesto adicional que funcione como acelerador para vulcanizar elastómeros.
    - 15 2. La dispersión de látex de la reivindicación 1, en donde la composición de vulcanización exhibe una alergenidad reducida en comparación con las composiciones de vulcanización convencionales.
    3. Un método para preparar un artículo elastomérico de policloropreno de alergenidad reducida, que comprende:
      - 20 proporcionar la dispersión de látex de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2,  
revestir un formador con la dispersión de látex por inmersión en coagulante para formar una primera capa elastomérica, y  
secar y vulcanizar la primera capa elastomérica.
    - 25 4. El método de la reivindicación 3, que comprende además:
      - 30 revestir el formador revestido con la primera capa elastomérica con una segunda dispersión de látex para formar una segunda capa elastomérica,  
en donde la segunda capa elastomérica se aplica antes de secar y vulcanizar la primera capa elastomérica.
      - 35 5. El método de la reivindicación 4, en donde la segunda capa elastomérica tiene la misma composición que la primera capa elastomérica.
      - 40 6. El método de la reivindicación 4, en donde la segunda capa elastomérica tiene una composición diferente de la primera capa elastomérica.
      - 45 7. El método de la reivindicación 6, en donde la segunda capa elastomérica se forma a partir de una dispersión de látex que comprende además un segundo látex polimérico seleccionado del grupo que consiste en caucho natural, poliuretano, polibutadieno, policloropreno, caucho de nitrilo, copolímeros de bloques de estireno y butadieno, copolímeros de bloques de estireno e isopreno y polisopreno sintético.
      - 50 8. Una composición de revestimiento para un artículo elastomérico, que comprende:
        - 45 la dispersión de látex de policloropreno de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2;  
un segundo látex polimérico seleccionado del grupo que consiste en caucho natural, poliuretano, polibutadieno, policloropreno, caucho de nitrilo, copolímeros de bloques de estireno y butadieno, copolímeros de bloques de estireno e isopreno y polisopreno sintético; y,  
agua,  
en donde el contenido total de sólidos de la composición de revestimiento es de aproximadamente el 3 % a aproximadamente el 15 %.
        - 55 9. La composición de revestimiento de la reivindicación 8, en donde el segundo látex polimérico se selecciona del grupo que consiste en caucho de nitrilo y polisopreno sintético.
        - 60 10. Un artículo elastomérico formado usando la dispersión de látex de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, o la composición de revestimiento de la reivindicación 8, en donde el artículo elastomérico no incluye ningún compuesto adicional que funcione como acelerador para vulcanizar elastómeros.
        - 65 11. El artículo elastomérico de la reivindicación 10, en donde el artículo elastomérico exhibe una alergenidad reducida en comparación con los artículos elastoméricos formados usando aceleradores convencionales.
        - 70 12. El artículo elastomérico de la reivindicación 10, en donde el artículo elastomérico se selecciona del grupo que consiste en guantes, fundas para sondas, protectores de dedos, catéteres, protectores dentales y preservativos.
        - 75 13. El artículo elastomérico de la reivindicación 10, en donde los artículos elastoméricos están exentos de polvo.