

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 950**

51 Int. Cl.:  
**C08C 1/04** (2006.01)  
**C08L 7/00** (2006.01)  
**B29C 71/00** (2006.01)  
**C08J 5/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09788301 .1**  
96 Fecha de presentación: **03.09.2009**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2321359**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.05.2011**

54 Título: **Método para el tratamiento de productos de caucho natural**

30 Prioridad:  
**05.09.2008 NL 1035901**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**07.09.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**07.09.2012**

73 Titular/es:  
**Budev B.V.**  
**Bloemendaalseweg 139**  
**2061 CH Bloemendaal , NL**

72 Inventor/es:  
**FEIL, Herman y**  
**DOMSELAAR, Mark**

74 Agente/Representante:  
**de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 386 950 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

Método para el tratamiento de productos de caucho natural

CAMPO TECNICO DE LA INVENCION.

5 El látex de caucho natural (llamado también en el presente texto NRL: Natural Rubber Latex) se está usando, por ejemplo en la industria de la sanidad, para muchos productos tales como guantes quirúrgicos, y para fabricar preservativos, tales como condones.

10 Debido a su propiedad de estirarse, la sensación al tacto natural, sus propiedades de barrera, incluyendo la resistencia a la punción, e incluso cierta capacidad para autosellarse después de una punción, el látex de caucho natural es el material preferido para guantes de exploración y guantes quirúrgicos. La savia del látex recogida del árbol *Hevea Brasiliensis* contiene proteínas, que son funcionales para la estabilidad de la suspensión de látex usada en la producción de tales productos, por ejemplo por inmersión y/o moldeo. Sin embargo, tales proteínas dan lugar a reacciones alérgicas en las personas sensibles que llegan a ponerse en contacto con productos hechos de este material natural.

FUNDAMENTO DE LA INVENCION.

15 Esta sensibilidad alérgica al material de personas concretas se ha convertido en un importante problema en la industria de la sanidad, y se necesitan soluciones para evitar que las instituciones sanitarias cambien a alternativas sintéticas inferiores.

20 Se han propuesto algunas soluciones que desnaturalizan los alérgenos. En su mayor parte estos métodos usan estabilizantes para evitar que coagulen las partículas de caucho del NRL. Esto cambia las propiedades de la superficie de las partículas de caucho suspendidas, dando como resultado diferentes propiedades mecánicas del material. Otros métodos incluyen lavar en soluciones acuosas los productos de látex acabados, para eliminar las proteínas de la superficie. Ninguno de los métodos existentes es capaz de evitar totalmente que los alérgenos se lixivien de los productos de látex cuando se sumergen en agua: todos los métodos muestran cantidades detectables de alérgenos lixiviables.

25 Esta invención se refiere entonces a productos hechos de látex de caucho natural (NRL) que entran en contacto con personas, y especialmente a NRL que no muestra cantidades detectables de alérgenos lixiviables (y por tanto, o al menos, un potencial de alergenicidad muy reducido) sin perder propiedades físicas o la introducción de nuevos componentes que alteran la formulación del NRL.

30 Se han encontrado soluciones en la desnaturalización de los alérgenos en la suspensión de látex de caucho natural usando proteasas, productos oxidantes fuertes y bases. Uno de los mayores inconvenientes de desnaturalizar las proteínas y alérgenos en la suspensión de látex es que también se pierde con ellas la función estabilizante de estas proteínas. Este problema puede resolverse añadiendo estabilizantes, pero estos estarán presentes en el producto después del secado afectando a las propiedades físicas y mecánicas de dicho producto de NRL. Esta invención, por tanto, se enfoca en el tratamiento del producto de NRL después de su proceso de producción.

35 El uso de proteasas en la suspensión de látex (documentos JP9071604, JP2003020301, JP2001081107, JP2000109596, y US20020091232) tiene como resultado un menor contenido de alérgeno. Sin embargo, un problema con estas soluciones de la técnica anterior es que estas no proporcionan una suficiente solución al problema de prevenir las reacciones alérgicas en personas sensibilizadas que entran en contacto físico con el NRL. Otra desventaja es que se sabe que las propias proteasas son una fuente de reacciones alérgicas, por lo que se ha de tener  
40 cuidado en eliminar completamente las proteasas del producto final, y se han de adoptar precauciones cuando se trabaja con estas proteasas.

45 Los lavados oxidantes (documentos US20020103333, US5910567) usan generalmente un lavado intenso con cloro o hipoclorito, que es capaz de reducir la lixiviación de alérgenos del NRL al entrar en contacto con el agua. Sin embargo, en el caso en que la concentración es demasiado fuerte, dando por resultado la disminución de las propiedades de agarre, elastoméricas y táctiles. En general, el producto se vuelve rígido, mostrando histéresis y requiriendo una carga fuerte para estirarse. En el caso de un guante, el resultado es una escasa adaptación y fatiga durante el uso. Estos problemas pueden ser contrarrestados usando un aditivo para la formulación del NRL que se opone a estos efectos (documento US20022103333), pero el material y sus propiedades mecánicas son aún diferentes del NRL regular. No se han publicado casos en los que el propio NRL no sea afectado de una manera negativa por un  
50 lavado oxidante (eligiendo condiciones de oxidación suaves) y en los que se haya encontrado que no quedan cantidades detectables de alérgenos lixiviables después de tal tratamiento conocido. Los niveles de alérgeno lixiviable son reducidos en estos documentos de la técnica anterior, pero aún siguen siendo detectables.

55 El uso de la proteólisis química (documento DE4406584) aumentando el pH en la suspensión de látex es otra opción para eliminar la alergenicidad. Experimentos en los que se usa este tratamiento dieron por resultado productos con propiedades mecánicas inferiores y una escasa procesabilidad para formar productos de NRL. El secado del producto llevó más tiempo y el producto pudo ser fácilmente destruido por estiramiento.

Se sabe que algunos procedimientos conocidos aplican el uso de un lavado alcalino para eliminar las proteínas (documentos JP9071604, JP2003020301 y US20020103333). El foco de este lavado es realmente tan sólo eliminar o modificar la estructura de la proteína, y no destruir la estructura primaria de las proteínas. Las condiciones usadas para estas etapas de lavado se consideran demasiado suaves para ser consideradas una realización de proteolizar químicamente los enlaces peptídicos de las proteínas. Además, en todas estas descripciones de la técnica anterior, no se sabe que se haya publicado ninguna disminución a cantidades indetectables de alérgenos lixiviables.

Además, se hace observar en el presente texto que el estado de la técnica, como se reconoce en el presente texto, comprende las descripciones de los documentos US 5.910.567 y GB 2.366.509. Estas descripciones se refieren todas ellas al tratamiento de productos de látex de caucho natural para reducir la alergenicidad de los mismos. Por ejemplo, de acuerdo con el documento US 5.910.567, se usa una solución alcalina a temperaturas entre la temperatura ambiente (20°) e inferior a 98°C, para lavar productos de NRL para reducir su alergenicidad. En el documento GB 2.366.509 también son lavados los productos de NRL en una solución alcalina, después de haber sido espolvoreados con almidón de maíz y sumergidos en agua, calentados a una temperatura entre 80°C y 98°C y sacados del agua. Después del lavado con agua caliente, de acuerdo con esta descripción, los productos de NRL son sometidos a la solución alcalina a una temperatura que no se revela.

El documento US 6 107 455 describe un método para reducir el contenido de proteína extraíble de un artículo de látex de caucho natural hasta menos de 30 ppm, lavando el artículo a una temperatura de 20°C y 70°C con una solución alcalina que tiene un pH de 10 a 12, que comprende un silicato soluble y opcionalmente una proteasa. Sin embargo, el contenido más bajo de proteína extraíble que se consigue con este método es 10,5 ppm.

Así pues, las enseñanzas de la técnica anterior llevan a los expertos en la técnica a la idea de que con las temperaturas de acuerdo con las enseñanzas de la técnica anterior se obtenía un resultado suficiente, si no el mejor resultado posible. A pesar del hecho de que hasta ahora se han presentado muchas posibles soluciones, y de la creencia por parte del experto en la técnica de que ya se disponía de la tecnología óptima, no ha hecho disponible ninguna solución totalmente satisfactoria en el campo técnico de interés para reducir más sustancialmente los niveles de alérgeno, preferentemente hasta niveles prácticamente indetectables (al menos indetectable con los métodos de análisis disponibles actualmente y empleados comúnmente), manteniendo al mismo tiempo las propiedades deseadas de los productos de NRL.

#### SUMARIO DE LA INVENCION.

La presente invención se dirige a reducir los problemas del método de la técnica anterior. Más en particular, se presenta una solución con la que es posible reducir la cantidad extraíble de alérgenos hasta un contenido inferior a 1,0 µg/gramo, como se detecta mediante medidas. Así pues, de acuerdo con la presente invención, se ha hecho posible conseguir resultados que nunca se habían alcanzado anteriormente, al menos sin afectar a las propiedades físicas de la matriz de látex de caucho natural.

De acuerdo con la presente invención, como solución al problema de la técnica anterior mencionado anteriormente, se aplica proteólisis química al producto de NRL después del proceso de producción. Debido al hecho de que no se introduce ningún cambio de formulación de la suspensión de NRL, la procesabilidad se mantiene mientras las propiedades físicas y mecánicas del producto no se alteran. Este método es capaz de eliminar proteína extraíble del producto de NRL hasta un contenido por debajo de 1 µg/gramo como se detecta mediante medidas, solamente añadiendo o alterando una etapa de lavado en el proceso de producción para eliminar las proteína mediante proteólisis química.

De acuerdo con la presente invención, las condiciones que se consideran necesarias se aplican no solo para eliminar por lavado las proteínas sino para destruir realmente los alérgenos por rotura de los enlaces peptídicos de las proteínas mediante proteólisis química.

El método que se presenta se basa principalmente en la proteólisis química de las proteínas en la superficie de un producto hecho de látex de caucho natural. Esta proteólisis tiene lugar lavando el producto en una solución alcalina fuerte (p. ej. pH > 10) a temperaturas elevadas, por encima de 100°C. Sorprendentemente se ha encontrado que temperaturas más altas por encima de 100°C en particular mejoran y evidentemente también aceleran la proteólisis, sin afectar ni siquiera deteriorar a los productos de NRL, mucho más allá de las expectativas normales de los expertos en la técnica, que entre otros efectos permite también tiempos de contacto más breves. En estas condiciones los enlaces peptídicos estarán sometidos a ataques nucleofílicos por nucleófilos similares a OH- (también pueden aplicarse nucleófilos más fuertes) que rompen el enlace peptídico de las proteína a través de una reacción de sustitución nucleofílica. El grupo amida del enlace de proteína actuará como grupo lábil y el grupo carboxilo que queda se desprotonizará debido al elevado pH, dejando un grupo carboxilato estabilizado que no puede ser sometido de nuevo a un ataque nucleofílico.

El nivel de proteólisis que se necesita se consigue lavando el producto de NRL usando una solución alcalina a temperaturas elevadas por encima de 100°C. El lavado usando solución alcalina a temperatura ambiente, o el lavado usando temperaturas elevadas y un pH neutro, no reduce los niveles de proteína extraíble más del 99%, incluso para tiempos de contacto prolongados (p. ej. un día). El lavado a 118°C y pH 14, por ejemplo durante 1 hora y prefe-

rentemente bajo presión (p. ej. 2 atm) para evitar que la solución hierva o se evapore, reduce los niveles de proteína extraíble a niveles indetectables, mientras el deterioro del material se evita totalmente.

5 Cuando se mira a la concentración de alérgeno real de un producto de NRL, el lavado a pH 14 y a 118°C durante 1 hora, preferentemente bajo una presión suficiente para mantener la solución alcalina en fase fluida, elimina todos los alérgenos a niveles que están por debajo de los actuales límites de detección del *kit* de ensayo de alérgenos QuattroMed FitKit (< 0,15 µg/g para los cuatro alérgenos principales de NRL: < 0,050 µg/g para Hevb1, < 0,050 µg/g para Hevb3, < 0,025 µg/g para Hevb5 y < 0,0250 µg/g para Hevb6.02). Para comparación, se hace notar aquí que el lavado a temperatura ambiente (18 - 20°C) en una solución a pH elevado permite una reducción de la concentración de alérgeno de 30 µg/g a 1 µg/g, pero está claro que esto no es suficiente.

10 Así pues, de acuerdo con la invención como se define en las reivindicaciones anexas, en particular en las reivindicaciones independientes, se ha desarrollado un nuevo procedimiento de lavado para productos de látex de caucho natural. Un proceso de lavado (sobre una base acuosa) de acuerdo con la presente invención fue probado en guantes médicos. En la prueba, tanto para guantes empolvados como no empolvados, se detectó de forma notable una eliminación de la lixiviación de alérgeno de los guantes después del tratamiento. Con más precisión se nota que las cantidades de los cuatro principales alérgenos de NRL estaban todas por debajo del límite de detección del método FITkit, realizado mediante y de acuerdo con las instrucciones de la compañía Quattromed de Estland.

Los procesos de lavado han sido investigados en relación con las propiedades materiales de los productos de NRL resultantes, y no parecen afectar a las propiedades mecánicas, y se considera que son técnicamente y económicamente factibles en un nivel de producción a gran escala.

20 La tabla que sigue muestra resultados usando guantes que se emplean comúnmente procedentes de productores arbitrarios.

Muestra	Lixiviación de proteína total (µg/g), medida con un ensayo de proteína total	Lixiviación de 4 alérgenos (µg/g), determinada por el método de medida FITkit de Quattromed.
Guante de la máquina de inmersión	52 (+/- 2,0)	Total: 7,81 (Heb b1: indetectable, Hev b3 0,07, Hev b5: 2,97, Hev b 6.02: 4,77)
Guante clorado	4,5 (+/- 1,0)	Resultados no determinados
Guante de la máquina de inmersión lavado usando el presente nuevo método	0,0 (+/- 1,0)	Total: indetectable (límite de detección: 0,15 µg/g). Los 4 alérgenos: indetectable
Guante clorado lavado usando el presente nuevo método	0,0 (+/- 1,0)	Total: indetectable (límite de detección: 0,15 µg/g). Los 4 alérgenos: indetectable

<sup>1</sup>. Medida realizada después de 1 hora de extracción en PBS, pH = 7,25, temperatura ambiente.

25 Se encontró que, para ambos tipos de guantes, el actual nuevo proceso de lavado redujo a cero el alérgeno que se lixivia, o al menos a un nivel indetectable con los métodos corrientes y comunes en la actualidad, como se determina mediante un ensayo de proteína total (límite de detección aproximadamente 1 µg/g), y por el método FITkit (límite de detección de la suma de los 4 alérgenos: 0,15 µg/g).

30 Los guantes tratados de acuerdo con el nuevo método de la presente invención fueron posteriormente ensayados también para determinar las curvas de esfuerzo-deformación de estos guantes tratados. Esto no mostró ningún cambio en las propiedades mecánicas de los guantes, que podría haber sido el resultado del nuevo método de acuerdo con la presente invención. En particular se ha de observar que la ebullición o la evaporación de la solución alcalina a una temperatura elevada de 100°C o más, para lavar los productos en la misma, podría haber tenido un efecto adverso sobre el propio material de NRL, así como sobre el color y sobre las propiedades mecánicas de los mismos. Productos alcalinos salinos podrían entonces liberarse para afectar al material de NRL, en vez de limpiar los productos de NRL de los alérgenos contenidos en ellos o sobre ellos. Estas consideraciones y otras similares con respecto a gases liberados al tener lugar la ebullición de la solución, disuadieron en el pasado a los expertos en la técnica de intentar subir la temperatura a los niveles de acuerdo con la presente invención.

40 La presurización proporciona un posible medio de evitar que la solución hierva, evitando así daños al material del producto por la exposición al gas y a las sustancias alcalinas liberadas, que tiene lugar al hervir la solución alcalina. Posiblemente para esta presurización puede emplearse un tanque o recipiente a presión, pero un experto en la técnica dispone fácilmente de alternativas a esta solución. Como alternativa para la presurización, el experto en la técnica puede contemplar añadir un aditivo a la solución alcalina para aumentar el punto de ebullición de la misma

y/o evitar que se liberen las sustancias alcalinas salinas a las temperaturas elevadas, para evitar que el material se vea afectado durante su tratamiento.

5 Se ha de observar que el profesional experto, de acuerdo con las descripciones del estado de la técnica, no tiene incentivo para intentar temperaturas elevadas por encima de 100°C en combinación con una presión elevada o bien con aditivos para aumentar el punto de ebullición. En vez de ello se sospecha que el experto en la técnica, teniendo en cuenta las etapas de producción de inmersión o moldeo precedentes libres de presión, habría tenido un prejuicio contra el aumento de la temperatura por encima de los 100 grados C o bien contra la aplicación de presión a un producto de NRL recién producido, durante un tratamiento de limpieza, por miedo a dañar el producto.

10 Se ha hecho evidente que el subsiguiente almacenamiento no afecta a las propiedades mecánicas. ya que en otras pruebas los guantes (sin marca) fueron tratados y almacenados durante 6 meses. Estos guantes no mostraron cambios significativos en la curva de esfuerzo-tensión, que podrían haber ocurrido durante el almacenamiento.

15 Así pues, los resultados obtenidos son únicos y muy prometedores. Además, se considera que el método es aplicable y asequible en la práctica. El nuevo método de la presente invención puede ser escalado y puede hacerse adecuado para la práctica de la producción a gran escala actual sin una carga excesiva. Se considera que algunas opciones diferentes son aplicables para el nuevo método de la invención: el método puede usarse como una etapa adicional, o reemplazar etapas existentes (p. ej. la cloración). Además, se anticipa que el nuevo método produce efectos económicos beneficiosos, que pueden afectar positivamente al coste, y puede conducir a reducir los precios, si el método puede usarse para reemplazar una etapa más costosa en la producción.

#### DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS.

20 A continuación se describen varios ejemplos no limitantes de realizaciones de la invención.

Ejemplo 1.

25 En un primer ejemplo comparativo del estado de la técnica, los productos de NRL son lavados en una suspensión alcalina fuerte. Los productos han sido previamente manufacturados sumergiendo un molde en una suspensión de NRL. Después de la manufactura, el producto se lava en una solución alcalina fuerte. La solución alcalina tenía un pH de 10, La temperatura de la solución se eleva a aproximadamente 30° grados. El producto se lava en la solución durante 10 minutos y entonces es ya detectable una mejora.

Ejemplo 2.

30 En un segundo ejemplo comparativo, los productos de NRL se lavan en una suspensión alcalina fuerte. Los productos han sido previamente manufacturados moldeando una suspensión de NRL, en donde la suspensión es inyectada o es introducida de alguna otra forma en un molde. Después de la manufactura, el producto se lava en una solución alcalina fuerte. La solución alcalina tiene un pH de 10. La temperatura de la solución se eleva antes o incluso durante el lavado, a aproximadamente 30 grados. El producto se lava en la solución durante 10 minutos y ya se puede detectar una mejora.

Ejemplo 3.

35 En otro ejemplo comparativo, el método es el mismo que cualquiera de los ejemplos 1 y 2, con la diferencia de que el tiempo de lavado se aumenta a 1 hora, donde fue detectable otro aumento en la eficacia.

Ejemplo 4.

En este ejemplo comparativo, el tiempo de lavado se aumenta un día, y todas las demás características permanecen inalteradas en relación con el ejemplo 3. También ahora se hace detectable otro aumento en la eficacia.

40 Ejemplo 5.

En este ejemplo comparativo, el método es el mismo que en uno cualquiera de los ejemplos 1, 2, 3 y 4, con la diferencia de que la fuerza de la solución alcalina se aumenta hasta un pH 14, donde es detectable otro aumento en la eficacia.

Ejemplo 6.

45 En este ejemplo comparativo, todas las características de los ejemplos 1 a 5 permanecen inalteradas, excepto que la temperatura se sube a 50°C.

Ejemplo 7.

En este ejemplo comparativo, todas las características de los ejemplos 1 a 5 permanecen inalteradas, excepto que la temperatura se sube a 70°C.

50

Ejemplo 8.

En esta primera realización de la invención de acuerdo con este ejemplo, todas las características de los ejemplos 1 a 5 permanecen inalteradas, excepto que la temperatura se sube por encima de 100°C.

Ejemplo 9.

- 5 En la segunda realización de la invención de acuerdo con este ejemplo, todas las características de los ejemplos 1 a 5 permanecen inalteradas, excepto que la temperatura se sube por encima de 110°C.

Ejemplo 10.

En la tercera realización de la invención de acuerdo con este ejemplo, todas las características de los ejemplos 1 a 5 permanecen inalteradas, excepto que la temperatura se sube por encima de 118°C.

- 10 Ejemplo 11.

En esta cuarta realización de la invención, las características de uno cualquiera de los ejemplos 6 a 10 son las mismas, con la excepción de que se usa un recipiente a presión, tal como un autoclave, para contener la solución alcalina fuerte (pH = 10 o 14, teniendo uno de los productos NaOH o KOH una concentración de al menos 0,01 M). En el recipiente la presión se aumenta para mantener la solución en fase fluida y prevenir la evaporación. La presión en el  
15 recipiente, durante el tratamiento de los productos, se aumenta a más de una atmósfera ( $1,013 \times 10^5$  Pa). El nivel de presión se eligió para evitar que tenga lugar la evaporación y/o la liberación de sustancias alcalinas salinas; por ejemplo a más de 1 atmósfera a una temperatura de 100°C, más de 1,5 atmósferas a 110°C, y más de 2,0 atmósferas a 120°C.

Ejemplo 12.

- 20 Las características son en este ejemplo las mismas que en el ejemplo anterior, excepto que pudo también adoptarse la concentración de NaOH y/o KOH tan alta como 1 M.

Ejemplo 13.

Además, o en vez de NaOH o KOH, pueden usarse sustancias nucleofílicas tales como H<sub>2</sub>O, OH, CH<sub>3</sub>-CH<sub>2</sub>-O-, I- y CN-.

- 25 Ejemplo 14.

Las características en este ejemplo son las mismas que en uno cualquiera de los ejemplos precedentes. Adicionalmente, en una etapa se proporcionan agentes tensioactivos en una solución, y el producto se lava o se sumerge en esta solución. Tal agente tensioactivo puede comprender o ser SDS (dodecilsulfato sódico).

Ejemplo 15.

- 30 Además de las etapas en uno cualquiera de los ejemplos precedentes, se emplea un tratamiento con proteasa, en el que se proporciona una solución que comprende las enzimas para los productos que se han de lavar o sumergir en ella.

Ejemplo 16.

- 35 Además de las etapas en uno cualquiera de los ejemplos precedentes, los productos son sometidos a un tratamiento oxidante, en el que por ejemplo se proporciona una solución de cloro para los productos que se han de lavar o al menos sumergir en la solución.

Ejemplo 17.

- 40 Como consecuencia de los extraordinarios resultados del método de acuerdo con la presente invención, de nuevo se ha hecho posible usar un talco o unos polvos de tipo similar para los productos. En el pasado, el espolvoreo de los productos tales como los guantes quirúrgicos con un espolvoreo de talco o almidón se ha ido haciendo cada vez menos habitual, ya que se encontró que los polvos empleados proporcionan una base para el ataque de alérgenos. En la actualidad los guantes empolvados se siguen produciendo y vendiendo, pero menos cada vez, precisamente a causa de la unión de alérgenos a los polvos usados. Ahora que ningún alérgeno, o al menos mucha menor cantidad de los mismos, quedan en los productos después de someterlos al método de acuerdo con la presente invención,  
45 el empolvado puede volver a hacerse deseable teniendo en cuenta la mejor facilidad de la manipulación. Por ejemplo, un guante empolvado se pone mucho más fácilmente en la mano de un usuario que un producto sin empolver. Como consecuencia, se cree que el empolvado puede proporcionar un resultado más mejorado del método en lo que concierne al producto resultante.

- 50 En un vistazo general, un sumario global de los resultados de una de muchas series de ensayos, en donde los ensayos se realizaron a pH = 14, es como sigue:

Temp. (°C)	Presión (atm)	Medida de la alergenidad (µg/g con una sd de 1 µg/g)	Debilitamiento mecánico	Decoloración
30	1	7,2	N	N
	2	7,2	N	N
60	1	5,2	N	N
	2	5,2	N	N
90	1	2,4	N	N
	2	2,4	N	N
100	1	0,9	N	N
	2	0,9	N	N
110 <sup>1</sup>	1	NA	<b><u>DEBILITADO</u></b>	<b><u>DECOLORADO</u></b>
	2	0,0	N	N
118 <sup>1</sup>	1	NA	<b><u>DEBILITADO</u></b>	<b><u>DECOLORADO</u></b>
	2	0,0	N	N

NOTA 1. La solución no alcanzó nunca estas temperaturas, porque la temperatura del agua en la solución no puede aumentarse por encima de 100 grados C, cuando está a la presión atmosférica.

5 Basándose en los anteriores resultados, la mejora como resultado de la presente invención sobre la técnica anterior se ha hecho evidente. Después de la descripción precedente de la presente invención, muchas realizaciones adicionales y alternativas se habrán hecho evidentes para los profesionales expertos en la técnica, y se considera que todas ellas se encuentran dentro del dominio de dichos expertos sobre la base de su conocimiento general común, y dentro del alcance de protección para la presente invención, como se define en las reivindicaciones anexas, a menos que tales otras realizaciones partan sustancialmente en espíritu o definición de las reivindicaciones anexas. Por ejemplo, el profesional experto podría contemplar otras temperaturas, concretamente temperaturas más altas que 10 las mencionadas específicamente antes. También, la etapa de espolvoreo no es esencial. Sin embargo, un producto espolvoreado con cantidades detectables apenas, o prácticamente indetectables, de alérgenos lixiviables, proporcionará una fuerte indicación de una realización de la presente invención como consecuencia del contenido de alérgeno de tales productos, generalmente muy alto (sin un método de acuerdo con la presente invención) y la práctica común en la actualidad -antes de la presente invención- de restringir, por muchos productores y usuarios, el espolvoreamiento de los productos, y usar tales productos espolvoreados. También, se han proporcionado muchos ejemplos, y se hace énfasis en el presente texto que todas las combinaciones de las realizaciones presentadas distintamente están también dentro del alcance de la invención.

15

## REIVINDICACIONES

1. Un método para reducir la alergenicidad de productos de látex de caucho natural causada por alérgenos, reduciendo los niveles de proteína extraíble encontrados para tales productos, comprendiendo dicho método las etapas de someter dichos productos a un lavado en una solución alcalina fuerte para deteriorar los alérgenos, caracterizado por subir la temperatura de la solución alcalina fuerte hasta al menos 100°C, y mantener la solución alcalina fuerte en fase fluida sin evaporación o ebullición y/o sin liberar sustancias alcalinas salinas.  
5
2. El método según la reivindicación 1ª, que comprende subir la temperatura de la solución alcalina fuerte a 110°C o más, y más preferentemente a aproximadamente 118°C.
3. El método según las reivindicaciones 1ª o 2ª, que comprende además presurizar la solución alcalina fuerte para impedir la evaporación de al menos agua en la solución alcalina fuerte.  
10
4. El método según las reivindicaciones 2ª y 3ª, que comprende presurizar la solución alcalina fuerte hasta al menos 1,5 atm, preferentemente al menos 2,0 atm.
5. El método según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además añadir un aditivo a la solución alcalina fuerte para aumentar el punto de ebullición de la solución alcalina y/o evitar la liberación de sustancias alcalinas salinas.  
15
6. El método según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha solución alcalina fuerte tiene un pH de 10 o más.
7. El método según la reivindicación 6ª, en el que dicha solución alcalina fuerte tiene un pH de 14.
8. El método según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha solución alcalina fuerte es una solución de NaOH o KOH en una concentración de preferentemente 0,01M o superior, más preferentemente una concentración de 1 M.  
20
9. El método según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha solución alcalina fuerte comprende al menos un nucleófilo del grupo que comprende al menos H<sub>2</sub>O, OH, CH<sub>3</sub>-CH<sub>2</sub>-O-, I- y CN-.
10. El método según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha solución alcalina es suplementada con agentes tensioactivos para contribuir a la humectación y mejorar la reacción de sustitución nucleofílica.  
25
11. El método según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha solución alcalina es suplementada con cloro activo para seguir eliminando proteínas y similares de los productos de NRL.
12. El método según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además como etapa adicional un tratamiento con proteasa para reducir la alergenicidad del producto.  
30
13. Un producto tal como un guante o un condón, fabricado a partir de látex de caucho natural y sometido a un método como se define en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes 1ª a 12ª, teniendo el producto después de ser sometido al método un contenido de proteína extraíble menor que 1,0 µg/gramo, como se detecta mediante medida.
14. El producto según la reivindicación 13ª, que comprende además un espolvoreado, por ejemplo con polvos de talco.  
35