

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 417 059**

51 Int. Cl.:

C08L 9/02 (2006.01)

C08L 9/00 (2006.01)

C08L 13/00 (2006.01)

C08K 3/22 (2006.01)

A41D 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2005 E 05792979 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2013 EP 1904569**

54 Título: **Guantes y películas elastoméricos**

30 Prioridad:

20.07.2005 MY 0503343

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

05.08.2013

73 Titular/es:

**DIPTECH PTE LIMITED (100.0%)
143, Cecil Street, Nr. 08-01/02 GB Building
Singapore 069542, SG**

72 Inventor/es:

FOO, KHON PU

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 417 059 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

Ámbito de la invención

La presente invención se refiere a composiciones para producir películas elastoméricas para su utilización en la fabricación de guantes sintéticos, así como
5 métodos para formar películas y guantes elastoméricos

Antecedentes de la Invención

Los artículos elastoméricos tales como los guantes son conocidos generalmente por ser fabricados a partir de goma natural. El proceso habitual de fabricación implica sumergir un molde con forma en un depósito que contiene látex de goma natural. Sin
10 embargo, el látex de goma no es un material ideal para formar guantes, ya que el látex de goma provoca reacciones alérgicas en la piel debido a las pequeñas cantidades de proteínas que se lixivian del guante hacia la piel.

Se han desarrollado alternativas a la goma natural que utilizan materiales
15 poliméricos sintéticos. La fabricación de artículos elastoméricos a partir de materiales poliméricos sintéticos normalmente implica un método similar de inmersión de un molde en un baño que contiene polímero sintético, para depositar una capa en el molde correspondiente al grosor deseado del globo.

Este proceso de inmersión sencilla puede producir películas elastoméricas con
20 una alta probabilidad de desarrollar defectos, tales como un punto débil o agujeros diminutos. Ello puede provocar problemas, ya que expone a quien lo lleva a infecciones, o permeación, en función de la aplicación. Los procesos de inmersión múltiple producen películas con múltiples capas y pueden evitar o limitar el riesgo de defectos como éstos, pero generalmente son más gruesos, y por lo tanto, de baja sensibilidad. Si el usuario
25 trabaja con instrumentos pequeños, como por ejemplo aplicaciones quirúrgicas, dicha baja sensibilidad provocará problemas.

A partir de EP 1 361 247 A se conoce una composición para moldeado por inmersión, que comprende una goma de nitrilo-butadieno carboxilado, de hasta 0.7
30 phr de ZnO como reticulado, de hasta 0.4 phr de azufre y hasta 0.4 phr de un acelerador de vulcanización. Sin embargo, la composición puede estar también libre de aceleradores de vulcanización adicionales. Se desvela que el contenido sólido global se encuentra entre 5 y 50 de porcentaje en peso. La composición se utiliza para la

producción de guantes mediante inmersión del molde en un líquido de coagulación de látex, y a continuación en la composición para el moldeo por inmersión.

5 EP 1 266 927 A se refiere a una composición para moldeo por inmersión, que comprende un polímero de acrilonitrilo-butadieno con entre 2 y 5 phr de azufre y hasta 0.2 phr de óxido de zinc en ausencia de un acelerador adicional.

10 En EP 1 435 374 A se presenta una composición sin azufre para la producción de guantes de nitrilo, que contiene una goma de poliacrilonitrilo-butadieno, un peróxido y hasta 2 phr de óxido de zinc (ejemplos 1 y 2). Un sistema de peróxido específico que tiene como finalidad ser utilizado en lugar del azufre, es 2,5 dimetil-2,5-di (t-butilperoxi)hexano.

15 Existe la necesidad de desarrollar una película elastomérica adecuada para fabricar guantes sintéticos en que el usuario tenga una buena sensibilidad, que permita al usuario trabajar cómodamente con pequeños instrumentos, a la vez que debe ser lo bastante fuerte para no tener ni desarrollar defectos.

20 La fabricación de artículos elastoméricos a partir de materiales sintéticos poliméricos también implica habitualmente la utilización de un acelerador, que potencialmente puede provocar alergias químicas. Los aceleradores que se utilizan comercialmente son derivados de carbamatos, tiurams o tiazoles y están clasificados en la categoría de alérgenos de tipo IV. Éstos pueden provocar dermatitis por contacto alérgico con síntomas que incluyen eritemas, vesículas, pápulas, pruritos, ampollas y / o costras. Existe la necesidad de tratar el problema de las alergias químicas provocadas por la utilización de dichos alérgenos en la fabricación de artículos elastoméricos.

25

RESUMEN

30 La presente invención proporciona composiciones para producir películas elastoméricas, guantes sintéticos fabricados a partir de dichas películas elastoméricas, y métodos para la fabricación de dichos guantes.

En un primer aspecto, la presente invención proporciona una composición para producir una película elastomérica que comprende:

- un polímero sintético,
- azufre y
- un agente de reticulado de óxido metálico,

5 en que la concentración de los sólidos totales de la composición (% de TSC) se encuentra entre el 5 y el 20% en peso de la composición, y en que dicha composición excluye los aceleradores, caracterizada porque la cantidad del agente de reticulado de óxido de metal se encuentra entre 0,8 phr y 2 phr.

10 En su forma adecuada, la composición es una dispersión del polímero sintético, generalmente un polímero lineal, en un líquido, generalmente agua. El agente de reticulado de óxido de metal trabaja por grupos de reticulado iónicamente en el polímero sintético. Por ejemplo, cuando el polímero sintético es butadieno poliacrilonitrilo carboxilado, el reticulado de óxido de metal, como por ejemplo óxido de zinc, trabaja por reticulado iónicamente los grupos de ácidos carboxílicos. El azufre
15 actúa para realizar un reticulado covalente del butadieno no saturado.

Generalmente, la cantidad de reticulados determina la elasticidad del elastómero en la película elastomérica. Por lo tanto, la cantidad de agente de reticulado de óxido metálico y el azufre contribuirán a la extensión del reticulado y la elasticidad de la película elastomérica final. Ello resulta importante, ya que un guante sintético
20 normalmente requiere unas propiedades óptimas de elongación para facilitar el estiramiento del guante con el fin de encajar en la mano del usuario.

La película elastomérica resulta adecuada para ser utilizada en la fabricación de guantes sintéticos. Por consiguiente, en un aspecto posterior, la presente invención
25 proporciona guantes sintéticos fabricados a partir de película elastomérica multi-capa, que comprende:

- una composición curada de
- un polímero sintético
- azufre, y

30 un agente de reticulado de óxido de metal, en que la composición no incluye acelerador (es), caracterizada porque la cantidad del agente de reticulado de óxido de metal se encuentra entre 0,8 phr y 2 phr y en que el grosor medio de la película elastomérica multi-capa es de entre 0.01 y 0.3 mm.

En una realización de la invención, el grosor medio de la película elastomérica es de entre 0.03 y 0.08 mm.

5 En un aspecto posterior, la presente invención proporciona un método de revestimiento múltiple para fabricar una película elastomérica de varias capas, que comprende las fases siguientes:

- 10 (i) sumergir un molde en un coagulante que contenga iones de calcio en una concentración de entre un 1% y un 10% en peso, seguido de
- (ii) secar total o parcialmente el molde sumergido en coagulante,
- (iii) sumergir el molde revestido de coagulante en la composición de la invención para producir una película elastomérica con un contenido sólido total de entre un 5 y un 20%, durante un tiempo de exposición de
15 entre 1.0 y 10.0 segundos para la producción de una capa de composición de película elastomérica en el molde,
- (iv) secar la composición de la película elastomérica,
- (v) sumergir el molde en la composición de la invención con el fin de producir una capa de película elastomérica con un contenido sólido
20 total de entre un 5 y un 20% durante un tiempo de exposición de entre 1.0 y 10.0 segundos para producir una capa adicional de composición de película elastomérica en el molde,
- (vi) opcionalmente repetir la fase de secado (iv) y la posterior fase de inmersión (v), y
- 25 (vii) secar y curar la película elastomérica en capas, en que el grosor medio de cada capa es de entre un 6 y un 90%, y el grosor medio de la capa de la película elastomérica es de entre 0.01 y 0.3 mm.

30 El método de revestimiento múltiple definido anteriormente puede utilizar una composición que contenga azufre. Se utilizan agentes de reticulado de óxido metálico.

Puede añadirse más de una capa a la primera capa, es decir, las fases (iv) y (v) pueden repetirse varias veces. La película elastomérica final puede comprender entre 2

y 15 capas, preferiblemente entre 2 y 10 capas, y más preferiblemente entre 2 y 6 capas de composición. Cada capa puede ser de aproximadamente el mismo grosor, o de un grosor distinto. Por ejemplo, la primera capa puede ser del 50%, la segunda capa del 30%, la tercera capa del 15%, etc. Puede conseguirse aproximadamente un grosor igual
5 variando el contenido total de sólidos de la composición de cada capa y la temperatura a la cual se deposita la capa. Pueden producirse diferentes mecanismos de deposición para cada capa. Y pueden depositarse diferentes grosores incluso aunque el % de TSC se mantenga al mismo nivel. Por lo tanto, en ocasiones es necesario variar el % de TSC para mantener el mismo nivel de grosor. El grosor de las capas depositadas también
10 puede variar en función de la concentración de iones de calcio en la solución de coagulante.

El método de revestimiento múltiple descrito anteriormente tiene como resultado una película más fuerte que ayuda a reducir los defectos potenciales, como
15 microagujeros o puntos débiles. La concentración de sólidos inhabitualmente baja utilizada en la composición para fabricar la película elastomérica ayuda a mantener fina cada capa de revestimiento. Por consiguiente, el grosor global se mantiene al mínimo, y ello también ayuda a mantener los costes en un nivel bajo, en términos de la cantidad de formulación utilizada para fabricar cada guante.

20

En un aspecto posterior, la presente invención proporciona la utilización de una composición de la invención en la fabricación de un guante. El guante reduce la irritación de la piel en comparación con un guante convencional.

25

En un aspecto posterior, la presente invención proporciona un guante fabricado a partir de la composición de la invención, caracterizado por reducir la irritación de la piel cuando se utiliza, en comparación con un guante convencional.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

30

La película elastomérica de la presente invención resulta adecuada para la fabricación de guantes sintéticos, como por ejemplo los guantes sintéticos de un solo uso. Convencionalmente, los guantes sintéticos de un solo uso se utilizan para evitar la

contaminación, por ejemplo en la manipulación de alimentos o en hospitales donde existe riesgo de transmisión o de infección por contacto con los lugares de infección. Los guantes sintéticos de un solo uso también se utilizan para evitar la transmisión de enfermedades por contacto de la piel entre el paciente y el examinador, cuando se realiza un examen físico.

Los guantes de un solo uso son generalmente más finos que los guantes reutilizables, ya que el coste más reducido de la fabricación de un guante más fino significa que su utilización resulta eficiente en términos de coste si se desecha el guante después de un único uso o de varios usos.

Las propiedades físicas de los guantes, incluyendo los guantes sintéticos de un solo uso, incluyen habitualmente un encaje ajustado liso de una película elastomérica fina con el fin de facilitar la sensibilidad al tacto por parte del usuario. Al mismo tiempo, se requiere una elongación suficiente para asegurar que el guante puede ser estirado para facilitar la inserción de la mano del usuario en el guante con relativa facilidad y sin daños para el guante.

COMPOSICIÓN

La composición para producir una película elastomérica para su utilización en la fabricación de guantes sintéticos comprende un polímero sintético, azufre y un agente de reticulado de óxido metálico, con una concentración total de sólidos en la composición de entre un 5 y un 20% en peso de la composición. El porcentaje de sólidos totales (% de TSC) puede variar. Los sólidos están preferiblemente diluidos en agua en dicha concentración.

Polímero sintético

El polímero sintético principal puede ser un solo polímero o una combinación de 2 o más polímeros. Ejemplos de polímeros adecuados son el butadieno poliacrilonitrilo carboxilatado, polisopreno, policloropreno, y / o poliuretano. Cualquier otro polímero / copolímero elástico que pueda preverse que posea unas características

adecuadas para la fabricación de un guante sintético, tal como se ha descrito anteriormente, puede ser utilizado en esta invención.

5 El polímero sintético es preferiblemente un polímero que contiene grupos de reticulados de iones libres y grupos de reticulados covalentes. Un ejemplo de grupo de reticulados iónicamente es el carboxilato, y un ejemplo de grupo de reticulado covalente es un doble enlace, como en el isopreno o el butadieno. Preferiblemente, el polímero sintético es butadieno de poliacrionitrilo carboxilatado. Esto se proporciona habitualmente como una mezcla de látex de nitrilo carboxilatado y goma de butadieno
10 de nitrilo.

La cantidad de polímero sintético presente se calcula en 100 phr. Las cantidades de los componentes restantes en la composición se calculan en relación con la cantidad de polímero sintético presente.

15

Agente de reticulado de óxido de metal

El agente de reticulado de óxido de metal puede ser un solo compuesto o una combinación de compuestos. Una clase adecuada de agente de reticulado de óxido de
20 metal es un agente de reticulado de óxido de metal divalente. Algunos ejemplos de esta clase divalente de agentes de reticulado de óxido de metal son el óxido de plomo, el óxido de magnesio, el óxido de bario y / o el óxido de zinc.

En una realización preferente, el polímero sintético es butadieno de
25 poliacrilonitrilo carboxilatado, y el agente de reticulado de óxido de metal es óxido de zinc. En esta realización, los grupos de ácido carboxílico son reticulados iónicamente por el agente de reticulado de óxido de zinc.

La cantidad de reticulado de óxido de zinc presente es preferiblemente de entre
30 0.8 y 1.5 phr, más preferiblemente de entre 0.8 y 1.6 phr, y todavía más preferiblemente de entre 0.8 y 1.2 phr. La cantidad de óxido de metal resulta de gran importancia si no se encuentra presente ningún otro acelerador en la composición.

Azufre

El azufre se encuentra presente en la composición como reticulado covalente de cualquier grupo no saturado en el polímero sintético. Tal como se ha mencionado
5 anteriormente, en el ejemplo del polímero sintético que es nitrilo butadieno carboxilatado el azufre actúa como reticulado covalente del butadieno no saturado.

El azufre puede encontrarse presente en forma de azufre elemental. El azufre también puede ser aportado por compuestos sulfúricos orgánicos, por ejemplo TMTD
10 (tetra metiltiuram disulfuro). Sin embargo, los aportadores de azufre como éste probablemente contribuyen a las alergias químicas, y se prefiere mantener su uso al mínimo en la fabricación de guantes cuando el contenido alérgico es una de las cuestiones básicas.

La cantidad adecuada de azufre utilizado en la composición es de entre 0.01 y
15 0.5 phr, preferiblemente de entre 0.05 y 0.3 phr, y todavía más preferiblemente de 0.1 phr.

Preparación de la composición

20

La composición puede prepararse mezclando el polímero sintético con el reticulado de óxido de metal, azufre y cualquier otro aditivo habitual.

Los aditivos habituales pueden incluir estabilizadores, antioxidantes, agentes
25 vulcanizantes, agentes colorantes, etc. La preparación de la composición incluye fases conocidas en el estado de la técnica, y la composición puede ser preparada de manera convencional. Por ejemplo, el polímero sintético puede estar diluido con una solución estabilizadora, como hidróxido de potasio o hidróxido de sodio. La cantidad de estabilizador utilizado depende del polímero sintético empleado, del pH de la
30 composición y de otros factores. El estabilizador puede estar entre 0.5 y 2 phr, preferiblemente entre 1.0 y 1.5 phr, que es diluido con agua, preferiblemente agua filtrada.

La solución de estabilizador diluido se añade al polímero sintético. El pH de la mezcla se ajusta preferiblemente entre 8.5 y 10.5, más preferiblemente entre 9.0 y 10.0. A continuación, puede añadirse el reticulado de óxido de metal a la mezcla, seguido de la adición de azufre.

5

Los antioxidantes, por ejemplo Wingstal L (el producto de p-cresol y dicitlopentadieno) pueden añadirse en cantidades que van desde 0.2 a 0.6 phr, preferiblemente entre 0.3 y 0.5 phr. Los pigmentos como el dióxido de titanio, seleccionado por su pigmentación para reducir la transparencia de la película elastomérica final, pueden añadirse en cantidades que van desde 1.0 a 2.5 phr, preferiblemente entre 1.5 y 2.0 phr, y los colorantes también pueden ser añadidos en las cantidades deseadas. A continuación se diluye la mezcla en una concentración total de sólidos de entre un 5 y un 20% añadiendo agua, preferiblemente agua filtrada.

15 Fabricación de la película elastomérica

La fabricación de la película elastomérica utiliza equipamiento convencional. Las fases que implica pueden ser descritas generalmente como sigue:

20 Un molde adecuado, generalmente un formador con forma de guante, puede ser sumergido en primer lugar en un depósito de coagulante, que contiene iones de calcio. Los iones de calcio se proporcionan en forma de nitrato de calcio, o de clorato de calcio. También se incluyen los agentes humidificantes y antigrumos, como estearatos metálicos, por ejemplo estearatos de zinc o de calcio, que también pueden añadirse al
25 coagulante. La concentración de iones de calcio es preferiblemente de entre un 1.0 y un 10.0 %, preferiblemente entre un 5% y un 10%. La cantidad de agentes humidificantes y antigrumos depende de la cantidad de humidificación y de reducción de grumos requerida, y puede variar.

30 Una vez que el molde se ha sumergido y revestido con coagulante, se seca total o parcialmente y a continuación se sumerge en el depósito que contiene la composición de la invención, que contiene cualquier aditivo habitual. El molde se deja en el depósito de inmersión durante un período de tiempo determinado para asegurar que el molde

queda revestido de forma uniforme, pero no un tiempo excesivo que pueda favorecer un revestimiento más grueso de lo necesario. En función del grosor del revestimiento requerido, el tiempo de exposición del molde en el depósito de inmersión es de entre 1.0 y 10.0 segundos, y preferiblemente de entre 2.0 y 5.0 segundos.

5

A continuación el revestimiento en el molde puede secarse y ser curado. En el caso en que la película elastomérica final conste de múltiples capas, la primera capa de revestimiento se seca sustancialmente, y la composición sustancialmente secada en el molde se sumerge en un segundo depósito que contiene la composición de la invención
10 que puede tener una concentración diferente de la del primer depósito. El tiempo de exposición del molde en el segundo depósito es de entre 1 y 10 segundos, y preferiblemente de entre 2 y 5 segundos.

El grosor medio de cada capa es de entre un 6 y un 90% de la película elastomérica final, preferiblemente de entre un 30 y un 70%, y más preferiblemente de
15 entre un 40 y un 65%. El grosor medio de cada capa depende del número de capas de composición que forman la película elastomérica final. La película elastomérica final puede constar de entre 1 y 15 capas, preferiblemente de entre 1 y 10 capas, y más preferiblemente de entre 2 y 6 capas.

20 Si se fabrica una película multicapa, cuantas más capas haya en la película, menor será el % de TSC de la composición que forma cada capa. Ello es para mantener el grosor de la película multicapa en el mínimo. Si se fabrica película de una sola capa, normalmente el % de TSC será mayor. Por ejemplo, si existen 6 capas de composición en el guante sintético, el % de TSC de cada capa se encontrará entre un 5 y un 12% de
25 TSC. Si existen entre 2 y 3 capas de composición en el guante sintético, el % de TSC de cada capa se encontrará entre un 10 y un 20% de TSC, preferiblemente entre un 13 y un 16% de TSC.

Pueden realizarse más fases para afinar todavía más la fabricación del guante
30 sintético. La película depositada puede ser lixiviada para extraer los componentes extraíbles (en agua caliente, a entre 40 y 60°C de 1 a 5 minutos). Durante este proceso de lixiviado, pueden extraerse una cantidad sustancial de tensioactivo, iones y otros

componentes solubles y extraíbles. A continuación se pasa la película depositada a través de una cámara de moldeo / revestimiento.

5 Seguidamente, la película es secada y curada en un horno seco con una temperatura mínima de 90°C, entre 90 y 150°C, durante un tiempo mínimo de 15 minutos, entre 15 y 40 minutos. En los ejemplos se describen otras condiciones de secado y curado. Entonces puede clorarse la película antes de ser neutralizada, lavada, secada, curada y vulcanizada en un horno seco entre 90 y 150°C, de 15 a 40 minutos.

10 Finalmente, la película es separada del molde, proporcionando un guante sintético. Los guantes fabricados a partir de las composiciones de la invención reducen la irritación de la piel en comparación con los guantes tradicionales.

Película elastomérica

15

La película final puede ser una película de capas múltiples o una película de una sola capa, dependiendo del método de fabricación. El grosor medio de la película final se encuentra preferiblemente entre 0.01 y 0.3 mm, preferiblemente entre 0.02 y 0.2 mm, todavía más preferiblemente entre 0.03 y 0.1 mm, más preferiblemente entre 0.05 y 20 0.10 mm, más preferiblemente entre 0.03 y 0.08 mm, y más preferiblemente entre 0.05 y 0.08 mm.

Las propiedades de la película de la presente invención pueden medirse de acuerdo con ASTM D-412. En una realización preferente en que el grosor medio de la 25 película se mide entre 0.03 y 0.10 mm, las características físicas preferentes de la película son las siguientes: fuerza de tensión mínima de 14.0 MPa, relativamente baja en módulos a 300% de menos de 3.0 MPa y elongación mínima de 650%.

30 La durabilidad deseada de la película viene determinada por el usuario final del guante sintético. Por ejemplo, para uso no quirúrgico, el tiempo de desgaste se encuentra habitualmente por debajo de las 3 horas, y en la práctica por debajo de 2 horas. La durabilidad de la película puede ser controlada por las condiciones de curado.

Generalmente, cuanto mayor sea la temperatura de curado, más durable será la película elastomérica.

5 El término “grosor medio” en relación con el grosor de un guante se refiere al promedio de tres mediciones de grosor, que se toman en puntos a lo largo de la capa de la película elastomérica. Las mediciones se realizan en el orificio, la palma y la punta de los dedos. El método para medir el guante puede ser un guante multicapa, en que el “grosor medio” es una referencia para el grosor medio de la película multicapa que conforma el guante.

10

El término “grosor medio” también se utiliza en relación con el grosor de una capa en un guante multicapa. Se expresa como porcentaje del grosor del guante multicapas. Por ejemplo, el grosor medio de una capa de un guante sintético multicapa de la presente invención es la medición de grosor medio de una capa, medida en el orificio, la palma y la punta de los dedos, expresada como porcentaje del grosor total de la película (el grosor total también se mide en el orificio, la palma y la punta de los dedos).

15

EJEMPLOS

20

A continuación se describe la invención en relación con los ejemplos siguientes, sin limitación:

Ejemplo 1

25

Se utilizaron los componentes siguientes en la preparación de una composición de acuerdo con la presente invención.

Tabla 1: Preparación de la composición

Partes de ingrediente por cada cien partes de goma seca	phr
Goma de butadieno de nitrilo carboxilatada	100
Hidróxido de potasio	1.0
Óxido de zinc	1.0
Azufre	0.1
Wingstal L (el producto de p-cresol y dicitlopentadieno)	0.40
Dióxido de titanio	1.75
Colorante:	
- Flexobrite Violeta 411/78S	0.13
- Flexobrite Azul Claro 72249	0.12
- Flexobrite Carmín 11/78	0.01
Agua	Cantidad a alcanzar 5 – 20 % de TSC

- 5 1.1. El látex de nitrilo de butadieno de poliacrilonitrilo carboxilatado se colocó en un recipiente de mezcla.
- 10 1.2. Se preparó una solución de estabilizador que comprendía hidróxido de potasio a 1.0 de phr, y se diluyó con agua filtrada. A continuación, se añadió la solución del estabilizador al recipiente de mezcla que contenía látex de nitrilo de butadieno de poliacrilonitrilo carboxilatado.
- 1.3. Se ajustó el pH de la mezcla al nivel de 8.5 – 10.5.
- 15 1.4. Se añadieron los aditivos habituales, como el agente vulcanizante y el colorante al recipiente de mezcla. Las cantidades de estos ingredientes pueden variar considerablemente.

2. Preparación de una película elastomérica

2.1 La composición de acuerdo con la tabla 1 fue removida de forma continuada durante un período de 3 días. Este período puede variar entre 1 y 5 días, preferiblemente 2 – 4 días. La velocidad de removido fue de 15 rpm. La velocidad de removido puede variar entre 10 – 20 rpm.

2.2 La composición fue diluida a la concentración requerida para alcanzar el contenido total en sólidos de entre un 5 y un 20%, con agua filtrada. Se prepararon ejemplos en el contenido específico de sólidos de 13% de TSC y 16% de TSC.

La composición fue transferida a un depósito de inmersión, una vez enfriada o calentada la composición hasta una temperatura de entre 25 y 45°C. La temperatura en el primer depósito es de entre 35 y 45°C, preferiblemente entre 38 y 42°C.

2.3 Se sumergió un molde de inmersión limpio en un depósito de coagulante que constaba de iones de calcio que actúan como coagulante, como por ejemplo (se utiliza Nitrato de Calcio o Clorato de Calcio para proporcionar los iones de calcio).

La concentración de los iones de calcio es de un 7-9%. La concentración puede variar entre un 1 y un 10%, preferiblemente entre un 5 y un 10%. A continuación se seca el molde a una temperatura de más de 150°C.

2.4 A continuación, el molde secado, revestido con coagulante, fue sumergido en un depósito que contenía la composición de acuerdo con la tabla 1. El tiempo de exposición de esta primera inmersión fue de 3 segundos.

2.5 La primera capa depositada se secó en una cámara seca, a una temperatura de más de 150°C. El grosor medio de la primera capa fue del 63% del producto acabado.

2.6 A continuación, la película sustancialmente seca fue sumergida en un segundo depósito de inmersión de látex, con una concentración de entre un 13 y un 16% de TSC, la misma que en el primer depósito. El tiempo de exposición fue de 3 segundos. El grosor de la segunda capa fue del 37% (Orificio – 43%, Palma 40% y punta de los dedos – 27%).

2.7 En ese momento puede repetirse el proceso de las fases 2.5 y 2.6 si se requiere más inmersión. Esto no se llevó a cabo para estos ejemplos.

5 2.8 La película depositada consta de dos capas que seguidamente fueron lixiviadas en agua caliente, a una temperatura de 40 – 60°C, durante 1.0 minuto.

2.9 A continuación, la película lixiviada fue revestida pasando por una cámara de moldeado / revestimiento.

10

2.10 La película moldeada y revestida fue secada y curada en el horno seco con una temperatura mínima de 90°C, variando entre 90° y 150°C a lo largo de la longitud del horno durante un mínimo de 15 minutos antes de entrar en la cámara de cloración.

15

2.11 La película sustancialmente seca fue seguidamente clorada linealmente en una cámara de cloración con la solución de cloro de 800 – 1000 ppm de cloro libre (ℓ) durante aproximadamente 25 segundos. Esto puede variar entre 600 y 1300 ppm de cloro libre (ℓ) y entre 20 y 60 segundos. Cuanto más largo sea el proceso de cloración, menor será la concentración de cloro requerida en el proceso de cloración.

20

2.12 La película clorada y sustancialmente seca fue a continuación neutralizada y lavada antes de ser enviada a otra cámara de secado. El tiempo total de neutralización y lavado fue de aproximadamente 35 segundos. Este período puede variar entre 20 y 60 segundos.

25

2.13 La película clorada, neutralizada y lavada fue seguidamente secada, curada y vulcanizada en la cámara de horno seco. Las condiciones de curado de este ejemplo se indican en la tabla 2 más abajo. La temperatura del horno fue de entre 90 y 150°C.

30

2.14 El tiempo total de secado, curado y vulcanizado fue de entre 15 y 40 minutos.

2.15 Una vez completado todo el tratamiento de cloración, neutralización, secado y curado por medio de un sistema de cadena de cinta transportadora, la película fue separada del molde.

5 Seguidamente la composición de la tabla 1 fue curada bajo las condiciones siguientes:

Tabla 2: Condiciones de curado

Película no.	Condiciones de Curado	
	Temperatura (°C)	Tiempo (minutos)
1 - 1	<90	30
1 - 2	90 - 100	30
1 - 3	100 -110	30
1 - 4	110 - 150	30
1 - 5	90 - 100	20
1 - 6	110 - 150	20

10

Tabla 3: Las películas en estos ejemplos constan de 2 capas

Película no.	Grosor medio (mm) medido de acuerdo con ASTM 6319	Propiedades físicas		
		Módulo de 300% (MPa)	% de elongación final	Fuerza de tensión (MPa)
1 - 1	0.083	1.3 - 2.2	600 - 800	18 - 21
1 - 2	0.075	1.7 - 2.0	650 - 800	14 - 25
1 - 3	0.073	1.8 - 2.6	700 - 800	14 - 30
1 - 4	0.083	2.5 - 3.0	650 - 750	18 - 30
1 - 5	0.093	1.6 - 2.1	650 - 800	14 - 21
1 - 6	0.083	1.9 - 2.4	700 - 800	16 - 28

Las películas que se indican más arriba se generan a partir de moldes de superficie lisa y sin textura. Cuando los moldes utilizados son rugosos, las mediciones de grosor medio pueden ser aproximadamente un 10-25% superiores a la medición indicada más arriba. Por ejemplo, para un molde liso y sin textura que proporciona una película con un grosor medio de 0.07 mm, un molde rugoso o con textura proporcionará una película con un grosor medio de 0.08 mm.

Los resultados indicados más arriba muestran claramente que todas las películas arriba indicadas cumplen los requisitos de ASTM D-412.

Tabla 4: Test de desgaste

Película no.	Durabilidad (horas)
1 - 1	Menos de 1.0 hora
1 - 2	Menos de 2.0 horas
1 - 3	2.0 - 4.0 horas
1 - 4	Más de 4.0 horas
1 - 5	Menos de 2.0 horas
1 - 6	Entre 2.0 y 4.0 horas

Tal como se muestra claramente en la tabla anterior, sigue siendo necesaria una temperatura superior para obtener una durabilidad óptima, incluso en el caso en que la película tenga unas propiedades de fuerza de tensión relativamente altas. Los ejemplos de las películas 1-1, 1-2 y 1-5 que se curaron a temperaturas inferiores muestran una durabilidad menor.

Ejemplo 2 (Ejemplo comparativo)

El método del ejemplo 1 fue repetido para la formulación siguiente, en la cual se incluyó un acelerador ZDBC, zinc dibutil ditiocarbamato.

Tabla 6

Partes de Ingrediente por cada cien partes de goma seca	(phr)
Goma de butadieno de nitrilo carboxilatado	100
Hidróxido de potasio	1.0 – 1.5
Agente, óxido de zinc	0.5 – 1.0
Azufre	0.5 – 1.0
ZDBC	0.2 – 0.6
Antioxidante	0.1 – 0.3
Dióxido de titanio	1.5 – 2.0
Colorante – azul	0.2 – 0.3

Las condiciones de curado fueron las siguientes:

Tabla 7

Película no.	Condiciones de Curado	
	Temperatura (°C)	Tiempo (minutos)
1 - 1	<90	30
1 - 2	90 - 100	30
1 - 3	100 - 110	30
1 - 4	110 - 150	30
1 - 5	90 - 100	20
1 - 6	110 - 150	20

- 5 Los resultados que muestran las propiedades físicas de la película elastomérica se proporcionan más abajo:

Tabla 8: las películas en este ejemplo están fabricadas a partir de 2 capas:

Película no.	Grosor medio (mm) medido de acuerdo con ASTM 6319	Módulo de 300% (MPa)	% de elongación final	Fuerza de tensión (MPa)
1 - 1	0.073	1.2 - 2.0	650 - 800	15 - 22
1 - 2	0.083	1.5 - 2.2	670 - 800	17 - 25
1 - 3	0.073	1.7 - 2.6	700 - 800	16 - 30
1 - 4	0.073	2.0 - 2.7	650 - 780	18 - 30
1 - 5	0.083	1.2 - 1.8	650 - 800	14 - 20
1 - 6	0.073	1.7 - 2.4	700 - 800	16 - 30

10

Los resultados de las pruebas de durabilidad se muestran más abajo en la tabla 9. Las pruebas fueron realizadas a una temperatura de entre 22 y 37°C, y con una humedad de entre el 37 y el 99%.

15

Tabla 9

Película no.	Durabilidad (horas)
1 – 1	Menos de 1.0 hora
1 – 2	Menos de 2.0 horas
1 – 3	Entre 2.0 – 4.0 horas
1 – 4	Más de 4.0 horas
1 - 5	Menos de 2.0 horas
1 – 6	Entre 2.0 y 4.0 horas

5 Los resultados muestran el tiempo a partir del cual los guantes están desgastados hasta el punto de que empiezan a aparecer los defectos. A partir de la tabla podemos llegar a la conclusión de que la durabilidad de la película curada a una temperatura inferior tiene como resultado una durabilidad inferior. Los guantes curados a una temperatura superior son más durables.

10

1 – TEST DRAIZE MODIFICADO DE 95'

Objetivo

15

Para evaluar si los aditivos químicos residuales en el nivel que pueden inducir alergias del Tipo IV en el usuario general no sensibilizado se encuentran presentes en un guante de goma sintética acabado. El guante utilizado en el test está fabricado a partir de la composición del ejemplo 1. Las propiedades físicas del guante de este ejemplo son las siguientes:

20

Dimensión (mm)						
Referencia de muestra	Longitud	Ancho	Grosor			
			Dedo	Palma	Orificio	Promedio
Media	246	96	0.11	0.09	0.08	0.09

Referencia de muestra	Propiedades de tensión sin reposo		
	Fuerza de tensión (MPa)	Elongación en la ruptura, %	Módulo a 300% (MPa)
Media	17.08	781.84	2.02

Referencia de muestra	Propiedades de tensión Aged		
	Fuerza de tensión (MPa)	Elongación en la ruptura, %	Módulo a 300% (MPa)
Media	17.36	753.43	1.95

5 Procedimiento del estudio

El estudio se llevó a cabo en dos fases. En la primera fase, se experimentó con una población de 50 individuos para evaluar el producto en lo referente a su potencial para causar irritación o sensibilización. La segunda fase se inició con otros 150 individuos después de que la primera fase hubiese indicado que el producto de la prueba no muestra un potencial de inducción de irritaciones dérmicas y no muestra capacidad de sensibilización.

Fase de inducción – Se aplicó una muestra del artículo del test, tamaño mínimo 2 cm x 2 cm, con la superficie interior en contacto con la piel para cada individuo del estudio. El parche de muestra se aplicó en la parte posterior superior y se fijó de forma continuada en los extremos con una cinta adhesiva no reactiva, a la vez que se aseguraba la completa oclusión del parche.

La fase de inducción del test incluye la aplicación de diez parches del artículo de prueba cada lunes, miércoles y viernes. El artículo de test fue retirado y sustituido por uno nuevo en el mismo punto cada 48 horas, para un total de diez cambios. Los parches aplicados los viernes fueron retirados los lunes siguientes.

25

Período de descanso

Al final del período de inducción de tres semanas, el artículo de prueba fue retirado y no se aplicaron más artículos de prueba en los individuos de la prueba durante las tres semanas siguientes, hasta que se aplicaron los parches de comprobación.

5

Fase de Comprobación

Se aplicó de forma consecutiva dos muestras del mismo artículo de muestra, de un tamaño mínimo de 2 cm x 2 cm, de forma consecutiva en un punto virgen durante un período de 48 horas cada uno. Se evaluó la reacción en el punto de prueba en el momento de la extracción de cada parche, y volvió a evaluarse entre dos y cuatro días después de la extracción del segundo parche.

10

Prueba de Selección de individuos / Estudio de Población

15

La prueba se completó sobre un mínimo de 200 individuos humanos adultos no sensibilizados. Este tamaño de muestra, con todos los resultados negativos, proporciona un 95% de confianza en que el potencial de sensibilización del guante de goma sintética (NBR) en la población usuaria se espera que sea menor del 1.5%.

20

Resultados

Doscientos individuos humanos completaron las dos fases del estudio. Ciento sesenta y uno de los individuos eran asiáticos (80.50%), treinta y cinco individuos eran caucasianos (17.5%), y cuatro individuos eran Afro-caribeños (2%). El espectro de edad de los individuos del estudio estaba entre los dieciocho y los cincuenta y cinco años (media de 26.49 ± 7.4 años). Ciento dieciséis individuos eran de piel marrón, piel de tipo IV (58%), cuarenta y cinco individuos eran de piel clara, tipo de piel de tipo III (22.5%), treinta y cinco individuos eran de piel de color blanco, piel de tipo I (17.5%), y cuatro individuos eran de piel de color negro, piel de tipo VI (2%). Ciento dos individuos eran mujeres (51%), y noventa y ocho individuos eran hombres (49%).

25

30

La totalidad de estos 200 individuos mostraron un resultado final no superior a 1.5 durante la fase de inducción y la fase de comprobación. (Ver tablas 2 y 3 más abajo).

5 Tabla 2: Resultado final de la reacción de la piel inducida por los parches de prueba sobre la piel durante las fases de inducción y de comprobación.

Día	Fase de inducción											Fase de comprobación			
	1(AP)	3	5	8	10	12	15	17	19	22	24	1(AP)	3	5	8
Resultado final															
0	200	181	180	179	176	182	171	174	181	182	185	200	185	183	196
0.5	0	18	18	21	21	17	24	25	18	18	10	0	12	17	4
1	0	1	2	0	3	1	5	1	1	0	5	0	3	0	0
1.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

AP: Antes del parche

Criterio de clasificación

10 Criterio de Diagnóstico de las Pruebas de Parche

Tabla 1: Criterio de clasificación – La intensidad de las reacciones se clasificó de acuerdo con los criterios siguientes:

Puntuación Básica	Descripción
0	Ninguna reacción visible
0.5	Reacción de eritema dudosa o insignificante
1.0	Reacción de eritema macular leve o apenas perceptible en una estructura moteada/folicular, desigual o confluyente (ligeramente rosa)
2.0	Reacción de eritema moderada en una estructura confluyente (enrojecimiento definido)
3.0	Reacción de eritema fuerte o brusca que puede extenderse más allá del punto de prueba

Puntuaciones adicionales	Descripción	Clave
0.5	Edema	E
0.5	Pápulas	P
0.5	Vesículas	V
0.5	Bulas	B

Interpretación de los resultados

Este estudio se realizó sobre 200 individuos humanos adultos no sensibilizados, que dieron todos resultado negativo, lo cual proporciona un 95% de confianza en que el potencial de sensibilización química del guante de goma sintética (NBR) en la población usuaria se espera que sea de menos del 1.5%.

Conclusiones

No existe ninguna evidencia clínica de la presencia de aditivos químicos residuales a un nivel que pueda inducir alergias del Tipo IV en la población usuaria general no sensibilizada en el guante de goma probado.

La prueba de sensibilización de la piel (Test de Draize '95 Modificado) de este dispositivo médico, el guante de goma probado en 200 individuos humanos no sensibilizados es negativo, y de esta manera se cumplen los requisitos para la reivindicación: este producto ha demostrado un potencial reducido para usuarios sensibilizados a aditivos químicos, tal como se describe en Guidance for Medical Gloves: A Workshop Manual, (FDA 96-4257).

2.- PRUEBA DE PARCHE EN INDIVIDUOS SENSIBILIZADOS

Objetivo

Determinar si un guante de goma sintética acabado contiene residuos químicos que puedan provocar una reacción en la piel en individuos que ya son alérgicos a una o más de las siguientes clases de sustancias químicas: tiazoles, tiurams y carbamatos. El guante utilizado en las pruebas es el mismo que se utilizó en el test de Draize Modificado.

Procedimiento del Estudio

Se aplicó una muestra de un mínimo de 2 cm x 2 cm del artículo de prueba a cada uno de los 25 individuos humanos que fueron previamente diagnosticados como alérgicos a una o más de las tres clases de sensibilizadores químicos conocidos en NR que contenían dispositivos médicos; tiurams, carbamatos y tiazoles. El interior del guante de goma se probó sobre piel humana. En este procedimiento de prueba se aplicó el parche con todos los extremos fijados de forma continuada y con una oclusión completa fijada con cinta adhesiva no reactiva durante 48 horas. Los puntos de prueba fueron evaluados en el momento de la extracción del parche, y otra vez entre dos y cuatro días más tarde.

Selección de Individuos / Población del Estudio de la Prueba

Para este estudio fueron seleccionados los individuos de la prueba con una alergia pre-diagnosticada de un grado mínimo de 1.5; (a sustancias químicas de goma, tiurams, carbamatos y tiazoles) de acuerdo con la clasificación estándar del North American Contact Dermatitis Research Group (NACDRG) (“Am. J. Contact Dermatitis” 2:122-129, 1991).

Resultados

Veinticinco individuos de prueba con una alergia prediagnosticada al tiuram, carbamatos y/o tiazoles completaron este estudio.

Estos individuos ya estaban presensibilizados a un mínimo de una o a las tres sustancias químicas de goma, y el espectro de la clasificación del nivel de sensibilidad a dichas sustancias químicas de la goma estaba entre 1.5 y 4.0. Durante el procedimiento de la prueba del parche cerrado, la clasificación final en cada visita de cada individuo alérgico prediagnosticado en la muestra de prueba fue cero, por lo tanto el resultado de la prueba del parche fue negativo.

ES 2 417 059 T3

Número de referencia del individuo	Clasificación alérgica (resultado final) de la prueba del parche			Clasificación del Nivel de Sensibilidad de Individuos con Alergia a Sensibilizadores Químicos Conocidos			
	Día 1 Antes de la aplicación del parche	Día 3 En el momento de la retirada del parche	Día 5 48 horas después de la retirada del parche	Sustancia Química de la Goma (Sensibilizador(es) Químico(s))	Básico	Supl.	Total
1	0	0	0	1. Mercaptobenzotiazol	1	0.5(P)	1.5
2	0	0	0	1. Mezcla de mercapto	1	0.5(P)	1.5
				2. Dibenzotiazil Disulfuro	1	0.5(P)	1.5
				3. Morfolinilmercaptobenzotiazol	1	0.5(P)	1.5
				4. Bis(dieilditiocarbamato zinc 1%)	1	0.5(P)	1.5
3	0	0	0	1. Mercaptobenzotiazol	1	0.5(P)	1.5
4	0	0	0	1. Mezcla de tiuram	1	0.5(P)	1.5
				2. Dipentametilentiuram disulfuro	1	0.5(P)	1.5
				3. Tetrametiltiuram disulfuro	0.5	0.5(P)	1
				4. Mezcla de mercapto	1	0.5(P)	1.5
				5. Dibenzotiazil Disulfuro	0.5	0.5(P)	1
				6. N-Ciclohexilbenzotiazil Sulfenamida	1	0.5(P)	1.5
				7. Morfolinilmercaptobenzotiazol	1	0.5(P)	1.5
				8. Mercaptobenzotiazol	1	0.5(P)	1.5
5	0	0	0	1. Mezcla de tiuram	1	0.5(P)	1.5
6	0	0	0	1. Dipentametilentiuram Disulfuro	1	0.5(P)	1.5
				2. Tetrametiltiuram Monosulfuro	1	0.5(P)	1.5
				3. Mercaptobenzotiazol	2	0.5(P)	2.5
7	0	0	0	1. Mezcla de tiuram	1	0.5(P)	1.5
8	0	0	0	1. Mezcla de tiuram	3	0.5(E)	3.5
				2. Tetrametiltiuram Monosulfuro	3	0.5(E)	3.5
				3. Tetrametiltiuram Disulfuro	3	0.5(E)	3.5
9	0	0	0	1. Bis(dibutilditiocarbamato) zinc 1%	1	0.5(E)	1.5
10	0	0	0	1. Bis(dietilditiocarbamato) zinc 1%	1	0.5(E)	1.5
11	0	0	0	1. Bis(dibutilditiocarbamato) zinc 1%	2	0.5(P)	2.5
				2. Bis(dietilditiocarbamato) zinc 1%	2	0.5(P)	2.5
12	0	0	0	1. Mercaptobenzotiazol	2	0.5(P)	2.5
13	0	0	0	1. Mezcla de tiuram	1	0.5(P)	1.5

ES 2 417 059 T3

14	0	0	0	1. Mezcla de Mercapto 2. Mercaptobenzotiazol	1 1	0.5(P) 0.5(P)	1.5 1.5
15	0	0	0	1. Bis(dietilditiocarbamato) zinc 1%	2	0.5(P)	2.5
16	0	0	0	1. Mezcla de tiuram 2. Dipentametenotiuuram disulfuro 3. Tetraetiltiuuram disulfuro 4. Tetrametiltiuuram disulfuro 5. Mezcla de Mercapto 6. Dibenzotiazil Disulfuro 7. N-Ciclohexilbenzotiazil Sulfenamida 8. Morfolinilmercaptobenzotiazol 9. Mercaptobenzotiazol 10. Bis(dietilditiocarbamato) zinc 1%	3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	1 (EV) 1 (EV) 1 (EV) 1 (EV) 1 (EP) 1 (EV) 1 (EP) 1 (EP) 1 (EP) 1 (EP)	4.0 4.0 4.0 4.0 4.0 4.0 4.0 4.0 4.0 4.0
17	0	0	0	1. Mezcla de Mercapto 2. Mercaptobenzotiazol	1 1	0.5(P) 0.5(P)	1.5 1.5
18	0	0	0	1. Mezcla de Tiuram 2. Tetrametiltiuuram monosulfuro 3. Tetrametiltiuuram disulfuro	3 3 3	1 (PE) 1 (PE) 1 (PE)	4.0 4.0 4.0
19	0	0	0	1. Mezcla de Mercapto 2. Dibenzotiazil Disulfuro 3. N-Ciclohexilbenzotiazil Sulfenamida 4. Morfolinilmercaptobenzotiazol	2 1 1 1 1	0.5(P) 0.5(P) 0.5(P) 0.5(P) 0.5(P)	2.5 1.5 1.5 1.5 1.5
20	0	0	0	1. Bis(dietilditiocarbamato) zinc 1%	2	0.5(E)	2.5
21	0	0	0	1. Mezcla de tiuram 2. Dipentametenotiuuram Disulfuro 3. Tetrametiltiuuram Disulfuro 4. Mercaptobenzotiazol	1 1 1 1	0.5(P) 0.5(P) 0.5(P) 0.5(P)	1.5 1.5 1.5 1.5
22	0	0	0	1. Bis(dietilditiocarbamato) zinc 1%	2	0.5(P)	2.5
23	0	0	0	1. Bis(dietilditiocarbamato) zinc 1%	2	0.5(E)	2.5
24	0	0	0	1. Mezcla de Tiuram	2	0.5(P)	2.5
25	0	0	0	1. Mezcla de Mercapto 2. Bis(dietilditiocarbamato) zinc 1%	2 2	0.5(P) 0.5(P)	2.5 2.5

Criterio de clasificación

Criterio de Diagnóstico de las Pruebas de Parche

Criterio de clasificación – La intensidad de las reacciones se clasificó de acuerdo con los criterios siguientes:

Puntuación Básica	Descripción
0	Ninguna reacción visible
0.5	Reacción de eritema dudosa o insignificante
1.0	Reacción de eritema macular leve o apenas perceptible en una estructura moteada/folicular, desigual o confluyente (ligeramente rosa)
2.0	Reacción de eritema moderada en una estructura confluyente (enrojecimiento definido)
3.0	Reacción de eritema fuerte o brusca que puede extenderse más allá del punto de prueba

5

Puntuaciones adicionales	Descripción	Clave
0.5	Edema	E
0.5	Pápulas	P
0.5	Vesículas	V
0.5	Bulas	B

Las puntuaciones adicionales se añadieron a las puntuaciones básicas, si las reacciones incluían la reacción cutánea descrita. La puntuación final es la suma de los valores de puntuación básicos y suplementarios.

10

Interpretación de los resultados

El estudio se realizó sobre 25 individuos humanos que habían sido diagnosticados como alérgicos a uno o más de los sensibilizadores químicos, tiuram, carbamatos o tiazoles en el guante de goma sintética. Este tamaño de muestra, con todos los resultados negativos, proporciona un 95% de confianza en que las sustancias químicas en los productos médicos de goma sintética probados, tiuram, carbamatos y / o

15

tiazoles se espera que provoque reacciones en menos del 11.3% de los individuos sensibilizados.

Conclusiones

5 No se encontraron evidencias clínicas de que los guantes de goma sintética probados contengan residuos químicos que puedan provocar una reacción en la piel en individuos que ya sean alérgicos a las sustancias químicas de la goma: tiazoles, tiurams y carbamatos. La totalidad de los veinticinco individuos analizados en este grupo
10 presentan resultados negativos (un resultado de menos de 1.0 basado en los criterios de clasificación que se han descrito anteriormente), que de esta manera cumplen el pre-requisito para la reivindicación del potencial de inducción de reacciones.

 Resulta comprensible para personas iniciadas en la técnica de la invención que puede realizarse un gran número de modificaciones sin apartarse del ámbito de la
15 invención.

 Tanto en las reivindicaciones que aparecen a continuación como en la anterior descripción de la invención, excepto cuando el contexto requiera lo contrario debido al lenguaje expresado o a las implicaciones necesarias, la palabra “comprender”, o
20 variaciones como “comprende” o “que comprende” se utilizan en sentido inclusivo, es decir, para especificar la presencia de las características indicadas, pero sin excluir la presencia o adición de otras características en diferentes realizaciones de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una composición para producir una película elastomérica que comprende:
un polímero sintético
5 azufre, y
un agente de reticulado de óxido de metal
en que la concentración de los sólidos totales de la composición se encuentra entre el 5
y el 20% en peso de la composición, y en que dicha composición excluye los
aceleradores, caracterizada por que la cantidad del agente de reticulado de óxido de
10 metal se encuentra entre 0.8 phr y 2.0 phr.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en que
el polímero sintético se selecciona a partir de uno o una mezcla de polímeros del
grupo que consta de poliacrilonitrilo de butadieno carboxilado, poliisopreno,
15 policloropreno y / o poliuretano.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, en que el polímero
sintético es poliacrilonitrilo de butadieno carboxilado.
- 20 4. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en
que el agente de reticulado de óxido de metal es un óxido de metal divalente.
5. La composición de acuerdo con la reivindicación 4, en que el óxido de metal
divalente se selecciona a partir de uno o de una mezcla de agentes del grupo que consta
25 de óxido de plomo, óxido de magnesio, óxido de bario y óxido de zinc.
6. La composición de acuerdo con la reivindicación 5, en que el óxido de metal
es óxido de zinc.
- 30 7. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en
que la cantidad de agente de reticulado de óxido de metal está entre 0.8 y 1.2 phr.

8. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en que la cantidad de azufre se encuentra entre 0.01 y 0.5 phr.

5 9. Un método de revestimiento múltiple para fabricar una película elastomérica por capas, que comprende las fases de:

(i) sumergir un molde en coagulante que contiene iones de calcio a una concentración de entre un 1% y un 10% en peso, seguido de

(ii) secar total o parcialmente el molde sumergido en el coagulante,

10 (iii) sumergir el molde revestido de coagulante en una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, durante un tiempo de exposición de entre 1.0 y 10.0 segundos para producir una capa de composición de película elastomérica en el molde,

(iv) secar la composición de la película elastomérica,

15 (v) sumergir el molde en una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, durante un tiempo de exposición de entre 1.0 y 10.0 segundos para producir otra capa de composición de película elastomérica en el molde,

(vi) opcionalmente, repetir la fase de secado (iv) y la fase posterior de inmersión (v), y

20 (vii) secar y curar la película elastomérica de varias capas, en que el grosor medio de cada capa es de entre un 6 y un 90% y el grosor medio del total de la película elastomérica de varias capas es de entre aproximadamente 0.01 mm y aproximadamente 0.3 mm.

25 10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en que la composición para producir una película elastomérica comprende un polímero o copolímero elastomérico sintético.

30 11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en que la composición para producir una película elastomérica comprende un polímero que contiene grupos de reticulado iónicamente libres y grupos de enlace múltiple covalentes.

12. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en que la fase de secado (iv) y la fase de inmersión posterior (v) se repiten por lo menos una vez.

5 13. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en que la película tiene entre 2 y 15 capas.

14. El método de acuerdo con la reivindicación 13, en que la película tiene entre 2 y 6 capas.

10

15. El método de acuerdo con la reivindicación 14, en que la película tiene dos o tres capas.

15 16. El método de acuerdo con la reivindicación 15, en que el grosor medio de cada capa es de entre un 30 y un 70% del grosor medio del total de las capas de la película elastomérica.

20 17. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 16, en que el molde es un molde formado a mano, y la película elastomérica de capas tiene la forma de un guante.

25 18. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 17, en que el método también comprende la fase de lixiviado de la composición de la película elastomérica después de las fases (v) o (vii) en agua a una temperatura de entre 40 y 60°C de 1 a 5 minutos para retirar los componentes extraíbles.

19. Una película elastomérica de varias capas producida por el método de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 18.

30 20. Un guante sintético fabricado a partir de una película elastomérica de varias capas que comprende:
capas de una composición curada de
un polímero sintético

azufre, y

un agente de enlace de óxido metálico

en que dicha composición excluye el acelerador, y

en que el grosor medio de la película elastomérica es de entre 0.01 mm y 0.3 mm

5 caracterizada porque

la cantidad de agente de reticulado de óxido metálico es de entre 0.8 phr y 2.0 phr.

21. Un guante sintético de acuerdo con la reivindicación 20, en que el grosor medio de la película es de entre 0.05 mm y 0.10 mm.

10

22. Utilización de una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en la fabricación de un guante.

23. Utilización de acuerdo con la reivindicación 22, en que dicho guante reduce la irritación de la piel en comparación con un guante convencional.

15

24. Un guante fabricado a partir de la composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por reducir la irritación de la piel en su uso, en comparación con un guante convencional.

20

