

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 446 272**

51 Int. Cl.:

B05D 3/00 (2006.01)

A41D 19/00 (2006.01)

C08J 5/02 (2006.01)

C08J 7/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2008 E 08725350 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2013 EP 2121200**

54 Título: **Recubrimiento de guantes y proceso de fabricación**

30 Prioridad:

08.02.2007 US 672705

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

06.03.2014

73 Titular/es:

**ALLEGIANCE CORPORATION (100.0%)
1430 WAUKEGAN ROAD
MCGAW PARK, IL 60064, US**

72 Inventor/es:

**WONG, WEI, CHEONG;
WANG, SHIPING;
CHEN, SEONG, FONG y
CHONG, CHAUNG, SIM**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 446 272 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

Recubrimiento de guantes y proceso de fabricación

5 1. Campo de la invención

La presente invención se relaciona generalmente con el campo de los instrumentos médicos y de laboratorio. Más particularmente, la invención se refiere a una composición de recubrimiento para las superficies de contacto con la piel de los guantes médicos y de laboratorio.

10 2. Antecedentes de la invención

Los guantes médicos y de laboratorio a menudo se deben poner rápidamente cuando se usan para llevar a cabo procedimientos médicos o experimentos de laboratorio con tiempo limitado. Por lo tanto, una característica importante de estos artículos elastoméricos es la facilidad de ponerse los artículos en la mano del usuario, o capacidad para ponerse. Además, los artículos tales como guantes médicos o condones, por ejemplo, se proporcionan para ser usados por el usuario durante largos períodos de tiempo. Debido a que ciertos artículos elastoméricos se usan con una frecuencia relativamente más alta, así como con una duración prolongada, características importantes de tales artículos incluyen sus propiedades físicas y su comodidad de uso.

Se conoce una variedad de guantes médicos, por ejemplo, guantes quirúrgicos y guantes para examen y están accesibles en el campo médico. Las propiedades químicas y físicas de los elastómeros usados en tales guantes se han investigado, y se han desarrollado guantes que exhiben propiedades deseables de acuerdo con su uso. Se han investigado propiedades tales como la resistencia a la tracción y el módulo de elongación, así como recubrimientos y lubricantes, los cuales mejoran su uso y/o características de puesta. Se han examinado además una variedad de composiciones de polímeros elastoméricos incluyendo formulaciones que usan látex natural y sintético.

El proceso de fabricación para producir artículos elastoméricos a partir de látex de caucho natural o sintético implica una etapa de curado durante la cual la reticulación o vulcanización a través de los grupos de azufre se produce entre las unidades del polímero. Los procesos convencionales para la fabricación de artículos elastoméricos de látex natural o sintético implican típicamente la preparación de una dispersión de látex o emulsión, la inmersión de este último en la forma del artículo a fabricar en látex y el curado del látex, mientras esté sobre este último. Las propiedades deseables de ciertos artículos elastoméricos tales como resistencia a la tracción se ven afectadas considerablemente por las etapas de reticulación y curado del proceso de fabricación.

El recubrimiento de la superficie interior de un guante es bien conocido en la técnica. La patente de los Estados Unidos núm. 3,813,695 de Podell enseña recubrir un plástico hidrogel hidrófilo sobre una superficie interior de un guante. La patente de los Estados Unidos núm. 4,143,109 de Stockum describe el recubrimiento de la superficie interior de un guante con una capa que comprende un material elastomérico que tiene materia particulada distribuida de manera aleatoria en todo el material, la materia particulada tiene un tamaño mayor que los espesores de la capa elastomérica de modo que las partículas sobresalen de la superficie. Adicionalmente, la patente de los Estados Unidos núm. 4,499,154 de James y la patente de los Estados Unidos núm. 4,575,476 de Podell enseñan recubrir un polímero de hidrogel en un artículo de caucho para mejorar la lubricidad de la piel seca donde el polímero de hidrogel es un copolímero de 2-hidroxietilmetacrilato con ácido metacrílico (MAA) o con acrilato de 2-etilhexilo (EHA) o con los dos MAA y EHA. La patente de los Estados Unidos núm 5,088,125 de Ansell describe el recubrimiento de la superficie de contacto con la mano de un guante con un material elastomérico que comprende una mezcla de un poliuretano iónico y un segundo polímero particulado que tiene un tamaño de partícula mayor que el del poliuretano iónico lo que resulta que en la superficie se tiene un conglomerado de partículas sobre ella. La patente de los Estados Unidos núm 5,284,607 de Chen enseña el recubrimiento de una superficie de elastómero con una composición antibloqueante con partículas distribuidas a todo lo largo, la mayoría de las partículas tiene un tamaño mayor que el espesor de la capa de la composición antibloqueante de manera que las partículas forman salientes en la superficie. Finalmente, las patentes de los Estados Unidos núm 5,405,666 y 5,395,666 de Brindle enseñan el recubrimiento de un artículo elastomérico con un recubrimiento deslizante seco el cual comprende un aglutinante (un polímero con propiedades específicas) y micropartículas sustancialmente no agregadas (sílice) de aproximadamente 4 hasta aproximadamente 20 micrómetros de tal manera que las micropartículas están envueltas por el aglutinante pero sobresalen parcialmente del mismo impartiendo así a la superficie una apariencia microrrugosa.

Existe una necesidad en el campo de dispositivos médicos por artículos elastoméricos, especialmente guantes, con la mejora de la capacidad para ponerse manteniendo al mismo tiempo las propiedades deseables que se encuentran en la contraparte de caucho natural, incluyendo una sensación de comodidad.

60 3. Resumen de la invención

La presente invención se basa en el sorprendente descubrimiento de que un artículo elastomérico con recubrimiento de poliisopreno tiene propiedades físicas (por ejemplo, capacidad para ponerse, confort, sensibilidad, adhesividad

superficial) que están sustancialmente mejoradas en comparación con un artículo elastomérico sin recubrimiento. Esto es cierto incluso cuando el poliisopreno se compara con materiales que están muy estrechamente relacionados químicamente (por ejemplo, el caucho natural). Sin estar limitado por el mecanismo, las características mejoradas se deben al menos en parte a la flexibilidad de la cadena del segmento de poliisopreno.

5 La presente invención proporciona un artículo elastomérico que tiene un recubrimiento formado a partir de caucho de poliisopreno unido al mismo a fin de proporcionar una suavidad y capacidad de puesta mejorada de la superficie con recubrimiento y reducir la rigidez/ pegajosidad de la superficie con recubrimiento. Adicionalmente, la invención proporciona un artículo de caucho que tiene un recubrimiento formado a partir de poliisopreno sintético unido a él y tratado con una solución lubricante sobre la superficie con recubrimiento del artículo a fin de proporcionar una lubricidad aún más mejorada de la superficie con recubrimiento tanto al ponerse en condiciones secas como húmedas. El producto elastomérico recubierto de la invención tiene una sensación más suave y más confortable que un homólogo no recubierto.

15 La invención proporciona además un artículo de caucho fabricado a partir de caucho natural, poliisopreno, policloropreno, nitrilo, caucho de acrilonitrilo butadieno carboxilado, caucho de estireno butadieno, copolímero de butadieno, poliuretano o mezclas de estos cauchos y vinilo. El látex de caucho de poliisopreno sintético que se usa para el recubrimiento puede contener una menor cantidad de látex de caucho natural, látex de policloropreno, látex de nitrilo, látex de caucho de acrilonitrilo butadieno carboxilado, caucho de estireno butadieno, copolímero de butadieno o látex de poliuretano o látex de cloruro de polivinilo (vinilo).

La invención proporciona un proceso para fabricar un artículo elastomérico con un recubrimiento de poliisopreno elastomérico sintético.

25 4. Breve descripción de las figuras

FIGS. 1A-1B muestran micrografías electrónicas de barrido tomadas en un guante de caucho natural sin recubrimiento (A) sin estiramiento o (B) después del estiramiento de 300% por 1 minuto.

30 FIGS. 2A-2B muestran micrografías electrónicas de barrido tomadas en un guante de caucho natural con un recubrimiento de poliisopreno (A) sin estiramiento o (B) después del estiramiento de 300% por 1 minuto.

FIGS. 3A-3B muestran micrografías electrónicas de barrido tomadas en un guante de caucho natural con un recubrimiento acrílico (A) sin estiramiento o (B) después del estiramiento al 300% por 1 minuto.

35 FIGS. 4A-4B muestran micrografías electrónicas de barrido tomadas en un guante de caucho natural con un recubrimiento de hidrogel (A) sin estiramiento o (B) después del estiramiento al 300% por 1 minuto.

40 5. Descripción detallada de la invención

El objetivo de la presente invención es proporcionar un artículo de caucho elastomérico con superficies interiores y exteriores, en donde el artículo de caucho elastomérico se forma a partir de un elastómero seleccionado del grupo que consiste de poliisopreno sintético, policloropreno, nitrilo, caucho de acrilonitrilo butadieno carboxilado, caucho de estireno butadieno, copolímero de butadieno, poliuretano, cloruro de polivinilo y mezclas de estos, y en donde al menos una porción de la superficie interior se recubre con un recubrimiento que comprende una capa de caucho de poliisopreno sintético que está en contacto con la piel, en donde la composición de poliisopreno sintético usada para recubrir el artículo de caucho elastomérico con poliisopreno sintético tiene un contenido de sólidos total de 5% a 8% y en donde el recubrimiento que comprende el caucho de poliisopreno sintético tiene salientes fabricados del caucho de poliisopreno que están en el intervalo de 0.5 micras a 10 micras.

50 5.1 Artículo elastomérico

Una variedad de artículos elastoméricos pueden fabricarse de acuerdo con la invención. Tales artículos elastoméricos incluyen, pero sin limitarse a, guantes quirúrgicos, condones, cubiertas de sonda (por ejemplo, para sondas ultrasónicas o transductoras), protectores dentales, dediles, catéteres. Cualquier artículo elastomérico que pudiera beneficiarse de una lubricidad mejorada de la superficie recubierta y rigidez/pegajosidad reducida de la superficie recubierta puede fabricarse usando los métodos de la invención ya que la invención proporciona numerosas ventajas y beneficios en un número de formas con respecto a la puesta. En modalidades preferidas, los artículos elastoméricos portables comprenden el recubrimiento de la invención. En más modalidades preferidas, los guantes quirúrgicos comprenden el recubrimiento de la invención.

60 En modalidades donde la superficie externa del artículo elastomérico entra en contacto con la piel (por ejemplo, catéter), el recubrimiento de poliisopreno está sobre la superficie externa del artículo.

El artículo elastomérico subyacente se forma a partir de un elastómero seleccionado del grupo que consiste de poliisopreno sintético, policloropreno, nitrilo, caucho de acrilonitrilo butadieno carboxilado, caucho de estireno butadieno, copolímero de butadieno, poliuretano, vinilo o mezclas de estos.

- 5 En modalidades donde el artículo elastomérico subyacente se fabrica de poliisopreno, la composición de poliisopreno comprende la composición aceleradora descrita en Publicación de Patente de Estados Unidos núm. 2004/0169317 para aumentar la velocidad de vulcanización del poliisopreno.

5.2 Recubrimiento de poliisopreno

10 Cualquier composición de poliisopreno puede usarse en el método de la invención para recubrir la superficie interior del artículo elastomérico. El látex de poliisopreno es el componente principal de la composición de recubrimiento. En modalidades preferidas, el recubrimiento es mayor que aproximadamente 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 95%, 98%, o 99% de poliisopreno. Los látex de poliisopreno adecuados que pueden usarse están fácilmente disponibles y pueden obtenerse de un número de fuentes comerciales, que incluyen pero sin limitarse a, Kraton™ Corporation, Houston, Tex.; Shell International Corporation, Houston, Tex.; Isolex disponible de Medline Industries, Inc., Mundelein, IL; y Aqualast™ E0501 disponible de Lord Corporation, Erie, Pa. Adicionalmente al poliisopreno, pueden usarse además los copolímeros de poliisopreno y mezclas de poliisopreno. Los copolímeros de poliisopreno que pueden usarse incluyen cualquier copolímero con una unidad monomérica de isopreno y que tenga una estructura química suficientemente similar y propiedades de poliisopreno para exhibir las propiedades deseables del recubrimiento de poliisopreno. Las mezclas de poliisopreno adecuadas pueden incluir, pero sin limitarse a: látex de caucho natural; polidieno y sus copolímeros, tales como polibutadieno, caucho de estireno butadieno, copolímero de butadieno, polidieno sustituido, tal como policloropreno; materiales termoplásticos, tales como poliuretano; vinilo, nitrilo, preferentemente recubrimiento de caucho de poliisopreno sintético que comprende látex de caucho natural, látex de policloropreno, látex de nitrilo, látex de caucho acrilonitrilo butadieno carboxilado, látex de estireno butadieno, látex de copolímero de butadieno o látex de poliuretano o látex de cloruro de polivinilo. Las combinaciones de los materiales de látex de caucho natural y látex de caucho no natural antes mencionados pueden usarse además en conjunto con el poliisopreno. Como se usa en la presente, el término "recubrimiento de poliisopreno" se refiere a un recubrimiento en la superficie interior de un artículo elastomérico que es al menos más que 50% de poliisopreno.

35 Cualquier acelerador conocido en la técnica puede usarse para fabricar la composición de poliisopreno usada para recubrir los artículos elastoméricos. En una modalidad, la composición de poliisopreno usada para recubrir los artículos elastoméricos comprende la composición aceleradora descrita en publicación de patente de Estados Unidos núm. 2004/0169317 para aumentar la velocidad de vulcanización del poliisopreno. En otras modalidades, se usa más de un acelerador. En una modalidad específica, ZDEC, ZMBT, y DPG pueden usarse juntos como un acelerador (ver la patente de Estados Unidos núm. 6,828,387).

40 La capa de poliisopreno en el artículo elastomérico puede tener cualquier espesor siempre que la capa imparta lubricidad mejorada sobre la superficie recubierta y rigidez/pegajosidad reducida de la superficie recubierta en comparación con las superficies no recubiertas. En una modalidad, el recubrimiento de poliisopreno es 1-20 micras, 5-15 micras, 8-12 micras, 5-7 micras de espesor. El contenido de sólidos total de la composición de poliisopreno usada para el recubrimiento puede ser 5% a 8% dependiendo del espesor del recubrimiento deseado.

45 5.3 Fabricación de los artículos recubiertos de la invención

El artículo elastomérico subyacente puede fabricarse por cualquier método conocido en la técnica. Una vez fabricado, el recubrimiento de poliisopreno puede aplicarse a la superficie interior del artículo elastomérico usando cualquier método conocido en la técnica. Las modalidades preferidas se describen *infra*.

50 5.3.1 Fabricación del artículo elastomérico

Moldes de porcelana (o conformadores) se limpian a fondo, por ejemplo, por una o más de las siguientes etapas : (a) cepillar mecánicamente con cepillos de nilón, (b) sumergir en solución ácida por ejemplo ácido cítrico o ácido nítrico que disuelve el polvo de carbonato de calcio residual del coagulante, (c) cepillar mecánicamente con cepillos de nilón, (d) sumergir en solución alcalina, (e) cepillar mecánicamente con cepillos de nilón, y (f) sumergir en agua caliente (aproximadamente 50°C a aproximadamente 70°C) la que los calienta hasta aproximadamente 60°C. Los moldes limpios se secan, por ejemplo, mediante soplado de aire sobre estos y/o colocándolos en un horno de aire caliente y calentándolos de aproximadamente 57°C a aproximadamente 61°C.

60 Los moldes limpios se sumergen en una solución coagulante (por ejemplo, nitrato cálcico y cloruro cálcico). En modalidades donde la solución coagulante es nitrato cálcico, la solución está preferentemente entre aproximadamente 52 °C a aproximadamente 59°C con un peso específico de aproximadamente 1.100 a aproximadamente 1.200 (dependiendo del espesor del material requerido). La solución coagulante comprende además un agente para la liberación del molde (por ejemplo, carbonato cálcico y carbonato magnésico) y un agente

humectante (por ejemplo, Surfynol TG y surfactantes no iónicos tales como Teric 320 y Triton X100). Los moldes recubiertos de coagulante se secan en un horno (aproximadamente 100°C por aproximadamente 15 segundos) y después se sumergen en un látex compuesto que contiene un agente de reticulación (por ejemplo, azufre y un dador de azufre tal como disulfuro de tetrametil tíuram (TMTD) y disulfuro de tetraetil tíuram (TETD)), un acelerador de vulcanización (por ejemplo, dibutilditiocarbamato de zinc (ZDBC), dietilditiocarbamato de zinc (ZDEC), mercaptobenzotiazol zinc (ZMBT), y difenil guanidina (DPG)), un activador (por ejemplo, óxido de zinc y óxido magnésico), un antioxidante (por ejemplo, Winstay L y Vulcanox BKF) y, opcionalmente, pigmento colorante. El tiempo de permanencia en el látex es de unos 10 segundos y el contenido total de sólidos del látex varía desde aproximadamente 30% hasta aproximadamente 49% dependiendo del espesor requerido y materiales particulares usados. Los moldes con recubrimiento de látex se pasan después a través de uno o más, preferiblemente dos, hornos de aire caliente para gelificar la película de látex. En una modalidad, los materiales solubles en agua (por ejemplo, nitrato cálcico, proteínas y surfactantes) se lixivian fuera de la película antes de recubrir con poliisopreno. En tales modalidades, las películas se lixivian en agua caliente (aproximadamente 65°C a aproximadamente 85°C, preferentemente en más de un tanque, con mayor preferencia en cinco tanques diferentes) por un total de aproximadamente 4 minutos. En otra modalidad, el recubrimiento de poliisopreno se aplica a la película antes de la etapa de lixiviación (ver Sección 5.3.2).

En modalidades donde el artículo elastomérico se fabrica de poliisopreno, el proceso de fabricación descrito en la patente de Estados Unidos núm. 6,828,387 puede usarse.

5.3.2 Aplicación del recubrimiento de poliisopreno

En modalidades donde el recubrimiento de poliisopreno se aplica al artículo elastomérico después de la etapa de lixiviación, las películas lixiviadas se sumergen en un compuesto de látex de poliisopreno.

En modalidades donde el recubrimiento de poliisopreno se aplica al artículo elastomérico antes de la etapa de lixiviación, los moldes recubiertos de látex se sumergen en la composición de látex de poliisopreno después de secado en el primer horno de aire caliente. Los moldes se secan después en un segundo horno de aire caliente para gelificar la película de látex. Las películas gelificadas se lixivian después en agua caliente como se describe en la Sección 5.3.1.

Después de que el artículo elastomérico se recubre con el recubrimiento de poliisopreno, los moldes recubiertos con película de elastómero y poliisopreno pasan por una serie de hornos de aire caliente con aumento de las temperaturas de aproximadamente 115°C a aproximadamente 135°C por aproximadamente 20 minutos. En los hornos, los artículos elastoméricos se secan inicialmente y luego se vulcanizan (es decir, las moléculas de caucho se reticular por, por ejemplo, enlaces de azufre). Los artículos elastoméricos curados se lixivian posteriormente en agua caliente y luego se sumergen en una suspensión de uno o más materiales (por ejemplo, polvo de carbonato de calcio o polvo de almidón solos o juntos y con o sin emulsión de silicona) que funcionan como una ayuda de separación y disminuyen la rigidez del artículo elastomérico. Después de enfriar, los artículos elastoméricos se separan manualmente de los moldes por lo que estos se vuelven de revés colocando así el recubrimiento de poliisopreno en el interior.

En algunas modalidades, el recubrimiento de la composición de poliisopreno contiene agentes de curado para reticular las moléculas de poliisopreno que incluyen, pero sin limitarse a, sistema de reticulación de azufre, sistema de reticulación de peróxido (peróxido, hidroperóxido) o moléculas de poliisopreno prevulcanizadas/precuradas con irradiación gamma. Preferentemente se usa la reticulación de azufre. En tales modalidades, los agentes de reticulación comprenden azufre, aceleradores de vulcanización, óxido de zinc, y un antioxidante. En modalidades específicas, las moléculas de poliisopreno están unidas directamente a la superficie de caucho del artículo elastomérico subyacente durante la reacción de reticulación.

En una modalidad, hay un solo recubrimiento de poliisopreno aplicado al artículo elastomérico. En otras modalidades, se aplica más de un recubrimiento de poliisopreno al artículo elastomérico. En tales modalidades, cada uno de los recubrimientos puede ser idéntico en su composición o estos pueden variar. Además, cada uno de los recubrimientos puede ser del mismo grosor o pueden variar.

5.3.3 Cloración

Los artículos elastoméricos de la invención pueden ser post-procesados por cloración la cual elimina el polvo del artículo de elastómero y modifica la superficie interna para mejorar la puesta y además reduce la adherencia en la superficie externa. Los artículos formados se vuelven de revés de manera que la superficie interna con recubrimiento de poliisopreno está en el exterior expuesta directamente a la cloración. Los artículos se cargan después en un clorador y clorados en una solución acuosa de cloro a una concentración de cloro de aproximadamente 400 ppm hasta aproximadamente 700 ppm. Al final del ciclo de cloración, cualquier cloro residual se neutraliza por adición de una solución de sosa cáustica de manera que el pH de la solución neutralizada es de aproximadamente 8 o superior.

5.3.4 Lubricación

En algunas modalidades, los artículos elastoméricos de la invención pueden además ser lubricados después del proceso de cloración. La lubricación se prefiere con el fin de mejorar aún más la puesta del artículo elastomérico de la invención, especialmente la puesta de los artículos sobre superficies húmedas (puesta húmeda). Se puede usar cualquier método para la lubricación. En una modalidad, el artículo elastomérico con recubrimiento, es lavado con una solución acuosa de lubricante antes del secado. Cualquier tipo de lubricante puede usarse incluye, pero sin limitarse a, una emulsión de silicona, un surfactante catiónico y con o sin un surfactante aniónico. En una modalidad preferida, el lubricante comprende cloruro de cetil piridio, silicona emulsión SM2140 y sal de amonio de fosfato de alquilo (ver US-B1-7566502).

5.4 Características del recubrimiento de poliisopreno de la Invención

El recubrimiento de poliisopreno de la invención exhibe características que mejoran la lubricidad y reducen la rigidez/pegajosidad de la superficie recubierta del artículo elastomérico.

5.4.1 Sensación de suavidad y comfortable

El recubrimiento de poliisopreno de la invención proporciona una sensación más suave y comfortable que los artículos elastoméricos no recubiertos. Esto se correlaciona con los valores de los módulos de los artículos elastoméricos con y sin recubrimiento. Aquellos artículos elastoméricos con valores de módulo inferior se sienten más confortables y más suave cuando se ponen (ver sección 6.9). Los guantes de caucho natural recubiertos con poliisopreno se aproximan en la sensación y suavidad a los guantes fabricados completamente de poliisopreno (ver Tabla 6, muestra 2A y muestra 6).

Además, el recubrimiento de poliisopreno de la invención disminuye la pegajosidad de la superficie recubierta del artículo elastomérico en comparación con un artículo no recubierto (ver Sección 6.8). La comparación de guantes de caucho natural no recubiertos con los guantes naturales recubiertos de poliisopreno mostraron una diferencia sustancial en la pegajosidad interna (ver Tabla 5).

Estas características son sorprendentes considerando que el poliisopreno y el caucho natural son muy similares químicamente. El caucho natural contiene aproximadamente 98% de cis-1,4-poliisopreno mientras que el poliisopreno sintético contiene aproximadamente 90%-98% de cis-1,4-poliisopreno dependiendo de la fuente del material y el método de fabricación. (Referencia: P. Henderson, From Isoprene Monomer to Synthetic Polyisoprene Latex, International Latex Conference, julio 25-26, 2000, Akron, Ohio y F. B. Chen, Synthetic Polyisoprene Latex, 3.a Exhibición de la Conferencia Internacional sobre Guantes de Caucho & Exhibición, 12-14 septiembre, 2006, Kuala Lumpur, Malaysia.)

5.4.2 Superficie rugosa

Los recubrimientos de poliisopreno de la invención no proporcionan una superficie plana. En su lugar, la superficie se recubre de partículas de varios tamaños y formas que sobresalen de la superficie. Los salientes miden de aproximadamente medio micrómetro a varios micrómetros. Los salientes se componen exclusivamente del material de recubrimiento de poliisopreno. No se añaden partículas no recubiertas adicionales para causar los salientes.

Las características de los salientes pueden variar mediante la variación de la composición y/o método de deposición del recubrimiento de poliisopreno.

Los salientes se pueden ver usando un microscopio electrónico de barrido a 1000x de ampliación y/o un microscopio de fuerza atómica.

5.4.3 Ausencia de agrietamiento

Los recubrimientos de poliisopreno de la invención no muestran ningún agrietamiento sustancial ya sea cuando no está estirado o cuando se estira (por ejemplo, 100%, 300%, 500%, etc). En modalidades preferidas, el recubrimiento de poliisopreno no muestra ningún agrietamiento. Como se usa en la presente los términos "agrietamiento" o "grieta" significa una fisura en la superficie del recubrimiento que puede o no extenderse a través de todo el espesor del recubrimiento hasta el artículo elastomérico subyacente.

En una modalidad, el recubrimiento puede ser inspeccionado por agrietamiento utilizando un microscopio electrónico de barrido a 1000x magnificación. En otra modalidad, el recubrimiento puede ser inspeccionado por agrietamiento utilizando la manipulación física. En tales modalidades, el artículo elastomérico se estira (por ejemplo, por 100%, 300%, 500%, etc) y la superficie con recubrimiento se frota varias veces (por ejemplo, utilizando un dedo). En algunas modalidades, el guante se frota utilizando una presión moderada más de 5 veces, menos de 10 veces, menos de 20 veces, o menos de 100 veces. La superficie es examinada visualmente por descamaciones y/o

liberación de una sustancia en polvo la cual, opcionalmente, se puede hacer más visible contra un fondo negro (por ejemplo, un pedazo de papel o tela). La presencia de descamación y/o la sustancia en polvo indica la presencia de agrietamiento. El recubrimiento de poliisopreno de la invención muestra menos agrietamiento y/o descamación, en comparación con un artículo elastomérico que tiene un recubrimiento de hidrogel o de acrílico.

5 Los siguientes ejemplos ilustran adicionalmente las ventajas de la invención y no deben interpretarse como limitantes de la invención a las modalidades representadas en el mismo.

6. Ejemplos

10 6.1 Ejemplo 1: Preparación de un guante recubierto de poliisopreno

A. Producción del guante

15 Moldes de porcelana (o conformadores) se limpiaron a fondo por las siguientes etapas:

- (a) cepillar mecánicamente con cepillos de nilón,
- (b) sumergir en solución ácida por ejemplo ácido cítrico o ácido nítrico que disuelve el polvo de carbonato de calcio residual del coagulante,
- 20 (c) cepillar mecánicamente con cepillos de nilón,
- (d) sumergir en solución alcalina, y
- (e) cepillar mecánicamente con cepillos de nilón.

25 Los moldes se limpiaron más aun al sumergirlos en agua caliente (50-70°C) que los calentó a aproximadamente 60°C. Los moldes limpios se secaron mediante soplado de aire sobre ellos y antes de colocarlos en un horno de aire caliente donde se secaron y calentaron de 57°C a 61°C.

Los moldes limpios se sumergieron en solución coagulante de nitrato cálcico (52-59°C, peso específico aproximadamente 1.100 - 1.200 dependiendo del espesor requerido del guante) que contenía además carbonato cálcico (agente de liberación del molde) y Surfynol TG (agente humectante). Los moldes recubiertos con coagulante se secaron en un horno (100°C por 15 segundos) y después se sumergieron en un látex de caucho natural compuesto que contenía azufre (agente de reticulación), dibutilditiocarbamato de zinc (acelerador de vulcanización), óxido de zinc (activador) y Winstay L (antioxidante) y pigmento colorante. El tiempo de permanencia en el látex fue de unos 10 segundos y el contenido total de sólidos del látex varió desde 30-49% dependiendo del grosor del guante requerido. Los moldes recubiertos de látex se pasaron luego a través de dos hornos de aire caliente que gelificaron la película de látex. Después de esto, las perlas se forman en el extremo de la zona del puño laminando mecánicamente hacia abajo la parte extrema del guante. Después, los guantes fueron lixiviados en agua caliente (65 - 85°C, en 5 tanques diferentes) para un total de aproximadamente 4 minutos para lixiviar los materiales solubles en agua, por ejemplo, nitrato de calcio, proteínas y agentes surfactantes de la película.

40 B. Aplicación del recubrimiento de poliisopreno

Las películas lixiviadas se recubrieron después con un recubrimiento de poliisopreno por inmersión en un látex de poliisopreno compuesto usando la formulación mostrada en la Tabla 1 y que tiene un contenido total de sólidos de 5-8%. Los moldes recubiertos con película de látex luego se colocaron en una serie de hornos de aire caliente con temperaturas crecientes desde 115°C hasta 135°C por aproximadamente 20 minutos. En los hornos, los guantes se secan inicialmente y después ocurre la vulcanización del caucho mediante el cual las moléculas de caucho fueron reticuladas por enlaces de azufre. Los guantes curados fueron después lixiviados en agua caliente para extraer más materiales solubles en agua y luego se sumergieron en una suspensión de polvo de carbonato de calcio o polvo de almidón los cuales funcionaban como una ayuda de separación, así como impidiendo que los guantes se adhieran internamente después de separados. Después de enfriar, los guantes fueron separados manualmente de los moldes por estos vuellos de revés con el revestimiento de poliisopreno en el interior.

Tabla 1: Formulación de recubrimiento de poliisopreno

Ingredientes	Phr
látex Kraton IR-401 RP	100
Agua blanda para diluir el látex	
Caseinato sódico	0.75
Dispersión de óxido de zinc	0.5
Dispersión de azufre	1.25
Bostex 561 (ZDEC)	0.5

Ingredientes	Phr
Dispersión de ZMBT	0.5
Bostex 417 (DPG)	1
Wingstay L	2
Hidróxido amónico para ajustar el	pH>10.2

C. Cloración

5 Los guantes fueron post-procesados por cloración. El proceso de cloración remueve el polvo de los guantes, modificando la superficie interna del guante para mejorar la puesta y reduce el agarre en la superficie externa. Los guantes formados se vuelven manualmente de revés de manera que la superficie revestida de poliisopreno estén en el exterior. Los guantes se cargaron después en un clorador, donde se lavaron por volteo con agua durante 3 minutos por dos ciclos. Los guantes después fueron clorados en una solución acuosa de cloro a una concentración de cloro de 400 hasta 700 ppm por 8.3 minutos. Al final del ciclo de cloración, cualquier cloro residual se neutralizó por adición de una solución de sosa cáustica de manera que el pH de la solución neutralizada fue aproximadamente 8 y por encima. Los guantes se voltearon durante 4 minutos antes de que la solución fuese drenada. Los guantes se lavaron después por volteo con agua durante cinco veces durante tres minutos cada vez.

15 D. Lubricación

Después de la cloración, los guantes húmedos se transfirieron a una máquina de extracción de agua y el exceso de agua se removió por centrifugación. Con el fin de mejorar la puesta de los guantes en las manos húmedas (puesta húmeda), los guantes se recubrieron con un lubricante. Los guantes se recubrieron mediante la carga de los guantes en un lavador donde ellos se voltearon con una solución acuosa que contiene cloruro de cetilpiridinio (1.56%), una emulsión de silicona SM2140 (1.5%) y una sal de amonio de alquil fosfato (1.2%). Después de eso, los guantes se secan en un secador de ciclón a alrededor de 60°C durante 20 minutos. Los guantes parcialmente secos se invirtieron manualmente de revés y después se secaron en un secador de ciclón a alrededor de 60°C durante otros 30 minutos.

25 6.2 Ejemplo 2: Método de recubrimiento alternativo

Alternativamente, el recubrimiento de poliisopreno puede aplicarse al guante antes de la etapa de lixiviación. En este caso, después de la primera inmersión de látex y de secado en el primer horno de aire caliente, los moldes recubiertos de látex se sumergen en la composición de látex de poliisopreno y después se secaron en el segundo horno de aire caliente para gelificar la película de látex. Las películas gelificadas son después rebordeadas antes de que sean lixiviadas en agua caliente. El proceso continúa a través de la vulcanización, lixiviación post-curado y separación como se describe en la Sección 6.1.

35 6.3 Ejemplo 3: Guantes usados para los ensayos

A. Guantes de látex de caucho natural sin recubrimiento

Se prepararon guantes de caucho natural sin recubrimiento tal como se describe en la Sección 6.1, excepto que la inmersión en la composición de látex de poliisopreno fue omitida. La gravedad específica del coagulante nitrato de calcio fue de aproximadamente 1.144 y el contenido total de sólidos del caucho natural fue aproximadamente 47.5%. Los guantes producidos tenían un espesor de dedo de alrededor 0.30 mm. Los guantes formados fueron clorados de acuerdo con el procedimiento descrito en la Sección 6.1 utilizando dos concentraciones de cloro diferentes viz. aproximadamente de 420 ppm y aproximadamente de 550 ppm. Después de la cloración, los guantes se secaron y se envasan y a continuación se evaluaron para diversas propiedades. Los guantes clorados a aproximadamente 420 ppm y a aproximadamente 550 ppm serán referidos como muestra 1A y muestra 1B respectivamente.

Los guantes clorados a aproximadamente 420 ppm además pasaron por el proceso de lubricación descrito en la Sección 6.1 y los guantes secos (en lo sucesivo referidos como muestra 1C) fueron envasados y evaluados.

50 B. Guantes de látex de caucho natural con recubrimiento de poliisopreno

Los guantes de caucho natural con recubrimiento de poliisopreno se prepararon de acuerdo con el procedimiento descrito en la Sección 6.1. La gravedad específica del coagulante nitrato de calcio fue de aproximadamente 1.144 y el contenido total de sólidos del caucho natural fue de aproximadamente 47.5%. El contenido total de sólidos de la composición de recubrimiento de poliisopreno era de aproximadamente 8%. Los guantes se recubrieron con un recubrimiento de poliisopreno después de la lixiviación de la película de caucho natural. Los guantes producidos tenían un espesor de dedo de aproximadamente 0.31 mm. Los guantes formados fueron clorados de acuerdo con el

procedimiento descrito anteriormente. Se investigaron dos niveles de cloración viz. concentración de cloro de aproximadamente 420 ppm y aproximadamente 550 ppm. Después de la cloración, los guantes se secaron, envasaron y evaluaron. Los guantes clorados a aproximadamente 420 ppm y a aproximadamente 550 ppm se refieren como muestra 2A y muestra 2B respectivamente. Los guantes clorados a aproximadamente 420 ppm además pasaron por el proceso de lubricación descrito anteriormente. Los guantes lubricados secos (en lo sucesivo referidos como muestra 2C) fueron envasados y evaluados.

C. Guantes de caucho natural con recubrimiento de acrílico y guantes de caucho natural sin recubrimiento

Una muestra de guantes de caucho natural clorado con recubrimiento de acrílico libres de polvo (clorados con una concentración de cloro de aproximadamente 350 ppm, en lo sucesivo denominada como muestra 3) y una muestra de guantes de caucho natural clorados sin recubrimiento (clorados con una concentración de cloro de aproximadamente 350 ppm, en lo sucesivo denominado como muestra 4) obtenidos a partir del mismo fabricante. Los guantes con recubrimiento de acrílico (muestra 3) tienen el grosor de un dedo de aproximadamente 0.23 mm, mientras que los guantes sin recubrimiento (muestra 4) tienen un espesor de dedo de aproximadamente 0.25 mm. Los guantes se evaluaron para varias propiedades.

D. Guantes de caucho natural recubiertos con hidrogel

Se obtuvo y evaluó una muestra comercial de unos guantes de caucho natural sin polvo con recubrimiento de hidrogel que tienen un espesor de dedo de aproximadamente 0.29 mm (en lo sucesivo, muestra 5). Los guantes se fabricaron por Regent Medical, Norcross, GA (ref. del producto 30475, lote 04D1482, fecha de caducidad abril 2009) y eran guantes de látex quirúrgicos estériles libres de polvo con un recubrimiento "Biogel".

E. Guantes de poliisopreno

Se prepararon guantes de poliisopreno como se describe en la Sección 6.1, excepto que el látex de poliisopreno compuesto según la formulación mostrada en la Tabla 1, fue sustituido por el caucho natural y el contenido total de sólidos del látex fue aproximadamente 31.0%. La gravedad específica del coagulante nitrato de calcio fue de aproximadamente 1.142. Los guantes producidos tenían un espesor de dedo alrededor 0.28 mm. Los guantes formados fueron clorados de acuerdo con el procedimiento descrito en la Sección 6.1 con una concentración de cloro de aproximadamente 420 ppm. Después de la cloración, los guantes se secaron (en lo sucesivo denominados como muestra 6) y estaban listos para el ensayo.

Tabla 2: Guantes Usados para la Prueba

Nombre de la muestra	Guante	Recubrimiento	Ejemplo
1A	Guantes de látex de caucho natural clorados a aproximadamente 420 ppm	Ninguno	6.2.A
1B	Guantes de látex de caucho natural clorados a aproximadamente 550 ppm	Ninguno	6.2.A
1C	Guantes de látex de caucho natural clorados a aproximadamente 420 ppm y lubricados	Ninguno	6.2.A
2A	Guantes de látex de caucho natural clorados a aproximadamente 420 ppm	Recubrimiento de poliisopreno	6.2.B
2B	Guantes de látex de caucho natural clorados a aproximadamente 550 ppm	Recubrimiento de poliisopreno	6.2.B
2C	Guantes de látex de caucho natural clorados a aproximadamente 420 ppm y lubricados	Recubrimiento de poliisopreno	6.2.B
3	Guantes de caucho natural clorados a aproximadamente 350 ppm	acrílico	6.2.C
4	Guantes de caucho natural clorados a aproximadamente 350 ppm	Ninguno	6.2.C
5	Guantes de caucho natural	hidrogel	6.2.D
6	Guantes de poliisopreno clorados a aproximadamente 420 ppm	Ninguno	6.2.E

6.4 Ejemplo 4: Evaluación por microscopía electrónica de barrido

A. Diseño Experimental

5 La morfología de la superficie del recubrimiento de la superficie interna de las siguientes muestras de guantes se examinó por microscopía electrónica de barrido a 1000X de ampliación:

muestra 1A: Guante de caucho natural sin recubrimiento (control)

10 **muestra 2A:** Recubrimiento de poliisopreno en el guante de caucho natural

muestra 3: Recubrimiento acrílico en el guante de caucho natural

15 **muestra 5:** Recubrimiento de hidrogel en el guante de caucho natural

Para cada muestra de guante, fueron tomadas micrografías electrónicas de barrido en (a) una muestra sin estirar, (b) una muestra después de un estiramiento de aproximadamente 100% durante 1 minuto y (a) una muestra después de un estiramiento de aproximadamente 300% durante 1 minuto.

20 Las micrografías electrónicas de barrido de las muestras (sin estirar y estiradas 300%) se muestran en las Figuras. 1 a 4. Las micrografías de las muestras estiradas a aproximadamente 100% fueron similares a aquellas estiradas a aproximadamente el 300% y no se muestran.

B. Observaciones

25 Muestra 1A. La superficie era esencialmente bastante plana. Para la muestra sin estirar (Figura 1A) algunas grietas de líneas finas eran discernibles. La severidad del agrietamiento no se vio afectada por el estiramiento de la muestra aproximadamente 100% o aproximadamente 300% (Figura 1B). El agrietamiento de la superficie de caucho natural clorado se ha reportado con anterioridad (C.C. Ho y M.C. Khew, International Journal of Adhesion & Adhesives 19 (1999) 387-398) y la severidad de la formación de grietas aumenta con el grado de cloración.

30 Muestra 2A. La característica más prominente del recubrimiento de poliisopreno fue que la superficie no era plana (Figura 2A). Toda la superficie estaba recubierta con partículas de varios tamaños y formas que sobresalen de la superficie. Algunas partículas (principalmente las más pequeñas) parecen ser más o menos esféricas, mientras otras eran de forma irregular. Los salientes más grandes parecían estar compuestos de agregados de las partículas más pequeñas fusionadas conjuntamente. Los salientes median desde aproximadamente medio micrómetro hasta varios micrómetros. No fue evidente el agrietamiento de la superficie para todas las muestras ya sea sin estirar o después del estirado a aproximadamente 300% (Figura 2B).

40 Muestra 3. La morfología de la superficie de las muestras fue esencialmente bastante plana con muchas grietas de tal manera que la superficie consiste en copos de acrílico montados conjuntamente como una "pieza de rompecabezas" (Figura 3A). No parece haber ninguna diferencia en la severidad del agrietamiento de la superficie entre las muestras que no fueron estiradas o estiradas hasta aproximadamente 100% o aproximadamente 300% (Figura 3B).

45 Muestra 5. La morfología de la superficie (Figura 4A) mostró cierta similitud con la muestra 2A en que la superficie tenía salientes. Sin embargo, parece que hay menos salientes en comparación con la muestra 2A y los salientes parecían tener superficies más suaves y redondeadas y los tamaños de los salientes fueron en general más grandes. Una diferencia significativa fue que las grietas superficiales eran claramente visibles para la muestra sin estirar, así como para las muestras estiradas. Las muestras estiradas aproximadamente 100% y aproximadamente 300% (Figura 4B) parecían tener un agrietamiento de la superficie más severo que en la muestra no estirada (Figura 4A).

50 Sobre la base de las observaciones anteriores, el recubrimiento de poliisopreno de la invención no muestra ningún agrietamiento de la superficie para los guantes no estirados así como para los estirados, en comparación con los recubrimientos de la técnica anterior los cuales muestran agrietamiento en la superficie, incluso para los guantes no estirados.

6.5 Ejemplo 5: La adhesión del recubrimiento

60 La adhesión del recubrimiento de poliisopreno de la invención, el recubrimiento acrílico y el recubrimiento de hidrogel para el sustrato de caucho se evaluó usando dos muestras de cada tipo de guante. Las áreas de los dedos y de la palma del guante se estiraron hasta aproximadamente 500% y la superficie recubierta se frota repetidamente utilizando el pulgar. Después, la superficie recubierta se examinó visualmente para escamas del recubrimiento y sustancia en polvo. La adhesión del recubrimiento fue calificado cualitativamente en una escala de 1 a 5, siendo 1 el

peor de los casos con todo el recubrimiento desprendido (descamado) del sustrato de caucho y siendo 5 el mejor de los casos sin signos de descamación y ninguna aparición de sustancia en polvo sobre la superficie del guante. La adhesión del recubrimiento de poliisopreno de la invención fue excelente, con una calificación de 5 (es decir no se observó descamación o trituración de polvo después de estirar el guante hasta aproximadamente 500% y frotarlo repetidamente con el pulgar). La adhesión del recubrimiento acrílico (muestra 3) y recubrimiento de hidrogel (muestra 5) fue casi la misma con una calificación de 4. En ambos casos, algunos copos blanquecinos se desprendieron de los guantes después del estiramiento del guante hasta aproximadamente 500% y frotación repetida con el pulgar.

Los resultados anteriores para el recubrimiento de poliisopreno de la invención correlacionan bien con las imágenes de la superficie del recubrimiento a partir de la microscopía electrónica de barrido la cual no mostró agrietamiento sobre la superficie de la muestra sin estirar, así como para las muestras estiradas. La elevada elongación del recubrimiento de poliisopreno (el cual fue mayor que el del guante con base de caucho natural) podría explicar por qué no se observó agrietamiento cuando el guante se estiró hasta aproximadamente 500%. Además se podría concluir que la unión del recubrimiento de poliisopreno al sustrato de caucho natural (el cual es químicamente similar decir, es decir, que es además poliisopreno) fue muy buena.

Como se señaló anteriormente, las micrografías electrónicas de barrido tanto del recubrimiento acrílico y de los guantes con recubrimiento de hidrogel mostraron agrietamiento de la superficie tanto para las muestras no estirada como para las estiradas. El agrietamiento podría conducir a la deslaminación del recubrimiento lo cual aparece como descamación del recubrimiento desde el sustrato.

6.6 Ejemplo 6: Puesta de guantes no lubricados

Los guantes sin lubricante se pusieron por un panel de tres investigadores que habitualmente trabajan con guantes en las manos secas y subjetivamente evaluados por la facilidad de ponerse en una escala del 1 al 5, en la que 1 significa muy difícil de poner y 5 significa muy fácil de poner. Los resultados (Tabla 3) muestran que, en comparación con el guante de caucho natural sin recubrimiento el guante recubierto con poliisopreno proporciona significativamente un mejor rendimiento al ponerse. Sin estar limitado por ninguna teoría particular, se cree que el poliisopreno es mucho más sensible a la cloración que el caucho natural el cual crea unos salientes con mejor textura sobre la superficie del guante que resulta en una menor fuerza de fricción durante la puesta.

Además, el recubrimiento de poliisopreno puede cumplir con el proceso de cloración caracterizado por diferente resistencia de cloro, por ejemplo, de 420 ppm a 550 ppm y proporciona mejor portabilidad consistente que el guante de caucho natural no recubierto.

Tabla 3. Portabilidad en seco de los guantes

muestra de Guante	Índice de portabilidad en seco
2A (guante NR, recubierto con poliisopreno) a 420 ppm	4.5
1A (guante NR, no recubierto) a 420 ppm	1
2B (guante NR, poliisopreno recubierto) a 550 ppm	5
1B (guante NR, no recubierto) a 550 ppm	2

6.7 Ejemplo 7: Portabilidad de guantes lubricados

Los guantes tratados con lubricante se pusieron en las manos secas, así como en las manos húmedas/mojadas y subjetivamente evaluados para la facilidad de puesta por un panel de tres investigadores que habitualmente trabajan con guantes en una escala de 1 a 5, en la que 1 significa muy difícil de poner y 5 significa muy fácil de poner. Los resultados (Tabla 4) demostraron que el recubrimiento de poliisopreno mejoró la facilidad de puesta de los guantes (en relación con los guantes no recubiertos) sobre las manos secas, así como sobre las manos húmedas. El tratamiento de los guantes sin recubrimiento con lubricante mejoró la facilidad de puesta de los guantes en las manos húmedas en comparación con las manos secas, pero la calificación de la puesta húmeda era aún significativamente más pobre que la de los guantes con recubrimiento de poliisopreno lubricados (muestra 2C). Sin estar limitado por ninguna teoría particular, se postula que la mayor eficiencia de la cloración del recubrimiento de poliisopreno, mostrada en el Ejemplo 6 anterior, puede cumplir adicionalmente con el proceso de lubricación proporcionando una mejor colocación húmeda que el guante de caucho natural no recubierto.

Tabla 4 Portabilidad de los guantes lubricados

Guante ID	Índice de portabilidad en seco	Índice de portabilidad en húmedo
2C (recubierto con poliisopreno)	4.5	4.5

Tabla 4 Portabilidad de los guantes lubricados

Guante ID	Índice de portabilidad en seco	Índice de portabilidad en húmedo
1C (no recubierto)	1	2.5

5

6.8 Ejemplo 8: Adhesión Interna

10 Los guantes fueron envasados y esterilizados por radiación gamma a aproximadamente 29.5 kGy a aproximadamente 30.3 kGy. Los guantes esterilizados se envejecieron a aproximadamente 70°C durante 1 día y 7 días y se evaluaron para evaluar la medida en que las superficies internas de los guantes se adhieren una a la otra, además referida como bloqueo. El grado de adherencia se califica en una escala de 1 a 5 con 1 que representa no adherencia en absoluto y 5 que representa una seria adherencia entre sí. Los resultados se muestran en la Tabla 5.

15 Los resultados demuestran que el recubrimiento de poliisopreno de la invención no mostró ninguna adhesividad, incluso después de un envejecimiento durante 7 días a aproximadamente 70°C en comparación con la superficie de caucho natural sin recubrimiento la cual mostró un serio bloqueo, incluso después de un 1 día de envejecimiento a 70°C. Sin estar ligado por ninguna teoría particular, se postula que los salientes sobre la superficie tratada con cloro del recubrimiento de poliisopreno reduce el área de superficie de contacto y por lo tanto reduce la tendencia de las superficies a adherirse una con otra.

20

Tabla 5. Pegajosidad interna

Guante ID	Índice de pegajosidad interna	
	Envejecido 70°C/1 día	Envejecido 70°C/7 días
muestra 2A (recubierto con poliisopreno)	1	1
Guante ID	Índice de pegajosidad interna	
muestra 1A (no recubierto)	4.5	4.5
muestra 2B (recubierto con poliisopreno)	1	1
muestra 1 B (no recubierto)	4.5	4.5

6.9 Ejemplo 9: Propiedades físicas y apariencia del guante

25 Los módulos a diferentes elongaciones fueron determinados y los resultados se muestran en la Tabla 6.

30 En general, la sensación (después de ponerse) de suavidad/rigidez de los guantes de caucho sin recubrimiento de espesor similar se puede correlacionar con los valores de los módulos de caucho por ejemplo, un guante con una sensación suave tendría un módulo más bajo que un guante con una sensación más rígida. Para los guantes con recubrimiento, se esperaría que la sensación del guante después de ponerse sería gobernada principalmente por el módulo del material de recubrimiento dado que este último está en contacto directo con la piel.

35 Los guantes de las muestra 3 (recubrimiento de acrílico) y la muestra 4 (sin recubrimiento) fueron puestos y evaluados por un panel de tres investigadores que trabajan en Investigación y Desarrollo de guantes para 8-16 años. Los resultados mostraron que la muestra 3 definitivamente se sentía más rígida que la muestra 4. De hecho, el panel informó de que la rigidez del recubrimiento de acrílico se puede sentir por las manos. La sensación de suavidad/rigidez de los guantes correlaciona realmente con los valores del módulo de los guantes, es decir, la muestra 3 tenía valores de módulo más altos que la muestra 4. No se esperaba que un recubrimiento delgado pudiera afectar el módulo de todo el guante a menos que (1) el módulo del recubrimiento de acrílico fuera muy alto y/o (2) el recubrimiento no fuera muy delgado.

40

Los guantes de poliisopreno sin recubrimiento (muestra 6) y guantes de caucho natural sin recubrimiento (muestra 1A) se pusieron y evaluaron por el mismo panel de personas. Los resultados mostraron que los guantes de poliisopreno sin recubrimiento definitivamente se sintieron más suaves que los guantes de caucho natural sin

recubrimiento. Esto se esperaba y se correlaciona bien con los valores de los módulos de los guantes, es decir, los guantes de poliisopreno tenían valores de módulo significativamente más bajos que los guantes de caucho natural.

Los guantes con recubrimiento de poliisopreno (muestra 2A) y los guantes de caucho natural sin recubrimiento (muestra 1A) se pusieron y evaluaron por el mismo panel de personas. Los resultados mostraron que los guantes con recubrimiento de poliisopreno fueron juzgados como más suaves que o similares a los guantes de caucho natural sin recubrimiento. Esto correlaciona bien con los valores del módulo de las dos muestras de guantes a pesar del hecho de que los valores de módulo (M100 y M300) de los guantes con recubrimiento de poliisopreno fueron sólo ligeramente más bajos que los de los guantes sin recubrimiento.

Tabla 6.

muestra ID	M100% kg/cm ²	M300% Kg/cm ²	M500% kg/cm ²
muestra 3 (recubierto acrílico)	13	24	54
muestra 4 (no recubierto)	10	18	33
muestra 1A (no recubierto)	8	15	33
muestra 2A (recubierto con poliisopreno)	7	13	28
muestra 6 (poliisopreno)	5	10	20

6.10 Ejemplo 10: Guantes de caucho natural con un recubrimiento alternativo de poliisopreno

Los guantes de caucho natural con un recubrimiento alternativo de poliisopreno que fueron formulados de manera diferente que en las Secciones 6.1 se prepararon en el laboratorio de acuerdo con el procedimiento descrito en la Sección 6.1. La composición del recubrimiento se da en la Tabla 7. La gravedad específica del coagulante nitrato de calcio fue de 1.150 y el contenido total de sólidos de látex NR fue 47.5%. El contenido total de sólidos de la composición de recubrimiento de poliisopreno fue 8%. Los guantes se recubrieron con un recubrimiento de poliisopreno después de la lixiviación de la película de látex NR. Los guantes se curaron durante 30 minutos a 135°C. Los guantes producidos tenían un espesor de dedo de 0.30 mm. Los guantes formados se cloraron a 420 ppm de acuerdo con el procedimiento descrito en la Sección 6.1. Después de la cloración, los guantes se secaron, se envasaron y se evaluaron.

Los guantes se pusieron en manos secas y subjetivamente evaluados por la facilidad de puesta en una escala del 1 al 5, en la que 1 significa muy difícil de poner y 5 significa muy fácil de poner. Los guantes tenían una calificación de puesta de 4.5, la cual era similar a la de los guantes con un recubrimiento del 100% de poliisopreno (muestra 2A en la Tabla 3).

Los guantes envasados se envejecieron a 70°C durante 1 día y 7 días y se evaluaron para la medida de las superficies internas de los guantes adheridas una a la otra. El grado de rigidez se califica en una escala del 1 al 5 con 1 que representa que no se adhieren en absoluto y 5 que representa una seria adherencia entre sí. Los guantes no se adhieren entre sí en absoluto sobre la superficie interna después de un envejecimiento de 1 día a 70°C así como después del envejecimiento durante 7 días a 70°C. Las calificaciones de la adhesividad interna fueron 1 para ambas condiciones de envejecimiento. Estos resultados fueron similares a los de los guantes con recubrimiento de 100% de poliisopreno (muestra 2A en la Tabla 5).

Se evaluó la adhesión del recubrimiento alternativo de poliisopreno para el sustrato de caucho. Las áreas de los dedos y la palma del guante se estiraron a aproximadamente 500% y la superficie con recubrimiento recubierta se frotó repetidamente utilizando el pulgar. Después, la superficie con recubrimiento se examinó visualmente para escamas del recubrimiento y sustancia en polvo. La adhesión del recubrimiento fue calificada cualitativamente en una escala de 1 a 5, siendo 1 el peor de los casos con todo el recubrimiento desprendido del sustrato de caucho y siendo 5 el mejor de los casos sin signos de descamación y ninguna aparición visual de la sustancia en polvo sobre la superficie del guante. La adhesión del recubrimiento alternativo de poliisopreno fue excelente, con una calificación de 5 (es decir no se observó descamación o trituración de polvo después de estirar el guante a 500% y frotarlo varias veces con el pulgar). La adhesión del recubrimiento alternativo de poliisopreno es similar al del recubrimiento de 100 % de poliisopreno (ver Sección 6.5).

Tabla 7: Formulación de recubrimiento de poliisopreno alterna

Ingredientes	Phr
látex Kraton IR-401 RP PI	100
Agua blando para diluir el látex	
Caseinato sódico	0.75

Ingredientes	Phr
Dispersión de óxido de zinc	0.5
Dispersión de azufre	1.5
Dispersión de ZDBC	1
Wingstay L	2
Hidróxido amónico para ajustar el	pH>10.2

6.10 Ejemplo 11: Los guantes de caucho natural con una mezcla de recubrimiento de Poliisopreno

5 Los guantes de caucho natural con un recubrimiento que comprende una mezcla de 90% de poliisopreno (PI) y 10%
 de nitrilo se prepararon en el laboratorio de acuerdo con el procedimiento descrito en la Sección 6.1. La composición
 de recubrimiento está dada en la Tabla 7 y es similar a la composición de recubrimiento que fue dada en la Tabla 1,
 excepto que el látex Kraton IR-401 poliisopreno RP fue reemplazado por una mezcla que comprende 90% de
 10 poliisopreno y 10% de látex Reichhold nitrilo 68077-01. La gravedad específica del coagulante nitrato de calcio fue
 de 1.150 y el contenido total de sólidos de látex NR fue 47.5%. El contenido total de sólidos de la composición de la
 mezcla de recubrimiento poliisopreno/nitrilo fue 8%. Los guantes se recubrieron con un recubrimiento de
 poliisopreno/nitrilo después de la lixiviación de la película de látex NR. Los guantes se curaron durante 30 minutos a
 135°C. Los guantes producidos tenían un espesor de dedo de 0.31 mm. Los guantes formados fueron clorados a
 420 ppm de acuerdo con el procedimiento descrito en la Sección 6.1. Después de la cloración, los guantes se
 15 secaron, embalaron y evaluaron.

Los guantes se pusieron en las manos secas y subjetivamente evaluados por la facilidad de ponerse en una escala
 de 1 a 5, en la que 1 significa muy difícil de poner y 5 significa muy fácil de poner. Los guantes tenían una
 calificación de puesta de 4.5 la cual era similar a la de los guantes recubiertos con 100% de poliisopreno (muestra
 2A en la Tabla 3).

20 Los guantes envasados fueron envejecidos a 70°C durante 1 día y 7 días y se evaluaron para la medida de las
 superficies internas de los guantes adheridos el uno al otro. El grado de adhesividad se califica en una escala de 1 a
 5 con 1 representando que no se adhiere en absoluto y 5 que representa una seria adherencia entre sí. Los guantes
 no se adherían entre sí en absoluto en la superficie interna después de un envejecimiento de 1 día a 70°C así como
 25 después del envejecimiento por 7 días a 70°C. Las calificaciones de adhesividad interna fueron 1 para ambas
 condiciones de envejecimiento. Estos resultados fueron similares a los de los guantes con recubrimiento de
 poliisopreno 100% (muestra 2A en la Tabla 5).

30 Se evaluó la adhesión de la mezcla de recubrimiento poliisopreno/nitrilo al sustrato de caucho. Las áreas de los
 dedos y la palma del guante se estiraron hasta aproximadamente 500% y la superficie recubierta se frotó
 repetidamente utilizando el pulgar. Después, la superficie recubierta se examinó visualmente para descamación del
 recubrimiento y sustancia en polvo. La adhesión del recubrimiento fue calificada cualitativamente en una escala de 1
 a 5, siendo 1 el peor de los casos con todo el recubrimiento desprendido del sustrato de caucho y siendo 5 el mejor
 35 de los casos sin signos de descamación y ninguna aparición visual de la sustancia en polvo sobre la superficie del
 guante. La adhesión de la mezcla de recubrimiento de poliisopreno/nitrilo de la invención fue excelente, con una
 calificación de 5, es decir no se observó descamación o trituración de polvo después de estirar el guante a 500% y
 frotarlo varias veces con el pulgar. La adhesión del recubrimiento de poliisopreno/nitrilo es similar a la del
 recubrimiento de poliisopreno 100% (ver la Sección 6.5 o 6.10).

40 Tabla 8: Formulación de recubrimiento de poliisopreno/nitrilo

Ingredientes	phr
látex Kraton IR-401 RP PI	90
Nitrilo Reichhold 68077-01	10
Agua blanda para diluir el látex	
Caseinato sódico	0.75
Dispersión de óxido de zinc	0.5
Dispersión de azufre	1.25
Bostex 561 (ZDEC)	0.5
Dispersión de ZMBT	0.5
Bostex 417 (DPG)	1

Ingredientes	phr
Wingstay L	2
Hidróxido amónico para ajustar el	pH>10.2

Aplicabilidad Industrial

5 La invención es útil en el proceso para fabricar artículos elastoméricos compuestos de caucho natural, poliisopreno sintético, polímeros sintéticos tales como neopreno, poliuretano, nitrilo, vinilo, estireno butadieno y copolímero de butadieno. La invención proporciona la capacidad de producir los artículos elastoméricos con un recubrimiento de poliisopreno de manera que las superficies recubiertas no tienen o tienen rigidez/pegajosidad reducida y lubricidad mejorada. La invención se puede incorporar ventajosamente en la fabricación de guantes quirúrgicos, condones, cubiertas de sonda, protectores dentales, dediles, catéteres.

10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un artículo de caucho elastomérico que tiene superficies interiores y exteriores, en donde el artículo de caucho elastomérico se forma a partir de un elastómero seleccionado del grupo que consiste de poliisopreno sintético, policloropreno, nitrilo, caucho de acrilonitrilo butadieno carboxilado, caucho de estireno butadieno, copolímero de butadieno, poliuretano, cloruro de polivinilo y mezclas de estos, y en donde al menos una porción de la superficie interior se recubre con un recubrimiento que comprende una capa de caucho de poliisopreno sintético que está en contacto con la piel, en donde la composición de poliisopreno sintético que se usa para recubrir el artículo de caucho elastomérico con poliisopreno sintético tiene un contenido de sólidos total de 5% a 8% y en donde el recubrimiento que comprende el caucho de poliisopreno sintético tiene salientes fabricados del caucho de poliisopreno que están en el intervalo de 0.5 micras a 10 micras.
- 10
- 15 2. El artículo de caucho elastomérico de la reivindicación 1, en donde el recubrimiento de caucho de poliisopreno sintético se une directamente a la superficie de caucho del artículo de caucho elastomérico.
- 20 3. El artículo de caucho elastomérico de la reivindicación 1, en donde el caucho de recubrimiento sintético de poliisopreno comprende látex de caucho natural, látex de policloropreno, látex de nitrilo, látex de caucho acrilonitrilo butadieno carboxilado, látex de estireno butadieno, látex de copolímero de butadieno o látex de poliuretano o látex de cloruro de polivinilo.
- 25 4. El artículo elastomérico de la reivindicación 1, en donde la capa de caucho de poliisopreno se trata con una solución lubricante.
- 30 5. El artículo de caucho elastomérico de la reivindicación 1, que es un guante, condón, dedil, cubierta de la sonda o protector dental.
- 35 6. Un artículo de caucho elastomérico con superficies interiores y exteriores, en donde el artículo de caucho elastomérico se forma a partir de un elastómero seleccionado del grupo que consiste de poliisopreno sintético, policloropreno, nitrilo, caucho de acrilonitrilo butadieno carboxilado, caucho de estireno butadieno, copolímero de butadieno, poliuretano, cloruro de polivinilo y mezclas de estos, en donde al menos una porción de la superficie interior se recubre con un recubrimiento que comprende una capa de caucho de poliisopreno sintético que está en contacto con la piel, en donde la composición de poliisopreno sintético usada para recubrir el artículo de caucho elastomérico con poliisopreno sintético tiene un contenido de sólidos total de 5% a 8% y el artículo es un catéter y en donde el recubrimiento que comprende el caucho de poliisopreno sintético tiene salientes fabricados del caucho de poliisopreno que están en el intervalo de 0.5 micras a 10 micras.
- 40 7. Uso de un recubrimiento que comprende una capa de caucho de poliisopreno sintético para aumentar al menos una característica de un artículo de caucho elastomérico de acuerdo con las reivindicaciones 1-6, en donde la característica es seleccionada del grupo que consiste de mejorar la lubricidad de la piel en seco, mejorar la lubricidad de la piel en húmedo, disminuir la pegajosidad interna, aumentar el confort, aumentar la suavidad, disminuir el valor modular, disminuir la rotura del recubrimiento y disminuir la descamación de la capa cuando se estira.
- 45 8. Uso de un recubrimiento que comprende un caucho de poliisopreno sintético y al menos un agente de curado para recubrir al menos una porción de una superficie interior en contacto con la piel de un artículo de caucho elastomérico, en donde el caucho de poliisopreno sintético se reticula al caucho del artículo de caucho elastomérico y la composición de poliisopreno sintético tiene un contenido de sólidos total de 5% a 8% y en donde el recubrimiento que comprende el caucho de poliisopreno sintético tiene salientes fabricados del caucho de poliisopreno el cual está en el intervalo de 0.5 micras a 10 micras.
- 50 9. El uso de la reivindicación 8, en donde el agente de curado comprende azufre y/o dador de azufre, aceleradores de vulcanización, óxido de zinc, y un antioxidante.
- 55 10. El uso de la reivindicación 8, en donde el caucho de poliisopreno sintético comprende látex de caucho natural, látex de policloropreno, látex de nitrilo, látex de caucho de acrilonitrilo butadieno carboxilado, látex de estireno butadieno, látex de copolímero de butadieno o látex de poliuretano o látex de cloruro de polivinilo.

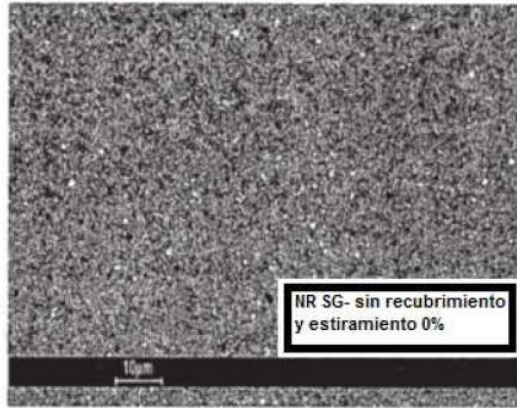


FIGURA 1A

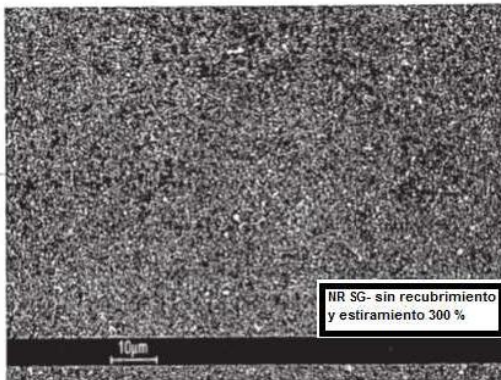


FIGURA 1B

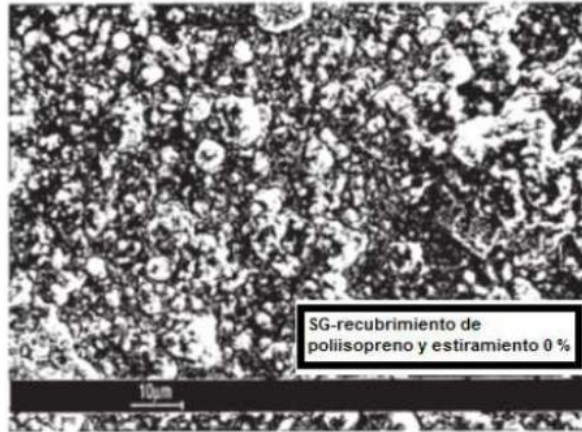


FIGURA 2A

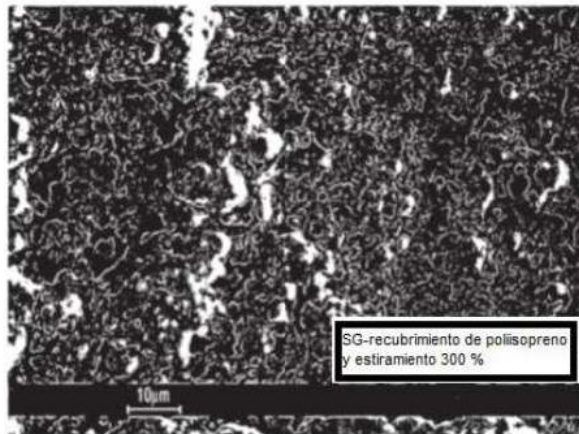


FIGURA 2B

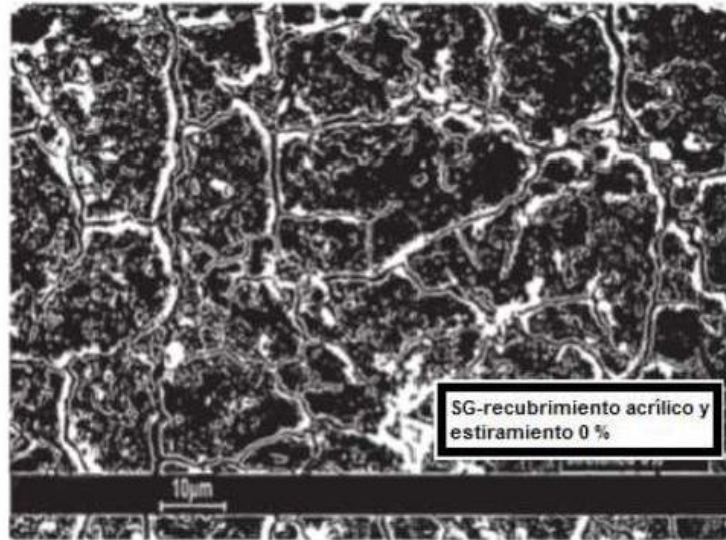


FIGURA 3A

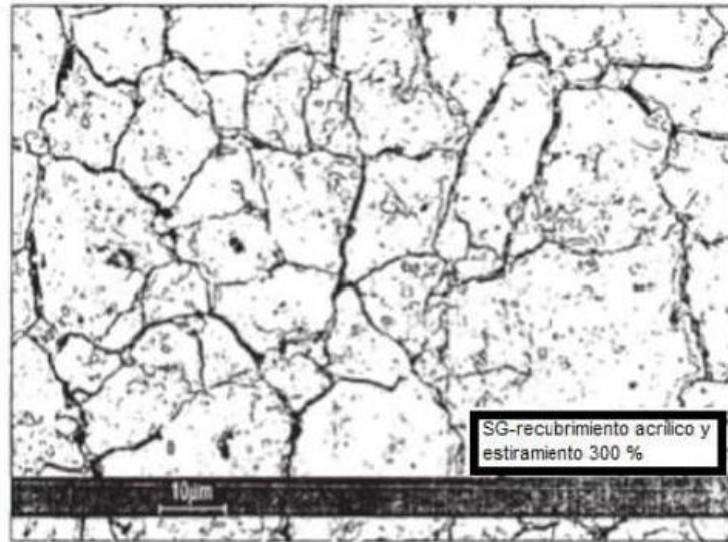


FIGURA 3B

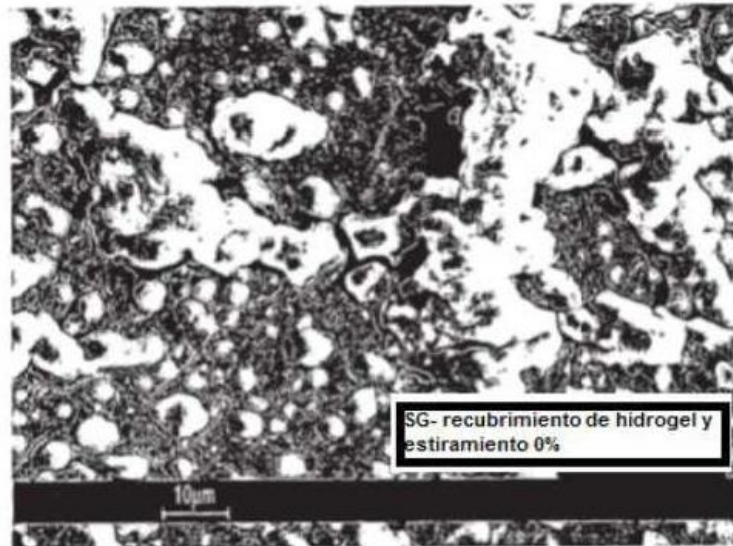


FIGURA 4A

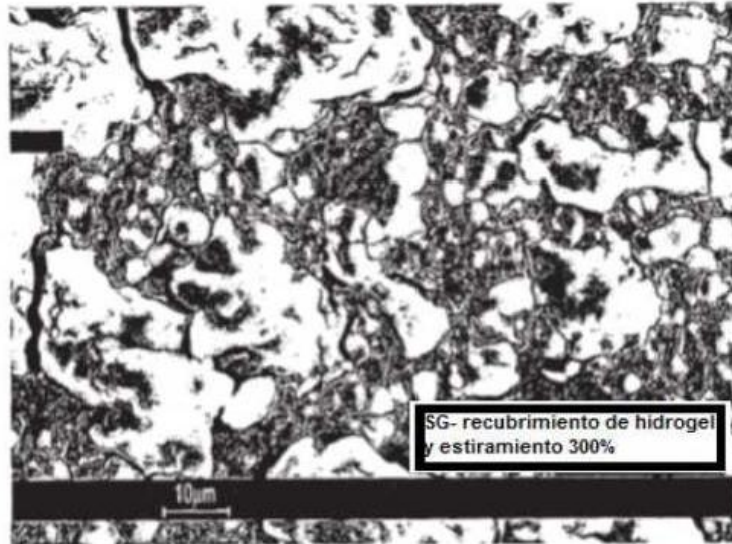


FIGURA 4B