(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 640 314**

(51) Int. Cl.:

B32B 27/08 (2006.01)
B29D 22/00 (2006.01)
B29D 23/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.01.2011 PCT/US2011/021549**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **28.07.2011 WO11090942**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2011 E 11735046 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 2525973**

(54) Título: **Métodos para envasar y esterilizar artículos elastoméricos y artículos elastoméricos envasados producidos mediante los mismos**

(30) Prioridad:

04.05.2010 US 331204 P
22.01.2010 US 297593 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.11.2017

(73) Titular/es:

ALLEGIANCE CORPORATION (100.0%)
1430 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085-6787, US

(72) Inventor/es:

CHEN, SEONG, FONG y
WONG, WEI, CHEONG

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 640 314 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

Métodos para envasar y esterilizar artículos elastoméricos y artículos elastoméricos envasados producidos mediante los mismos

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere en términos generales a métodos para envasar y esterilizar artículos elastoméricos que comprenden un antiozonante de una forma tal que previenen y/o reducen la degradación de los artículos, particularmente la degradación que está causada y/o acelerada por técnicas de esterilización tales como irradiación gamma, irradiación con rayos X, y procesamiento con haz de electrones. En ciertos aspectos de la invención, también se proporcionan artículos elastoméricos envasados que contienen uno o más antidegradantes, tales como compuestos antioxidantes. Los métodos para proporcionar artículos elastoméricos resistentes a la degradación de acuerdo con la presente invención también se usan para reducir la aparición de grietas y decoloración en los artículos elastoméricos.

2. Descripción de la técnica relacionada

Aunque la tecnología implicada en la producción de látex de poliisopreno (PI) sintético se ha usado durante un periodo prolongado de tiempo, el látex de PI sintético solo se ha usado comercialmente para la fabricación de guantes durante aproximadamente la última década. Esto se debió en parte a que el precio del látex de PI sintético es considerablemente mayor que el del látex del caucho natural, aunque ambos látex tienen poliisopreno en sus ingredientes activos.

Sin embargo, en vista del aumento de nivel de la sensibilización con respecto a las alergias a las proteínas presentes en el látex de caucho natural, se ha realizado un cambio hacia el uso de látex sintéticos que no contienen las proteínas del látex de caucho natural, especialmente para el uso en la preparación de dispositivos médicos que entran en contacto con la piel. Teniendo en cuenta coste y rendimiento, los látex sintéticos que son adecuados para la fabricación de guantes incluyen látex de nitrilo y látex de poliuretano para guantes de examen, y látex de policloropreno y látex de PI para guantes quirúrgicos. Para los guantes quirúrgicos, el látex de PI es preferente sobre el policloropreno, incluso aunque sea más caro, debido a que proporcionan unos guantes con unas propiedades que mimetizan las del caucho natural, particularmente resistencia a la tracción, elongación en la ruptura, suavidad y sensación de comodidad.

Aunque el polímero de PI sintético es químicamente similar al polímero de PI en el caucho natural, existen algunas diferencias en la estructura química del polímero. Además, también existen diferencias entre las composiciones del látex de PI sintético y el látex de caucho natural. Dependiendo del catalizador usado para preparar el PI, el PI sintético contiene de aproximadamente un 90 a un 98,5 % de cis-poliisopreno, de un 1 a un 5 % de trans-poliisopreno y de un 0,5 a un 5 % de otras formas de poliisopreno. El PI y en el caucho natural comprende aproximadamente un 98 % de cis-poliisopreno y un 2 % de trans-poliisopreno. En términos de composición global, el látex de caucho natural comprende aproximadamente un 94 % de partículas de látex de PI y aproximadamente un 6 % de materiales que no son caucho, mientras que el látex de PI sintético comprende aproximadamente un 97-99 % de partículas de látex de PI y aproximadamente un 1-3 % de estabilizantes coloidales. Los estabilizantes coloidales, tales como tensioactivos o jabones de ácidos carboxílicos, ayudan a mantener las partículas dispersas de PI estables en la fase acuosa. Los materiales que no son caucho del caucho natural comprenden proteínas, lípidos, jabones de ácidos grasos, etc. Estos materiales que no son caucho desempeñan un papel importante en la vulcanización del caucho en el látex y se cree que algunos tienen propiedades antioxidantes.

Debido a estas diferencias entre el látex de PI sintético y el látex de caucho natural, en términos tanto de las composiciones de los polímeros de PI y como de las composiciones globales, la formulación de vulcanización para reticular los polímeros de PI en los látex es diferente para cada uno de los dos tipos de látex de PI. Dado que el látex de PI sintético comercial es relativamente nuevo en comparación con el látex de caucho natural, la cantidad de información publicada sobre las formulaciones de formación de compuesto para el látex de PI es limitada. A continuación se proporciona una breve revisión.

Generalmente, la formulación de formación de compuesto para la vulcanización de caucho comprende las siguientes clases de materiales: (a) agentes de reticulación (habitualmente azufre o donadores de azufre), (b) aceleradores de la vulcanización, (c) activadores de la vulcanización, y (d) antidegradantes. Para que sirva de referencia, se usan las siguientes abreviaturas en la presente solicitud: ZDEC - dietilditiocarbamato de cinc, ZDBC - dibutilditiocarbamato de cinc, ZDNC - diisononilditiocarbamato de cinc, ZDBeC - dibencilditiocarbamato de cinc, TMTD - disulfuro de tetrametil tiuram, TETD - disulfuro de tetraetil tiuram, TBeTD - disulfuro de tetrabencil tiuram, MBT - 2-mercaptobenzotiozol, ZMBT - 2-mercaptobenzotiozol de cinc, DPTU - difenil tiourea, DPG - difenil guanidina, DIXP - polisulfuro de diisopropilxantógeno, DIX - diisononil xantógeno, XS - sulfuro de xantógeno, Wingstay L - producto de reacción butilado de p-cresol y diciclopentadieno, Aquanox L - dispersión acuosa del producto de reacción butilado

de p-cresol y diciclopentadieno, AO2246 - 2,2'-metilen-bis-(4-metil-6-t-butilfenol), AO264 - 2,6-di-terc-butil-4-metilfenol, y MMBI - 4- y 5-metil-2-mercapto-benzoimidazol.

Henderson (*International Latex Conference* 2000, Akron, Ohio) desveló una formulación que usa azufre, tres aceleradores (ZDEC, ZMBT y DPG, cada uno a un nivel fijo), óxido de cinc, y un antioxidante (Wingstay l).

Wang *et al*. (documento de Patente de Estados Unidos n.º 6.828.387) desvelaron formulaciones que usan azufre, tres aceleradores (ZDEC, ZMBT y DPG, a diferentes proporciones), óxido de cinc, y un antioxidante (Wingstay l).

Sak *et al*. (documento de Patente de Estados Unidos n.º 6.618.861) desvelaron una formulación que usa azufre y un donador de azufre (TMTD), cuatro aceleradores (ZMBT, ZDEC, ZDBC y DPTU, cada uno a un nivel fijo), óxido de cinc, y dos antioxidantes de tipo fenólico (AO2246 y AO264).

Chakraborty *et al*. (2nd International Rubber Glove Conference 2004, Kuala Lumpur, Malasia) desvelaron formulaciones que usan azufre, dos combinaciones de dos aceleradores (ZDNC y DIXP, o ZDEC y MBT), óxido de cinc, y dos antioxidantes (AO2246 y MMBI).

Webster *et al*. (International Latex Conference 2004, Akron, Ohio) desvelaron formulaciones que usan azufre, sistemas de acelerador no desvelados, óxido de cinc, y un antioxidante no desvelados.

Jole Van (documento de Patente WO 2007/017375) desveló formulaciones que usan azufre, dos aceleradores (ZDEC y DPG), óxido de cinc, y un antioxidante (Aquanox l). Jole Van (documento de Patente WO 2007/017368) también desveló formulaciones que usan azufre, aceleradores (DIXP, y ditiocarbamatos de alquilo de diversas longitudes de cadena, tales como ZDNC, y DPG), óxido de cinc, y un antioxidante (Aquanox l).

Lucas (documento de Patente WO 2003/072340) desveló formulaciones que usan azufre, aceleradores (diversas combinaciones que comprenden DIXP, DIX, XS, TETD, TBeTD, y ZDBeC), óxido de cinc, y un antioxidante (Wingstay l).

Teoh *et al*. (documento de Patente de Estados Unidos n.º 7.179.415) desvelaron un artículo de neopreno formado usando azufre, óxido de cinc, y aceleradores (Rhenocure, DPG, y ZDBC), de 1,0 a 3,0 phr de un antioxidante (por ejemplo, Wingstay l), y de 0,5 a 2,0 phr de un agente antiadherente (por ejemplo, Michem Lube-180).

Bourne *et al*. (documento de Patente de Estados Unidos n.º 6.195.805) desvelaron un artículo de neopreno formado usando un vulcanizador, un activador, un acelerador, de 0,25 a 5,0 phr de un antiozonante, y de 0,3 a 3,0 phr de un antioxidante. Los artículos de neopreno se envasaron en papel y a continuación se esterilizaron usando irradiación gamma o esterilización mediante haz de electrones.

Weikel *et al*. (documento de Patente de Estados Unidos n.º 6.306.514) desvelaron artículos flexibles elastoméricos que tienen una composición lubricante provista sobre la capa en contacto con la piel, con el fin de mejorar la lubricidad. La capa base elastomérica se puede formar a partir de una emulsión de látex de caucho sintético que incluye un vulcanizador de azufre o que contiene azufre, un activador de óxido de cinc, un activador de ditiocarbamato, un antioxidante de tipo fenol, y una cera emulsionada como antiozonante.
Oliver *et al*. ("The sterilization of surgical rubber gloves and plastic tubing by means of ionizing radiation", J. Hyg. 58:465-472 (1960)) desvelan técnicas para esterilizar artículos elastoméricos usados en hospitales, señalando los problemas causados por el tratamiento con autoclave. La irradiación gamma y los electrones de alta energía emitidos por un acelerador de electrones se señalan como posibles opciones. Los autores informan que el daño por radiación se puede reducir por irradiación al vacío.
El documento de Patente U.S. 2009/0255033 desvelan modificaciones superficiales en artículos elastoméricos, tales como guantes, llevando a cabo tratamientos posteriores a la cloración con una emulsión acuosa de silicona y sales de amonio de fosfatos de alquilo. Los artículos elastoméricos pueden incluir antioxidantes, tales como arilaminas impedidas o fenoles impedidos poliméricos, y antiozonantes, tales como ceras parafínicas, ceras microcristalinas, y tipos intermedios de ceras.

Por lo tanto, existe la necesidad en la técnica de métodos para envasar y esterilizar artículos elastoméricos de un modo tal que prevengan y/o minimicen la degradación de los artículos, particularmente la degradación que se puede causar y/o acelerar mediante técnicas de esterilización tales como irradiación gamma, irradiación con rayos X, y procesamiento mediante haz de electrones. También existe la necesidad de artículos elastoméricos envasados producidos de acuerdo con los métodos de la invención. Tales artículos elastoméricos envasados exhiben una resistencia a la degradación mejorada en comparación con los artículos elastoméricos que no se envasan de acuerdo con los métodos de la presente invención. Los artículos elastoméricos envasados exhiben de forma beneficiosa una incidencia reducida de formación de grietas y decoloración.

Sumario de la Invención

Se ha descubierto que los artículos elastoméricos, especialmente los formados a partir de polímeros distintos del

caucho natural, tales como los que tienen insaturaciones en la cadena del polímero, y particularmente PI sintético, pueden mostrar signos de degradación por ozono u otros degradantes (por ejemplo, especies de oxígeno y de oxígeno reactivo) incluso cuando permanecen en un envase sin abrir. La degradación puede ser particularmente problemática cuando los artículos elastoméricos se han sometido a técnicas de esterilización basadas en radiación.

La presente invención satisface las necesidades no satisfechas por la técnica, así como otras, al proporcionar métodos para envasar artículos elastoméricos de un modo tal que sean más resistentes a la degradación, y exhiban formación de grietas y/o decoloración (que puede tener la forma de una decoloración superficial blanquecina) reducidas, particularmente después de someterse a esterilización u otro proceso que acelere la degradación de los elastoméricos. La presente invención se refiere además a métodos para reducir la degradación de artículos elastoméricos que se someten a técnicas de esterilización. Tales artículos elastoméricos comprenden antiozonantes y pueden contener antidegradantes, tales como antioxidantes, y se pueden proporcionar en un envase que mantiene un entorno de oxígeno reducido en el mismo, con el fin de proporcionar resistencia a la degradación. Los artículos elastoméricos y los métodos de la invención son particularmente beneficiosos para evitar problemas asociados a la degradación en artículos de látex de PI sintético.

De acuerdo con un aspecto de la invención, la invención se refiere a un método para envasar un artículo elastomérico, que comprende:

proporcionar un artículo elastomérico que comprende un antiozonante;
poner el artículo elastomérico en un envase;
retirar el oxígeno de dentro del envase para formar un entorno reducido de oxígeno en el interior del envase, por exposición del envase a una presión de vacío de menos de 320 mbar;
sellar el envase para proporcionar el artículo elastomérico dentro del entorno reducido de oxígeno en el interior del envase; y
esterilizar el artículo elastomérico usando un proceso que comprende esterilización por radiación,
en el que el artículo elastomérico que exhibe un nivel reducido de degradación, y en el que la degradación se exhibe mediante orificios en el artículo elastomérico, formación de grietas superficial, decoloración superficial, y combinaciones de los mismos, y
en el que el antiozonante comprende una emulsión de cera aniónica.

En otro aspecto, la invención se refiere a un artículo elastomérico envasado preparado mediante el método de la presente invención. En un aspecto adicional, la invención se refiere a un artículo elastomérico envasado que comprende:

un artículo elastomérico que comprende un antiozonante;
un entorno reducido de oxígeno que rodea dicho artículo elastomérico, que comprende menos de aproximadamente 20 cm^3 de oxígeno retenido; y
un envase que comprende un material de baja permeabilidad al oxígeno, en el que dicho envase mantiene el entorno reducido de oxígeno que rodea al artículo elastomérico,
en el que el artículo elastomérico exhibe un nivel reducido de degradación, y en el que la degradación se exhibe mediante orificios en el artículo elastomérico, formación de grietas superficial, decoloración superficial, y combinaciones de los mismos, y
en el que el antiozonante comprende una emulsión de cera aniónica.

También se desvela en el presente documento un método para envasar un artículo elastomérico que previene y/o reduce la degradación del artículo elastomérico. El método incluye proporcionar uno o más antidegradantes, tales como antiozonantes y/o antioxidantes, en el artículo elastomérico, poner el artículo elastomérico en un envase, que comprende preferentemente un material de baja permeabilidad al oxígeno, retirar el oxígeno de dentro del envase para formar un entorno reducido de oxígeno en el interior del envase, preferentemente por exposición del envase a un vacío de 250 mbar o menos, y sellar el envase para proporcionar el artículo elastomérico dentro del entorno reducido de oxígeno en el interior del envase. El artículo elastomérico provisto dentro del envase se puede someter a un procedimiento de esterilización, preferentemente mediante un proceso que comprende radiación.

También se desvelan en el presente documento artículos elastoméricos resistentes a la degradación, envasados, que incluyen un artículo elastomérico formado a partir de un elastómero que comprende un polímero insaturado y que comprende también un antidegradante tal como un antiozonante y/o antioxidante, y un envase que comprende un material de baja permeabilidad al oxígeno. El artículo elastomérico se proporciona en el interior del envase, y el entorno en el interior del envase tiene un nivel reducido de oxígeno en comparación con el entorno en el exterior del envase. De acuerdo con aspectos adicionales, el elastómero puede ser poliisopreno. En ciertos aspectos, los artículos elastoméricos envasados exhiben resistencia a la degradación sinérgicamente mejorada en comparación con los artículos elastoméricos que no comprenden el antidegradante y/o no se envasan de acuerdo con los métodos de la presente invención. En ciertos aspectos, los artículos elastoméricos pueden ser estériles.

También se desvela en el presente documento un método para envasar un artículo elastomérico, que incluye proporcionar uno o más antidegradantes, tales como antiozonantes y/o antioxidantes, en el artículo elastomérico;

poner el artículo elastomérico en un envase, donde el envase tiene preferentemente un volumen que se reduce en comparación con un envase convencional; retirar el oxígeno de dentro del envase para formar un entorno reducido de oxígeno en el interior del envase, preferentemente por exposición del envase a un vacío de 320 mbar o menos; y sellar el envase para proporcionar el artículo elastomérico dentro del entorno reducido de oxígeno del interior del envase. El artículo elastomérico provisto dentro del envase se puede someter a un procedimiento de esterilización, preferentemente mediante un proceso que comprende radiación. De acuerdo con ciertos aspectos, el envase que tiene un volumen reducido puede tener un volumen de aproximadamente 335 cm^3 o menos, 280 cm^3 o menos, o 225 cm^3 o menos. De acuerdo con otros aspectos adicionales, el método para envasar un artículo elastomérico está contenido en un entorno reducido de oxígeno que contiene menos de 20 cm^3 de oxígeno retenido, preferentemente menos de 16 cm^3 de oxígeno retenido, más preferentemente menos de 14 cm^3 de oxígeno retenido.

También se desvela en el presente documento un método para envasar un artículo elastomérico, que incluye proporcionar uno o más antidegradantes, tales como antiozonantes y/o antioxidantes, en el artículo elastomérico; poner el artículo elastomérico en un envase; retirar oxígeno de dentro del envase para formar un entorno reducido de oxígeno que contiene menos de 20 cm^3 de oxígeno retenido en el interior del envase; y sellar el envase para proporcionar el artículo elastomérico dentro del entorno reducido de oxígeno. De acuerdo con ciertos aspectos, el entorno reducido de oxígeno contiene menos de 16 cm^3 de oxígeno retenido. De acuerdo con otros aspectos adicionales, el entorno reducido de oxígeno contiene menos de 14 cm^3 de oxígeno retenido. La provisión del artículo elastomérico en el entorno reducido de oxígeno da como resultado de forma beneficiosa un ataque reducido de ozono durante la esterilización, especialmente esterilización por radiación tal como irradiación gamma.

También se desvela en el presente documento un artículo elastomérico envasado que incluye un artículo elastomérico que comprende uno o más antidegradantes; un entorno reducido de oxígeno que rodea dicho artículo elastomérico, que comprende menos de aproximadamente 20 cm^3 de oxígeno retenido; y un envase que comprende un material de baja permeabilidad al oxígeno. El envase mantiene el entorno reducido de oxígeno que rodea al artículo elastomérico.

Otras características y ventajas nuevas de la presente invención serán evidentes para los expertos en la materia tras el examen de lo siguiente o tras la comprensión mediante puesta en práctica de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

Los métodos para envasar artículos elastoméricos permiten de forma beneficiosa que los artículos elastoméricos exhiban resistencia a la degradación sinérgicamente mejorada en comparación con los artículos elastoméricos que no comprenden el antidegradante y/o no se envasan de acuerdo con los métodos de la presente invención. Los artículos elastoméricos resistentes a la degradación, envasados, que proporciona la presente invención superan los obstáculos que se han discutido anteriormente.

Se proporcionan las siguientes definiciones para aclarar el significado de términos específicos:

Una "dispersión" es un intermedio entre una solución verdadera y la mezcla, o suspensión. También se puede considerar una "emulsión", que consiste en dos fases líquidas, una "fase dispersa" de pegotes microscópicos, que se distribuyen completamente en la "fase dispersa". En la dispersión de aceite en agua (O/W), la fase dispersa también se denomina "fase acuosa". La fase dispersa de la emulsión usada para formar los artículos elastoméricos de la presente invención se denomina generalmente polímero coloidal sintético, en el que el polímero se puede preparar mediante polimerización por emulsión (nitrilo, policloropreno), polimerización por coordinación (Ziegler-Natta) (cis-poliisopreno) o polimerización aniónica (cis-poliisopreno).

Se denominó originalmente "látex" a una savia del árbol de caucho para preparar productos de caucho. De ese modo, se considera que las dispersiones, emulsiones y el látex son todos ellos sistemas coloidales cinéticamente estables, y estos términos se pueden usar de forma intercambiable.

"Esterilización" se refiere a cualquier proceso usado para matar o eliminar agentes transmisibles, que incluyen, pero no se limitan a, hongos, bacterias, virus, esporas, etc. Las técnicas de esterilización pueden incluir una o más técnicas químicas, de radiación, u otras técnicas, siendo particularmente preferente la esterilización por radiación en la presente invención.

Preferentemente, la técnica de esterilización es adecuada para eliminar o restringir el crecimiento de uno o más de los siguientes microbios: *Staphylococci* coagulasa-negativa, *Enterococci*, hongos, *Candida albicans, Staphylococcus aureus*, especies de *Enterobacter*, *Enterococcus faecalis, Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia cepacia,* varicela, *Clostridium difficile, Clostridium sordellii,* Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C, VIH/SIDA, *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA), parotiditis, norovirus, parvovirus, poliovirus, rubeola, SARS, *S. pneumoniae* (incluyendo formas resistentes a fármacos), *Staphylococcus aureus* de resistencia intermedia a vancomicina (VISA), *Staphylococcus aureus* resistente a vancomicina (VRSA), y *Enterococci* resistentes a vancomicina (VRE). Se considera que esta dentro de la capacidad del experto en la materia determinar

el tipo de agente de esterilización y la cantidad necesaria para conseguir una esterilización adecuada del artículo.

De acuerdo con ciertos aspectos el agente de esterilización es radiación, donde la radiación de esterilización se selecciona entre irradiación gamma, esterilización por haz de electrones, o irradiación con rayos X. De acuerdo con un aspecto, un artículo elastomérico envasado se puede esterilizar mediante irradiación gamma con una dosis de radiación entre 10 kGy y 60 kGy, preferentemente entre 20 kGy y 50 kGy, y más preferentemente entre 29,0 kGy y 43,5 kGy.

Dispersiones de elastómero

Los artículos elastoméricos de la presente invención se pueden producir usando cualquier método de fabricación convencional, por ejemplo, inmersión en coagulante. Estos métodos utilizan dispersiones que contienen el elastómero a partir del que se va a formar el artículo. Los elastómeros preferentes incluyen caucho natural, poliuretano, polibutadieno, policloropreno (neopreno), caucho de nitrilo, copolímeros en bloque de estireno y butadieno, copolímeros en bloque de estireno e isopreno, y poliisopreno. De acuerdo con ciertos aspectos, un elastómero particularmente preferente es poliisopreno.

Las dispersiones también pueden contener uno o más agentes de formación de compuesto diferentes, incluyendo antidegradantes tales como antiozonantes y/o antioxidantes. Los artículos elastoméricos formados a partir de la dispersión tienen un antidegradante incorporado en los mismos o sobre los mismos en una cantidad suficiente para prevenir y/o reducir que el artículo exhiba signos de degradación, tales como formación de grietas y decoloración. En algunos aspectos, la decoloración está presente sobre la superficie del artículo, y puede ser de color blanquecino. La concentración de antidegradantes, tales como antioxidantes y/o antiozonantes, que se requerirá para prevenir y/o reducir la degradación, particularmente la degradación oxidativa y por ozono, variará basándose en el antidegradante particular que se usa, el tipo de polímero, la cantidad de oxígeno, ozono, u otra especie de oxígeno reactivo al que se expone el polímero, y el tipo de técnicas de esterilización al que se somete el artículo.

De acuerdo con algunos aspectos, se añade un antiozonante a una dispersión de elastómero que se usa para preparar los artículos elastoméricos de la invención. El ozono puede dañar seriamente algunos artículos elastoméricos, tales como los formados a partir de polímeros que están altamente insaturados, tales como poliisopreno. Cuando se incluyen en la dispersión acuosa de elastómero de la invención, ciertos polímeros de alto peso molecular, tales como ceras, EPDM y polidieno hidrogenado pueden proporcionar a tales artículos una excelente resistencia al ozono. Las ceras forman una barrera física en la superficie del caucho que protege frente al ataque del ozono. Existen dos tipos de ceras: ceras de parafina de cadena lineal y ceras microcristalinas de cadena ramificada. Las ceras antiozonantes usadas más ampliamente son mezclas de ceras de parafina y microcristalinas para una protección máxima en un intervalo amplio de temperaturas de exposición. Las ceras de parafina son moléculas de hidrocarburo de cadena lineal que contienen aproximadamente de 20 a 50 átomos de carbono. Algunas ceras de parafina adecuadas tienen un punto de fusión de aproximadamente 50 a 75 ºC, preferentemente de 52 a 68 ºC. Las ceras microcristalinas también se conocen como ceras amorfas y son hidrocarburos, similares a las ceras de parafina, pero las cadenas de carbono están ramificadas y tienen un peso molecular mayor de aproximadamente 40 a 70 átomos de carbono por cadena. Otros ejemplos de antiozonantes que se pueden usar en la invención pueden incluir, pero no se limitan a, alquil/aril p-fenilendiaminas tales como N-1,3-dimetilbutil-N'-fenil-p-fenilendiamina 6PPD, complejos de organoarcilla-antiozonante tales como arcilla que contiene esmectita con alquil-aril-p-fenilendiamina, benzotriazoles funcionalizados tales como para-fenilendiamina N,N-disustituida, triazinas tales como tris (N-1,4-dimetilpentil-p-fenilendiamino) 1,3,5-triazina y tris (N-alquil-p-fenilendiamino) 1,3,5-triazina, y p-fenilendiaminas tales como N-isopropil-N'-fenil-p-fenilendiamina (IPPD). Además, se pueden usar como antiozonantes polímeros que incluyen ceras tales como cera parafínica (MW = 300-500), cera microcristalina (MW = 600-700) (con cera parafínica) y cera de PE de bajo MW (MW = 100-1100), antiozonantes poliméricos tales como difenildiamina polimérica, y polímeros inertes al ozono tales como EPDM y copolímero bromado de isobutileno/para-metilestireno (BIMSM). Es preferente que se usen ceras. Una cera particularmente preferente es Michem Lube 180. Michem Lube 180 es una mezcla de cera de carnauba y cera de parafina. La cera de carnauba es una cera de las hojas de la palmera *Copernicia prunifera*, también conocida como palmera de abanico o carnauba. La cera se recoge de las hojas de la palmera de carnauba por recolección de las mismas, batida de las mismas para soltar la cera, y a continuación refinado y blanqueado de la cera. Otra dispersión de cera preferente es Antilux 600. Se puede incluir en la dispersión de elastómero cualquier cantidad de antiozonante que sea suficiente para prevenir y/o reducir la degradación por ozono del artículo elastomérico acabado, por ejemplo, de 1,0 a 7,0 phr, más preferentemente de 2,0 a 6,0 phr, más preferentemente de 3,0 a 5,0 phr, y lo más preferentemente aproximadamente 4,0 phr.

Los antioxidantes adecuados que se pueden añadir a la dispersión de elastómero incluyen, pero no se limitan a, fenoles impedidos tales como hidroxitolueno butilado (2,6-di-terc-butil-4-metilfenol) y propionato de tiodietileno bis-di-t-butil-4-hidroxifenilo, compuestos polifenólicos impedidos tales como los productos de reacción butilados de p-cresol y diciclopentadieno, fenol impedido/compuestos polifenólicos impedidos tales como trimetil-tris (di-t-butil-4-hidroxibenzim)-benceno o di-t-butil-4-hidroxifenil propionato de octadecilo, aminas tales como una mezcla de 6PPD con metil estireno y bis-alfa-dimetilbencil difenil amina, mezclas tales como mercaptotulumimidazol de cinc/compuesto fenólico, derivados de triazinona tales como mezclas de triazinona-fenol, aminas poliaromáticas tales como poli(m-anisidina), hidrazidas antioxidantes fenólicas tales como compuestos fenólicos con copolímero de

anhídrido, compuestos fenólicos tales como 2,2'-metilen-bis-(4-metil-6-t-butilfenol), cresoles tales como 2,4-dimetil-6-(1-metilciclohexil)-p-cresol, y fenoles estirenados. Un antioxidante particularmente preferente es los productos de reacción de p-cresol y diciclopentadieno (por ejemplo, Wingstay l). Se puede incluir en la dispersión de elastómero cualquier cantidad de antioxidante que sea suficiente para prevenir y/o reducir la oxidación del artículo elastomérico acabado, por ejemplo, de 0,5 a 5,0 phr, más preferentemente de 1,0 a 4,0 phr, más preferentemente de 1,5 a 3,0 phr, y lo más preferentemente aproximadamente 2,0 phr.

Los artículos elastoméricos de la presente invención se pueden formar usando dispersiones de elastómero que contienen cualquier componente adicional que se pueda usar en formulaciones de elastómero convencionales, tales como tensioactivos, agentes para ajustar el pH, y otros adyuvantes. La cantidad de estos componentes es por lo general no más de aproximadamente un 10 %, y es preferentemente aproximadamente un 2-10 % en peso de los sólidos totales de la fase de dispersión.

Se pueden usar aditivos en la formación de los artículos elastoméricos, y pueden incluir al menos uno de ingredientes de curado, ingredientes que no son de curado, y polímeros adicionales, que se discutirán posteriormente, con estructuras químicas iguales, similares o diferentes que el elastómero. La cantidad total del aditivo o aditivos usada es aproximadamente un 0,5-49 % en peso de los sólidos totales de la fase de dispersión.

Los ingredientes de curado pueden incluir cualquier ingrediente tal como los que se encuentran en las formulaciones de formación de compuesto de dispersión de elastómero convencionales. Por ejemplo, los ingredientes de curado pueden incluir, pero no se limitan a, azufre/donadores de azufre, aceleradores (primarios y secundarios), y activadores de curado de azufre (o vulcanización) y agentes de curado/reticulación de peróxido, que conocen los expertos en la materia.

Cuando el curado usa azufre, el agente de curado principal comprende preferentemente azufre elemental (se cree generalmente que en forma de S8, pero no limitado a esta). Este se puede usar solo o en combinación con un donador de azufre. También se puede usar un sistema sin azufre, pero se requiere un donador de azufre. Los donadores de azufre pueden incluir, pero no se limitan a, polisulfuros de tiuram tales como disulfuro de tetrametiltiuram y disulfuro de tetraetiltiuram, que también funcionan como aceleradores de vulcanización, y polisulfuros de xantógeno tales como disulfuro de butilxantógeno, CPB, polisulfuro de diisopropil xantógeno DIXP, y disulfuro de diisopropil xantógeno.

Los aceleradores pueden incluir, pero no se limitan a, ditiocarbamatos tales como dimetil ditiocarbamato de cinc (ZD-MC), dietilditiocarbamato de cinc (ZDEC), dibutil ditiocarbamato de cinc (ZDBC), dibencil ditiocarbamato de cinc (ZBEC) y pentametileno ditiocarbamato de cinc (ZPD), tiazoles tales como 2-mercaptobenzotiazol (MBT), 2-mercaptobenzotiazol de sodio (SMBT) y 2-mercaptobenzotiazol de cinc (ZMBT), sulfuros de tiuram tales como disulfuro de tetrametil tiuram (TMTD), disulfuro de tetraetil tiuram (TETD y disulfuro de tetrapentametileno tiuram (TPTD), guanidinas tales como difenilguanidina (DPG) y di-o-tolilguanidina (DOTG), y tioureas tales como tiourea y difenil tiourea. Se pueden usar uno o más aceleradores para formular la dispersión de elastómero de la inversión.

Los activadores pueden incluir, pero no se limitan a, óxido de cinc, óxido de magnesio y óxido de plomo. El óxido de cinc es el activador de vulcanización usado más habitualmente. Se puede usar un acelerador individual o una combinación sinérgica de aceleradores.

Se puede usar en la presente invención cualquier ingrediente que no sea de curado que se use convencionalmente en las formulaciones de formación de compuesto de dispersión de elastómero. Por ejemplo, los ingredientes que no son de curado pueden incluir, pero no se limitan a, antioxidantes, estabilizantes, plastificantes, agentes antiozono, pigmentos, y cargas.

También se pueden añadir estabilizantes coloidales que incluyen bases alcalinas para el ajuste de pH, tensioactivos y caseinatos alcalinos tales como caseinato sódico, a la fase acuosa.

Algunos plastificantes adecuados que se pueden añadir a la dispersión de elastómero pueden incluir, pero no se limitan a, sales grasas, aceites minerales y plastificantes de éster.

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

Algunas cargas adecuadas que se pueden añadir a la dispersión acuosa de elastómero pueden incluir, pero no se limitan a, cargas inorgánicas tales como arcillas, carbonato de calcio, talco, y sílice y cargas orgánicas tales como metacrilato de polimetilo reticulado, partículas de resina de uretano finamente divididas y microesferas de polietileno.

Se puede usar látex de PI disponible en el mercado tal como Kraton IR401 de Kraton Corporation (Houston, Tex.), Isolex disponible en Medline Industries (Mundelein, III), Aqualast 501 disponible en Lord Corporation (Erie, Pa.) y LIR-700 disponible en Kuraray (Japón) para preparar artículos elastoméricos tales como guantes, específicamente guantes médicos, y más específicamente guantes de examen y quirúrgicos. Sin embargo, se considera dentro de la

capacidad de los expertos en la materia preparar artículos elastoméricos resistentes a la degradación alternativos distintos de los guantes, que incluyen, pero no se limitan a, preservativos, cubiertas de sonda, barreras dentales, dedales, catéteres, y similares, usando las directrices que se proporcionan en el presente documento.

Envasado de artículos elastoméricos

Los artículos elastoméricos acabados formados a partir de la dispersión de elastómero también se pueden envasar para reducir la cantidad de oxígeno, ozono, y especies de oxígeno reactivo que está presente en el envase con el artículo elastomérico. La presente invención incluye métodos de envasado y/o conservación de cualquier artículo formado a partir de elastómeros.

Independientemente del tipo de artículo elastomérico o de la técnica de envasado específica, antes de que se selle el exterior del envase, se retira preferentemente tanto aire como sea posible del envase para proporcionar un entorno reducido de oxígeno para el artículo elastomérico provisto dentro del envase, en comparación con el entorno exterior al envase. Esto se puede realizar usando una o más de las siguientes técnicas:

(a) Retirar aire de un compartimento (o cámara) cerrada en la que se pone un artículo elastomérico, que se puede envolver opcionalmente en una bolsa interior. El artículo elastomérico se puede emparedar entre una película de malla superior y una película de malla inferior (que se puede proporcionar, por ejemplo, en forma de una bandeja poco profunda) antes de sellar la película con calor y presionar para formar el envase exterior. Se puede retirar con succión el aire del compartimento (o cámara) cerrada poniéndolo en contacto con una bomba de vacío u otro aparato antes de sellar el envase exterior. Este método de envasado se denomina envasado térmico "de sello de relleno de forma".
(b) Retirar exprimiendo mecánicamente el aire del envase sin sellar que incluye el artículo elastomérico, que opcionalmente se envuelve en una bolsa interior. El artículo elastomérico se puede emparedar a continuación entre una película de malla superior y una película de malla inferior para formar el envase sin sellar antes de sellar el envase con calor y/o presión. Este método de envasado se denomina envasado "de sello con rodillo".
(c) Retirar el aire por purgado del envase sin sellar con un gas inerte, tal como nitrógeno, antes de sellar el envase. Esto se puede realizar usando una máquina de envasado de "sello de relleno de forma" donde se usa gas inerte en lugar de aplicar un vacío para retirar el aire/oxígeno.

Se puede usar de acuerdo con la presente invención cualquier material y/o técnica de envasado que sea capaz de mantener un entorno reducido de oxígeno dentro del envase.

Las técnicas de envasado convencionales para artículos elastoméricos, tales como guantes, exponen el envase a una presión reducida de aproximadamente 320 mbar. Los artículos elastoméricos que se envasan a este nivel de presión muestran formación de grietas debido al ataque del ozono durante la esterilización, especialmente la esterilización por irradiación gamma. Sin ejemplo, de acuerdo con la invención, se ha descubierto que la exposición del envase a una presión de vacío menor de 320 mbar, tal como 250 mbar o menos, preferentemente 220 mbar o menos, más preferentemente 190 mbar o menos, o una presión entre 180 mbar y 220 mbar, es útil para superar el problema de la formación de grietas debido al ataque del ozono durante la estabilización, especialmente la esterilización con radiación tal como radiación gamma. Preferentemente, se produce un entorno reducido de oxígeno que contiene aproximadamente un 30 % o menos, preferentemente aproximadamente un 20 % o menos, del oxígeno que estaba presente (o tendría que haber estado presente teóricamente) en el envase a presión atmosférica y temperatura ambiente, antes de la retirada del oxígeno.

De acuerdo con otros aspectos de la invención, se ha descubierto que envasar los artículos elastoméricos en un envase que tiene un volumen reducido en comparación con un envase convencional, y exponer el envase a una presión reducida de aproximadamente 320 mbar o menos, o aproximadamente 250 mbar o menos, o aproximadamente 220 mbar o menos, o aproximadamente 180 mbar o menos, también es útil para superar el problema de formación de grietas debido al ataque del ozono durante la esterilización, especialmente la esterilización con radiación tal como radiación gamma. De acuerdo con algunos aspectos, y particularmente cuando el artículo elastomérico es un guante (que puede tener un volumen, por ejemplo, de aproximadamente 25 cm^3 a aproximadamente 30 cm^3), el volumen del envase que tiene un volumen reducido puede ser aproximadamente 335 cm^3 o menos (es decir, aproximadamente 332 cm^3), preferentemente aproximadamente 280 cm^3 o menos (es decir, aproximadamente 277 cm^3), y más preferentemente 225 cm^3 o menos (es decir, aproximadamente 222 cm^3). Independientemente de la combinación específica de volumen de envase y nivel de presión reducida, el artículo elastomérico envasado está contenido en un entorno reducido de oxígeno que contiene menos de 20 cm^3 de oxígeno retenido, preferentemente menos de 16 cm^3 de oxígeno retenido, más preferentemente menos de 14 cm^3 de oxígeno retenido.

De acuerdo con aspectos adicionales de la invención, se ha descubierto que envasar los artículos elastoméricos, preferentemente guantes, en un envase que contiene menos de 20 cm^3 de oxígeno retenido, preferentemente menos de 16 cm^3 de oxígeno retenido, más preferentemente menos de 14 cm^3 de oxígeno retenido, da como resultado un ataque de ozono reducido durante la esterilización, especialmente la esterilización con radiación tal como irradiación gamma. Esta reducción beneficiosa en la degradación por ozono se produce independientemente

del método específico de envasado usado para retirar el oxígeno del envase.

Se puede usar de acuerdo con la presente invención cualquier material y/o técnica de envasado que sea capaz de mantener un entorno reducido de oxígeno dentro del envase.

Los materiales de baja permeabilidad al oxígeno son aquellos que tienen una tasa de transmisión de oxígeno de menos de aproximadamente 1000 cm^3.mil/100 in^2.día.atm, preferentemente menos de 900 cm^3.mil/100 in^2.día.atm, más preferentemente menos de 500 cm^3.mil/100 in^2.día.atm, y lo más preferentemente menos de 250 cm^3.mil/100 in^2.día.atm, medido a 77 ºF (25 ºC) y un 0 % de HR. Algunos materiales adecuados que pueden ser útiles para envasar artículos elastoméricos incluyen, pero no se limitan a, polietileno (o polieteno) y películas de múltiples capas basadas en nailon. El nailon es una denominación genérica para una familia de polímeros sintéticos conocidos como poliamidas (PA).

El polietileno (PE) es un polímero termoplástico de cadenas largas del monómero etileno. El PE se clasifica en varias categorías basándose en su densidad y ramificación, y los tipos de PE que se consideran más útiles para el envasado de guantes incluyen polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), y polietileno lineal de baja densidad (LLDPE). En algunos aspectos de la invención, HDPE se puede definir mediante una densidad mayor o igual que 0,941 g/cm^3, LDPE se puede definir mediante un intervalo de densidad de 0,910-0,940 g/cm^3, y LLDPE se puede definir mediante un intervalo de densidad de 0,915-0,925 g/cm^3.

El etileno acetato de vinilo (EVA) es un copolímero de etileno y acetato de vinilo (VA). El porcentaje en peso de VA varia habitualmente de aproximadamente un 10 a aproximadamente un 40 %, siendo el resto etileno. Es un adhesivo de fusión en caliente y se puede mezclar con LDPE o LLDPE para proporcionarlo con propiedades adhesivas durante el sellado con calor del envase.

A continuación se dan las tasas de transmisión de oxígeno de diversas películas de plástico en la Tabla 1:

Tabla 1

	LDPE	HDPE	LLDPE	>12 % VA EVA	Nailon
Tasa de transmisión de oxígeno*	250-840	30-250	250-840	515-645	2,6

* La tasa de transmisión de oxígeno se midió en unas unidades de cm^3.mil/100 in^2.día.atm, a 77 ºF (25 ºC) y un 0 % de HR.

De acuerdo con algunos aspectos, el envase también puede comprender uno o más compuestos que reducen el oxígeno, ozono, y/o las especies de oxígeno reactivo del entorno del interior del envase. El compuesto o compuestos se pueden proporcionar separadamente dentro del envase, o se pueden incorporar al propio material de envase.

Por ejemplo, cuando los artículos elastoméricos son guantes, el envasado se puede llevar a cabo como sigue a continuación: un par de guantes exentos de polvo, uno de la mano derecha y uno de la mano izquierda, se vuelven manualmente por el puño (dando la vuelta al puño del revés) aproximadamente 10 cm de un modo tal que la superficie interior del puño se exponga al exterior. El guante de la mano izquierda se coloca plano en el lado izquierdo de la película (o papel) de malla interior con el pulgar expuesto hacia fuera y la película envuelta alrededor del guante. De forma análoga, el guante de la mano izquierda se coloca plano en el lado de la mano derecha de la película de malla interior con el pulgar expuesto hacia fuera y el papel envuelto alrededor del guante. A continuación, un guante envuelto se da la vuelta sobre el otro para producir una bolsa con forma de cartera rectangular o una cartera. Esta bolsa se envasa a continuación dentro de otro envase exterior que comprende una película de malla inferior y una película de malla superior que se sella con calor y presión en todos los lados.

En una realización de la invención, se forma térmicamente una bandeja que mide aproximadamente 235 mm de longitud, aproximadamente 118 mm de ancho, y aproximadamente 12 mm de alto en una película de malla inferior usando una boquilla de formación que tiene estas dimensiones. El par de guantes envuelto en la bolsa interior se carga sobre la bandeja y se coloca una película de malla superior sobre la bandeja para formar un envase sin sellar. El envase sin sellar se traslada a un compartimento (con cámara) que a continuación se cierra. El compartimento se conecta a una bomba de vacío. La bomba de vacío se enciende para aspirar el oxígeno del compartimento. Cuando la presión del aire en el compartimento disminuye al valor requerido (por ejemplo, 180 mbar), los lados del envase se sellan térmicamente. El guante envasado se traslada fuera del compartimento mientras se traslada simultáneamente otro guante sin sellar al compartimento. Los bordes del envase sellado se retiran por recorte para proporcionar un par de guantes envasados en un envase sellado. Esto se puede llevar a cabo en una operación continua. Un ejemplo de una máquina para llevar a cabo este proceso está fabricada por Tiromat Powerpack.

Estos y otros aspectos de la invención se describen adicionalmente en los Ejemplo son limitantes que se exponen a continuación.

Ejemplos

Ejemplo 1 - Preparación de un guante de poliisopreno

Se compuso látex de poliisopreno de PI Azul de acuerdo con la formulación que se da en la Tabla 2. El látex de poliisopreno se diluyó con agua, y a continuación se añadió una solución de caseinato sódico a la mezcla y se agitó a temperatura ambiente. Mientras se encontraba en agitación continua, se añadieron a la mezcla óxido de cinc y dispersiones de azufre. Esto fue seguido de la adición de dispersiones de acelerador, ZDEC, ZMBT, y DPG, y a continuación dispersiones de Wingstay L, TiO_2, y a continuación pigmento MPLB Match Blue. El pH se ajustó a aproximadamente 11,0 a 11,5 con solución de hidróxido de amonio o hidróxido potásico. A continuación se añadió dispersión de Michem Lube 180 (el pH se ajustó de 11,0 a 11,5). La composición se diluyó a continuación hasta aproximadamente un 32,5 % de sólidos usando agua blanda. La composición se mantuvo a una temperatura de 25 ºC y se almacenó en condiciones de agitación durante 24 horas a una temperatura de menos de 25 ºC.

Se calentó un molde de guante limpio en un horno a una temperatura de aproximadamente 100 ºC durante un periodo de aproximadamente 65 segundos de un modo tal que alcanzara una temperatura de aproximadamente 58 ºC. A continuación se retiró del horno y se sumergió en un coagulante (preparado de acuerdo con la formulación que se da en la Tabla 3) mantenido a una temperatura de 56 ºC durante un periodo de 29 segundos, y a continuación se retiró. El molde revestido de coagulante se puso en un horno de secado a una temperatura de 100 ºC durante un periodo de tiempo suficiente para secar el coagulante.

El molde revestido de coagulante se retiró del horno y se sumergió en el látex de poliisopreno compuesto mantenido a una temperatura de 25 ºC durante un período de 26 segundos. El molde revestido se retiró y se puso en un horno calentado previamente una temperatura de 130 ºC durante un periodo de 55 segundos.

El molde revestido se retiró a continuación del horno y se puso en un tanque de lixiviación de agua a una temperatura de 60 ºC durante un periodo de 4,5 minutos. El molde se retiró del tanque de lixiviación y se puso en un horno a una temperatura de 70 ºC durante 30 segundos.

El molde se retiró del horno y se sumergió en un tanque que contenía una emulsión de silicona a una temperatura de 50 ºC. El molde se retiró del tanque de silicona y mientras aún estaba en el molde, el guante se rebordeó en el puño usando un rodillo de rebordeado.

El molde se puso a continuación en una serie de hornos para secar y curar el guante donde el guante se trasladó a través de los mismos con temperaturas de zona que variaron de 110 a 135 ºC durante un periodo de tiempo total de 11,4 minutos. Después de salir del horno de curado, el guante sometió a una lixiviación posterior al curado. En esta etapa, el guante se aclaró con agua a una temperatura de 70 ºC durante un periodo de aproximadamente 1 minuto.

El guante se puso en un tanque de suspensión a una temperatura de 55 ºC durante 30 segundos. La composición de la suspensión contenía un 85,2 % de agua, un 14,33 % de almidón, un 0,4 % de hidroxietil celulosa (Cellosize™ QP 52000), un 0,4 % de hipoclorito sódico, un 0,01 % de tensioactivo (Darvan n.º 1) y un 0,02 % de Casatab™ T. El molde se puso a continuación en un horno posterior a la suspensión para secar el guante, produciendo de ese modo el guante formado final. El molde cubierto con el guante se enfrió y el guante se retiró del mismo.

Se fabricó un guante de PI Azul de control sin Michem Lube 180 de una forma similar a como se ha descrito anteriormente, excepto en que se omitió Michem Lube 180 de la formulación que se muestra en la Tabla 2. La preparación de guantes de poliisopreno se describe adicionalmente en el documento de Patente de Estados Unidos n.º 6.828.387 de Wang *et al*.

Tabla 2

Formulación de látex

Ingrediente	Partes (phr) en peso seco
Poliisopreno	100,00
Agua blanda para diluir el látex	
Caseinato sódico	0,75
ZnO	0,50
Azufre	1,25
ZDEC	0,50
ZMBT	0,50
DPG	1,00

Wingstay L	2,00
TiO_2	1,00
Match Blue MPLB	0,35
Michem Lube 180	4,00
Hidróxido de aluminio o hidróxido potásico para ajustar pH > 11,0	
Contenido de sólidos total final del látex = 32,5 %	

Tabla 3

Formulación de coagulante

Ingrediente	% en peso
Carbonato de calcio	3,60
Nitrato de calcio	14,7
Surfynol TG	0,20
Cellosize	0,06
Agua blanda	81,44

Los guantes se procesaron posteriormente cloración, que retiró el polvo de los guantes y modificó la superficie interna del guante para mejorar la puesta y redujo el agarre sobre la superficie externa. Los guantes se pueden clorar una vez cuando los guantes se dan la vuelta para exponer la superficie interna para cloración directa después de la cual se secan parcialmente y se dan la vuelta nuevamente a la configuración original antes del secado final. Alternativamente, si se requiere un menor agarre de la superficie externa, los guantes pueden experimentar dos procesos de cloración, un proceso para la superficie externa y un proceso para la superficie interna. Los guantes de PI Azul experimentaron dos procesos de cloración como se describe a continuación.

Los guantes formados se cargaron en un clorador donde se lavaron por volteado con agua durante 3 minutos durante dos ciclos. Los guantes se cloraron a continuación en una solución acuosa de cloro con una concentración de cloro de aproximadamente 300-350 ppm durante 8,3 minutos. Al final del ciclo de cloración, se neutralizó cualquier cantidad de cloro residual mediante la adición de solución de sosa cáustica de un modo tal que el pH de la solución neutralizada fuera aproximadamente 8 o superior. Los guantes se voltearon durante 4 minutos antes de que la solución se retirara por desaguado. A continuación los guantes se lavaron por volteado con agua cinco veces durante tres minutos cada vez.

Los guantes se pusieron a continuación en un extractor de agua centrífugo donde se extrajo el exceso de agua. A continuación los guantes se dieron la vuelta manualmente mediante lo cual se expuso la superficie de puesta interna al exterior. Los guantes dados la vuelta se cargaron a continuación de nuevo en el clorador donde experimentaron otro proceso de cloración de la superficie interna con una concentración de cloro de aproximadamente 300-350 ppm durante 8,3 minutos. Al final del ciclo de cloración, el cloro residual se neutralizó con solución de sosa cáustica y los guantes se lavaron cinco veces con agua igual que con el primer ciclo de cloración.

Después de la cloración, los guantes húmedos se transfirieron a una máquina de extracción de agua y el exceso de agua se retiró por centrifugación. Con el fin de mejorar la puesta de los guantes en manos húmedas (puesta en mojado), los guantes se revistieron con un lubricante. Los guantes se revistieron cargándolos en un lavador donde se voltearon con una solución acuosa que contenía cloruro de cetil piridinio (1,56 %), silicona SM2140 (0,5 %) y sal de amonio de fosfato de alquilo (1,0 %). Los guantes se secaron en una secadora Ciclone a aproximadamente 55 ºC durante aproximadamente 35 minutos.

La modificación superficial de artículos elastoméricos usando lubricantes se describe adicionalmente en el documento de Patente de Estados Unidos n.º 7.566.502 B1 de Chen *et al*.

Los guantes secos se revistieron además con una composición hidratante terapéutica que contenía glicerol (92,24 %), ácido cítrico (0,39 %), d-sorbitol (2,91 %), pantotenol (1,94 %), glucono-d-lactona (0,97 %), y citrato sódico deshidratado (1,55 %). La composición se calentó a aproximadamente 90 ºC y a continuación se pulverizó sobre los guantes en una secadora de tambor giratorio. Al final del ciclo de pulverización, los guantes se secaron adicionalmente a 60 ºC durante aproximadamente 25 minutos. A continuación, los guantes enfriados se dieron la vuelta manualmente mediante lo cual la superficie de puesta de los guantes estaba ahora en el interior. Esta composición de revestimiento terapéutica y el método para revestir los guantes se describen adicionalmente en el documento de Solicitud Publicada de Estados Unidos n.º 2008/0020023 de Wang *et al*.

Se midió que el espesor de los guantes acabados era 0,19 mm en el puño, 0,21 mm en la palma, y 0,22 mm en los dedos.

Los guantes están ahora listos para el envasado.

Los siguientes cálculos se proporcionan como estimación de la cantidad máxima de oxígeno retenido en el envase a presión atmosférica (1013,25 mbar), y a presiones reducidas de 320 mbar, 220 mbar y 180 mbar.

Volumen de aire retenido en la bandeja de malla inferior y la mayor superior que forman el envase sin guantes (suponiendo que el volumen de la bandeja es el mismo que el de la boquilla de formación; este debería ser el volumen máximo) = 1,2 x 11,8 x 23,5 cm^3 = 332,76 cm^3.

Peso de 1 par de guantes de talla 7,5 (es decir, dos guantes) = 2 x 12,7 g = 25,4 g

Volumen de 1 par de guantes de talla 7,5 (densidad 0,93 g/cm^3) = 25,4 + 0,93 = 27,32 cm^3

Peso del envoltorio interior = 5,9 g

Volumen del envoltorio interior (densidad = 0,94 g/cm^3) = 5,9 ÷ 0,94 = 6,28 cm^3

Volumen de aire retenido en 1 par de guantes envasados a presión atmosférica = 332,76 - 27,32 - 6,28 = 299,16 cm^3

Tomando el porcentaje de oxígeno en el aire como un 20,946 %, y la presión atmosférica como 1013,25 mbar, el volumen de oxígeno retenido en 1 par de guantes envasados a presión atmosférica = (299,16 x 20,946) ÷ 100 = 62,66 cm^3. A una presión de 320 mbar, el volumen de oxígeno retenido = (62,66 x 320) ÷ 1013,25 = 19,79 cm^3. A una presión de 220 mbar, el volumen de oxígeno retenido = (62,66 x 220) ÷ 1013,25 = 13,60 cm^3. A una presión de 180 mbar, el volumen de oxígeno retenido = (62,66 x 180) ÷ 1013,25 = 11,13 cm^3.

Otra forma de reducir el volumen de oxígeno retenido es reduciendo las dimensiones de la boquilla de formación. Por ejemplo, la profundidad de la boquilla de formación se podría reducir a 10 mm (1,0 cm) u 8 mm (0,8 cm), y el volumen de oxígeno retenido se puede estimar siguiendo el método anterior. Los resultados de estos cálculos se muestran a continuación.

Tabla 4

Dimensiones de la boquilla/bandeja	Volumen (cm^3) de oxígeno retenido a diversas presiones				
	1013,25 mbar	320 mbar	250 mbar	220 mbar	180 mbar
0,8 cm x 11,8 cm x 23,5 cm	39,43	12,45	9,73	8,56	7,00
1,0 cm x 11,8 cm x 23,5 cm	51,05	16,12	12,60	11,08	9,07
1,2 cm x 11,8 cm x 23,5 cm	62,66	19,79	15,46	13,60	11,13

Ejemplo de película de red superior del envase: la película de HDPE tal como PHK331 (suministrada por Amcor Flexibles, HDPE/Peel 30) es una malla superior pelable de múltiples capas de color blanco, que usa una capa de polímero pelable. La película proporciona un envase de fácil apertura por pelado cuando se usa como malla superior en envasado de forma/relleno/sello horizontal de dispositivos médicos estériles. La película tiene un espesor de 3 mil (76,2 µm).

Ejemplos de película de malla inferior del envase: la película MD (Amcor Flexibles, EVA/mezcla de LLDPE/EVA) es una película de múltiples capas basada en olefinas, de alto rendimiento, que tiene un espesor de 3,5 mil (88,9 µm), y es especialmente adecuada para aplicaciones de formación térmica tales como formación de la bandeja de malla inferior. Las películas MD sellan bien para diversos materiales revestidos de sello térmico.

La película NCS 70 (Amcor Flexibles, PE/PA/PE) es una película de múltiples capas basada en nailon, de alto rendimiento, que tiene un espesor de 70 µm, y es especialmente adecuada para aplicaciones de formación térmica y sella bien para diversos materiales revestidos de sello térmico.

Los guantes envasados se esterilizaron a continuación mediante irradiación gamma con una dosificación de 29,0 kGy a 43,5 kGy.

Ejemplo 2 - Efecto del antiozonante en la formación de grietas por degradación

Se conoce que para un artículo de caucho, cualquier superficie que se somete a un esfuerzo no mecánico es más propensa a la degradación o al ataque por ozono que una superficie que no se ha sometido a esfuerzo. Una superficie degradada por ozono mostraría formación de grietas superficial, la extensión de la cual depende de la

cantidad de ozono que ataca la superficie. Para un guante envasado esterilizado como se ha descrito anteriormente, la superficie que se somete a un mayor esfuerzo mecánico es a lo largo de la línea del doblez del puño. Más específicamente, las dos esquinas del puño doblado son los dos puntos sometidos al mayor esfuerzo mecánico y por lo tanto son los más susceptibles al ataque por ozono. Se ha descubierto que esto es cierto para guantes envasados con suficiente aire (u oxígeno) retenido en el envase y a continuación esterilizados con irradiación gamma, donde las dos esquinas del puño doblado mostrarían formación de grietas superficial. Para un guante de color azul tal como PI Azul, la formación de grietas en las dos esquinas del puño doblado se mostraría como manchas de color blanquecino si la formación de grietas es importante. La extensión de la formación de grietas superficial se puede observar con mayor claridad con un microscopio óptico a 50 aumentos (o un aumento mayor o menor) y el grado de formación de grietas se puede calificar de forma subjetiva.

El procedimiento para examinar la formación de grietas superficial con un microscopio óptico es como sigue a continuación. El envase exterior de un par de guantes envasados se abre mediante pelado y los guantes se sacan de la cartera interior. El guante se vuelve del revés para exponer la superficie de puesta interior y las dos esquinas del puño doblado se marcan con un bolígrafo, cara esquina con un cuadrado de aproximadamente 3 a 4 mm para identificar los lugares de modo que se puedan localizar fácilmente al microscopio. A continuación, la superficie que se examina se pone bajo el microscopio con un ajuste de 50 aumentos y la superficie se ilumina de forma apropiada de modo que la superficie sea claramente visible y se distinga claramente cualquier formación de grietas sobre la superficie.

Los datos obtenidos del examen de guantes para formación de grietas superficial se muestran en la Tabla 5. Estos datos se usan para generar los valores medios de las calificaciones de formación de grietas superficial que se muestran en las Tablas 7 y 8.

Tabla 5: PI Azul - Datos sin procesar de calificaciones de formación de grietas

		Conjunto A								Conjunto B							
Condiciones de envejecimiento		Sin envejecer				Envejecidos a 70 ºC, 7 días				Sin envejecer				Envejecidos a 70 ºC, 7 días			
Tipo de guante		PI Azul con Michem Lube		PI Azul sin Michem Lube		PI Azul con Michem Lube		PI Azul sin Michem Lube		PI Azul con Michem Lube		PI Azul sin Michem Lube		PI Azul con Michem Lube		PI Azul sin Michem Lube	
Experimento		**MU180**	**MU320**	**NU180**	**NU320**	**MA180**	**MA320**	**NA180**	**NA320**	**MU 320**	**MU220**	**NU 320**	**NU220**	**MA 320**	**MA220**	**NA 320**	**NA220**
Condiciones de envasado		180 mbar	320 mbar	180 mbar	320 mbar	180 mbar	320 mbar	180 mbar	320 mbar	320 mbar	220 mbar	320 mbar	220 mbar	320 mbar	220 mbar	320 mbar	220 mbar
Pieza n.º	Punto n.º																
1	1	1,0	1,0	1,0	3,5	1,0	1,5	2,0	4,0	1,0	1,0	3,0	1,0	2,0	1,5	3,0	2,5
	2	1,0	1,5	3,0	2,5	1,0	3,0	2,5	2,5	1,0	1,5	3,0	1,0	2,0	1,0	2,5	2,0
2	1	1,0	1,5	2,0	3,0	1,0	1,5	1,0	2,5	1,0	1,0	2,5	1,0	2,5	1,0	4,0	4,5
	2	1,0	2,0	1,5	3,0	1,0	1,5	2,0	2,0	1,0	1,0	2,5	1,5	1,5	1,5	3,5	3,5
3	1	1,0	1,5	1,5	1,5	1,0	1,5	3,0	1,5	1,0	1,0	3,5	2,5	1,5	1,0	2,5	3,5
	2	1,0	1,5	1,5	2,5	1,0	4,5	3,0	3,0	1,0	1,0	4,0	2,5	1,0	1,0	3,5	3,0
4	1	1,0	2,5	1,0	1,5	1,0	4,5	1,0	4,0	1,0	1,0	3,5	2,5	1,5	1,0	4,0	3,0
	2	1,0	1,5	1,0	1,5	1,0	3,5	2,0	3,0	1,0	1,5	3,5	2,5	3,0	1,0	4,5	3,5
5	1	1,0	1,5	1,5	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,0	1,0	2,0	1,5	1,0	1,5	4,0	3,0
	2	1,0	2,0	1,0	3,0	1,0	1,5	2,5	3,0	1,0	1,0	2,5	1,0	2,0	1,0	3,5	3,5
6	1	1,0	2,5	1,0	3,5	1,0	1,5	1,0	4,0	1,5	1,0	2,5	2,0	1,5	1,0	3,5	2,5
	2	1,0	2,5	1,0	2,0	1,0	1,5	2,0	3,0	1,0	1,0	2,0	2,0	1,0	1,5	4,0	2,5
7	1	1,0	1,5	1,0	2,0	1,0	3,0	3,5	3,5	1,0	1,0	2,5	3,0	1,5	1,5	4,0	2,0
	2	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	2,0	3,0	3,5	1,0	1,0	2,5	2,0	1,5	1,0	4,0	3,5
8	1	1,0	1,0	1,0	2,5	1,0	2,5	2,0	2,0	1,0	1,0	2,5	1,5	1,0	1,0	4,0	3,5
	2	1,0	2,0	1,5	3,0	1,0	3,0	1,0	2,0	1,0	1,0	1,0	1,5	1,5	1,0	4,5	3,5
9	1	1,0	2,0	1,5	3,0	1,0	2,5	1,0	4,0	1,5	1,5	1,5	2,5	1,0	1,5	3,5	2,0
	2	1,0	1,5	1-5	2,5	1,0	2,0	2,5	3,0	1,5	1,0	1,5	1,5	2,0	1,0	2,5	2,0

10	1	1,0	2,5	1,5	3,5	1,0	3,0	2,0	2,0	1,5	1,0	2,0	1,5	1,5	1,0	2,5	3,0
	2	1,0	2,0	1,0	2,5	1,0	3,0	1,5	2,0	1,0	1,5	2,0	2,0	3,0	1,0	3,5	2,5
11	1	1,0	2,0	1,0	3,5	1,0	2,0	1,5	2,0								
	2	1,0	2,0	1,0	1,5	1,0	3,0	1,0	1,5								
12	1	1,0	1,0	1,0	1,5	1,0	3,5	1,5	4,5								
	2	1,0	5,0	1,0	3,5	1,0	3,0	1,5	4,5								
13	1	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	2,5	2,5	1,5								
	2	1,0	1,0	1,0	1,5	1,0	3,0	1,5	1,5								
14	1	1,0	1,5	1,0	3,0	1,0	3,0	1,0	3,0								
	2	1,0	1,0	1,0	2,5	1,0	1,5	1,0	1,0								
15	1	1,0	1,0	1,0	1,5	1,0	1,5	1,5	3,0								
	2	1,0	2,5	1,0	3,5	1,0	3,5	1,5	3,5								
Promedio		1,00	1,77	1,23	2,45	1,00	2,50	1,82	2,73	1,10	1,10	2,50	1,83	1,68	1,15	3,55	2,95

Notas para la Tabla 5:

1. Todos los guantes envasados se esterilizaron por irradiación gamma de 29,0 kGy a 43,5 kGy.
2. Identificación de los experimentos:

   M - los guantes tenían Michem Lube (4 phr)
   N - los guantes no tenían Michem Lube
   U - los guantes estaban sin envejecer
   A - los guantes se envejecieron

   Los valores numéricos corresponden a la presión reducida (en mbar) usada para envasar los guantes. Por lo tanto, MU180 = guantes sin envejecer con Michem Lube envasados a 180 mbar, y NA220 = guantes envejecidos sin Michem Lube envasados a 220 mbar.
3. Todos los guantes contenían 2 phr de Wingstay L.

A partir de estos datos sin procesar, se llevaron a cabo análisis estadísticos usando el ensayo t de Student con un 99 % de nivel de confianza para determinar si los valores medios de formación de grietas superficial de dos grupos diferentes de experimentos eran diferentes significativamente (estadísticamente). Los resultados de los análisis del ensayo t se resumen en la Tabla 6. Se determinó la calificación de formación de grietas superficial tanto para los guantes sin envejecer como para los guantes después de envejecimiento a 70 ºC durante 7 días. Sin embargo, como ensayo predictivo para la formación de grietas, es preferente envejecer el guante a 70 ºC durante 7 días.

Tabla 6: Resumen de los análisis del ensayo t de dos muestras en la calificación de formación de grietas de guantes de PI Azul

n.º	to	t1	Condiciones de envejecimiento	Etiqueta	Resultados con un 99 % de CI
1	con Michem Lube-220 mbar	sin Michem Lube-220 mbar	Sin envejecer	MU220 frente a NA220	Diferencia significativa
			Envejecido a 70 ºC, 7 días	MA220 frente a NA220	Diferencia significativa
2	con Michem Lube-180 mbar	sin Michem Lube-180 mbar	Sin envejecer	MU180 frente a NA180	Diferencia significativa
			Envejecido a 70 ºC, 7 días	MA180 frente a NA180	Diferencia significativa
3	sin Michem Lube-320 mbar	sin Michem Lube-180 mbar	Sin envejecer	NU320 frente a NU180	Diferencia significativa
			Envejecido a 70 ºC, 7 días	NA320 frente a NA180	Diferencia significativa
4	sin Michem Lube-320 mbar	sin Michem Lube-220 mbar	Sin envejecer	NU_320 frente a NU220	Diferencia significativa
			Envejecido a 70 ºC, 7 días	NA_320 frente a NA220	Diferencia significativa
5	con Michem Lube-320 mbar	con Michem Lube-180 mbar	Sin envejecer	MU320 frente a MU180	Diferencia significativa
			Envejecido a 70 ºC, 7 días	MA320 frente a MA180	Diferencia significativa
6	con Michem Lube-320 mbar	con Michem Lube-220 mbar	Sin envejecer	MU_320 frente a MU220	Sin diferencia significativa
			Envejecido a 70 ºC, 7 días	MA_320 frente a MA220	Diferencia significativa
7	sin Michem Lube-320 mbar	con Michem Lube-180 mbar	Sin envejecer	NU320 frente a MU180	Diferencia significativa
			Envejecido a 70 ºC, 7 días	NA320 frente a MA180	Diferencia significativa
8	sin Michem Lube-320 mbar	con Michem Lube-220 mbar	Sin envejecer	NU_320 frente a MU220	Diferencia significativa

			Envejecido a 70 ºC, 7 días	NA_320 frente a MA220	Diferencia significativa
9	con Michem Lube-220 mbar	con Michem Lube-180 mbar	Sin envejecer	MU220 frente a MU180	Sin diferencia significativa
			Envejecido a 70 ºC, 7 días	MA220 frente a MA180	Diferencia significativa
10	sin Michem Lube-220 mbar	sin Michem Lube-180 mbar	Sin envejecer	NU220 frente a NU180	Diferencia significativa
			Envejecido a 70 ºC, 7 días	NA220 frente a NA180	Diferencia significativa

Notas para la Tabla 6: para los guantes que se habían envejecido 7 días a 70 ºC, lo que se expone a continuación es estadísticamente significativo:

1. A una presión reducida fija, los guantes con Michem Lube (ML) mostraron menos formación de grietas que aquellos sin ML:

1.1. A una presión fija de 220 mbar, los guantes con ML mostraron menos formación de grietas que aquellos sin ML (MA220 frente a NA220).
1.2. A una presión fija de 180 mbar, los guantes con ML mostraron menos formación de grietas que aquellos sin ML (MA180 frente a NA180).

2. Sin usar ML, los guantes envasados a presión reducida mostraron menos formación de grietas que aquellos envasados a presión normal:

2.1. Sin usar ML, los guantes envasados a una presión reducida de 180 mbar mostraron menos formación de grietas que aquellos envasados a una presión normal de 320 mbar (NA180 frente a NA320).
2.2. Sin usar ML, los guantes envasados a una presión reducida de 220 mbar dan menos formación de grietas que aquellos envasados a una presión normal de 320 mbar (NA220 frente a NA320).

3a. Con ML, los guantes envasados a presión reducida mostraron menos formación de grietas que aquellos envasados a presión normal:

3a.1. Con ML, los guantes envasados a una presión reducida de 180 mbar dan menos formación de grietas que aquellos envasados a una presión normal de 320 mbar (MA180 frente a MA320).
3a.2. Con ML, los guantes envasados a una presión reducida de 220 mbar dan menos formación de grietas que aquellos envasados a una presión normal de 320 mbar (MA220 frente a MA320).

3b. Con ML, los guantes envasados a presión reducida mostraron menos formación de grietas que aquellos sin ML pero envasados a presión normal:

3b.1. Con ML, los guantes envasados a una presión reducida de 180 mbar mostraron menos formación de grietas que aquellos sin ML pero envasados a una presión normal de 320 mbar (MA180 frente a NA320).
3b.2. Con ML, los guantes envasados a una presión reducida de 220 mbar mostraron menos formación de grietas que aquellos sin ML pero envasados a una presión normal de 320 mbar (MA220 frente a NA320).

4. Con ML o sin ML, los guantes envasados a una presión inferior de 180 mbar dan menos formación de grietas que aquellos envasados a 220 mbar (MA180 frente a MA220 y NA180 frente a NA220).

La Tabla 7 muestra que retirar más oxígeno retenido en el envase de los guantes y añadir un antiozonante (Michem Lube 180) a un guante que contiene 2 phr de antioxidante (Wingstay l) puede reducir la formación de grietas por degradación.

Tabla 7: Formación de grietas de PI Azul que se observa al microscopio óptico con un aumento de 50x

	PI Azul con 4 phr de Michem Lube 180, calificación de formación de grietas	Control: PI Azul sin Michem Lube 180, calificación de formación de grietas
Sin envejecer, vacío normal, 320 mbar	1,1 (1- 1,5)	2,5 (1- 4,0)
Sin envejecer, vacío normal, 220 mbar	1,1 (1- 1,5)	1,8 (1- 2,5)

Envejecido a 70 ºC/7 días, vacío normal, 320 mbar	1,7 (1-3,0)	3,6 (2,5- 4,5)
Envejecido a 70 ºC/7 días, alto vacío, 220 mbar	1,2 (1- 1,5)	3,0 (1,5 - 3,5)

Notas para las calificaciones de formación de grietas de la Tabla 7:

(i) PI Azul se refiere a un guante de PI que es de color azul.
(ii) Para ver mejor la formación de grietas, los guantes se estiraron ligeramente con los dedos para exponer las grietas. Debido a las propiedades elásticas del caucho, las grietas pequeñas y poco profundas tienden a juntarse y no ser visibles pero cuando se estiran ligeramente estas se hacen visibles.
(iii) Para los guantes que no tienen ningún pigmento de color añadido, el área que se examina se puede teñir de color azul con un rotulador, si fuera necesario. Esto da un mejor constante haciendo las grietas pequeñas más visibles al microscopio óptico.
(iv) Calificación de las grietas:

1 - Sin formación de grietas
2- Ligera formación de grietas
3- Formación de grietas moderada
4- Formación de grietas bastante importante
5- Formación de grietas importante que da como resultado un orificio de perforación que es visible cuando se examina el lado opuesto. Estas calificaciones se podrían extender en intervalos de 0,5 unidades, por ejemplo, 1,5, 2,5, 3,5, 4,5.

(v) Para cada condición, se examina la superficie interna o de puesta de 10 guantes. Para cada guante, se examinaron las 2 esquinas del guante doblado y se calificaron para la formación de grietas. El valor de calificación de grietas mostrado es el promedio de 20 valores, que se toma como representativo de la calificación de grietas del lote de los guantes.
(vi) Los valores dados entre paréntesis son el intervalo de la calificación de grietas.
(vii) Como ensayo predictivo para formación de grietas, es preferente envejecer el guante a 70 ºC durante 7 días antes de examinarlo al microscopio óptico.

Ejemplo 3 - Efecto del nivel de vacío en la formación de grietas por degradación

La Tabla 8 muestra que usar un mayor vacío de 180 mbar para el envasado da incluso mejores resultados. Los guantes que se usan en el Ejemplo 3 tienen la misma composición de elastómero que los guantes del Ejemplo 2.

Tabla 8: Formación de grietas de guante de PI Azul que se observa al microscopio óptico con un aumento de 50x

	Calificaciones de formación de grietas			
	Guante con 4 phr Michem Lube 180		Guante de control sin Michem Lube 180	
	HV, 180 mbar	NV, 320 mbar	HV, 180 mbar	NV, 320 mbar
Sin envejecer	1,0 (1,0-1,0)	1,8 (1,0-5,0)	1,2 (1,0-3,0)	2,5 (1,0-3,5)
Envejecido, 7 días/70 ºC	1,0 (1,0-1,0)	2,5 (1,5-4,5)	1,8 (1,0-3,5)	2,7 (1,0-4,5)
Envejecido, 14 días/70 ºC	1,1 (1,0-1,5)	2,3 (1,5-5,0)	1,9 (1,0-2,5)	3,2 (1,5-4,0)

Ejemplo 4 - Integridad de barrera de los guantes

La integridad de barrera de los guantes de PI Azul con 4 phr de Michem Lube 180 envasados con vacío normal de 320 mbar y alto vacío de 180 mbar se sometieron a ensayo mediante ensayo de los orificios en los guantes de acuerdo con el Método de Ensayo Convencional de la norma ASTM D5151-06 para Detección de Orificios en Guantes Médicos.

Se sometieron a ensayo tanto guantes sin envejecer como guantes que habían experimentado un envejecimiento acelerado durante 7 días/70 ºC y los resultados se dan en la Tabla 9. Estos guantes son del mismo lote que los del Ejemplo 3.

Tabla 9: Orificios en guante de PI Azul con 4 phr de Michem Lube 180, envasados a diferentes niveles de vacío

		Sin envejecer		Envejecido 7 días a 70 ºC		
Vacío, mbar	N.º de guantes sometidos a ensayo	N.º de guantes con orificios	% de orificios	N.º de guantes sometidos a ensayo	N.º de guantes con orificios	% de orificios
180	402	1	0,2	400	0	0
320	200	3	1,5	200	11	5,5

El resultado muestra que los guantes envasados a un alto vacío de 180 mbar tuvieron un 0,2 % de orificios para los guantes sin envejecer y un 0 % para los guantes envejecidos en comparación con un 1,5 % de orificios para los guantes sin envejecer y un 5,5 % para los guantes envejecidos envasados con un vacío normal de 320 mbar.

Es necesario que los guantes envejecidos tengan un nivel de orificios de menos de un 1,5 % para satisfacer los requisitos reglamentarios para guantes quirúrgicos.

Por supuesto, se ha de entender que la descripción anterior se ha dado únicamente a modo de ejemplo y que se pueden realizar modificaciones con detalle dentro del alcance de la presente invención.

La invención es capaz de modificación, alteración, y equivalentes considerables en forma y función, como también entenderán los expertos en las materias pertinentes que tienen el beneficio de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Método para envasar un artículo elastomérico, que comprende:

proporcionar un artículo elastomérico que comprende un antiozonante;
poner el artículo elastomérico en un envase;
retirar el oxígeno de dentro del envase para formar un entorno reducido de oxígeno en el interior del envase, exponiendo el envase a una presión de vacío de menos de 320 mbar;
sellar el envase para proporcionar el artículo elastomérico dentro del entorno reducido de oxígeno del interior del envase; y
esterilizar el artículo elastomérico usando un proceso que comprende esterilización por radiación,
en el que el artículo elastomérico exhibe un nivel reducido de degradación, y en donde la degradación se manifiesta mediante orificios en el artículo elastomérico, formación de grietas en la superficie, decoloración de la superficie y combinaciones de los mismos y
en el que el antiozonante comprende una emulsión de cera aniónica.

2. El método de la reivindicación 1, en el que el envase tiene un volumen reducido de aproximadamente 335 cm^3 o menos.

3. El método de la reivindicación 1, en el que el entorno reducido de oxígeno contiene menos de aproximadamente 20 cm^3 de oxígeno retenido.

4. El método de la reivindicación 1,
en el que el artículo elastomérico envasado producido mediante dicho método exhibe un nivel sinérgicamente reducido de degradación en comparación con a) un artículo elastomérico comparable que comprende uno o más antidegradantes pero que se envasa en un entorno de mayor contenido de oxígeno; o b) un artículo elastomérico comparable que se envasa en un entorno reducido de oxígeno similar pero que no comprende uno o más antidegradantes.

5. El método de la reivindicación 1, en el que la etapa de esterilizar el artículo elastomérico se lleva a cabo usando una técnica seleccionada entre el grupo que consiste en irradiación gamma, irradiación con rayos X y procesamiento con haz de electrones.

6. El método de la reivindicación 1, en el que el artículo elastomérico comprende poliisopreno.

7. El método de la reivindicación 1, en el que el artículo elastomérico comprende además un antioxidante.

8. El método de la reivindicación 7, en el que el antioxidante comprende un producto de reacción butilado de p-cresol y diciclopentadieno.

9. Un artículo elastomérico envasado preparado mediante el método de la reivindicación 1.

10. Un artículo elastomérico envasado que comprende:

un artículo elastomérico que comprende un antiozonante;
un entorno reducido de oxígeno que rodea dicho artículo elastomérico, que comprende menos de aproximadamente 20 cm^3 de oxígeno retenido; y
un envase que comprende un material de baja permeabilidad al oxígeno, en donde dicho envase mantiene el entorno reducido de oxígeno que rodea al artículo elastomérico,
en el que el artículo elastomérico exhibe un nivel reducido de degradación, y en donde la degradación se manifiesta mediante orificios en el artículo elastomérico, formación de grietas en la superficie, decoloración de la superficie y combinaciones de los mismos, y
en el que el antiozonante comprende una emulsión de cera aniónica.

11. El artículo elastomérico envasado de la reivindicación 10, en donde el artículo elastomérico comprende poliisopreno.

12. El artículo elastomérico envasado de la reivindicación 10, en donde el artículo elastomérico comprende además un antioxidante.

13. El artículo elastomérico envasado de la reivindicación 12, en el que el antioxidante comprende un producto de reacción butilado de p-cresol y diciclopentadieno.