

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 673 727**

51 Int. Cl.:

A61L 31/10 (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 13150983 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018** **EP 2581100**

54 Título: **Proceso de revestimiento y fabricación de guantes**

30 Prioridad:

08.02.2007 US 672705

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

25.06.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 673 727 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

Proceso de revestimiento y fabricación de guantes

5 **1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general al campo de las herramientas médicas y de laboratorio. Más particularmente, la invención se refiere a una composición de revestimiento para superficies de contacto con la piel de guantes médicos y de laboratorio.

10

2. Antecedentes de la invención

Los guantes médicos y de laboratorio a menudo deben ponerse rápidamente cuando se usan para realizar procedimientos médicos o experimentos de laboratorio sensibles al tiempo. Por lo tanto, una característica importante de estos artículos elastoméricos es la facilidad para poner los artículos en la mano del usuario, o la capacidad de colocación. Además, se anticipa que el usuario usará artículos como guantes médicos o preservativos, durante largos períodos de tiempo. Debido a que ciertos artículos elastoméricos se usan con una frecuencia relativamente más alta así como también con una duración prolongada, las características importantes de dichos artículos incluyen sus propiedades físicas y su comodidad de uso.

15

20

Diversos guantes médicos, por ejemplo, guantes quirúrgicos y guantes de examen, son bien conocidos y están fácilmente disponibles en el campo médico. Se han investigado las propiedades químicas y físicas de los elastómeros utilizados en dichos guantes, 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 revestimientos y lubricantes, que mejoran su uso y/o características de colocación. También se han examinado varias composiciones de polímeros elastoméricos, que incluyen formulaciones que usan látex natural y sintético.

25

30

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 se produce la reticulación o vulcanización a través de grupos de azufre entre las unidades de polímero. Los procesos convencionales para fabricar artículos elastoméricos a partir de látex natural o sintético normalmente implican preparar una dispersión o emulsión de látex, sumergir un conformador en la forma del artículo que va a fabricarse en el látex y curar el látex mientras está en el conformador. Las propiedades deseables de ciertos artículos elastoméricos tales como la resistencia a la tracción se ven sustancialmente afectadas por las etapas de reticulación y curado del proceso de fabricación.

35

40

El revestimiento de la superficie interna de un guante es bien conocido en la técnica. La patente de Estados Unidos n.º 3.813.695 de Podell enseña el revestimiento de un plástico de hidrogel hidrófilo en la superficie interna de un guante. La patente de Estados Unidos n.º 4.143.109 de Stockum describe cómo revestir la superficie interna de un guante con una capa que comprende un material elastomérico que tiene materia en partículas distribuida aleatoriamente, la materia particulada que tiene un mayor tamaño que el espesor de la capa elastomérica, de manera que las partículas sobresalgan de la superficie. Además, la patente de Estados Unidos n.º 4.499.154 de James y la patente de Estados Unidos n.º 4.575.476 de Podell enseñan el revestimiento de 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 metacrilato de 2-hidroxietilo con ácido metacrílico (MAA) o con acrilato de 2-etilhexilo (EHA) o con MAA y EHA. La patente de Estados Unidos n.º 5.088.125 de Ansell describe cómo revestir 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 que da como resultado que la superficie tenga un grupo de partículas sobre él. La patente de Estados Unidos n.º 5.284.607 de Chen enseña cómo revestir una superficie de elastómero con una composición antibloqueante con partículas distribuidas en su totalidad, la mayoría de las partículas que tiene un tamaño mayor que el espesor de la capa de la composición antibloqueo, de modo que las partículas forman protuberancias sobre la superficie. Finalmente, las patentes de Estados Unidos n.º 5.405.666 y 5.395.666 de Brindle enseñan cómo revestir un artículo elastomérico con un revestimiento que confiere un deslizamiento en seco que comprende un aglutinante (un polímero con propiedades específicas) y micropartículas sustancialmente no agregadas (sílice) de aproximadamente 4 a aproximadamente 20 micrómetros tales que las micropartículas están envueltas por el aglutinante pero que sobresalen parcialmente de las mismas, confiriendo así a la superficie una apariencia microrrugosa. El documento US-A1-2006 59604 describe un proceso similar, pero sin especificar el contenido total de sólidos, mientras que el revestimiento no está expuesto directamente a la cloración.

45

50

55

60

Existe la necesidad en el campo de los dispositivos médicos de artículos elastoméricos, especialmente guantes, con capacidad de colocación mejorada, manteniendo al mismo tiempo las propiedades deseables que se encuentran en la contraparte de caucho natural, incluyendo una sensación cómoda.

3. Sumario de la invención

5 La presente invención se basa en el sorprendente descubrimiento de que un artículo elastomérico recubierto de poliisopreno tiene propiedades físicas (por ejemplo, capacidad de colocación, nivel de confort, tacto, adhesividad interna) que se mejoran sustancialmente cuando se compara con un artículo elastomérico no recubierto. Esto es cierto incluso cuando el poliisopreno se compara con materiales que están estrechamente relacionados químicamente (por ejemplo, el caucho natural). Sin estar limitados por el mecanismo, las características mejoradas se deben, al menos en parte, a la flexibilidad de la cadena del segmento de poliisopreno.

10 La presente invención proporciona un artículo elastomérico que tiene un revestimiento formado a partir de caucho de poliisopreno sintético unido a él para proporcionar una suavidad y una capacidad de colocación mejoradas de la superficie revestida y reducir la adhesividad/adherencia de la superficie revestida. Adicionalmente, la invención proporciona un artículo de caucho que tiene un revestimiento formado a partir de caucho de poliisopreno sintético unido al mismo y tratado con una solución lubricante sobre la superficie revestida del artículo para proporcionar una
15 lubricidad aún más mejorada de la superficie recubierta tanto en condiciones de colocación en seco como en húmedo. El producto elastomérico recubierto de la invención tiene una sensación más suave y más cómoda que una contraparte no recubierta.

20 La invención también proporciona un artículo de caucho hecho 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 usado para revestimiento puede contener una cantidad menor de látex de caucho natural, látex de policloropreno, látex de nitrilo, látex de caucho de acrilonitrilo carboxilado, caucho de estireno butadieno, copolímero de butadieno o látex de poliuretano o látex de cloruro de (vinilo) polivinilo.

25 La invención proporciona un proceso de fabricación de un artículo elastomérico con un revestimiento de poliisopreno elastomérico sintético.

4. Breve descripción de las figuras

30 Las Figs. 1A-1B muestran micrografías electrónicas de barrido tomadas sobre un guante de caucho natural sin revestimiento (A) sin estirar o (B) después de estirar el 300 % durante 1 minuto.

35 Las Figs. 2A-2B muestran micrografías electrónicas de barrido tomadas sobre un guante de caucho natural con un revestimiento de poliisopreno (A) sin estirar o (B) después de estirar el 300 % durante 1 minuto.

Las Figs. 3A-3B muestran micrografías electrónicas de barrido tomadas sobre un guante de caucho natural con un revestimiento acrílico (A) sin estirar o (B) después de estirar el 300 % durante 1 minuto.

40 Las Figs. 4A-4B muestran micrografías electrónicas de barrido tomadas sobre un guante de caucho natural con un revestimiento de hidrogel (A) sin estirar o (B) después de estirar el 300 % durante 1 minuto.

5. Descripción detallada de la invención

45 El objetivo de la presente invención es proporcionar un revestimiento para la superficie interna de los artículos elastoméricos que mejora la lubricidad y capacidad de colocación del artículo. El revestimiento de la invención está formado a partir de caucho de poliisopreno sintético que puede o puede no contener pequeñas cantidades de otros componentes. El revestimiento está preferiblemente unido directamente al artículo elastomérico subyacente.

50 5.1 Artículo elastomérico

Se pueden fabricar varios artículos elastoméricos de acuerdo con la invención. Dichos artículos elastoméricos incluyen, entre otros, guantes médicos, preservativos, cubiertas de sonda (por ejemplo, para sondas ultrasónicas o transductoras), protectores dentales, dediles, catéteres. Cualquier artículo elastomérico que se beneficie de una
55 lubricidad mejorada de la superficie revestida y adhesividad/adherencia reducida de la superficie revestida se puede fabricar usando los métodos de la invención ya que la invención proporciona numerosas ventajas y beneficios de diversas maneras con respecto a la capacidad de colocación. En realizaciones preferidas, los artículos elastoméricos que se pueden colocar comprenden el revestimiento de la invención. En realizaciones más preferidas, los guantes médicos comprenden el revestimiento de la invención.

60 En realizaciones en las que la superficie externa del artículo elastomérico entra en contacto con la piel (por ejemplo, catéter), el revestimiento de poliisopreno está sobre la superficie externa del artículo.

65 El artículo elastomérico subyacente puede estar hecho de cualquier composición elastomérica, que incluye, pero no se limita a, poliisopreno, caucho natural, policloropreno, nitrilo, caucho de acrilonitrilo butadieno carboxilado, caucho de estireno butadieno, copolímero de butadieno, poliuretano, vinilo o mezclas de los mismos. Adicionalmente, en

algunas realizaciones, el artículo elastomérico puede comprender una mezcla de un material de látex de caucho natural con al menos un material de guante de látex de caucho no natural adicional. Los ejemplos adecuados de materiales de guantes de látex de caucho no natural incluyen, pero no se limitan a, vinilo, nitrilo, poliuretano, neopreno (policloropreno), caucho de estireno butadieno, copolímero de butadieno y combinaciones de los mismos.

5 En realizaciones preferidas, el artículo elastomérico comprende poliisopreno, caucho natural y/o neopreno.

En realizaciones en las que el artículo elastomérico subyacente está hecho de poliisopreno, la composición de poliisopreno comprende la composición aceleradora descrita en la Publicación de patente de Estados Unidos n.º 2004/0169317 para aumentar la velocidad de vulcanización del poliisopreno.

10 **5.2 Revestimiento de poliisopreno**

Se puede usar cualquier composición de poliisopreno conocida en el método de la invención para revestir la superficie interna del artículo elastomérico. El látex de poliisopreno es el componente principal de la composición de revestimiento. En realizaciones preferidas, el revestimiento es superior a aproximadamente el 50 %, 60 %, 70 %, 15 75 %, 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 98 % o 99 % del poliisopreno. El látex de poliisopreno adecuado que se puede usar está fácilmente disponible y puede obtenerse a partir de una serie de fuentes comerciales, que incluyen pero no se limitan a, Kraton™ Corporation, Houston, TX; Shell International Corporation, Houston, Texas; Isolex disponible en Medline Industries, Inc., Mundelein, IL; y Aqualast™ E0501 disponible en Lord Corporation, Erie, Pa. Además del poliisopreno, también se pueden usar copolímeros de poliisopreno y mezclas de poliisopreno. Los copolímeros de poliisopreno que se pueden usar incluyen cualquier copolímero que tenga una unidad monomérica de isopreno y que tenga propiedades estructurales y propiedades químicas suficientemente similares al poliisopreno para exhibir las propiedades deseables del revestimiento de poliisopreno. Las mezclas de poliisopreno adecuadas pueden incluir, aunque sin limitación: látex de caucho natural; polidieno y sus copolímeros, tales como polibutadieno, caucho de 20 estireno butadieno, copolímero de butadieno, polidieno sustituido, tal como policloropreno; materiales termoplásticos, tales como poliuretano; vinilo, nitrilo. Las combinaciones del látex de caucho natural anteriormente mencionado y los materiales de látex de caucho no naturales también se pueden usar junto con el poliisopreno. Tal como se usa en el presente documento, el término "revestimiento de poliisopreno" se refiere a un revestimiento sobre la superficie interna de un artículo elastomérico que es al menos más del 50 % de poliisopreno.

Se puede usar cualquier acelerador conocido en la técnica para fabricar la composición de poliisopreno utilizada para revestir los artículos elastoméricos. En una realización, la composición de poliisopreno usada para revestir los artículos elastoméricos comprende la composición de acelerador descrita en la Publicación de patente de Estados Unidos n.º 2004/0169317 para aumentar la velocidad de vulcanización del poliisopreno. En otras realizaciones, se usa más de un acelerador. En una realización específica, pueden usarse juntos ZDEC, ZMBT y DPG como 30 acelerador.

La capa de poliisopreno en el artículo elastomérico puede ser de cualquier espesor, siempre que la capa confiera una lubricidad mejorada de la superficie revestida y una adhesividad/adherencia reducida de la superficie revestida 40 en comparación con las superficies no revestidas. En una realización, el revestimiento de poliisopreno tiene de 1-20 micrómetros, 5-15 micrómetros, 8-12 micrómetros, 5-7 micrómetros de espesor. El contenido total de sólidos de la composición de poliisopreno usada para el revestimiento puede ser de aproximadamente el 3 % a aproximadamente el 15 %, preferiblemente de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 8 % dependiendo del espesor del revestimiento deseado.

45 **5.3 Fabricación de artículos revestidos de la invención**

El artículo elastomérico subyacente se puede preparar mediante cualquier método conocido en la técnica. Una vez fabricado, el revestimiento de poliisopreno se puede aplicar a la superficie interna del artículo elastomérico usando cualquier método conocido en la técnica. A continuación se describen realizaciones preferidas.

50 **5.3.1 Fabricación de artículos elastoméricos**

Los moldes de porcelana (o conformadores) se limpian a fondo, por ejemplo, mediante uno o más de los siguientes 55 pasos: (a) cepillado mecánico con cepillos de nailon, (b) inmersión en solución ácida, por ejemplo, ácido cítrico o ácido nítrico que disuelve el polvo de carbonato de calcio residual del coagulante, (c) cepillado mecánico con cepillos de nailon, (d) inmersión en solución alcalina, (e) cepillado mecánico con cepillos de nailon, y (f) inmersión en agua caliente (aproximadamente de 50 °C a aproximadamente 70 °C) que los calientan hasta aproximadamente 60 °C. Los moldes limpios se secan, por ejemplo, soplando aire sobre ellos y/o colocándolos en un horno de aire caliente y calentándolos de aproximadamente 57 °C a aproximadamente 61 °C.

Los moldes limpios se sumergen en una solución de coagulante (por ejemplo, nitrato de calcio y cloruro de calcio). En realizaciones en las que la solución de coagulante es nitrato de calcio, la solución está preferiblemente entre aproximadamente 52 °C y aproximadamente 59 °C con una gravedad específica de aproximadamente 1,100 a 65 aproximadamente 1,200 (dependiendo del espesor del material requerido). La solución de coagulante comprende adicionalmente un agente de desmoldeo (por ejemplo, carbonato de calcio y carbonato de magnesio) y un agente

humectante (por ejemplo, Surfynol TG y tensioactivos no iónicos tales como Teric 320 y Triton X100). Los moldes recubiertos de coagulante se secan en un horno (aproximadamente a 100 °C durante aproximadamente 15 segundos) y a continuación se sumergen en un látex compuesto que contiene un agente de reticulación (por ejemplo, azufre y un donador de azufre tal como disulfuro de tetrametil tiuram (TMTD) y disulfuro de tetraetil tiuram (TETD)), un acelerador de vulcanización (por ejemplo, dibutilditiocarbamato de zinc (ZDBC), dietilditiocarbamato de zinc (ZDEC), mercaptobenzotiazol de zinc (ZMBT) y difenilguanidina (DPG)), un activador (por ejemplo, óxido de zinc y óxido de magnesio), un antioxidante (por ejemplo, Winstay L y Vulcanox BKF) y, opcionalmente, pigmento colorante. El tiempo de permanencia en el látex es de aproximadamente 10 segundos y el contenido total de sólidos del látex varía de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 49 % dependiendo del espesor requerido y de los materiales particulares utilizados. Los moldes recubiertos de látex se pasan luego a través de uno o más, preferiblemente dos, hornos de aire caliente para gelificar la película de látex. En una realización, los materiales solubles en agua (por ejemplo, nitrato de calcio, proteínas y tensioactivos) se eliminan por lixiviación de la película antes del revestimiento con poliisopreno. En dichas realizaciones, las películas se lixivian en agua caliente (de aproximadamente 65 °C a aproximadamente 85 °C, preferiblemente en más de un tanque, más preferiblemente en cinco tanques diferentes) durante un total de aproximadamente 4 minutos. En otra realización, el revestimiento de poliisopreno se aplica a la película antes del paso de lixiviación (ver Sección 5.3.2).

En realizaciones en que el artículo elastomérico está hecho de poliisopreno, se puede usar el proceso de fabricación descrito en la patente de Estados Unidos n.º 6.828.387.

5.3.2 Aplicación del revestimiento de poliisopreno

En realizaciones en las que el revestimiento 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 realizaciones en las que el revestimiento de poliisopreno se aplica al artículo elastomérico antes de la etapa de lixiviación, los moldes revestidos de látex se sumergen en la composición de látex de poliisopreno después del secado en el primer horno de aire caliente. Los moldes se secan luego en un segundo horno de aire caliente para gelificar la película de látex. Las películas gelificadas se lixivian en agua caliente como se describe en la Sección 5.3.1.

Después de que el artículo elastomérico esté recubierto con la capa de poliisopreno, los moldes recubiertos con película de elastómero y poliisopreno pasan luego a una serie de hornos de aire caliente con temperaturas crecientes de aproximadamente 115 °C a aproximadamente 135 °C durante aproximadamente 20 minutos. En los hornos, los artículos elastoméricos se secan inicialmente y a continuación se vulcanizan (es decir, las moléculas de caucho se reticular mediante, por ejemplo, enlaces de azufre). Los artículos elastoméricos curados se lixivian adicionalmente en agua caliente y a continuación se sumergen en una suspensión de uno o más materiales (por ejemplo, polvo de carbonato de calcio o almidón en polvo solo o junto y con o sin emulsión de silicona) que funcionan como coadyuvantes de extracción y disminuye la adhesividad interna del artículo elastomérico. Después de enfriar, los artículos elastoméricos se separan manualmente de los moldes, por lo que se vuelven hacia adentro, colocando así el revestimiento de poliisopreno en el interior.

En algunas realizaciones, la composición de revestimiento de poliisopreno contiene agentes de curado para reticular las moléculas de poliisopreno que incluyen, pero no se limitan a, un sistema de reticulación de azufre, un sistema de reticulación de peróxido (peróxido, hidroperóxido) o moléculas de poliisopreno prevulcanizadas/precuradas con irradiación gamma. Preferiblemente se usa la reticulación de azufre. En dichas realizaciones, los agentes de reticulación comprenden azufre, aceleradores de vulcanización, óxido de zinc y un antioxidante. En realizaciones específicas, las moléculas de poliisopreno se unen directamente a la superficie de caucho del artículo elastomérico subyacente durante la reacción de reticulación.

En una realización, hay una única capa de poliisopreno aplicada al artículo elastomérico. En otras realizaciones, se aplica más de una capa de poliisopreno al artículo elastomérico. En dichas realizaciones, cada una de las capas puede ser de composición idéntica o pueden variar. Además, cada una de las capas puede tener el mismo espesor o pueden variar.

5.3.3 Cloración

Los artículos elastoméricos de la invención pueden post-procesarse mediante cloración, que elimina el polvo del artículo elastomérico y modifica la superficie interna para mejorar la capacidad de colocación y también reduce el agarre sobre la superficie externa. Los artículos conformados se vuelven hacia adentro para que la superficie interna recubierta con poliisopreno quede expuesta directamente a la cloración. Los artículos se cargan luego en un clorador y se cloran en una solución acuosa de cloro a una concentración de cloro de aproximadamente 400 ppm a aproximadamente 700 ppm. Al final del ciclo de cloración, cualquier cloro residual se neutraliza mediante la adición de una solución de sosa cáustica de modo que el pH de la solución neutralizada sea de aproximadamente 8 o superior.

5.3.4 Lubricación

En algunas realizaciones, los artículos elastoméricos de la invención se pueden lubricar adicionalmente después del proceso de cloración. Se prefiere la lubricación para mejorar aún más la facilidad de colocación del artículo elastomérico de la invención, especialmente la capacidad de colocación de los artículos sobre superficies húmedas (colocación húmeda). Se puede usar cualquier método de lubricación. En una realización, los artículos elastoméricos revestidos se voltean con una solución acuosa del lubricante antes del secado. Se puede usar cualquier tipo de lubricante que incluye, pero no se limita a, una emulsión de silicona, un tensioactivo catiónico y con o sin un tensioactivo aniónico. En una realización preferida, el lubricante comprende cloruro de cetilpiridinio, emulsión de silicona SM2140 y sal de amonio de fosfato de alquilo (véase la patente de Estados Unidos US-B1-7566502).

5.4 Características del revestimiento de poliisopreno de la invención

El revestimiento de poliisopreno de la invención muestra características que mejoran la lubricidad y reducen la adhesividad/adherencia de la superficie revestida del artículo elastomérico.

5.4.1 Sensación suave y cómoda

El revestimiento de poliisopreno de la invención proporciona una sensación más suave y más cómoda que los artículos elastoméricos no revestidos. Esto se correlaciona con los valores de módulo de los artículos elastoméricos revestidos y no revestidos. Aquellos artículos elastoméricos con valores de módulo más bajos transmiten sensaciones más cómodas y más suaves cuando se colocan (vea la Sección 6.9). Los guantes de caucho natural recubiertos de poliisopreno se aproximaban a la sensación y suavidad de los guantes hechos completamente de poliisopreno (ver Tabla 6, Muestra 2A y Muestra 6).

Adicionalmente, el revestimiento de poliisopreno de la invención disminuye la adhesividad de la superficie revestida del artículo elastomérico en comparación con un artículo no revestido (véase la Sección 6.8). La comparación de los guantes de caucho natural no recubiertos con guantes naturales revestidos de poliisopreno mostró una diferencia sustancial en la viscosidad interna (ver Tabla 5).

Estas características son sorprendentes teniendo en cuenta que el poliisopreno y el caucho natural son químicamente muy similares. El caucho natural contiene aproximadamente el 98 % de cis-1,4-poliisopreno, mientras que el poliisopreno sintético contiene aproximadamente el 90 %-98 % de cis-1,4-poliisopreno dependiendo de la fuente del material y el método de fabricación. (Referencia: P. Henderson, Del monómero de isopreno al látex de poliisopreno sintético, Conferencia Internacional del Látex, 25-26 de julio de 2000, Akron, Ohio y F.B. Chen, Látex de poliisopreno sintético, 3ª Conferencia y exposición internacional de guantes de caucho, 12-14 de septiembre, 2006, Kuala Lumpur, Malasia.)

5.4.2 Superficie rugosa

Los revestimientos de poliisopreno de la invención no proporcionan una superficie plana. Por el contrario, la superficie está cubierta con partículas de diversos tamaños y formas que sobresalen de la superficie. Las protuberancias miden de aproximadamente medio micrómetro a varios micrómetros. Las protuberancias están compuestas exclusivamente del material de revestimiento de poliisopreno. No se añaden partículas no recubiertas adicionales para generar las protuberancias.

La característica de las protuberancias se puede variar modificando la composición y/o el método de deposición del revestimiento de poliisopreno.

Las protuberancias se pueden ver usando un microscopio electrónico de barrido a 1000 aumentos y/o un microscopio de fuerza atómica.

5.4.3 Ausencia de agrietamiento

El revestimiento de poliisopreno de la invención no muestra ningún agrietamiento sustancial ni cuando está sin estirar ni cuando se estira (por ejemplo, 100 %, 300 %, 500 %, etc.). En realizaciones preferidas, el revestimiento de poliisopreno no muestra ningún agrietamiento. Como se usa en el presente documento, los términos "agrietamiento" o "grieta" significan una fisura en la superficie del revestimiento que puede extenderse o no a través de todo el espesor del revestimiento al artículo elastomérico subyacente.

En una realización, el revestimiento puede inspeccionarse para detectar agrietamientos usando un microscopio electrónico de barrido con un aumento de 1000x. En otra realización, el revestimiento puede inspeccionarse para el agrietamiento usando manipulación física. En dichas realizaciones, el artículo elastomérico se estira (por ejemplo, en un 100 %, 300 %, 500 %, etc.) y la superficie revestida se frota repetidamente (por ejemplo, usando un dedo). En algunas realizaciones, el guante se frota usando una presión moderada más de 5 veces, menos de 10 veces, menos de 20 veces o menos de 100 veces. La superficie se examina a continuación visualmente para la descamación y/o

liberación de una sustancia pulverulenta que puede hacerse opcionalmente más visible contra un fondo negro (por ejemplo, una hoja de papel o tela). La presencia de escamas y/o sustancia en polvo indican la presencia de agrietamiento. El revestimiento de poliisopreno de la invención muestra menos agrietamiento y/o descamación en comparación con un artículo elastomérico que tiene un revestimiento acrílico o de hidrogel.

5 Los siguientes ejemplos ilustran adicionalmente las ventajas de la invención y no deben interpretarse como que limitan la invención a las realizaciones representadas en ella.

6. Ejemplos

6.1 Ejemplo 1: Preparación de un guante recubierto de poliisopreno

A. Producción de guantes

15 Los moldes de porcelana (o conformadores) se limpiaron minuciosamente mediante los siguientes pasos:

- (a) cepillar mecánicamente con cepillos de nailon,
- (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 nailon,
- (d) sumergir en una solución alcalina, y
- (e) cepillar mecánicamente con cepillos de nailon.

25 Los moldes se limpiaron adicionalmente sumergiéndolos en agua caliente (50-70 °C) con lo que se calentaron a aproximadamente 60 °C. Los moldes limpios se secaron soplando aire sobre ellos antes de colocarlos en un horno de aire caliente con lo que se secaron y calentaron a 57 °C a 61 °C.

30 Los moldes limpios se sumergieron en solución de coagulante de nitrato de calcio (52-59 °C, gravedad específica de 1,100-1,200 dependiendo del espesor requerido del guante) que también contenía carbonato de calcio (agente de desmoldeo) y Surfynol TG (agente humectante). Los moldes recubiertos de coagulante se secaron en un horno (100 °C durante 15 segundos) y a continuación se sumergieron en un látex de caucho natural compuesto que contiene 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 aproximadamente 10 segundos y el contenido total de sólidos del látex varió del 30-49 % dependiendo del espesor requerido del guante. Los moldes recubiertos de látex se pasaron luego a través de dos hornos de aire caliente que gelificaron la película de látex. Después de eso, se formaron perlas en el extremo del área del manguito al rodar mecánicamente la parte extrema del guante. Luego, los guantes se lixiviaron en agua caliente (65-85 °C, en 5 tanques diferentes) durante un total de aproximadamente 4 minutos para lixiviar los materiales solubles en agua, por ejemplo, nitrato de calcio, proteínas y tensioactivos de la película.

40 **B. Aplicación del revestimiento de poliisopreno**

45 Las películas lixiviadas se recubrieron después con una capa de poliisopreno sumergiéndolas en un látex de poliisopreno compuesto usando la formulación que se muestra en la Tabla 1 y que tiene un contenido total de sólidos del 3-15 %, preferiblemente del 5-8 %. Los moldes recubiertos con película de látex se colocaron a continuación en una serie de hornos de aire caliente con temperaturas crecientes de 115 °C a 135 °C durante aproximadamente 20 minutos. En los hornos, los guantes se secaron inicialmente y a continuación se produjo la vulcanización del caucho por lo que las moléculas de caucho se reticularon mediante enlaces de azufre. Los guantes curados se lixiviaron adicionalmente en agua caliente para extraer más materiales solubles en agua y a continuación se sumergieron en una suspensión de polvo de carbonato de calcio o almidón en polvo que funcionó como coadyuvante de extracción y evitó que los guantes se adhirieran internamente después de la extracción. Después de enfriarse, los guantes se extrajeron manualmente de los moldes por lo que se voltearon hacia adentro con el revestimiento de poliisopreno en el interior.

55 Tabla 1: Formulación de revestimiento de poliisopreno

Ingredientes	phr
Látex Karton IR-401 RP	100
Agua blanda para diluir el látex	
Caseinato de sodio	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
Wingstay L	2

Hidróxido de amonio para ajustar	pH> 10,2
----------------------------------	----------

C. Cloración

5 Los guantes fueron post-procesados por cloración. El proceso de cloración eliminó el polvo de los guantes, modificó la superficie interna del guante para mejorar la capacidad de colocación y redujo el agarre en la superficie externa. Los guantes formados se voltearon manualmente hacia adentro para que la superficie recubierta con poliisopreno quedara hacia fuera. Los guantes se cargaron luego en un clorador donde se lavaron volteándolos con agua durante 3 minutos durante dos ciclos. Los guantes se cloraron luego en una solución acuosa de cloro a una concentración de cloro de 400 a 700 ppm durante 8,3 minutos. Al final del ciclo de cloración, cualquier cloro residual se neutralizó mediante la adición de una solución de sosa cáustica de modo que el pH de la solución neutralizada era de aproximadamente 8 o superior. Los guantes se voltearon durante 4 minutos antes de drenar la solución. Los guantes se lavaron luego dándoles vueltas con agua cinco veces durante tres minutos cada vez.

D. Lubricación

15 Después de la cloración, los guantes húmedos se transfirieron a una máquina de extracción de agua y se eliminó el exceso de agua por centrifugación. Para mejorar la capacidad de colocación de los guantes en las manos húmedas (colocación húmeda), los guantes se recubrieron con un lubricante. Los guantes se recubrieron cargando los guantes en una lavadora donde se voltearon con una solución acuosa que contenía cloruro de cetil piridinio (1,56 %), emulsión de silicona SM2140 (1,5 %) y sal de amonio de fosfato de alquilo (1,2 %). Después de eso, los guantes se secaron en un secador ciclónico a aproximadamente 60 °C durante 20 minutos. Los guantes parcialmente secos se voltearon manualmente hacia adentro y se secaron adicionalmente en un secador ciclónico a aproximadamente 60 °C durante otros 30 minutos.

25 **6.2 Ejemplo 2: Método de revestimiento alternativo**

Como alternativa, el revestimiento de poliisopreno puede aplicarse al guante antes de la etapa de lixiviación. En este caso, después de la primera inmersión y secado del látex en el primer horno de aire caliente, los moldes revestidos de látex se sumergen en la composición de látex de poliisopreno y a continuación se secan en el segundo horno de aire caliente para gelificar la película de látex. Las películas gelificadas se moldean antes de lixiviarlas en agua caliente. El proceso continúa a través de la vulcanización, lixiviación posterior a la cura y extracción como se describe en la Sección 6.1.

35 **6.3 Ejemplo 3: guantes usados para pruebas**

A. Guantes de látex de caucho natural sin revestimiento

Se prepararon guantes de látex de caucho natural sin revestimiento como se describe en la Sección 6.1, excepto por que se omitió la inmersión en la composición de látex de poliisopreno. La gravedad específica del coagulante de nitrato de calcio era de aproximadamente 1,144 y el contenido total de sólidos del látex de caucho natural era de aproximadamente el 47,5 %. Los guantes producidos tenían un espesor de dedo de aproximadamente 0,30 mm. Los guantes formados se cloraron de acuerdo con el procedimiento descrito en la Sección 6.1 utilizando dos concentraciones de cloro diferentes, a saber, aproximadamente 420 ppm y aproximadamente 550 ppm. Después de la cloración, los guantes se secaron y se empaquetaron y a continuación se evaluaron para diversas propiedades. Los guantes clorados a aproximadamente 420 ppm y aproximadamente 550 ppm se denominarán Muestra 1A y Muestra 1B, respectivamente.

Los guantes clorados a aproximadamente 420 ppm también pasaron por el proceso de lubricación descrito en la Sección 6.1 y los guantes secos (en lo sucesivo, la Muestra 1C) se empaquetaron y se evaluaron.

B. Guantes de látex de caucho natural con revestimiento de poliisopreno

Los guantes de látex de caucho natural con revestimiento de poliisopreno se prepararon de acuerdo con el procedimiento descrito en la Sección 6.1. La gravedad específica del coagulante de nitrato de calcio era de aproximadamente 1,144 y el contenido total de sólidos de látex de caucho natural era de aproximadamente el 47,5 %. El contenido total de sólidos de la composición de revestimiento de poliisopreno fue de aproximadamente el 8 %. Los guantes se recubrieron con una capa de poliisopreno después de la lixiviación de la película de látex de caucho natural. Los guantes producidos tenían un espesor de dedo de aproximadamente 0,31 mm. Los guantes formados se cloraron de acuerdo con el proceso descrito anteriormente. Dos niveles de cloración fueron investigados, a saber, la concentración de cloro de aproximadamente 420 ppm y aproximadamente 550 ppm. Después de la cloración, los guantes se secaron, se empaquetaron y se evaluaron. Los guantes clorados a aproximadamente 420 ppm y aproximadamente 550 ppm se denominarán Muestra 2A y Muestra 2B, respectivamente. Los guantes clorados a aproximadamente 420 ppm también pasaron por el proceso de lubricación descrito anteriormente. Los guantes lubricados secos (denominados en lo sucesivo la Muestra 2C) se empaquetaron y se evaluaron.

C. Guantes de caucho natural recubiertos de acrílico y guantes de caucho natural sin revestimiento

Una muestra de guantes de caucho natural recubiertos con acrílico clorados libres de polvo (clorados a aproximadamente 350 ppm de concentración de cloro, en lo sucesivo denominada Muestra 3) y una muestra de guantes de caucho natural clorados no recubiertos (clorados a aproximadamente una concentración de cloro de 350 ppm, denominada en lo sucesivo la Muestra 4) se obtuvieron del mismo fabricante. Los guantes recubiertos de acrílico (Muestra 3) tenían un espesor de dedo de aproximadamente 0,23 mm mientras que los guantes no revestidos (Muestra 4) tenían un espesor de dedo de aproximadamente 0,25 mm. Los guantes fueron evaluados por varias propiedades.

D. Guantes de caucho natural revestidos de hidrogel

Se obtuvo y evaluó una muestra comercial de guantes de caucho natural recubiertos con hidrogel sin polvo que tenían un espesor de dedo de aproximadamente 0,29 mm (en lo sucesivo denominado Muestra 5). Los guantes fueron fabricados por Regent Medical, Norcross, GA (ref. de producto 30475, lote 04D1482, fecha de caducidad abril de 2009) y fueron guantes quirúrgicos de látex sin polvo estériles con un revestimiento de "Biogel".

E. Guantes de poliisopreno

Los guantes de poliisopreno se prepararon como se describe en la Sección 6.1, excepto por que el látex de poliisopreno compuesto, la formulación que se muestra en la Tabla 1, se sustituyó por el látex de caucho natural y el contenido total de sólidos del látex fue de aproximadamente el 31,0 %. La gravedad específica del coagulante de nitrato de calcio fue de aproximadamente 1,142. Los guantes producidos tenían un espesor de dedo de aproximadamente 0,28 mm. Los guantes formados se cloraron 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 (de aquí en adelante se denominará Muestra 6) y están listos para la prueba.

Tabla 2: Guantes utilizados para las pruebas

Nombre de muestra	Guante	Revestimiento	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	revestimiento de poliisopreno	6.2.B
2B	Guantes de látex de caucho natural clorados a aproximadamente 550 ppm	revestimiento de poliisopreno	6.2.B
2C	guantes de látex de caucho natural clorados a aproximadamente 420 ppm y lubricados	revestimiento 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 mediante microscopía electrónica de barrido**A. Diseño experimental**

La morfología de la superficie del revestimiento de la superficie interna de las siguientes muestras de guantes se examinó mediante microscopía electrónica de barrido con un aumento de 1000X:

Muestra 1A: guante de caucho natural sin revestimiento (control)

Muestra 2A: revestimiento de poliisopreno sobre un guante de caucho natural

Muestra 3: revestimiento acrílico sobre un guante de caucho natural

Muestra 5: revestimiento de hidrogel sobre un guante de caucho natural

Para cada muestra de guante, se tomaron micrografías electrónicas de barrido (a) una muestra sin estiramiento, (b) una muestra después de estirar aproximadamente el 100 % durante 1 minuto y (a) una muestra después de estirar aproximadamente el 300 % durante 1 minuto.

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

B. Observaciones

- 10 Muestra 1A. La superficie era esencialmente bastante plana. Para la muestra no estirada (Figura 1A) se observaron algunas grietas de líneas finas. La gravedad de la fisuración no se vio afectada por el estiramiento de la muestra en aproximadamente el 100 % o aproximadamente el 300 % (Figura 1B). Se ha informado de fisuración de la superficie de caucho natural clorado previamente (C.C. Ho y M.C. Khew, International Journal of Adhesion & Adhesives 19 (1999) 387-398) y la gravedad del craqueo aumentó con el grado de cloración.

- 15 Muestra 2A. La característica más destacada del revestimiento de poliisopreno fue que la superficie no era plana (Figura 2A). Toda la superficie estaba cubierta con partículas de diversos tamaños y formas que sobresalían de la superficie. Algunas partículas (principalmente las más pequeñas) parecían ser aproximadamente esféricas mientras que otras tenían una forma irregular. Las protuberancias más grandes parecían estar formadas por agregados de las partículas más pequeñas fusionadas. Las protuberancias medían desde aproximadamente medio micrómetro hasta varios micrómetros. No se evidenciaron grietas en la superficie para todas las muestras, ya sea sin estirar o después de estirar aproximadamente el 300 % (Figura 2B).

- 25 Muestra 3. La morfología de la superficie de las muestras era esencialmente bastante plana con muchas grietas, de modo que la superficie consiste en copos de acrílico unidos como un "rompecabezas" (Figura 3A). No pareció haber diferencia en la gravedad del agrietamiento de la superficie entre las muestras que no se estiraron o estiradas hasta aproximadamente el 100 % o aproximadamente el 300 % (Figura 3B).

- 30 Muestra 5. La morfología de la superficie (Figura 4A) mostró cierta similitud con la Muestra 2A en que la superficie tenía protuberancias. Sin embargo, parecía haber menos protuberancias en comparación con la Muestra 2A y las protuberancias parecían tener superficies más redondeadas y más lisas y los tamaños de las protrusiones eran generalmente más grandes. Una diferencia significativa fue que las grietas superficiales eran claramente visibles tanto para la muestra no estirada como para las muestras estiradas. Las muestras que se estiraron aproximadamente al 100 % y aproximadamente al 300 % (Figura 4B) parecían tener un agrietamiento superficial más severo que la muestra sin estirar (Figura 4A).

- 35 Basándose en las observaciones anteriores, el revestimiento de poliisopreno de la invención no muestra ningún agrietamiento superficial para los guantes no estirados así como para los guantes estirados en comparación con los revestimientos de la técnica anterior que muestran grietas superficiales incluso para los guantes no estirados.

6.5 Ejemplo 5: Adhesión del revestimiento

- 45 La adhesión del revestimiento de poliisopreno de la invención, el revestimiento acrílico y el revestimiento de hidrogel al sustrato de caucho se evaluó usando dos muestras de cada tipo de guante. Las áreas del dedo y la palma del guante se estiraron hasta aproximadamente el 500 % y la superficie revestida se frotó repetidamente con el pulgar. La superficie revestida se examinó visualmente para detectar copos de revestimiento y sustancia pulverulenta. La adhesión del revestimiento se calificó cualitativamente en una escala de 1 a 5, siendo 1 el peor caso con todo el revestimiento que se desprende del sustrato de caucho y siendo 5 el mejor caso sin signos de descamación y sin apariencia visual de sustancia en polvo en la superficie del guante. La adhesión del revestimiento de poliisopreno de la invención fue excelente con una calificación de 5 (es decir, no se observó descamación o desprendimiento de polvo después de estirar el guante a aproximadamente el 500 % y frotarlo repetidamente con el pulgar). La adherencia del revestimiento acrílico (Muestra 3) y el revestimiento de hidrogel (Muestra 5) fue aproximadamente la misma con una calificación de 4. En ambos casos, salieron algunos copos blanquecinos de los guantes después de estirar el guante a aproximadamente el 500 % y frotarse repetidamente con el pulgar.

- 55 Los resultados anteriores para el revestimiento de poliisopreno de la invención se correlacionaron bien con las imágenes del revestimiento de superficie de microscopía electrónica de barrido que no mostraron agrietamiento en la superficie para la muestra no estirada así como para las muestras estiradas. El alto alargamiento hasta rotura del revestimiento de poliisopreno (que era más alto que el del guante de base de caucho natural) podría explicar por qué no se observó agrietamiento cuando el guante se estiró a aproximadamente el 500 %. También podría concluirse que la unión del revestimiento de poliisopreno al sustrato de caucho natural (que es químicamente similar, es decir, también poliisopreno) era muy buena.

- 65 Como se ha señalado anteriormente, las micrografías de electrones de barrido de los guantes recubiertos de hidrogel y recubiertos de acrílico mostraron agrietamiento superficial para las muestras no estiradas así como para

las estiradas. El agrietamiento podría conducir a la destrucción del revestimiento que apareció como descamación del revestimiento del sustrato.

6.6 Ejemplo 6: Colocación de guantes sin lubricar

5 Se colocaron guantes sin lubricante en manos secas y se evaluó subjetivamente la facilidad para ponérselos 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 3) muestran que, en comparación con el guante de caucho natural no recubierto, el guante recubierto de poliisopreno proporciona un rendimiento de colocación significativamente mejor. Sin estar sujeto a ninguna teoría en particular, se cree que el poliisopreno es mucho más sensible a la cloración que el caucho natural que crea mejores protuberancias texturizadas en la superficie del guante, lo que hace que el poliisopreno sea mucho más sensible a la cloración que la fuerza de fricción del caucho natural durante la colocación.

15 Además, el revestimiento de poliisopreno puede cumplir con el proceso de cloración caracterizado por una concentración de cloro diferente, por ejemplo, de 420 ppm a 550 ppm y proporciona una mejor capacidad de absorción constante que el guante de caucho natural sin revestimiento.

Tabla 3. Colocación en seco de guantes

Muestra de guante	Clasificación de colocación en seco
2A (guante de CN, recubierto de poliisopreno) a 420 ppm	4,5
1A (guante de CN, sin revestimiento) a 420 ppm	1
2B (guante de CN, recubierto de poliisopreno) a 550 ppm	5
1B (guante de CN, sin revestimiento) a 550 ppm	2

20 **6.7 Ejemplo 7: Colocación de guantes lubricados**

Se colocaron guantes tratados con lubricante en manos secas y en manos humedecidas/húmedas y se evaluaron subjetivamente para facilitar su colocación 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) mostraron que el revestimiento de poliisopreno mejoró la capacidad de colocación de los guantes (en relación con los guantes sin revestimiento) en manos secas y en manos húmedas. El tratamiento de los guantes sin revestimiento con lubricante mejoró la capacidad de colocación de los guantes en las manos húmedas en comparación con las manos secas, pero la calificación de colocación húmeda fue significativamente peor que la de los guantes revestidos de poliisopreno lubricados (Muestra 2C). Sin estar ligado a ninguna teoría particular, se postula que la mayor eficacia de cloración del revestimiento de poliisopreno, mostrado 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 revestido.

Tabla 4 Colocación de guantes lubricados

ID del guante	Clasificación de colocación en seco	Clasificación de colocación en húmedo
2C (recubierto de poliisopreno)	4,5	4,5
1C (sin revestimiento)	1	2,5

35 **6.8 Ejemplo 8: Adhesividad interna**

Los guantes fueron empaquetados y esterilizados por radiación gamma de 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 valorar el grado en que las superficies internas de los guantes se adhieren entre sí, lo que también se conoce como bloqueo. El grado de adherencia se calificó en una escala de 1 a 5, donde 1 representa que no se adhieren para nada y 5 que se adhieren mucho entre sí. Los resultados se muestran en la Tabla 5.

Los resultados demuestran que el revestimiento de poliisopreno inventivo no mostró adhesividad incluso después del envejecimiento durante 7 días a aproximadamente 70 °C en comparación con la superficie de caucho natural no recubierto que mostró bloqueo grave incluso después de 1 día de envejecimiento a aproximadamente 70 °C. Sin estar ligado a ninguna teoría particular, se postula que las protuberancias en la superficie clorada del revestimiento de poliisopreno reducen el área superficial de contacto y, por lo tanto, reducen la tendencia de las superficies a pegarse entre sí.

Tabla 5. Adherencia interna

ID del guante	Calificación de adherencia interna	
	Envejecido 70 °C/1 día	Envejecido 70 °C/7 días
Muestra 2A (recubierta de poliisopreno)	1	1

Tabla 5. Adherencia interna

ID del guante	Calificación de adherencia interna	
Muestra 1A (sin revestimiento)	4,5	4,5
Muestra 2B (recubierta de poliisopreno)	1	1
Muestra 1B (sin revestimiento)	4,5	4,5

6.9 Ejemplo 9: propiedades físicas y sensación táctil del guante

5 Se determinó el módulo a diferentes elongaciones y los resultados se muestran en la Tabla 6.

En general, la sensación (después de la colocación) de la suavidad/rigidez de los guantes de caucho no revestidos de espesor similar puede correlacionarse con los valores del módulo del caucho, por ejemplo, el guante con una sensación suave tendría un módulo más bajo que un guante con una sensación más rígida. Para guantes con un
10 revestimiento, se esperaría que la sensación del guante después de la colocación se rija principalmente por el módulo del material de revestimiento ya que es este último el que está en contacto directo con la piel.

Los guantes de la Muestra 3 (recubiertos de acrílico) y de la Muestra 4 (sin revestimiento) fueron colocados y evaluados por un panel de tres investigadores que han trabajado en investigación y desarrollo de guantes durante 8-
15 16 años. Los resultados mostraron que la Muestra 3 definitivamente se sentía más rígida que la Muestra 4. De hecho, el panel informó que la rigidez del revestimiento acrílico se puede sentir con las manos. La sensación de suavidad/rigidez de los guantes se correlacionaba con los valores de módulo de los guantes, es decir, la Muestra 3 tenía valores de módulo más altos que la Muestra 4. No se esperaba que una capa fina pudiera afectar el módulo del guante entero a menos que (1) el módulo del revestimiento acrílico fuera muy alto y/o (2) el revestimiento no
20 fuera muy delgado.

Los guantes de poliisopreno no recubiertos (Muestra 6) y los guantes de caucho natural sin revestir (Muestra 1A) fueron colocados y evaluados por el mismo panel de personas. Los resultados mostraron que los guantes de poliisopreno sin revestimiento definitivamente se sentían más suaves que los guantes de caucho natural sin
25 revestimiento. Se esperaba esto y se correlacionó bien con los valores del módulo de los guantes, es decir, los guantes de poliisopreno tenían valores de módulo significativamente más bajos que los guantes de caucho natural.

Los guantes recubiertos de poliisopreno (Muestra 2A) y los guantes de caucho natural sin revestimiento (Muestra 1A) se colocaron y se evaluaron por el mismo panel de personas. Los resultados mostraron que los guantes revestidos de poliisopreno se juzgaron como más suaves o similares a los guantes de caucho natural sin
30 revestimiento. Esto se correlacionó bien con los valores de módulo de las dos muestras de guantes a pesar del hecho de que los valores de módulo (M100 y M300) de los guantes recubiertos con poliisopreno eran solo ligeramente más bajos que los de los guantes sin revestimiento.

35

Tabla 6

ID de la muestra	M100 % kg/cm ²	M300 % kg/cm ²	M500 % kg/cm ²
Muestra 3 (recubierto de acrílico)	13	24	54
Muestra 4 (sin recubrimiento)	10	18	33
Muestra 1A (sin recubrimiento)	8	15	33
Muestra 2A (recubierta de poliisopreno)	7	13	28
Muestra 6 (poliisopreno)	5	10	20

6.10 Ejemplo 10: guantes de látex de caucho natural con un revestimiento de poliisopreno alternativo

Se prepararon en el laboratorio guantes de látex de caucho natural con un revestimiento de poliisopreno alternativo que se formuló de manera diferente que en las Secciones 6.1 de acuerdo con el procedimiento descrito en la
40 Sección 6.1. La composición de revestimiento se da en la Tabla 7. La gravedad específica del coagulante de nitrato de calcio era 1,150 y el contenido de sólidos totales de látex de CN era del 47,5 %. El contenido total de sólidos de la composición de revestimiento de poliisopreno fue del 8 %. Los guantes se recubrieron con una capa de poliisopreno después de la lixiviación de la película de látex de CN. Los guantes se curaron durante 30 minutos a
45 135 °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 empaquetaron y se evaluaron.

Los guantes se colocaron en manos secas y se evaluaron subjetivamente por la facilidad para ponérselos 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 colocación de 4,5 que era similar a la de los guantes recubiertos con el 100 % de poliisopreno (Muestra 2A en la Tabla 3).
50

Los guantes empaquetados se envejecieron a 70 °C durante 1 día y 7 días y se evaluaron para el grado en que las superficies internas de los guantes se adherían entre sí. El grado de adherencia se calificó en una escala de 1 a 5,
55

donde 1 representa que no se adhieren para nada y 5 que se adhieren mucho entre sí. Los guantes no se adhieron entre sí en la superficie interna después de envejecer 1 día a 70 °C, así como después de envejecer 7 días a 70 °C. Las calificaciones de rigidez interna fueron de 1 para ambas condiciones de envejecimiento. Estos resultados fueron similares a los de los guantes revestidos con el 100 % de poliisopreno (Muestra 2A en la Tabla 5).

5 Se evaluó la adhesión del revestimiento de poliisopreno alternativo al sustrato de caucho. Las áreas del dedo y la palma del guante se estiraron hasta aproximadamente el 500 % y la superficie revestida se frotó repetidamente con el pulgar. La superficie revestida se examinó visualmente para detectar copos de revestimiento y sustancia pulverulenta. La adhesión del revestimiento se calificó cualitativamente en una escala de 1 a 5, siendo 1 el peor caso con todo el revestimiento desprendiéndose del sustrato de caucho y siendo 5 el mejor caso sin signos de descamación y sin apariencia visual de sustancia en polvo en la superficie del guante. La adhesión del revestimiento de poliisopreno alternativo fue excelente con una calificación de 5 (es decir, no se observó descamación o desprendimiento de polvo después de estirar el guante hasta el 500 % y frotarlo repetidamente con el pulgar). La adhesión del revestimiento de poliisopreno alternativo es similar a la del revestimiento del 100 % de poliisopreno (ver Sección 6.5).

Tabla 7: Formulación alternativa de revestimiento de poliisopreno

Ingredientes	phr
Látex de PI Kraton IR-401 RP	100
Agua blanda para diluir el látex	
Caseinato de sodio	0,75
Dispersión de óxido de zinc	0,5
Dispersión de azufre	1,5
Dispersión ZDBC	1
Wingstay L	2
Hidróxido de amonio para ajustar	pH > 10,2

6.10 Ejemplo 11: Guantes de látex de caucho natural con un revestimiento de mezcla de PI

20 Se prepararon en el laboratorio guantes de látex de caucho natural con un revestimiento que comprendía una mezcla del 90 % de poliisopreno (PI) y el 10 % de nitrilo de acuerdo con el procedimiento descrito en la Sección 6.1. La composición de revestimiento se da en la Tabla 7 y es similar a la composición de revestimiento que se proporcionó en la Tabla 1, excepto por que el látex de poliisopreno Kraton IR-401 RP se reemplazó por una mezcla que comprende el 90 % de poliisopreno y el 10 % de látex de nitrilo Reichhold 68077-01. La gravedad específica del coagulante de nitrato de calcio era 1,150 y el contenido total de sólidos de látex de CN era del 47,5 %. El contenido total de sólidos de la composición de revestimiento de mezcla de poliisopreno/nitrilo fue del 8 %. Los guantes se recubrieron con una capa de poliisopreno/nitrilo después de la lixiviación de la película de látex de CN. 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 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 empaquetaron y se evaluaron.

Los guantes se pusieron en manos secas y se evaluaron subjetivamente para la facilidad de ponérselos 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 colocación de 4,5 que era similar a la de los guantes recubiertos con el 100 % de poliisopreno (Muestra 2A en la Tabla 3).

Los guantes empaquetados se envejecieron a 70 °C durante 1 día y 7 días y se evaluaron para el grado en que las superficies internas de los guantes se adherían entre sí. El grado de adherencia se calificó en una escala de 1 a 5, donde 1 representa que no se adhiere y 5 que se adhieren entre sí. Los guantes no se adherían entre sí sobre la superficie interna después de envejecer 1 día a 70 °C, así como después de envejecer 7 días a 70 °C. Las calificaciones de rigidez interna fueron de 1 para ambas condiciones de envejecimiento. Estos resultados fueron similares a los de los guantes revestidos con el 100 % de poliisopreno (Muestra 2A en la Tabla 5).

45 Se evaluó la adhesión del revestimiento de la mezcla de poliisopreno/nitrilo de la invención al sustrato de caucho. Las áreas del dedo y la palma del guante se estiraron hasta aproximadamente el 500 % y la superficie revestida se frotó repetidamente con el pulgar. La superficie revestida se examinó visualmente para detectar copos de revestimiento y sustancia pulverulenta. La adhesión del revestimiento se calificó cualitativamente en una escala de 1 a 5, siendo 1 el peor caso con todo el revestimiento desprendiéndose del sustrato de caucho y siendo 5 el mejor caso sin signos de descamación y sin apariencia visual de sustancia en polvo en la superficie del guante. La adhesión del revestimiento de la invención de mezcla de poliisopreno/nitrilo fue excelente con una calificación de 5, es decir, no se observó descamación o desprendimiento de polvo después de estirar el guante hasta el 500 % y frotarlo repetidamente con el pulgar. La adhesión del revestimiento de poliisopreno/nitrilo es similar a la del revestimiento del 100 % de poliisopreno (ver la Sección 6.5 o 6.10).

55

Tabla 8: Formulación de revestimiento de poliisopreno/nitrilo

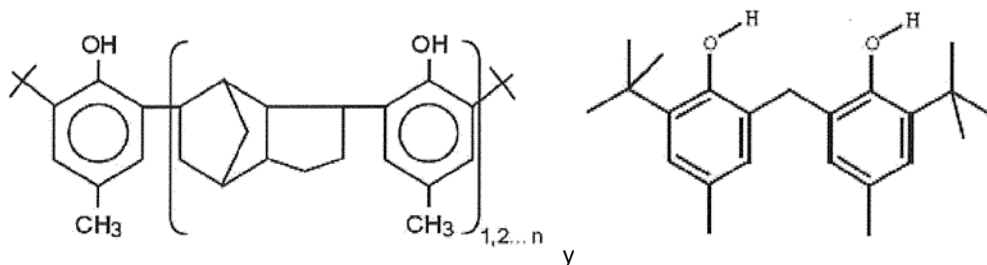
Ingredientes	phr
Látex de PI Kraton IR-401 RP	90
Nitrilo Reichhold 68077-01	10
Agua blanda para diluir el látex	
Caseinato de sodio	0,75
Dispersión de óxido de zinc	0,5
Dispersión de azufre	1,25
Bostex 561 (ZDEC)	0,5
Dispersión ZMBT	0,5
Bostex 417 (DPG)	1
Wingstay L	2

Aplicabilidad industrial

- 5 La invención es útil en un proceso de fabricación para 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 revestimiento de poliisopreno por lo que las superficies revestidas no tienen o reducen la adhesividad/adherencia y mejoran la lubricidad. La invención puede incorporarse ventajosamente en la fabricación de guantes quirúrgicos,
- 10 preservativos, cubiertas de sonda, protectores dentales, dediles, catéteres y similares.

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para fabricar un artículo de caucho elastomérico con un revestimiento que comprende caucho de poliisopreno sintético provisto sobre una superficie de contacto con la piel del artículo de caucho elastomérico, comprendiendo el proceso:
- proporcionar un artículo de caucho elastomérico que comprende una capa de elastómero seleccionada del grupo que consiste en poliisopreno sintético, policloropreno, nitrilo, caucho de acrilonitrilo butadieno carboxilado, caucho de estireno butadieno, copolímero de butadieno, poliuretano, cloruro de polivinilo y mezclas de los mismos;
- revestir el artículo sobre al menos una porción de la superficie de contacto con la piel con una composición de revestimiento de caucho de poliisopreno sintético para formar un artículo elastomérico recubierto, en donde la composición de revestimiento de caucho de poliisopreno sintético tiene un contenido total de sólidos del 3 % al 15 %; y
- clarar el artículo elastomérico recubierto, en el que el revestimiento está expuesto directamente a la cloración.
2. El proceso de la reivindicación 1, en el que la composición de revestimiento de caucho de poliisopreno sintético comprende además al menos un agente de curado que comprende azufre, donador de azufre, aceleradores de vulcanización, óxido de zinc y un antioxidante, en donde el caucho de poliisopreno sintético está reticulado al elastómero del artículo de caucho elastomérico.
3. El proceso de la reivindicación 1, en el que la composición de revestimiento de caucho de poliisopreno sintético comprende además caucho natural, policloropreno, nitrilo, caucho de acrilonitrilo butadieno carboxilado, estireno butadieno, copolímero de butadieno, poliuretano o cloruro de polivinilo.
4. El proceso de la reivindicación 1, en el que el revestimiento que comprende caucho de poliisopreno sintético se trata con una solución lubricante.
5. El proceso de la reivindicación 1, en el que el revestimiento que comprende caucho de poliisopreno sintético tiene un espesor en el intervalo de 1 micrómetro a 20 micrómetros.
6. El proceso de la reivindicación 1, en el que el revestimiento que comprende caucho de poliisopreno sintético tiene protuberancias hechas del caucho de poliisopreno y están en el intervalo de 0,5 micrómetros a 10 micrómetros.
7. El proceso de la reivindicación 1, en el que el artículo de caucho elastomérico que se está recubriendo se selecciona del grupo que consiste en un guante médico, preservativos, cubierta de sonda, protectores dentales, dediles y película.
8. El proceso de la reivindicación 1, en el que la composición de revestimiento de caucho de poliisopreno sintético tiene un contenido total de sólidos del 5 al 8 %.
9. El proceso de la reivindicación 1, en el que la composición de revestimiento de poliisopreno sintético comprende además un agente de reticulación que comprende azufre y un donador de azufre seleccionado del grupo que consiste en disulfuro de tetrametil tiuram (TMTD) y disulfuro de tetraetil tiuram (TETD).
10. El proceso de la reivindicación 1, en el que la composición de revestimiento de poliisopreno sintético comprende además una composición aceleradora seleccionada del grupo que consiste en dibutilditiocarbamato de zinc (ZDBC), dietilditiocarbamato de zinc (ZDEC), mercaptobenzotiazol de zinc (ZMBT) y difenilguanidina (DPG).
11. El proceso de la reivindicación 1, en el que la composición de revestimiento de poliisopreno sintético comprende además un antioxidante seleccionado del grupo que consiste en



12. El proceso de la reivindicación 1, en el que la composición de revestimiento de caucho de poliisopreno sintético comprende un activador seleccionado del grupo que consiste en óxido de zinc y óxido de magnesio.

- 5 13. Uso del proceso de la reivindicación 1 para mejorar una característica de un artículo elastomérico recubierto en comparación con un artículo de caucho elastomérico que comprende la misma capa de elastómero que el artículo elastomérico recubierto, pero no está recubierto con un caucho de poliisopreno sintético, seleccionándose la característica del grupo que consiste en mejora de la lubricidad de piel seca, mejora de la lubricidad de piel húmeda, disminución de la adhesividad interna, aumento de la comodidad, aumento de la suavidad, disminución del valor del módulo, disminución de la irritación de la piel, disminución del agrietamiento del revestimiento y disminución de la descamación del revestimiento cuando se estira.
- 10 14. Uso del proceso de la reivindicación 13 en el que el artículo de caucho elastomérico no recubierto con caucho de poliisopreno sintético se selecciona del grupo que consiste en un artículo elastomérico no recubierto, un artículo elastomérico recubierto de acrílico y un artículo elastomérico recubierto con hidrogel.
- 15 15. El proceso de la reivindicación 1, en el que al artículo elastomérico recubierto se le da la vuelta del revés antes de la etapa de cloración del artículo elastomérico recubierto.

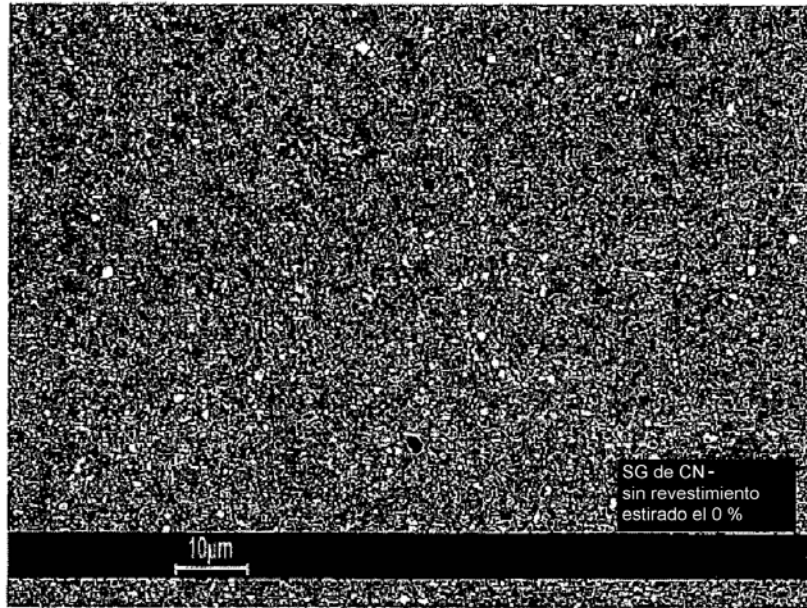


FIGURA 1A

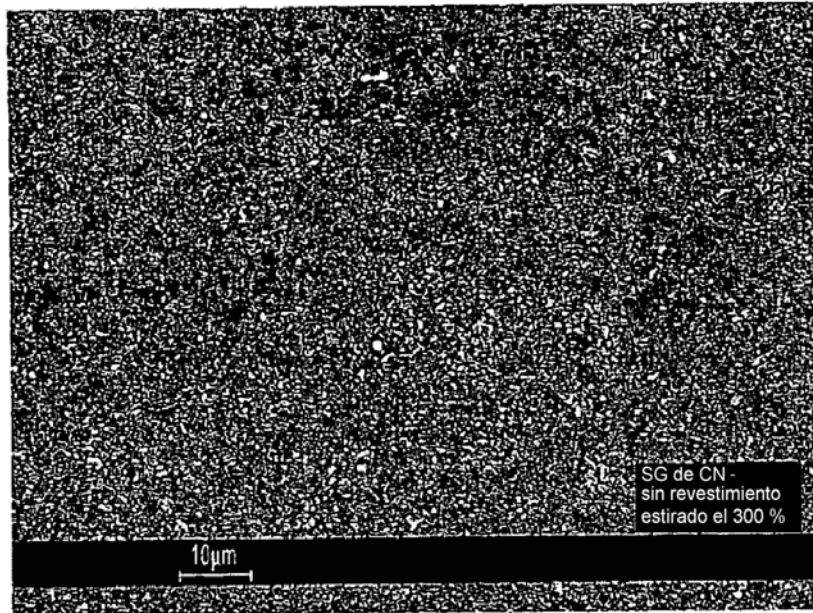


FIGURA 1B

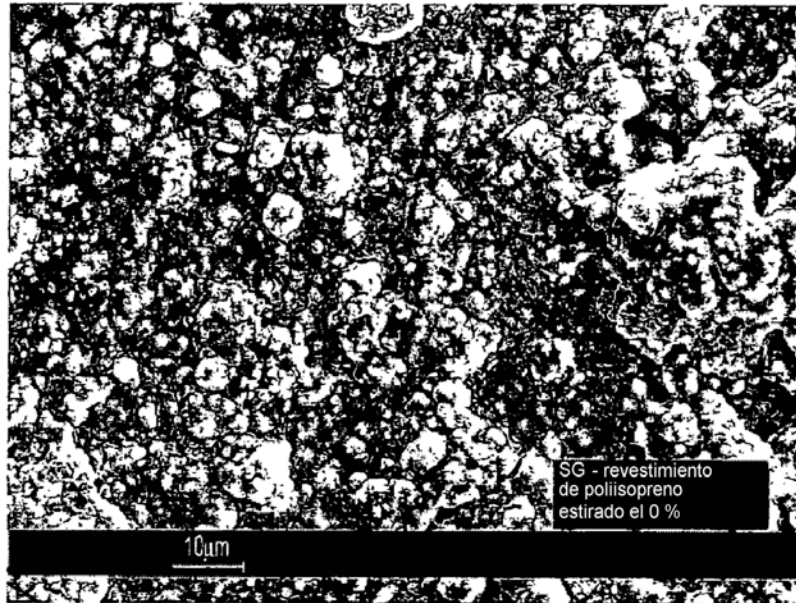


FIGURA 2A

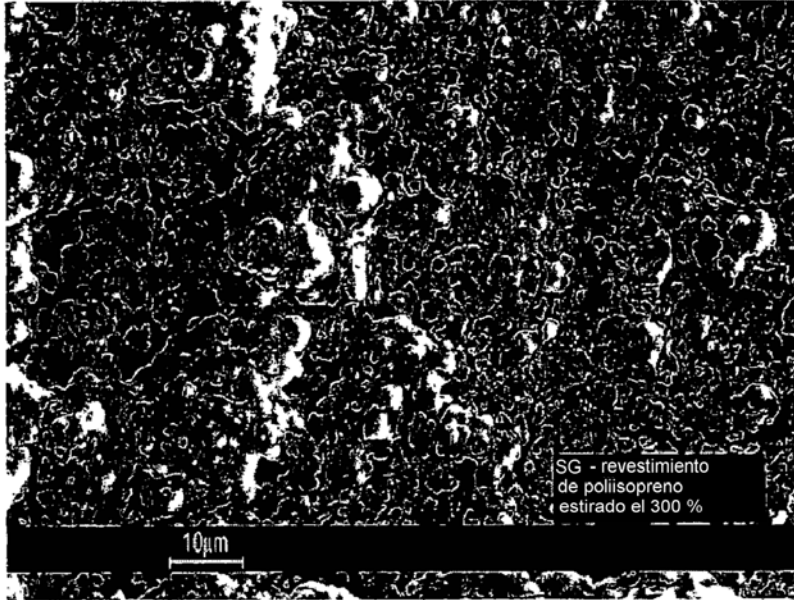


FIGURA 2B

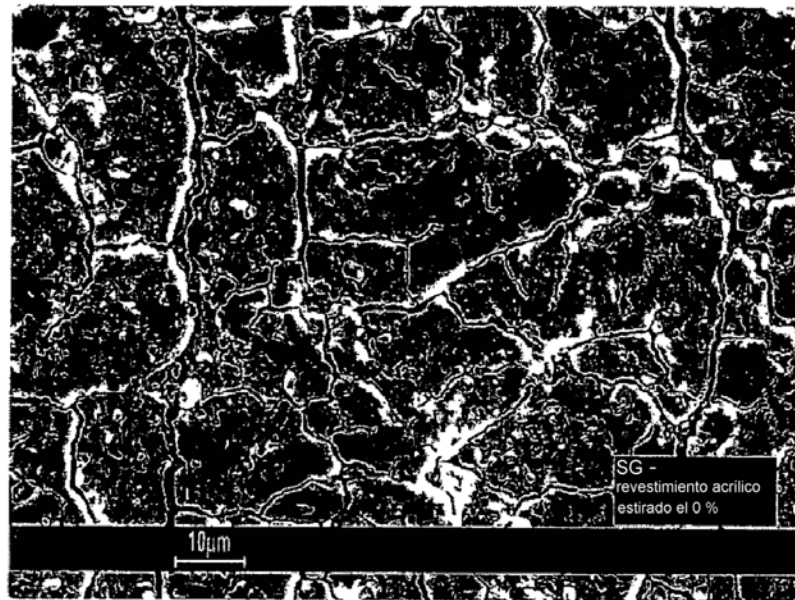


FIGURA 3A

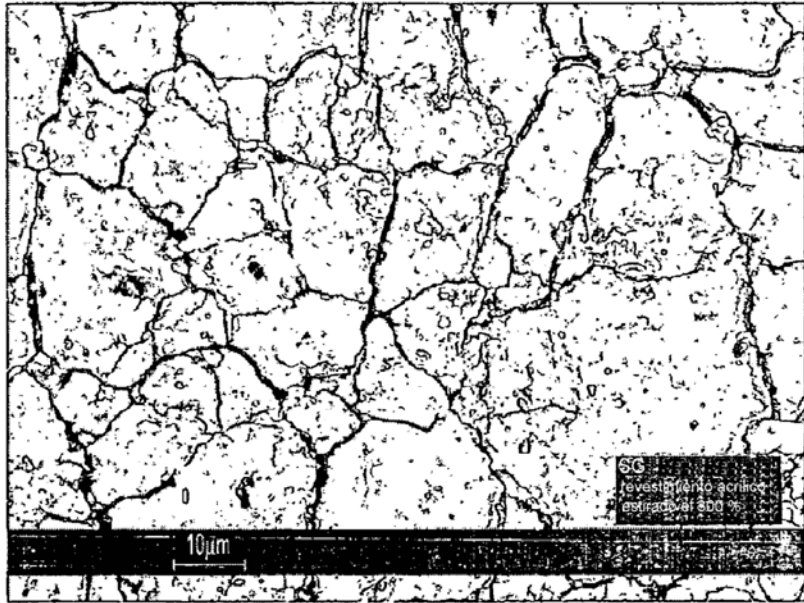


FIGURA 3B

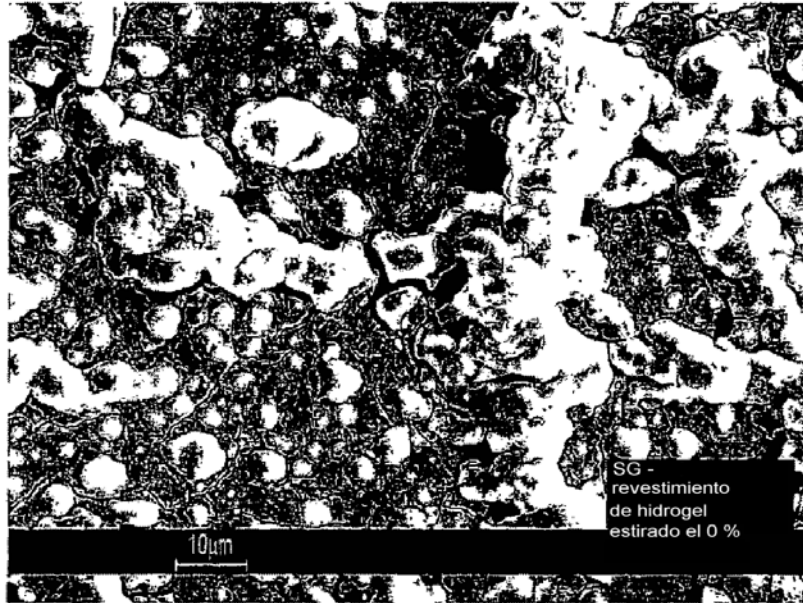


FIGURA 4A

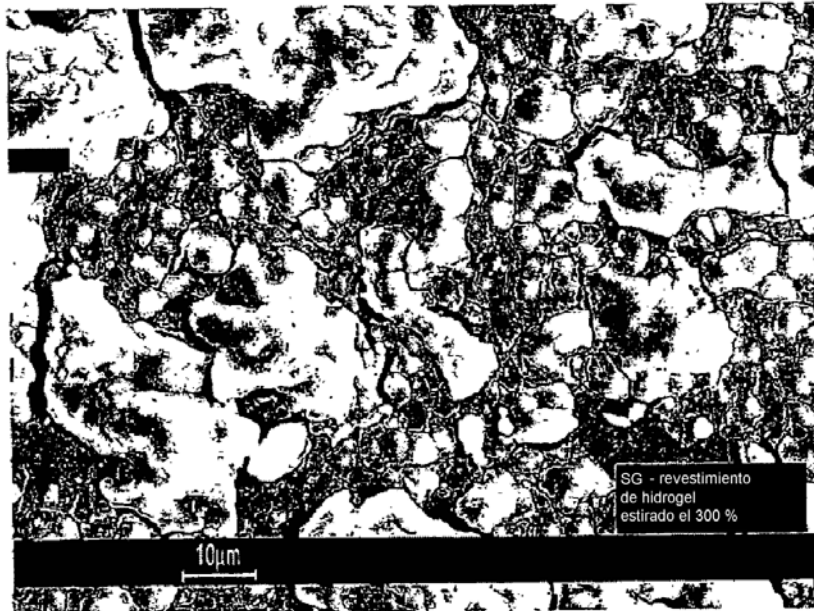


FIGURA 4B