

ESTABILIDADE TÉRMICA DE LUVAS CIRÚRGICAS ESTERILIZADAS COM RAIOS GAMA.

Hugo David Chirinos Collantes & Selma Matheus Loureiro Guedes

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares-IPEN/CNEN-SP
Caixa Postal 11049
05499-970, São Paulo, SP.

ABSTRACT

Surgical gloves were manufactured from vulcanized natural rubber latex by gamma rays, in the presence of n-butyl acrylate and KOH, by immersion coagulant process. Vulcanization dose was 10 kGy. The CaCl_2 was used as coagulant electrolyte. Surgical gloves were gamma sterilized with 10 and 25 kGy. Surgical gloves quality was evaluated by mechanical tests after the aging process. Tensile strenght decreases after aging process when surgical gloves are radiosterilized showing the occurence of radiolitic degradation.

INTRODUÇÃO

O presente trabalho está relacionado com a tecnologia nuclear aplicada à indústria da borracha, porque se utiliza radiações de alta energia na fabricação de luvas cirúrgicas. Mostram-se as vantagens de um processo alternativo de vulcanização do látex de borracha natural, com relação ao processo térmico convencional, na presença de enxofre. Neste processo alternativo [1], onde o látex é vulcanizado com radiação ionizante, raios gama ou feixe de elétrons, na ausência de enxofre e calor, obtem-se propriedades mecânicas semelhantes às dos artefatos obtidos com o processo convencional, o que já permite a sua comercialização. Além disso a transparência e a maciez são maiores, a citotoxicidade diminui e não há poluentes atmosféricos, quando os artefatos precisam ser incinerados [1].

No processo alternativo, a etapa de vulcanização é única e ocorre à temperatura ambiente, enquanto no convencional são duas etapas de vulcanização que exigem calor [2]. Outras vantagens são: a) maior estabilidade química quando o látex é irradiado (9 meses); b) menor consumo de produtos químicos; c) simplicidade do processo e facilidade de controle; d) menor consumo de energia. A única planta piloto de irradiação de látex com raios gama, existente no mundo, se encontra localizada em Jakarta [3].

A vulcanização alternativa consiste em um método de reticular o 1,4 cis-poliisopreno, disperso em fase aquosa, utilizando a radiação ionizante [2]. O melhor sistema de radiosensibilizador usado no processo alternativo é o An-B/KOH, porque reduz a dose de vulcanização (DV) de 200 kGy para

10-15 kGy [4]. Com a adição de hidroperóxido de t-butila, que funciona como um radiosensibilizador, a DV decresce para 9 kGy [5]. Neste trabalho foi dispensado o uso deste hidroperóxido, porque o decréscimo de 1 kGy na DV, não representa uma variação importante no processo de fabricação das luvas cirúrgicas. O látex de borracha natural é produzido em larga escala por inúmeros países. A Ásia domina a produção mundial, com 3,5 milhões de toneladas/ano (92 %), sendo que a Malásia contribui com 75 % [1]. O Brasil produz apenas 1 % da produção mundial, isto é, 35 mil toneladas/ano, o que corresponde a 30 % do consumo interno [6].

O método de imersão com coagulante, que é o mais empregado na indústria, consiste na imersão do molde em uma solução coagulante, secagem parcial e imersão no látex por um tempo adequado. Por esse método, que consiste de uma única imersão no látex, consegue-se espessuras entre 0,2 e 0,8 mm [7].

Neste trabalho, luvas cirúrgicas foram fabricadas pelo método de imersão com coagulante, a partir do látex vulcanizado com raios gama e avaliadas as propriedades mecânicas antes e após o envelhecimento das luvas esterilizadas com raios gama.

METODOLOGIA

Três tipos de látex, de diferentes procedências e épocas, um da Win e os outros dois doados pela Johnson & Johnson, foram misturados nas instalações da fábrica Elias Fausto Industrial e Comercial LTDA, localizada na cidade de Elias Fausto, distante 60 km de Campinas. A análise, conforme a norma ASTM-D.1076, mostrou que essa mistura contém 60,97 % de sólidos totais e 58,97 % de borracha seca, cujo pH foi de 10,08, a densidade de 0,98 g/cm³ e a alcalinidade foi de 0,6.

Foram obtidos 150 kg de látex formulado com o radiosensibilizador. O An-B, doado pela Tintas Coral S.A., e o KOH da Carlo Erba, de grau analítico, foram adicionados na concentração de 3 phr e 0,2 phr, respectivamente. A formulação foi a seguinte:

Látex	123,78 kg
An-B (3 phr)	2,19 kg
KOH a 10 % (0,2 phr)	0,15 kg
Água (50 % sólidos totais)	23,88 kg

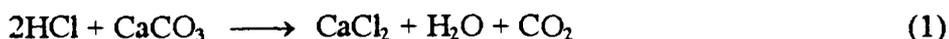
Dois terços da solução de KOH a 10 % foram adicionados ao látex e o terço restante foi misturado com a emulsão de An-B. Agitou-se brandamente o látex com a emulsão de An-B por 1 hora, e deixou-se amadurecer por mais 1 hora, antes de ser irradiado. As operações de mistura foram feitas em um tambor de 200 L de capacidade, com um agitador de hélice tipo turbina, a 80 rpm.

O látex foi irradiado com raios gama, provenientes de uma fonte industrial de ⁶⁰Co, da Empresa Brasileira de Radiações (EMBRARAD), localizada em Cotia/SP, cuja taxa de dose foi de 4,5 kGy/h. A vulcanização foi feita à temperatura ambiente, na presença de ar, com uma dose de 10 kGy.

Após a irradiação, ocorreu uma perturbação reversível na estabilidade do látex [8]. Por isso o látex irradiado foi deixado em repouso por 10 dias.

Ao látex irradiado foi adicionado 1 phr de antioxidante na forma de emulsão, e deixou-se amadurecer. Canavel [8] demonstrou que esse antioxidante foi eficiente para esse processo, porque os artefatos fabricados pelo método de derrame apresentaram maior resistência oxidativa.

Na fabricação das luvas cirúrgicas pelo método de imersão, o coagulante utilizado foi o CaCl₂. A solução coagulante de CaCl₂ foi obtida reagindo o HCl com o CaCO₃, como se mostra na equação 1. O CaCO₃ reagiu com 35 g de HCl a 37 %, em excesso estequiométrico. A concentração da solução de CaCl₂ obtida foi de 19,7 %, com pH de 6,26.



O arranjo experimental utilizado para fabricar as luvas cirúrgicas foi constituído dos seguintes componentes principais: moldes de porcelana porosa; recipientes para o látex irradiado e para a solução coagulante; aparelho mecânico de imersão com controle de velocidade; cronômetro e estufa com sistema de ar circulante. As luvas fabricadas em Elias Fausto foram esterilizadas na EMBRARAD com doses de 10 kGy e 25 kGy.

As luvas foram envelhecidas a 70 °C, em uma estufa com circulação interna de ar, durante 7 dias, conforme a norma ASTM-D.573-82.

As luvas cirúrgicas comerciais, fabricadas pelo processo convencional, foram cedidas pela fábrica Elias Fausto.

As espessuras foram medidas com um micrômetro vertical (0,001 x 2 mm).

As propriedades mecânicas de deformação permanente, rasgo angular, resistência à tração e alongamento na ruptura e, módulo a 500 %, foram realizados conforme as normas ASTM-D.1349-78, ASTM-D.412-80 e ASTM-D.624-91. Os corpos de prova foram submetidos a uma força de tração de 5 kg, em um dinamômetro da INSTRON, tipo 3D pneumático-hidráulico, modelo 1130 com velocidade do travessão de 500 mm/min. instalado no IPT.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

As luvas cirúrgicas vulcanizadas pelo processo convencional foram cedidas pela fábrica Elias Fausto e suas propriedades mecânicas foram utilizadas para avaliar a qualidade das fabricadas pelo processo alternativo. A Tabela 1 mostra essas propriedades e a porcentagem de variação entre os valores obtidos pelo processo alternativo e o convencional.

TABELA 1 - Propriedades Mecânicas das Luvas Cirúrgicas Fabricadas pelos Dois Processos.

Propriedades	Convencional	Alternativo	%
	Valor		
Deformação permanente, %	3,4	6,3	185
Alongamento, %	920	946	103
Resistência à tração, MPa	25,85	26,85	104
Módulo a 500 %, MPa	1,56	1,02	65
Rasgo angular, kgf/cm	74	48	65

As luvas cirúrgicas fabricadas pelo processo alternativo atingem o máximo valor da resistência à tração na ruptura (RT) de 26,85 MPa, que é 4 % maior que o obtido pelo processo convencional. A norma ASTM D 3577-88a, exige um valor mínimo de 24 MPa. A RT é a propriedade mais importante. O rasgo angular decresceu 35 % e a deformação permanente aumentou 85 %. Considerando essas propriedades mecânicas e o valor médio da espessura, de 0,213 mm, essas luvas podem ser comercializadas.

Para estimar o comportamento das luvas diante de agentes degradativos, como o ar e a luz, são analisadas as propriedades mecânicas, após o envelhecimento, que também dá uma idéia da estabilidade térmica do artefato. A Tabela 2 mostra as propriedades mecânicas das luvas fabricadas por ambos os processos e envelhecidas e as porcentagens de alteração com relação às respectivas luvas não envelhecidas.

TABELA 2 - Propriedades Mecânicas das Luvas Cirúrgicas Fabricadas pelos Dois Processos e Envelhecidas.

Propriedades	Convencional		Alternativo	
	Valor	%	Valor	%
Deformação permanente, %	3,6	106	7,2	114
Alongamento, %	932	101	973	103
Resistência à tração, MPa	25,03	97	25,43	95
Módulo a 500 %, MPa	1,29	83	0,95	93
Rasgo angular, kgf/cm	41	55	45	94

É interessante notar que a RT decresce ligeiramente para ambos os processos após o envelhecimento, e o rasgo angular é pouco afetado pelo envelhecimento no processo alternativo. Há pouca diferença entre as propriedades mecânicas significativas das luvas fabricadas por ambos os processos e envelhecidas. Esses resultados indicam que os antioxidantes usados proporcionam uma estabilidade térmica adequada para ambos os processos e, portanto, as luvas cirúrgicas podem ser comercializadas.

Todo suprimento médico deve ser esterilizado antes do uso. Há 3 processos importantes: exposição ao óxido de etileno que é utilizado pelos fabricantes de artefatos; aquecimento utilizado em hospitais e consultórios; exposição à radiação ionizante, que é um processo estabelecido comercialmente desde a década de 60, a nível mundial. No Brasil há apenas uma única empresa que presta serviços de irradiação: a EMBRARAD.

Como a radioesterilização apresenta muitas vantagens sobre o processo de exposição ao óxido de etileno, que é um gás carcinogênico e mutagênico, avaliaram-se as propriedades das luvas cirúrgicas fabricadas pelo processo alternativo e radioesterilizadas. As doses de esterilização foram de 10 e 25 kGy.

A dose de esterilização de 25 kGy é estabelecida para suprimentos médicos [9]. Qualquer outra dose utilizada deve ser avaliada em função da flora microbiana, da natureza do artefato e do nível de esterilidade. Pesquisas nos Estados Unidos mostram que essa dose foi significativamente menor, porque o volume de suprimentos médicos nos últimos anos tem sido muito grande. Entretanto, não ocorreu nenhuma evidência de infecção nos pacientes [9]. Também, em discussões mantidas com membros da AIEA, ligados ao desenvolvimento do processo alternativo de vulcanização do látex, informaram que as luvas cirúrgicas, neste caso, são esterilizadas com 10 kGy, porque as moléculas poliméricas da borracha degradam com a dose total de 35 kGy e já foram vulcanizadas com 10 kGy. Neste estágio da pesquisa não foi investigada a dose mínima de esterilização necessária. Apenas as luvas foram radioesterilizadas com 10 e 25 kGy e avaliadas as suas propriedades mecânicas (Tabela 3).

TABELA 3 - Propriedades Mecânicas das Luvas Cirúrgicas Fabricadas pelo Processo Alternativo e Radioesterilizadas.

Propriedades	Dose de esterilização (kGy)		
	0	10	25
Deformação permanente, %	6,3	9,2	13,3
Alongamento, %	946	965	972
Resistência à tração, MPa	26,85	20,35	13,59
Módulo a 500 %, MPa	1,02	0,72	0,65
Rasgo angular, kgf/cm	48	62	57

Observa-se que o efeito da esterilização nas luvas cirúrgicas influi negativamente nas propriedades mecânicas. A RT apresenta uma queda de 24 % para a dose de 10 kGy e 50 % para 25 kGy. Esses valores de 20,35 MPa e 13,59 MPa são inferiores ao exigido pela norma. É interessante notar que o rasgo angular aumenta com a dose de esterilização. Após a constatação desse fato, há necessidade de se estudar a possibilidade da adição de um radioprotetor ao látex vulcanizado.

Quando as luvas são esterilizadas e envelhecidas, as propriedades mecânicas deixam muito a desejar (Tabela 4). O envelhecimento das luvas esterilizadas provoca um decréscimo da RT de 40 % para 10 kGy, de 20,35 MPa para 12,13 MPa, e de 20 % para 25 kGy, de 13,59 MPa para 10,62 MPa. Entretanto para as luvas não esterilizadas o decréscimo é de apenas 5 %, de 26,85 MPa para 24,43 MPa. Isto mostra que a radioesterilização degrada a luva diminuindo a sua estabilidade térmica.

TABELA 4 - Propriedades mecânicas das luvas radioesterilizadas e envelhecidas.

Propriedades	Dose de esterilização (kGy)		
	0	10	25
Deformação permanente, %	7,2	12,8	13,15
Alongamento, %	973	1020	1000
Resistência à tração, MPa	25,43	12,13	10,62
Módulo a 500 %, Mpa	0,95	0,78	0,71
Rasgo angular, kgf/cm	45	32	21

CONCLUSÕES

As luvas cirúrgicas fabricadas pelo método de imersão com coagulante, a partir de látex radiovulcanizado, atingiram uma RT de 26,85 MPa, contra 25,82 MPa obtido pelo processo convencional. No envelhecimento dessas luvas a RT foi de 25,43 MPa e 25,03 MPa respectivamente. Na radiovulcanização foi atingido um grau máximo de reticulação e o antioxidante utilizado forneceu uma boa resistência térmica. Observa-se, também, que o efeito da esterilização influi acentuadamente nas propriedades da luva fabricada pelo processo alternativo, indicando um alto grau de degradação da borracha, além de mostrar que a reticulação ocorreu em grau máximo. Há necessidade de se estudar compostos que se comportem como protetor radiolítico da borracha, para ser adicionado ao látex vulcanizado, juntamente com o antioxidante.

AGRADECIMENTOS

À fábrica Elias Fausto Industrial e Comercial LTDA.

À EMBRARAD.

À Johnson & Johnson.

À Tintas Coral S.A.

Ao IPT.

REFERÊNCIAS

- [1] MACHI, S. Radiation Vulcanization of Natural Rubber Latex. In: JAPAN ATOMIC ENERGY RESEARCH INSTITUTE. *Radiation of natural rubber latex: Proceedings of the international symposium on..., held in Tokyo and Takasaki, July, 26-28, 1989*, Tokyo, 1990. p.1 412 (JAERI-m-89-228).
- [2] GUEDES, S.M.L., CONTIM, A.M. Processo Alternativo de Vulcanização do Látex de Borracha Natural Induzido por Radiação Ionizante. In: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TECNOLOGIA DA BORRACHA: *Anais do quarto congresso brasileiro de tecnologia da borracha. Realizado em São Paulo, 17-19 de Setembro de 1991*. v. 1, p. 73-89.
- [3] RIDWAN, M. Pilot scale experiments on radiation vulcanization of Natural Rubber Latex. *Rad. Phys. Chem.*, 25 (4-6) : 887-92, 1985.
- [4] ZHONGHAI, C., MAKUUCHI, K. N-butyl Acrylate as a Sensitizer for Radiation Vulcanization of Natural Rubber Latex. In: JAPAN ATOMIC ENERGY RESEARCH INSTITUTE. *Radiation of natural rubber latex: Proceedings of the international symposium on..., held in Tokyo and Takasaki, July, 26-28. Tokyo, 1990*. p. 326-335 (JAERI-M-228).
- [5] AROONVISOOT, P., MAKUUCHI, K. Selection of Hydroperoxide as Co-sensitizer for n-butyl Acrylate. In: JAPAN ATOMIC ENERGY RESEARCH INSTITUTE. *Radiation of natural rubber latex: Proceedings of the international symposium on..., held in Tokyo and Takasaki, July, 26-28. Tokyo, 1990*. p. 305-18 (JAERI-M-228).
- [6] O ESTADO DE SÃO PAULO. Informações sobre a cultura do látex. Suplemento Agrícola, ano 34, número 1855. 2 de maio 1991. p. 4-6.
- [7] UTAMA, M. Irradiated Latex and its Application. Final report Viena, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Jan 1990. (IAEA-RU-2080).
- [8] CANAVEL, V. *Efeito do antioxidante e do radiosensibilizador na estabilidade do látex de borracha natural vulcanizado com raios gama*, São Paulo, 1993 (Dissertação de mestrado, IPEN/CNEN-SP).
- [9] MASEFIELD, J.; DIETZ, G.R.; OWENS, W. Major Considerations Governing the Adoption of Cobalto-60 Sterilization. *Rad. Phys. Chem.*, 14 : 277-83, 1979.