



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(51) МПК

C08L 21/02 (2006.01)*C08K 3/06* (2006.01)*C08K 3/22* (2006.01)*C08J 5/02* (2006.01)*B29C 41/14* (2006.01)*A41D 19/04* (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2008106479/04, 18.10.2005

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
18.10.2005(30) Конвенционный приоритет:
20.07.2005 MY PI20053343

(43) Дата публикации заявки: 27.08.2009

(45) Опубликовано: 20.07.2010 Бюл. № 20

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: EP 1266927 A1, 18.12.2002. EP 1361247
A1, 12.11.2003. RU 2133628 C1, 27.07.1999.(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную
фазу: 20.02.2008(86) Заявка РСТ:
SG 2005/000358 (18.10.2005)(87) Публикация РСТ:
WO 2007/011309 (25.01.2007)Адрес для переписки:
103735, Москва, ул.Ильинка, 5/2, ООО
"Союзпатент", пат.пов. О.И.Воль, рег. № 1101

(72) Автор(ы):

ФО Кхон Пу (МУ)

(73) Патентообладатель(и):

ДИПТЕК ПТЕ. ЛИМИТЕД (SG)

(54) ЭЛАСТОМЕРНЫЕ ПЛЕНКИ И ПЕРЧАТКИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к композиции для изготовления эластомерных пленок, используемых в производстве синтетических перчаток, и способу изготовления эластомерных пленок и перчаток. Композиция содержит синтетический полимер, серу, металлооксидный сшивающий агент и воду. Количество серы составляет 0,01-0,5 частей на 100 частей полимера(phr). Общая концентрация твердых веществ в композиции составляет 5-20% от массы композиции, и указанная композиция исключает ускоряющую добавку. Способ производства многослойной эластомерной пленки содержит стадии: (1) окунание формы в композицию, (ii)

высушивание композиции и (iii) окунание формы в композицию для нанесения на форму дополнительного слоя композиции эластомерной пленки на форме, (iv) необязательное повторение стадий (ii) и (iii) и (v) высушивание и вулканизация эластомерной пленки. При этом средняя толщина слоя составляет 6-90% средней общей толщины многослойной пленки. Средняя общая толщина эластомерной пленки составляет около 0,01- около 0,3 мм. Технический результат состоит в повышении прочности многослойной эластомерной пленки, снижении количества композиции на изготовление изделия и уменьшении аллергических реакций при контакте с

RU 2 3 9 4 8 5 3 C 2

RU 2 3 9 4 8 5 3 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

C08L 21/02 (2006.01)*C08K 3/06* (2006.01)*C08K 3/22* (2006.01)*C08J 5/02* (2006.01)*B29C 41/14* (2006.01)*A41D 19/04* (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2008106479/04, 18.10.2005**(24) Effective date for property rights:
18.10.2005(30) Priority:
20.07.2005 MY PI20053343(43) Application published: **27.08.2009**(45) Date of publication: **20.07.2010 Bull. 20**(85) Commencement of national phase: **20.02.2008**(86) PCT application:
SG 2005/000358 (18.10.2005)(87) PCT publication:
WO 2007/011309 (25.01.2007)Mail address:
**103735, Moskva, ul.II'inka, 5/2, OOO
"Sojuzpatent", pat.pov. O.I.Vol', reg. № 1101**

(72) Inventor(s):

FO Kkhon Pu (MY)

(73) Proprietor(s):

DIPTEK PTE. LIMITED (SG)**(54) ELASTOMER FILMS AND GLOVES**

(57) Abstract:

FIELD: chemistry.

SUBSTANCE: invention relates to compositions for making elastomer films used in making synthetic gloves, and a method of making elastomer films and gloves. The composition contains a synthetic polymer, sulphur, a metal oxide cross-linking agent and water. Sulphur is in amount of 0.01-0.5 parts per 100 parts of the polymer (phr). Total concentration of solid substances in the composition is 5-20% of the mass of the composition and the said composition does not contain an accelerator. The method of making a multilayer elastomer film involves the following steps: (i) dipping a mould into the

composition, (ii) drying the composition and (iii) dipping the mould into the composition in order to deposit an additional layer of the elastomer film composition onto the mould, (iv) optional repetition of steps (ii) and (iii) and (v) drying and curing the elastomer film. The average thickness of the layer is 6-90% of the average overall thickness of the multilayer film. The average overall thickness of the elastomer film is approximately 0.01-0.3 mm.

EFFECT: increased strength of the multilayer elastomer film, reduced amount of composition for making an article and reduced allergic reactions during contact with the elastomer films.

24 cl, 10 tbl, 2 ex

Область техники

Изобретение относится к композициям для изготовления эластомерных пленок, используемых в производстве синтетических перчаток, и способам изготовления эластомерных пленок и перчаток.

Уровень техники

Общеизвестно, что эластомерные изделия, такие как перчатки, производятся из натурального каучука. Обычный способ производства включает окунание фигурной формы в резервуар, содержащий натуральный латекс. Однако каучуковый латекс не является идеальным материалом для изготовления перчаток, поскольку каучуковый латекс вызывает кожные аллергические реакции из-за небольших количеств выделяющихся из перчаток и проникающих в кожу белков.

Были разработаны альтернативные по отношению к натуральному каучуку варианты, использующие синтетические полимерные материалы. Производство эластомерных изделий из синтетических полимерных материалов обычно включает подобный способ окунания формы в содержащую синтетический полимер ванну для осаждения на форме слоя, соответствующего желаемой толщине перчатки.

При таком способе однократного окунания возможно получение эластомерных пленок с высокой вероятностью наличия или развития таких дефектов, как недопрессовка или микроотверстия. Это может вызывать проблемы, поскольку, в зависимости от применения, оставляет владельца незащищенным от проникновения инфекции или химических веществ. Способы многократного окунания дают многослойные пленки и позволяют устранить или ограничить риск образования таких дефектов, но такие пленки, как правило, более толсты и поэтому хуже в чувствительности. В случае работы владельца с мелкими инструментами, например, в хирургических применениях, такая низкая чувствительность будет вызывать сложности.

Существует потребность в разработке эластомерной пленки, пригодной для изготовления синтетических перчаток, обеспечивающих владельцу хорошую чувствительность и предоставляющих ему возможность удобной работы с мелкими инструментами, но при этом достаточно прочных для того, чтобы не обладать или не давать образовываться дефектам.

Производство эластомерных изделий из синтетических полимерных материалов также обычно включает использование ускоряющей добавки, которая потенциально может вызывать химические аллергии. Коммерчески используемые ускоряющие добавки получают из карбаматов, тиурамов или тиазолов и классифицируются как аллергены IV типа. Они могут вызвать аллергический контактный дерматит с симптомами, включающими эритему, везикулы, папулы, зуд, волдыри и/или образование струпьев. Существует необходимость обратиться к проблеме химических аллергий, вызываемых использованием таких аллергенов в производстве эластомерных изделий.

Краткое изложение сущности изобретения

Настоящее изобретение обеспечивает композиции для производства эластомерных пленок, синтетические перчатки, изготавливаемые из этих эластомерных пленок, и способы производства указанных перчаток.

Первый объект настоящего изобретения обеспечивает композицию для производства эластомерной пленки, содержащую:
синтетический полимер,
серу и

металлооксидный сшивающий агент,

где общая концентрация твердых веществ в композиции (TSC%) составляет от 5 до 20% от массы композиции и где композиция исключает ускоряющую(ие) добавку(и).

Применимая композиция представляет собой дисперсию синтетического полимера, как правило, линейного полимера, в жидкости, обычно в воде.Metalлооксидный сшивающий агент действует посредством ионной сшивки групп синтетического полимера. Например, когда синтетическим полимером является карбоксилированный сополимер бутадиена и полиакрилонитрила, металлооксидный сшивающий агент, такой как окись цинка, действует, образуя ионные сшивки групп карбоновых кислот. Действие серы направлено на ковалентную сшивку ненасыщенного бутадиена.

В целом количество сшивающих межмолекулярных связей определяет эластичность эластомера эластомерной пленки. Поэтому количество металлооксидного сшивающего агента и серы определяет степень сшивки и эластичность готовой эластомерной пленки. Это является важным, поскольку синтетической перчатке обычно необходимы хорошая способность к удлинению, облегчающая растяжение перчатки для плотного облегаения руки владельца.

Эластомерная пленка является пригодной для применения в производстве синтетических перчаток. Соответственно, следующий объект настоящего изобретения обеспечивает синтетические перчатки, изготавливаемые из многослойной эластомерной пленки, содержащей:

вулканизированную композицию из

синтетического полимера,

серы и

металлооксидного сшивающего агента,

где средняя толщина многослойной эластомерной пленки находится приблизительно в интервале от 0,01 до 0,3 мм и где композиция не содержит ускоряющую(ие) добавку(и).

В одном из воплощений изобретения средняя толщина эластомерной пленки находится в интервале от около 0,03 до около 0,08 мм.

Следующий объект настоящего изобретения обеспечивает способ производства эластомерной пленки с нанесением многослойного покрытия, содержащий стадии:

(i) окунание формы в коагулянт, содержащий ионы кальция в концентрации от 1 до 10 мас.%, за которым следует

(ii) высушивание или частичное высушивание обмакнутой в коагулянт формы,

(iii) окунание покрытой коагулянтом формы в композицию для изготовления эластомерной пленки, имеющую общее содержание твердых веществ от 5 до 20 мас.%, с температурой от 25 до 45°C на время выдержки от 1,0 до 10,0 секунд для нанесения на форму слоя композиции эластомерной пленки,

(iv) высушивание композиции эластомерной пленки,

(v) окунание этой формы в композицию для изготовления эластомерной пленки, имеющую общее содержание твердых веществ от 5 до 20 мас.%, с температурой от 25 до 45°C на время выдержки от 1,0 до 10,0 секунд для нанесения на форму следующего слоя композиции эластомерной пленки,

(vi) необязательное повторение стадии высушивания (iv) и стадии следующего окуна (v) и

(vii) высушивание и вулканизация многослойной эластомерной пленки со средней толщиной каждого слоя от 6 и 90% и средней общей толщиной многослойной эластомерной пленки от около 0,01 мм до около 0,3 мм.

Определенный выше способ нанесения многослойного покрытия может использовать композицию, содержащую серу. Могут быть использованы металлооксидные сшивающие агенты или сшивающие агенты, не являющиеся оксидами металлов, такие как соединения сульфенамидов, тиазолов, гуанидинов, тиурамов, дитиокарбаматов, дитиофосфатов, альдегидаминов, сульфенимидов, сера/донор серы, фенольный отверждающий агент, производные бензохинона, бисмалеимиды, триазиновые ускорители, уретановые сшивающие агенты, производные пероксидов.

К первому слою может добавляться больше чем один слой, то есть стадия (iii) может повторяться несколько раз. Готовая эластомерная пленка может содержать от 1 до 15 слоев, предпочтительно от 1 до 10 слоев, более предпочтительно - от 2 до 6 слоев композиции. Все слои могут быть приблизительно равной или различной толщины. Например, 1-й слой может составлять 50%, 2-й слой - 30%, 3-й слой - 15% и так далее. Приблизительно равная толщина может быть достигнута изменением содержания в каждом слое общего количества твердых веществ композиции и температуры осаждения слоя. Осаждение каждого слоя может происходить по различным механизмам, и даже в случае поддержания % TSC на одном и том же уровне могут осаждаться слои различной толщины. Соответственно, для поддержания одинакового уровня толщины иногда требуется изменение % TSC. Толщина осажденных слоев может также меняться в зависимости от концентрации ионов кальция в растворе коагулянта.

Описанный выше способ нанесения многослойных покрытий приводит к получению более прочной пленки, что способствует снижению вероятности появления таких дефектов, как микроотверстия и/или недопрессовка. Необычно низкая концентрация используемых в композиции для производства эластомерной пленки твердых веществ способствует сохранению небольшой толщины каждого наносимого слоя. Соответственно, общая толщина сохраняется минимальной, и это также способствует поддержанию невысокого уровня затрат в отношении количества композиции, используемой для изготовления каждой перчатки.

Подробное раскрытие изобретения

Эластомерная пленка настоящего изобретения является пригодной для производства синтетических перчаток, таких как синтетические одноразовые перчатки. Традиционно синтетические одноразовые перчатки используются для предотвращения загрязнения, то есть при обработке пищевых продуктов или в больницах, где существует риск передачи инфекции при контакте с зараженными участками. Синтетические одноразовые перчатки также используются для предотвращения передачи заболевания посредством кожного контакта между пациентом и проводящим обследование врачом при проведении медицинского осмотра.

Одноразовые перчатки обычно тоньше, чем перчатки многоразового использования, причем снижение затрат на производство более тонкой перчатки повышает рентабельность уничтожения перчатки после единственного или нескольких применений.

Физические свойства перчаток, включая синтетические одноразовые перчатки, обычно включают удобное плотное облегание тонкой эластомерной пленки, способствующее чувствительности прикосновений владельца. В то же самое время требуется достаточная способность к удлинению, обеспечивающая возможность растяжения перчатки для облегчения продевания в нее руки владельца с

относительной легкостью и без повреждения перчатки.

Композиция

Композиция для изготовления эластомерной пленки, используемой в производстве синтетических перчаток, содержит синтетический полимер, серу и металлооксидный сшивающий агент с общей концентрацией твердых веществ в композиции от 5 до 20% от массы композиции. Процент общего содержания твердых веществ (TSC%) может изменяться. Твердые вещества предпочтительно разбавляются водой до указанной концентрации.

Синтетический полимер

Основной синтетический полимер может быть единственным полимером или комбинацией двух или более полимеров. Примерами подходящих полимеров являются карбоксилированный сополимер полиакрилонитрила и бутадиена, полиизопрен, полихлоропрен и/или полиуретан. В этом изобретении может использоваться любой другой эластичный полимер/сополимер, который может рассматриваться в качестве полимера, обладающего характеристиками, подходящими для производства синтетических перчаток по изложенному выше способу.

Синтетическим полимером предпочтительно является полимер, содержащий свободные пригодные для ионного сшивания группы и пригодные для ковалентного сшивания группы. Примером пригодной для ионного сшивания группы является карбоксилат, а примером группы, пригодной для ковалентного сшивания, - двойная связь, как в изопрене или бутадиене. Предпочтительно синтетическим полимером является карбоксилированный сополимер полиакрилонитрила и бутадиена. Обычно он предоставляется в виде смеси карбоксилированного нитрильного латекса и бутадиеннитрильного каучука.

Количество присутствующего синтетического полимера рассчитывается как равное 100 phr (частей на 100 частей композиции). Количества остальных компонентов композиции вычисляются по отношению к количеству присутствующего синтетического полимера.

Металлооксидный сшивающий агент

Металлооксидный сшивающий агент может быть единственным веществом или комбинацией веществ. Одним из применимых классов металлооксидных сшивающих агентов является сшивающий агент, представляемый оксидом двухвалентного металла. Применимыми примерами этого класса сшивающих агентов - оксидов двухвалентного металла являются оксид свинца, оксид магния, оксид бария и/или оксид цинка.

В предпочтительном воплощении синтетический полимер является карбоксилированным сополимером полиакрилонитрила и бутадиена, а металлооксидный сшивающий агент - оксидом цинка. В этом воплощении группы карбоновой кислоты сшиваются ионными связями, образуемыми сшивающим агентом оксидом цинка.

Предпочтительное количество присутствующего металлооксидного сшивающего агента находится в диапазоне 0,2-2,0 phr, более предпочтительно - 0,5-1,5 phr, еще более предпочтительно - 0,8-1,6 phr, наиболее предпочтительно - 0,8-1,2 phr. Количество оксида металла особенно важно, если в композиции не имеется никаких других ускоряющих добавок.

Сера

Сера присутствует в композиции в качестве ковалентного сшивающего агента любых ненасыщенных групп синтетического полимера. Как упоминалось ранее, в

примере синтетического полимера, являющегося карбоксилированным бутадиен-нитрилом, сера действует, ковалентно сшивая ненасыщенный бутадиен.

Сера может присутствовать в форме элементарной серы. Сера может также поставляться органическими сернистыми соединениями, например, TMTD (тетраметилтиурамдисульфид). Однако такие доноры серы, как названные, способны вносить вклад в возникновение химических аллергий, и в производстве перчаток, где наличие способных вызывать аллергию компонентов является проблемой, предпочтительно сводить их использование к минимуму.

Пригодное количество используемой в композиции серы составляет между 0,01 и 0,5 phr, предпочтительно - между 0,05 и 0,3 phr, более предпочтительно - 0,1 phr.

Приготовление композиции

Композиция может приготавливаться смешением синтетического полимера с металлооксидным сшивающим агентом, серой и любыми другими обычными добавками.

Обычные добавки могут включать стабилизаторы, антиоксиданты, вулканизирующие агенты, окрашивающие вещества и т.д. Приготовление композиции включает известные в данной области стадии, и композиция может быть приготовлена общепринятым способом. Например, синтетический полимер может быть разбавлен раствором стабилизатора, таким как гидроксид калия и/или гидроксид натрия. Количество используемого стабилизатора зависит от используемого синтетического полимера, показателя pH композиции и других факторов. Количество стабилизатора может варьироваться в пределах от 0,5 до 2 phr, предпочтительно от 1,0 до 1,5 phr, стабилизатор разбавляется водой, предпочтительно фильтрованной водой..

Разбавленный раствор стабилизатора добавляют к синтетическому полимеру. pH смеси регулируют предпочтительно до значения между 8,5 и 10,5, более предпочтительно - между 9,0 и 10,0. Затем к смеси может быть добавлен металлооксидный сшивающий агент с последующим прибавлением серы.

Антиоксиданты, например, Wingstal L (продукт реакции п-крезола и дициклопентадиена) могут добавляться в количественных пределах от 0,2 до 0,6 phr, предпочтительно - 0,3-0,5 phr. Отобранные для пигментирования готовой эластомерной пленки в целях снижения ее прозрачности наполнители, такие как диоксид титана, могут добавляться в количественных пределах от 1,0 до 2,5 phr, предпочтительно - 1,5-2,0 phr, также в желаемых количествах могут добавляться и красящие вещества. Затем добавлением воды, предпочтительно фильтрованной воды, смесь разбавляется до общей концентрации твердых веществ между 5 и 20%.

Производство эластомерной пленки

В производстве эластомерной пленки используется обычное оборудование. Включаемые стадии могут быть в общем виде описаны следующим образом:

Подходящая форма, обычно в виде перчатки, может вначале окунаться в резервуар с коагулянтном, содержащим ионы кальция. Ионы кальция представляются в форме нитрата кальция или хлорида кальция. Также включаются смачивающие и антиадгезивные вещества, такие как стеараты металлов, а именно стеараты цинка или кальция, которые могут также добавляться к коагулянту. Предпочтительная концентрация ионов кальция находится в диапазоне от 1,0 до 10,0%, предпочтительно - 5-10%. Количество смачивающих и антиадгезивных веществ зависит от требуемой степени смачивания и снижения «липкости» и может меняться.

После окунания формы и покрытия ее коагулянтном, она высушивается или частично высушивается и затем окунается в ванну, содержащую композицию

изобретения с любыми обычными добавками. Форма находится в ванне для окунания в течение времени, обеспечивающего равномерность покрытия формы, но не столь долгого, чтобы приводить к образованию более толстого покрытия, чем необходимо. В зависимости от необходимой толщины покрытия, время выдержки формы в ванне для окунания находится в пределах от 1,0 до 10,0 секунд, предпочтительно - от 2,0 до 5,0 секунд.

Затем покрытие на форме может быть высушено и подвергнуто вулканизации. В случае, когда готовая эластомерная пленка изготавливается многослойной, существенным образом высушивается первый слой покрытия, и по существу высушенную композицию на форме опускают во вторую ванну, содержащую композицию изобретения, которая может иметь другую концентрацию по сравнению с той, что была в первой ванне. Время погружения формы во вторую ванну составляет между 1 и 10 секундами, предпочтительно - 2-5 секунд.

Средняя толщина каждого слоя составляет от 6 до 90% толщины готовой эластомерной пленки, предпочтительно 30-70% и более предпочтительно - 40-65%. Средняя толщина каждого слоя зависит от числа слоев композиции, образующих готовую эластомерную пленку. Готовая эластомерная пленка может состоять из от 1 до 15 слоев, предпочтительно от 1 до 10 слоев, более предпочтительно - от 2 до 6 слоев.

Если изготавливается многослойная пленка, то чем больше слоев в пленке, тем ниже % TSC формирующей каждый слой композиции. Это должно сводить толщину многослойной пленки к минимуму. Если изготавливается однослойная пленка, то величина % TSC обычно должна быть выше. Например, в случае 6 слоев композиции в синтетической перчатке, % TSC каждого слоя находится в интервале от 5 до 12% TSC. Если в синтетической перчатке имеется 2-3 слоя композиции, % TSC каждого слоя находится в интервале от 10 до 20% TSC, предпочтительно от 13 до 16% TSC.

Для отладки производства синтетических перчаток могут быть предприняты дополнительные шаги. Осажденная пленка может быть отмыта для удаления экстрагируемых компонентов (в горячей воде в пределах от 40-60°C в течение 1-5 минут). В течение данного процесса отмывки может быть удалено существенное количество поверхностно-активного вещества, ионных и любых других растворимых и экстрагируемых компонентов. Полученную осадением пленку затем пропускают через камеру для закатки бортиков/манжет.

Пленка затем высушивается и вулканизируется в сушильном шкафу при минимальной температуре 90°C с диапазоном от 90 до 150°C и в течение минимального времени 15 минут с диапазоном от 15 до 40 минут. Дополнительно условия высушивания и вулканизация описаны в примерах. Затем пленка может быть хлорирована перед проведением нейтрализации, промывки, сушки, отверждения и вулканизации в сухом сушильном шкафу при 90-150°C в течение 15-40 минут.

В завершение пленка снимается с формы с получением синтетической перчатки.

Эластомерная пленка

Готовая пленка может быть, в зависимости от способа производства, многослойной пленкой или однослойной пленкой. Средняя толщина готовой пленки предпочтительно находится в интервале 0,01-0,3 мм, предпочтительно - 0,02-0,2 мм, более предпочтительно - 0,03-0,1 мм, еще более предпочтительно - 0,05-0,10 мм, более предпочтительно - 0,03-0,08 мм, наиболее предпочтительно - 0,05-0,08 мм.

Свойства пленок настоящего изобретения могут быть оценены согласно ASTM D-412. В предпочтительном воплощении, при котором средняя толщина пленки определяется в 0,03-0,10 мм, предпочтительными физическими признаками пленки

являются следующие: минимальная прочность на разрыв 14,0 МПа, относительно невысокий модуль упругости ниже 3,0 МПа при 300% растяжении и минимальное удлинение в 650%.

Желательная долговечность пленки определена конечным применением синтетической перчатки. Например, срок носки в случае нехирургических применений обычно меньше 3 часов, при более интенсивном использовании - меньше 2 часов. Долговечность пленки может регулироваться параметрами вулканизации. Как правило, чем выше температура вулканизации, тем эластомерная пленка оказывается более долговечной.

В отношении толщины перчатки понятие «средняя толщина» относится к среднему значению трех измерений толщины, снятых в точках вдоль слоя эластомерной пленки. Размеры снимаются на манжете, ладони и кончике пальца. При способе измерения, в котором перчатка может быть многослойной перчаткой, «средняя толщина» относится к средней толщине многослойной пленки, из которой изготовлена перчатка.

Понятие «средняя толщина» также используется по отношению к толщине одного слоя многослойной перчатки. Она выражается в процентах от толщины многослойной перчатки. Например, средняя толщина одного слоя многослойной синтетической перчатки настоящего изобретения представляет собой среднюю величину толщины одного слоя, измеренного на манжете, ладони и кончике пальца, выражаемую как процент от общей толщины пленки (общая толщина, также измеряемая на манжете, ладони и кончике пальца).

Примеры

Далее представлено описание изобретения на следующих, не ограничивающих его примерах.

Пример 1

При приготовлении композиции согласно настоящему изобретению использовались следующие компоненты.

Приготовление композиции		Таблица 1
Количество частей компонента на сто частей сухой каучуковой смеси		phr
Карбоксилированный бутадиеннитрильный каучук		100
Гидроксид калия		1,0
Оксид цинка		1,0
Сера		0,1
Wingstal L (продукт реакции п-крезола и дициклопентадиена)		0,40
Диоксид титана		1,75
Окрашивающее вещество:		
Flexobrite Violet 411/78S		0,13
Flexobrite Sky Blue 72249		0,12
Flexobrite Carmine 11/78		0,01
Вода		Количество для обеспечения 5-20% TSC

1.1. Карбоксилированный полиакрилонитрил-бутадиеннитрильный латекс помещался в емкость для смешения.

1.2 Приготавливался раствор стабилизатора, содержащий гидроксид калия в количестве 1,0 phr, и разбавлялся фильтрованной водой. Затем раствор стабилизатора добавлялся в емкость для смешения, содержащую карбоксилированный полиакрилонитрил-бутадиеннитрильный латекс.

1.3 Показатель pH смеси регулировался до уровня 8,5-10,5.

1.4 В емкость для смешения добавлялись обычные добавки, такие как

вулканизирующий агент, красящее вещество. Количества этих компонентов могут значительно изменяться.

2. Приготовление эластомерной пленки.

2.1 Композиция согласно таблице 1 непрерывно перемешивалась в течение 3 дней.

5 Этот период может изменяться от 1 до 5 дней, предпочтительны 2-4 дня. Скорость перемешивания была 15 об/мин. Скорость перемешивания может изменяться в пределах между 10 и 20 об/мин.

2.2 Композиция разбавлялась фильтрованной водой до концентрации, необходимой
10 для достижения содержания общего количества твердых веществ в 5-20%. Примеры приготавливались при конкретных величинах содержания твердых веществ в 13% TSC и 16% TSC.

Композиция помещалась в ванну для окунания, композиция охлаждалась или
15 нагревалась до температуры между 25 и 45°C. Температура первой ванны - между 35 и 45°C, предпочтительно - между 38 и 42°C.

2.3 Чистая форма для получения изделий окунанием окуналась в ванну с
коагулянтом, состоящим из ионов кальция, действующих как коагулянт (в качестве
источника ионов кальция применяются нитрат кальция или хлорид кальция).
20 Концентрация ионов кальция составляет 7-9%. Концентрация может изменяться в пределах интервала 1-10%, предпочтительно - 5-10%. Затем форма высушивается при температуре, превышающей 150°C.

2.4 Высушенную, покрытую коагулянтом форму затем опускали в ванну,
содержащую композицию согласно таблице 1. Время выдержки при этом первом
25 окунании составляло 3 секунды.

2.5 Первая осажденная пленка высушивалась в сушильном шкафу при температуре,
превышающей 150°C. Средняя толщина первого слоя составляла 63% от толщины
готового изделия.

30 2.6 По существу высушенную пленку затем окунали во вторую латексную ванну для окунания с концентрацией TSC между 13 и 16%, такой же, как и в первой ванне. Время выдержки составляло 3 секунды. Толщина второго слоя составляла 37% (манжета - 43%, ладонь - 40%, кончик пальца - 27%).

35 2.7 В случае необходимости большего числа окунаний способ по стадиям 2.5 и 2.6 может быть затем повторен. В данных примерах этого не делалось.

2.8 Полученная осаждением пленка состоит из двух слоев, которые затем
промывались в горячей воде при температуре 40-60°C в течение 1,0 минуты.

40 2.9 Промытая пленка затем сворачивалась в манжету прохождением через камеру для закатки бортиков/манжет.

2.10 Свернутая в манжету пленка с бортиками высушивалась и вулканизировалась
в сушильном шкафу при минимальной температуре 90°C, изменяющейся по длине
шкафа в интервале от 90 до 150°C, в течение минимального времени 15 минут перед
введением в камеру для хлорирования.

45 2.11 По существу высушенная пленка затем последовательно около 25 секунд хлорировалась в камере для хлорирования раствором хлора с концентрацией свободного хлора (ℓ) 800-1000 ppm. Концентрация свободного хлора (ℓ) может изменяться в пределах между 600 и 1300 ppm, а время обработки - в пределах между 20
50 и 60 секундами. Чем более длителен процесс хлорирования, тем более низкая концентрация хлора необходима в процессе хлорирования.

2.12 Хлорированная и по существу высушенная пленка затем подвергалась
нейтрализации и промывке перед отправкой в другой сушильный шкаф. Полное время

нейтрализации и промывки составляло приблизительно 35 секунд. Оно может меняться в интервале от 20 до 60 секунд.

2.13 Хлорированная, нейтрализованная и промытая пленка затем высушивалась, отверждалась и вулканизировалась в сушильном шкафу. Условия вулканизации этого примера представлены в таблице 2. Температура сушильного шкафа была между 90 и 150°C.

2.14 Полное время высыхания, отверждения и вулканизации составляло от 15 до 40 минут.

2.15 После завершения всех обработок по хлорированию, нейтрализации, высушиванию и вулканизации посредством непрерывной конвейерной цепной системы затем пленка отделялась от формы.

Композиция таблицы 1 затем вулканизировалась в следующих условиях.

Параметры вулканизации			Таблица 2
Пленка №	Параметры вулканизации		
	Температура (°C)	Время (мин)	
1-1	<90	30	
1-2	90-100	30	
1-3	100-110	30	
1-4	110-150	30	
1-5	90-100	20	
1-6	110-150	20	

Пленки в этих примерах изготавливались из 2-х слоев					Таблица 3
Пленка №	Средняя толщина (мм), измеряемая согласно ASTM 6319	Физические свойства			
		300% модуль (МПа)	Предельное удлинение, %	Прочность на разрыв (МПа)	
1-1	0,083	1,3-2,2	600-800	18-21	
1-2	0,075	1,7-2,0	650-800	14-25	
1-3	0,073	1,8-2,6	700-800	14-30	
1-4	0,083	2,5-3,0	650-750	18-30	
1-5	0,093	1,6-2,1	650-800	14-21	
1-6	0,083	1,9-2,4	700-800	16-28	

Рассмотренные выше пленки получены на формах с гладкой/нетекстурированной поверхностью. При использовании шероховатых форм средние размеры толщины могут превышать приведенные выше измерения приблизительно на 10-25%.

Например, по сравнению с гладкой/нетекстурированной формой, обеспечивающей среднюю толщину пленки в 0,07 мм, шероховатая/текстурированная форма дает пленку со средней толщиной 0,08 мм.

Вышеприведенные результаты ясно демонстрируют, что все вышеупомянутые пленки отвечают требованиям ASTM D-412.

Испытание на износ		Таблица 4
Пленка №	Срок службы (часы)	
1-1	Менее 1,0 час	
1-2	Менее 2,0 час	
1-3	2,0 - 4,0 час	
1-4	Более 4,0 час	
1-5	Менее 2,0 час	

1-6	Между 2,0 и 4,0 час
-----	---------------------

Как ясно показано в вышеприведенной таблице, для получения хорошей долговечности все же требуется более высокая температура даже при относительно высокой прочности пленки, на растяжение. Примеры пленок 1-1, 1-2 и 1-5, которые вулканизировались при более низких температурах, продемонстрировали более низкую долговечность.

Пример 2

Способ примера 1 был повторен для следующей композиции, в которую была включена ускоряющая добавка ZDBC, дибутилдитиокарбамат цинка, табл. 6

Таблица 6	
Количество частей компонента на сто частей сухой каучуковой смеси	(phr)
Карбоксилированный бутадиеннитрильный каучук	100
Гидроксид калия	1,0-1,5
Агент, оксид цинка	0,5 -1,0
Сера	0,5-1,0
ZDBC	0,2-0,6
Антиоксидант	0,1-0,3
Диоксид титана	1,5-2,0
Окрашивающее вещество - синее	0,2-0,3

Параметры вулканизации следующие: табл. 7

Таблица 7		
Пленка №	Параметры вулканизации	
	Температура (°C)	Время (мин.)
1-1	<90	30
1-2	90-100	30
1-3	100-110	30
1-4	110-150	30
1-5	90-100	20
1-6	110-150	20

Результаты, демонстрирующие физические свойства эластомерной пленки, представлены в табл. 8

Таблица 8				
Пленки в этом примере изготавливались из 2-х слоев.				
Пленка №	Средняя толщина (мм), измеряемая согласно ASTM 6319	300% модуль(МПа)	Предельное удлинение, %	Прочность на разрыв (МПа)
1-1	0,073	1,2-2,0	650-800	15-22
1-2	0,083	1,5-2,2	670-800	17-25
1-3	0,073	1,7-2,6	700-800	16-30
1-4	0,073	2,0-2,7	650-780	18-30
1-5	0,083	1,2-1,8	650-800	14-20
1-6	0,073	1,7-2,4	700-800	16-30

Результаты испытаний на долговечность представлены в таблице 9. Испытания проводились при температуре между 22-37°C и влажности 37-99%.

Таблица 9	
Пленка №	Срок службы (часы)
1-1	Менее 1,0 час
1-2	Менее 2,0 час
1-3	Между 2,0 и 4,0 час

1-4	Более 4,0 час
1-5	Менее 2,0 час
1-6	Между 2,0 и 4,0 час

Вышеприведенные результаты отражают время, за которое перчатки изнашиваются до состояния начала появления дефектов. Из таблицы 9 можно заключить, что вулканизация пленки при более низкой температуре приводит к более низкой ее долговечности. Перчатки, вулканизированные при более высокой температуре, являются более долговечными.

1. МОДИФИЦИРОВАННОЕ ИСПЫТАНИЕ DRAIZE - 95.

Цель

Оценить, присутствуют ли в готовой перчатке из синтетического каучука остаточные химические добавки на уровне, способном вызвать аллергию типа IV в общей несенсибилизированной популяции потребителей. Используемая в испытании перчатка была изготовлена из композиции примера 1. Физические свойства перчатки этого примера следующие:

Измерение (мм)						
Эталонный образец	Длина	Ширина	Толщина			
			Палец	Ладонь	Манжета	Среднее
Значение	246	96	0.11	0.09	0.08	0.09
Эталонный образец	Механические свойства при растяжении до старения					
	Прочность на разрыв (МПа)		Удлинение при разрыве, %		Модуль при 300% (МПа)	
Значение	17.08		781.84		2.02	
Эталонный образец	Механические свойства при растяжении после старения					
	Прочность на разрыв (МПа)		Удлинение при разрыве, %		Модуль при 300% (МПа)	
Значение	17.36		753.43		1.95	

Методика исследования

Исследование проводилось в две стадии. На первой стадии популяция из 50 испытуемых человек исследовалась с целью оценки изделия на способность вызывать раздражение или повышение чувствительности. Вторая стадия была предпринята и проведена на дополнительных 150 индивидуумах после того, как первая стадия показала, что исследуемое изделие не проявляет способности вызывать раздражения кожи и не демонстрирует способность повышать чувствительность.

Индукционная фаза - образец исследуемого изделия минимального размера 2 см × 2 см приводился внутренней поверхностью в контакт с кожей каждого участвовавшего в исследовании испытуемого. Исследуемый лоскут прикладывался в области верхней части спины и равномерно закреплялся по краям инертным липким пластырем, обеспечивающим полное прилегание лоскута.

Индукционная фаза теста включает применение десяти лоскутов исследуемого изделия в каждый понедельник, среду и пятницу. Исследуемое изделие удалялось и заменялось новым на том же самом участке каждые 48 часов на протяжении в общей сложности десяти замен. Лоскуты, прикладываемые по пятницам, удалялись по понедельникам.

Период отдыха

В заключение трехнедельного индукционного периода исследуемое изделие было удалено и больше никаких исследуемых изделий к испытуемым не применялось в течение следующих трех недель, после чего стали опять прикладываться проверяемые лоскуты.

Фаза проверки

Два образца того же самого исследуемого изделия минимального размера 2 см × 2 см последовательно прикладывались к нетронутому участку сроком на 48 часов каждый. Исследуемый участок оценивался на ответную реакцию во время удаления каждого лоскута и повторно спустя два - четыре дня после удаления второго лоскута.

Подбор испытуемых/вошедшая в исследование популяция

Исследование было проведено на как минимум 200 несенсибилизированных взрослых испытуемых людях. Этот объем выборки, полностью показавшей отрицательные результаты, обеспечивает 95% доверительную вероятность того, что ожидаемая способность перчаток из синтетического каучука (NBR) повышать химическую чувствительность в популяции потребителей будет ниже 1,5%.

Результаты

Две стадии исследования завершили двести испытуемых. Сто шестьдесят один субъект (80,5%) принадлежал к азиатскому типу, тридцать пять человек (17,5%) были представителями белой расы и четверо испытуемых (2%) имели афро-карибское происхождение. Возрастной диапазон испытуемых был между восемнадцатью и пятьюдесятью двумя годами (усредненно $26,49 \pm 7,4$ лет). Сто шестнадцать субъектов (58%) имели коричневую кожу (тип кожи IV), сорок пять субъектов (22,5%) были светлокожими с кожей типа III, у тридцати пяти (17,5%) была белая кожа типа I и четыре субъекта (2%) имели черную кожу типа VI. Сто два испытуемых (51%) были женщинами и девяносто восемь испытуемых (49%) - мужчинами.

Все эти 200 субъектов в течение индукционной фазы и фазы проверки имели окончательную оценку, не превышающую 1,5. (См. ниже таблицы 10 и 11.)

Таблица 10

Окончательная оценка реакции кожи, вызываемой прикладываемым к коже исследуемым лоскутом, в течение индукционной фазы и фазы проверки

День	Индукционная фаза											Фаза проверки			
	1 (PP)	3	5	8	10	12	15	17	19	22	24	1 (PP)	3	5	8
Окончательная оценка															
0	200	181	180	179	176	182	171	174	181	182	185	200	185	183	196
0,5	0	18	18	21	21	17	24	25	18	18	10	0	12	17	4
1	0	1	2	0	3	1	5	1	1	0	5	0	3	0	0
1,5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

PP: до накладывания лоскута

Критерии оценки

Диагностические критерии аппликационной кожной пробы

Критерии оценки - интенсивность реакций оценивалась согласно следующим критериям:

Основная оценка	Описание	
0	Отсутствие видимой реакции	
0,5	Неопределенная или незначительная эритемная реакция	
1,0	Слабая или едва различимая макулярно-эритемная реакция, имеющая характер пятнистых/фолликулярных, очаговых или сливающихся проявлений бледно-розового цвета.	
2,0	Умеренная эритемная реакция в виде сливающихся проявлений (выраженное покраснение)	
3,0	Сильная или мощная эритемная реакция, способная распространяться за пределы испытательного участка	
Дополнительная оценка	Описание	Метка
0,5	Отек	Е
0,5	Папулы	Р
0,5	Везикулы	V
0,5	Вздутия	В

Обсуждение результатов

Данное исследование, выполненное на 200 несенсибилизированных взрослых испытуемых людях, во всех случаях показавших отрицательные результаты, тем самым обеспечивает 95% доверительную вероятность того, что ожидаемая способность перчаток из синтетического каучука (NBR) повышать химическую чувствительность в популяции потребителей будет ниже 1,5%.

Выводы

Не существует никаких клинических данных о наличии в готовой перчатке из синтетического каучука остаточных химических добавок на уровне, способном вызывать аллергию типа IV в общей несенсибилизированной популяции потребителей.

Кожная аллергическая проба («Модифицированное испытание Draize-95») на данную медицинскую принадлежность, резиновую перчатку, при испытаниях на 200 несенсибилизированных испытуемых людях была отрицательной, тем самым удовлетворяя требованиям для утверждения: данный продукт продемонстрировал сниженную способность повышать чувствительность пользователей к химическим добавкам, как описано в Руководстве по медицинским перчаткам "A Workshop Manual", (FDA 96-4257).

2. АППЛИКАЦИОННАЯ КОЖНАЯ ПРОБА НА СЕНСИБИЛИЗИРОВАННЫХ ИСПЫТУЕМЫХ

Цель

Определить, содержит ли готовая синтетическая резиновая перчатка остаточные химические вещества, которые могли бы вызвать кожную реакцию у людей, уже имеющих аллергию на один или более следующих классов химических веществ: тиазолы, тиурамы и карбаматы. Используемая в испытаниях перчатка является той же самой, что применялась в Модифицированном испытании Draize.

Методика исследования

Образец исследуемого изделия с минимальными размерами 2 см × 2 см применялся к каждому из 25 испытуемых людей, предварительно диагностированных на наличие аллергии к одному или более из трех классов известных химических сенсibilizаторов в NR-содержащих медицинских принадлежностях: тиурамам, карбаматам и тиазолам. На человеческой коже испытывалась внутренняя часть резиновой перчатки. В данной методике испытания на 48 часов накладывался лоскут исследуемого изделия и равномерно закреплялся по краям инертным липким пластырем, обеспечивающим полное прилегание. Исследуемый участок оценивался на ответную реакцию во время удаления лоскута и повторно спустя два - четыре дня.

Подбор испытуемых/вошедшая в исследование популяция

Для данного исследования были отобраны испытуемые с преддиагностированной аллергией минимальной степени 1,5 (к химическим веществам каучука, тиурамам, карбаматам и тиазолам) по стандартной балльной оценке Североамериканской исследовательской группы контактного дерматита (NACDRG) ("Am. J. Contact Dermatitis" 2:122-129,1991).

Результаты

Данное исследование завершили двадцать пять испытуемых с преддиагностированной аллергией к любым веществам из группы тиурамов, карбаматов и тиазолов.

Эти субъекты уже обладали повышенной чувствительностью, как минимум, к одному или ко всем трем из вышеприведенных химических веществ каучука с диапазоном балльной оценки уровня чувствительности к этим химическим веществам каучука от 1,5 до 4,0. В ходе испытаний по методу аппликационной кожной пробы окончательная балльная оценка по отношению к исследуемому образцу при каждом посещении каждого субъекта с преддиагностированной аллергией составляла ноль, показывая таким образом отрицательные результаты аппликационной кожной пробы.

Регистрационный номер испытуемого	Оценка аллергической реакции (окончательная накожная проба)			Оценка уровня чувствительности субъектов с преддиагностированной аллергией к известному химическому сенсibilизатору(ам)			
	День 1 Перед наложением лоскута	День 3 После удаления лоскута	День 5 48 часов после удаления лоскута	Химическое вещество каучука (Химический сенсibilизатор(ы))	Основная.	Дополнительная.	Общая
5				1. Меркаптобензотиазол	1	0,5(P)	1,5
10	1	0	0	1. Меркаптобензотиазол	1	0,5(P)	1,5
	2	0	0	1. Меркаптановая смесь	1	0,5(P)	1,5
				2. Дибензотиазилдисульфид	1	0,5(P)	1,5
				3. Морфолинилмеркаптобензотиазол	1	0,5(P)	1,5
15				4. Бис-(диэтилдитиокарбамат) цинка 1 %	1	0,5(P)	1,5
	3	0	0	1. Меркаптобензотиазол	1	0,5(P)	1,5
	4	0	0	1. Тиурамовая смесь	1	0,5(P)	1,5
				2. Дипентаметилтиурамдисульфид	1	0,5(P)	1,5
				3. Тетраметилтиурамдисульфид	0,5	0,5(P)	1
				4. Меркаптановая смесь	1	0,5(P)	1,5
				5. Дибензотиазилдисульфид	0,5	0,5(P)	1
				6. N-Циклогексилбензотиазилсульфенамид	1	0,5(P)	1,5
20				7. Морфолинилмеркаптобензотиазол	1	0,5(P)	1,5
				8. Меркаптобензотиазол	1	0,5(P)	1,5
	5	0	0	1. Тиурамовая смесь	1	0,5(P)	1,5
	6	0	0	1. Дипентаметилтиурамдисульфид	1	0,5(P)	1,5
25				2. Тетраметилтиураммоносульфид	1	0,5(P)	1,5
				3. Меркаптобензотиазол	2	0,5(P)	2,5
	7	0	0	1. Тиурамовая смесь	1	0,5(P)	1,5
	8	0	0	1. Тиурамовая смесь	3	0,5(E)	3,5
30				2. Тетраметилтиураммоносульфид	3	0,5(E)	3,5
				3. Тетраметилтиурамдисульфид	3	0,5(E)	3,5
	9	0	0	1. Бис-(дибутилдитиокарбамат) цинка 1 %	1	0,5(E)	1,5
	10	0	0	1. Бис-(диэтилдитиокарбамат) цинка 1 %	1	0,5(E)	1,5
35				2. Бис-(дибутилдитиокарбамат) цинка 1 %	2	0,5(P)	2,5
				2. Бис-(дибутилдитиокарбамат) цинка 1 %	2	0,5(P)	2,5
	12	0	0	1. Меркаптобензотиазол	2	0,5(P)	2,5
	13	0	0	1. Тиурамовая смесь	1	0,5(P)	1,5
40				1. Меркаптановая смесь	1	0,5(P)	1,5
				2. Меркаптобензотиазол	1	0,5(P)	1,5
	14	0	0	1. Бис-(диэтилдитиокарбамат) цинка 1 %	2	0,5(P)	2,5
	15	0	0	1. Тиурамовая смесь	3	1(EV)	4,0
45				2. Дипентаметилтиурамдисульфид	3	1(EV)	4,0
				3. Тетраэтилтиурамдисульфид	3	1(EV)	4,0
				4. Тетраметилтиурамдисульфид	3	1(EV)	4,0
				5. Меркаптановая смесь	3	1(EP)	4,0
50				6. Дибензотиазилдисульфид	3	1(EV)	4,0
				7. N-Циклогексилбензотиазилсульфенамид	3	1(EP)	4,0
				8. Морфолинилмеркаптобензотиазол	3	1(EP)	4,0
				9. Меркаптобензотиазол	3	1(EP)	4,0
55				10. Бис-(диэтилдитиокарбамат) цинка 1 %	3	1(EP)	4,0
	17	0	0	1. Меркаптановая смесь	1	0,5(P)	1,5
				2. Меркаптобензотиазол	1	0,5(P)	1,5
	18	0	0	1. Тиурамовая смесь	3	1(PE)	4,0
60				2. Тетраметилтиураммоносульфид	3	1(PE)	4,0
				3. Тетраметилтиурамдисульфид	3	1(PE)	4,0
	19	0	0	1. Меркаптановая смесь	2	0,5(P)	2,5
				2. Дибензотиазилдисульфид	1	0,5(P)	1,5
65				3. N-Циклогексилбензотиазилсульфенамид	1	0,5(P)	1,5
				4. Морфолинилмеркаптобензотиазол	1	0,5(P)	1,5
	20	0	0	1. Бис(диэтилдитиокарбамат) цинка 1 %	2	0,5(E)	2,5
	21	0	0	1. Тиурамовая смесь	1	0,5(P)	1,5
70				2. Дипентаметилтиурамдисульфид	1	0,5(P)	1,5
				3. Тетраметилтиурамдисульфид	1	0,5(P)	1,5
				4. Меркаптобензотиазол	1	0,5(P)	1,5
	22	0	0	1. Бис(диэтилдитиокарбамат) цинка 1 %	2	0,5(P)	2,5
75				1. Бис(диэтилдитиокарбамат) цинка 1 %	2	0,5(E)	2,5
	23	0	0	1. Тиурамовая смесь	2	0,5(P)	2,5
	24	0	0	1. Меркаптановая смесь	2	0,5(P)	2,5
	25	0	0	2. Бис(диэтилдитиокарбамат) цинка 1 %	2	0,5(P)	2,5

Критерии оценки

Диагностические критерии аппликационной кожной пробы

Критерии оценки - интенсивность реакций оценивалась согласно следующим

критериям:

5	Основная оценка	Описание	
	0	Отсутствие видимой реакции	
	0,5	Неопределенная или незначительная эритемная реакция	
	1,0	Слабая или едва различимая макулярно-эритемная реакция, имеющая характер пятнистых/фолликулярных, очаговых или сливающихся проявлений бледно-розового цвета.	
	2,0	Умеренная эритемная реакция в виде сливающихся проявлений (выраженное покраснение)	
	3,0	Сильная или мощная эритемная реакция, способная распространяться за пределы испытательного участка	
10	Дополнительная оценка	Описание	Метка
	0,5	Отек	Е
	0,5	Папулы	Р
	0,5	Везикулы	У
	0,5	Вздутия	В

15 Баллы дополнительной оценки прибавлялись к баллам основной оценки, если реакции включали описанную кожную реакцию. Окончательная оценка представляет собой сумму баллов основной и дополнительной оценок.

Обсуждение результатов

20 Исследование было проведено на 25 индивидуумах, положительно диагностированных на наличие аллергии на один или более химических сенсibilizаторов, тиурам, карбаматы или тиазолы, синтетической резиновой перчатки. Этот объем выборки, полностью показавшей отрицательные результаты, обеспечивает 95% доверительную вероятность того, что ожидаемая способность 25 химических веществ исследованных медицинских изделий из синтетического каучука, тиурама, карбамата и/или тиазолов вызывать реакции будет проявляться менее чем у 11,3% индивидуумов с повышенной чувствительностью.

Выводы

30 Клинические доказательства того, что исследованные синтетические резиновые перчатки содержат остаточные химические вещества, которые могли бы вызвать кожную реакцию у людей, уже имеющих аллергию на химические вещества каучука: тиазолы, тиурамы и карбаматы, - отсутствовали. Все двадцать пять испытуемых этой группы показали отрицательные результаты (количество баллов по описанным 35 оценочным критериям ниже 1,0), соответствуя тем самым необходимым условиям для утверждения о сниженной способности вызывать аллергические реакции.

Специалист в данной области поймет, что возможно осуществление множества иных вариантов в границах существа изобретения.

40 В последующей формуле изобретения и в предшествующем описании изобретения, исключая случаи, когда контекст требует иного благодаря ясно выраженной формулировке или необходимо подразумеваемому положению, слово «содержать» или его вариации, такие как «содержит» или «содержащий», используется в инклюзивном значении, то есть указывает на наличие перечисленных признаков, но не 45 препятствует наличию или добавлению дополнительных признаков в различных воплощениях изобретения.

Формула изобретения

50 1. Композиция для производства эластомерной пленки, содержащая:
синтетический полимер,
серу
металлооксидный сшивающий агент и
воду, причем количество серы находится в интервале от 0,01 до 0,5 частей на 100

частей полимера (phr), общая концентрация твердых веществ в композиции составляет 5-20% от массы композиции и указанная композиция исключает ускоряющую добавку.

2. Композиция по п.1, в которой синтетический полимер выбирают из одного или смеси полимеров группы, состоящей из карбоксилированного сополимера полиакрилонитрила и бутадиена, полиизопрена, полихлоропрена и/или полиуретана.

3. Композиция по п.2, в которой синтетическим полимером является карбоксилированный сополимер полиакрилонитрила и бутадиена.

4. Композиция по п.1, в которой металлооксидным сшивающим агентом является оксид двухвалентного металла.

5. Композиция по п.4, в которой оксид двухвалентного металла выбирают из одного или смеси веществ группы, состоящей из оксида свинца, оксида магния, оксида бария и оксида цинка.

6. Композиция по п.5, в которой оксидом металла является оксид цинка.

7. Композиция по п.1, в которой количество сшивающего агента находится в интервале 0,2-2,0 phr.

8. Композиция по п.7, в которой количество сшивающего агента в композиции находится в интервале 0,8-2,0 phr.

9. Композиция по п.8, в которой количество сшивающего агента находится в интервале 0,8-1,2 phr.

10. Способ производства многослойной эластомерной пленки с нанесением многослойного покрытия, содержащий стадии:

(i) окунание формы в композицию по п.1 для получения слоя композиции на форме;

(ii) высушивание композиции эластомерной пленки;

(iii) окунание формы в композицию по п.1 для нанесения на форму дополнительного слоя композиции эластомерной пленки на форму;

(iv) необязательное повторение стадии высушивания (ii) и стадии следующего окуна (iii) и

(v) высушивание и вулканизация многослойной эластомерной пленки, при этом средняя толщина каждого слоя составляет от 6 до 90% средней общей толщины многослойной эластомерной пленки, а средняя общая толщина многослойной эластомерной пленки составляет от около 0,01 мм до около 0,3 мм.

11. Способ по п.10, дополнительно содержащий следующие стадии, предшествующие стадии (i):

а) окунание формы в коагулянт, содержащий ионы кальция в концентрации от 1 до 10 мас.%, за которым следует

б) высушивание или частичное высушивание обмакнутой в коагулянт формы.

12. Способ по п.10, в котором композиция содержит полимер, содержащий свободные, поддающиеся ионной сшивке группы и группы, поддающиеся ковалентной сшивке.

13. Способ по п.10, в котором стадию высушивания (ii) и дополнительную стадию окуна (iii) повторяют, по меньшей мере, однократно.

14. Способ по п.10, в котором многослойная эластомерная пленка имеет от 2 до 15 слоев.

15. Способ по п.14, в котором многослойная эластомерная пленка имеет от 2 до 6 слоев.

16. Способ по п.15, в котором многослойная эластомерная пленка имеет два или три слоя.

17. Способ по п.16, в котором средняя толщина каждого слоя составляет 30-70% от средней общей толщины многослойной эластомерной пленки.

18. Способ по п.10, в котором формой является форма, имеющая форму руки, и многослойная эластомерная пленка имеет форму перчатки.

19. Многослойная эластомерная пленка, произведенная способом по любому из пп.10-18.

20. Синтетическая перчатка, изготовленная из многослойной эластомерной пленки, содержащей:

слои вулканизированной композиции по п.1, причем средняя толщина эластомерной пленки находится в интервале от около 0,01 до около 0,3 мм.

21. Синтетическая перчатка по п.20, у которой средняя толщина эластомерной пленки находится в интервале от около 0,05 до около 0,10 мм.

22. Применение композиции по п.1 в производстве перчатки, обладающей особенностями слабой извлекаемости остаточных веществ.

23. Применение по п.22, в котором указанная перчатка снижает раздражение кожи по сравнению с обычной перчаткой.

24. Перчатка, изготовленная из композиции по п.1, характеризующаяся сниженным раздражением кожи в процессе ее использования по сравнению с обычной перчаткой.