República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0520374-0 B1

(22) Data do Depósito: 18/10/2005

(45) Data de Concessão: 13/10/2021

(54) Título: COMPOSIÇÃO E SEU USO E MÉTODO PARA PRODUZIR FILMES E LUVAS ELASTOMÉRICAS

(51) Int.Cl.: C08L 9/02; C08L 9/00; C08L 13/00; C08K 3/22; A41D 19/00.

(30) Prioridade Unionista: 20/07/2005 MY PI 20053343.

(73) Titular(es): DIPTECH PTE. LIMITED.

(72) Inventor(es): KHON PU FOO.

(86) Pedido PCT: PCT SG2005000358 de 18/10/2005

(87) Publicação PCT: WO 2007/011309 de 25/01/2007

(85) Data do Início da Fase Nacional: 17/01/2008

(57) Resumo: FILMES E LUVAS ELASTOMÉRICAS. A presente invenção revela uma composição para a produção de um filme elastomérico compreendendo: um polímero sintético, enxofre, e um agente de ligação cruzada de óxido metálico. A concentração do total de sólidos na composição está entre 5-20% por peso da composição. E também revelado um método de múltiplo revestimento de fabricação de um filme elastomérico compreendendo as etapas de: (i) fornecimento de uma composição que compreenda um polímero sintético, um agente de ligação cruzada de óxido metálico, na qual a concentração do total de sólidos na composição esteja entre 5- 20% por peso da composição, (ii) contato da composição com um molde para formar uma camada de composição sobre o molde, (iii) contato da camada de composição sobre o molde com uma quantidade adicional da composição para formar mais uma camada, (iv) secagem da composição, e (v) tratamento da composição.

RELATÓRIO DESCRITIVO

Pedido de Patente de Invenção para **"COMPOSIÇÃO E SEU USO E MÉTODO PARA PRODUZIR FILMES E LUVAS ELASTOMÉRICAS".**

Campo

A presente invenção refere-se a composições para a produção de filmes elastoméricos para uso na fabricação de luvas sintéticas, e a métodos para a formação de filmes e de luvas elastoméricas.

Fundamentos

Artigos elastoméricos, tais como as luvas elastoméricas, são geralmente conhecidos por serem fabricados a partir de borracha natural. O processo de fabricação comum envolve o mergulho de um molde modelado dentro de um tanque contendo látex de borracha natural. No entanto, o látex de borracha não um material ideal para a formação de luvas porque o látex de borracha causa reações alérgicas na pele devido às pequenas quantidades de proteínas que se infiltram a partir da luva dentro da pele.

Foram desenvolvidas alternativas à borracha natural que utilizam materiais poliméricos sintéticos. A fabricação de artigos elastoméricos a partir de materiais poliméricos sintéticos usualmente envolve um método semelhante de mergulho de um molde dentro de um banho que contém um polímero sintético, para depositar uma camada sobre o molde correspondente à espessura desejada da luva.

Esse processo de mergulho simples pode produzir filmes elastoméricos com uma alta probabilidade de ter ou desenvolver defeitos, tais como um local fraco, ou um furo. Isso pode causar problemas porque expõe o usuário a infecções, ou à permeação química, dependendo da aplicação. Os processos de mergulho múltiplo produzem filmes com múltiplas camadas e podem evitar ou limitar o risco de defeitos como estes, mas eles serão geralmente mais grossos, e portanto de baixa sensibilidade. E o usuário estiver trabalhando com pequenos instrumentos, tais como nas aplicações cirúrgicas, esta baixa sensibilidade irá causar problemas.

sensibilidade, para permitir que o usuário trabalhe confortavelmente com instrumentos pequenos, porém fortes o suficiente para que não tenham ou desenvolvam defeitos.

A fabricação de artigos elastoméricos a partir de materiais poliméricos sintéticos usualmente também envolve o uso de um acelerador, que pode potencialmente causar alergias químicas. Os aceleradores utilizados comercialmente são derivados de carbamatos, tiuramos ou tiazóis, e são categorizados como alergênicos do tipo IV. Eles podem causar dermatites alérgicas de contato com sintomas que incluem eritema, vesículas, pápulas, prurido, bolhas e/ou formação de crostas. Há uma necessidade de se abordar o problema das alergias químicas causadas pelo uso de tais alergênicos na fabricação de artigos elastoméricos.

Breve Descrição

A presente invenção fornece composições para a produção de filmes elastoméricos, luvas sintéticas feitas a partir desses filmes elastoméricos, e métodos de fabricação das referidas luvas.

Em um primeiro aspecto, a presente invenção fornece uma composição para a produção de um filme elastomérico compreendendo:

- um polímero sintético,
- enxofre, e
- um agente de ligação cruzada de óxido metálico,

sendo que a concentração do total de sólidos na composição (CTS%) está entre 5-20% por peso da composição.

A composição adequadamente é uma dispersão do polímero sintético, geralmente um polímero linear, em um líquido, usualmente a água. O agente de ligação cruzada de óxido metálico funciona ao fazer ligações cruzadas ionicamente no polímero sintético. Por exemplo, quando o polímero sintético é poliacrilonitrila butadieno carboxilado, o agente de ligação cruzada de óxido metálico, tal como o óxido de zinco, funciona fazendo ligações cruzadas ionicamente entre os grupos de ácido carboxílico. O enxofre atua para efetuar ligações cruzadas covalentemente no butadieno insaturado.

Geralmente, a quantidade de ligações cruzadas determina a elasticidade do elastômero no filme elastomérico. Em conseqüência, a quantidade de agente de ligação cruzada de óxido metálico e de enxofre irá contribuir para a extensão das ligações cruzadas e para a elasticidade do filme elastomérico acabado. Isto é importante uma vez que uma luva sintética usualmente requer boas propriedades de alongamento para facilitar o estiramento da luva para que se amolde à mão do usuário.

O filme elastomérico é adequado para o uso na fabricação de luvas sintéticas. Desta forma, em um aspecto adicional, a presente invenção provê luvas sintéticas feitas a partir de um filme elastomérico de múltiplas camadas compreendendo:

- uma composição tratada de:
  - um polímero sintético,
  - enxofre, e
  - um agente de ligação cruzada de óxido metálico,

sendo que a espessura média do filme elastomérico de múltiplas camadas está entre aproximadamente 0,01 e aproximadamente 0,3 mm.

Em uma modalidade da invenção, a espessura média do filme elastomérico está entre 0,03 e aproximadamente 0,08 mm.

Em um aspecto adicional, a presente invenção provê um método de revestimento múltiplo de fabricação de um filme elastomérico compreendendo as etapas de:

(i) provisão de uma composição compreendendo um polímero sintético, e um agente de ligação cruzada de óxido metálico, em que a concentração do total de sólidos na composição (CTS%) está entre 5-20% por peso da composição,

(ii) contato da composição com um molde para formar uma camada de composição sobre o molde,

(iii) contato da camada de composição sobre o molde com uma quantidade adicional da composição para formar uma camada adicional,

(iv) secagem da composição, e

(v) tratamento da composição,

sendo que a espessura média da primeira camada está entre 10-90% da espessura média do filme elastomérico acabado.

O método de revestimento múltiplo definido acima pode utilizar uma composição contendo enxofre e/ou um acelerador convencional, por exemplo, aceleradores comerciais tais como o carbamato, tiuranos e tiazóis. Um exemplo específico é o ditiocarbanato dibutílico de zinco. Qualquer acelerador convencional pode ser utilizado nesse aspecto da invenção.

Mais de uma camada pode ser adicionada à primeira camada, ou seja, a etapa (iii) pode ser repetida diversas vezes. O filme elastomérico acabado pode compreender de 1 a 15 camadas, preferivelmente dc 1 a 10 camadas, e mais preferivelmente de 2 a 6 camadas. Cada camada pode ser de espessura aproximadamente igual, ou de espessura diferente. Por exemplo, a 1ª camada pode ser 50%, a 2ª camada 30%, a 3ª camada 15% e assim por diante. Espessuras aproximadamente iguais podem ser obtidas variando-se o conteúdo total de sólidos da composição de cada camada e a temperatura em que a camada é depositada. Diferentes mecanismos de depósito podem ocorrer para cada camada e diferentes espessuras podem ser depositadas mesmo que a CTS% seja mantida no mesmo nível. Desta forma, a variação da CTS% é às vezes necessária para manter o mesmo nível de espessura. A espessura das camadas depositadas também pode variar de acordo com a concentração de íons de Cálcio na solução coagulante.

O método de revestimento múltiplo descrito acima resulta em um filme mais resistente que auxilia na redução do potencial para defeitos tais como perfurações e/ou pontos frágeis. A concentração normalmente baixa de sólidos utilizada na composição para fabricar o filme elastomérico ajuda a manter cada camada de revestimento fina. Desta forma, a espessura global é mantida ao mínimo e isto também ajuda a manter os custos baixos em termos de quantidade de formulação utilizada para fabricar cada luva.

Em um aspecto adicional, a presente invenção provê um método de fabricação de um filme elastomérico, compreendendo as etapas de:

(i) provisão de uma composição compreendendo um polímero sintético, enxofre, e um agente de ligação cruzada de óxido metálico, sendo que a

concentração do total de sólidos na composição (CTS%) está entre 5-20% por peso da composição,

(ii) contato da composição com um molde para formar uma camada de composição sobre o molde,

(iii) secagem da composição, e

(iv) tratamento da composição.

Descrição Detalhada

O filme elastomérico da presente invenção é adequado para a fabricação de luvas sintéticas, tais como as luvas sintéticas descartáveis. Convencionalmente, as luvas sintéticas descartáveis são utilizadas para evitar contaminações, ou seja, no manuseio de alimentos ou em hospitais onde haja um risco de transferência de infecções pelo contato com locais infectados. Luvas sintéticas descartáveis são também utilizadas para evitar a transferência de doenças pelo contato da pele do paciente com o examinador, quando um exame físico for realizado.

As luvas descartáveis normalmente são mais finas do que as luvas não descartáveis, sendo que o custo de fabricação reduzido de uma luva mais fina significa que é economicamente vantajoso descartar a luva após um único uso ou após diversos usos.

As propriedades físicas das luvas, incluindo as luvas sintéticas descartáveis, usualmente incluem um ajuste apertado e justo de um filme elastomérico para facilitar a sensibilidade do tato do usuário. Ao mesmo tempo, requer-se um alongamento suficiente para garantir que a luva possa ser esticada para facilitar a inserção da mão do usuário dentro da luva com relativa facilidade e sem causar danos à luva.

Composição

A composição para a produção de um filme elastomérico para uso na fabricação de luvas sintéticas compreende um polímero sintético, enxofre, e um agente de ligação cruzada de óxido metálico, sendo a concentração do total de sólidos na composição entre 5 e 20% por peso da composição. O percentual do conteúdo total em sólidos (CTS%) pode variar. Os sólidos são preferivelmente diluídos em água até atingir referida concentração.

Polímero Sintético

O polímero sintético principal pode ser um único polímero ou uma combinação entre 2 ou mais polímeros. Exemplos de polímeros adequados são poliacrilonitrila butadieno, poliisopreno, policloropreno, e/ou poliuretano carboxilados. Qualquer outro polímero/co-polímero elástico que possa ser visto como possuindo as características adequadas para a fabricação de uma luva sintética, como descrita anteriormente, pode ser utilizado nesta invenção.

O polímero sintético é preferivelmente um polímero que contenha grupos livres que possam ter ligações cruzadas ionicamente e grupos que possam ter ligações cruzadas covalentemente. Um exemplo de grupo que pode ter ligações cruzadas ionicamente é o carboxilato, e um exemplo de grupo que pode ter ligações cruzadas covalentemente é uma ligação dupla, como no isopreno ou no butadieno. Preferivelmente, o polímero sintético é policrilonitrila butadieno carboxilado. Este é comumente provido como uma mistura de látex de nitrila carboxilado e borracha de nitrila butadieno.

A quantidade de polímero sintético presente é calculada como sendo igual a 100 phr. As quantidades dos componentes da composição restantes são calculadas em relação à quantidade de polímero sintético presente.

Agente de Ligação Cruzada de Óxido Metálico

O agente de ligação cruzada de óxido metálico pode ser um único composto ou uma combinação de compostos. Uma classe adequada de agente de ligação cruzada de óxido metálico é a dos agentes de ligação cruzada de óxido de metais bivalentes. Exemplos adequados dessa classe de agentes de ligação cruzada de óxido de metais bivalentes são o óxido de chumbo, óxido de magnésio, óxido de bário e/ou o óxido de zinco.

Em uma modalidade preferida, o polímero sintético é poliacrilonitrila butadieno carboxilado e o agente de ligação cruzada de óxido metálico é o óxido de zinco. Nesta modalidade, os grupos ácido carboxílico são ionicamente cruzados pelo agente de ligação cruzada de óxido de zinco.

A quantidade de ligante cruzado de óxido metálico está preferivelmente na faixa de 0,2—2,0 phr, mais preferivelmente de 0,5—1,5 phr, ainda mais preferivelmente de 0,8—1,6 phr, e mais preferivelmente de 0,8—1,2

phr. A quantidade de óxido metálico é particularmente importante caso não haja outros aceleradores presentes na composição. As quantidades podem variar, e podem reduzir ainda mais as faixas acima, caso aceleradores secundários estejam presentes. Em um exemplo que inclui um acelerador secundário, a quantidade de agente de ligação cruzada de óxido metálico presente na composição é de aproximadamente 0,5 phr a 1,5 phr, preferivelmente de aproximadamente 0,5 phr.

Enxofre

O enxofre está presente na composição como um agente de ligação cruzada covalente de quaisquer grupos insaturados no polímero sintético. Como mencionado anteriormente, no exemplo em que polímero sintético é butadieno nitrila carboxilado, o enxofre atua para cruzar covalentemente o butadieno insaturado.

O enxofre pode estar presente na forma de enxofre elementar. O enxofre pode ser também doado por compostos sulfúricos orgânicos, por exemplo, o TMTD (Tetrametiltiuramo Disulfeto). Contudo, doadores de enxofre como esse provavelmente irão contribuir para alergias químicas e é preferível manter o seu uso ao mínimo na fabricação de luvas quando o conteúdo alérgico for um problema.

A quantidade de enxofre utilizada na composição é adequadamente entre 0,01 e 0, 5 phr, preferivelmente entre 0,05 e 0,3 phr, e mais preferivelmente de 0,1 phr. Opcionalmente, aceleradores podem ser adicionados. Na presença de aceleradores, a quantidade de enxofre preferida utilizada na composição é adequadamente entre 0,5 e 1,0 phr.

Preparação da Composição

A composição pode ser preparada misturando-se o polímero sintético com o agente de ligação cruzada de óxido metálico, enxofre, e quaisquer outros aditivos usuais.

Os aditivos usuais podem incluir estabilizadores, antioxidantes, agentes de vulcanização, agentes de coloração, etc. A preparação da composição inclui etapas conhecidas na técnica, e a composição pode ser preparada de uma maneira convencional. Por exemplo, o polímero sintético pode ser diluído com

uma solução estabilizadora, tal como o hidróxido de potássio e/ou o hidróxido de sódio. A quantidade de estabilizador utilizada é dependente do polímero sintético empregado, do pH da composição e de outros fatores. O estabilizador pode estar na faixa de 0,5 a 2,0 phr, preferivelmente de 1,0 a 1,5 phr, que é diluído em água, preferivelmente em água filtrada.

A solução estabilizadora diluída á adicionada ao polímero sintético. O pH da mistura é preferivelmente ajustado para entre 8,5 e 10,5, mais preferivelmente entre 9,0 e 10,0. O ligante cruzado de óxido metálico pode ser então adicionado à mistura seguido pela adição de enxofre.

Opcionalmente, um acelerador convencional pode ser adicionado, por exemplo, dibutil ditiocarbamato de zinco, Mercaptobenzotiazol de Zinco (ZMBT) e/ou Tetrametiltiuramo Disulfeto (TMTD). As quantidades preferidas de aceleradores secundários podem estar na faixa de 0,1—1,5 phr, preferivelmente de 0,2—1,0 phr, e mais preferivelmente de 0,2—0,6 phr. Antioxidantes como, por exemplo, o *Wingstal L* (produto de p-cresol e diciclopentadieno) podem ser adicionados em quantidades na faixa de 0,2—0,6 phr, preferivelmente de 0,3—0,5 phr. Pigmentos tais como o dióxido de titânio, selecionado por sua pigmentação, para reduzir a transparência do filme elastomérico acabado, podem ser adicionados em quantidades na faixa de 1,0—2,5 phr, preferivelmente de 1,5—2,0 phr, e colorantes podem ser também adicionados nas quantidades desejadas. A mistura é então diluída para uma concentração do total de sólidos entre 5 e 20% por peso através da adição de água, preferivelmente água filtrada.

Fabricação de Filmes Elastoméricos

A fabricação do filme elastomérico utiliza equipamentos convencionais. As etapas envolvidas podem de um modo geral ser descritas da seguinte forma:

Um molde adequado, geralmente um molde na forma de uma luva, pode ser primeiramente mergulhado dentro do tanque coagulante, que contém íons de cálcio. Os íons de cálcio são fornecidos na forma de nitrato de cálcio, ou cloreto de cálcio. São também incluídos agentes de umidade e de anti-adesão tais como os estereatos metálicos, isto é, estereatos de zinco ou cálcio, que também

podem ser adicionados ao coagulante. A concentração de íons de cálcio está preferivelmente na faixa de 1,0 a 10%, preferivelmente de 5 a 10%. As quantidades de agentes de umidade e de anti-adesão dependem da quantidade de umidade e de redução de "aderência" requeridas, e irão variar.

Uma vez que o molde seja mergulhado e coberto com coagulante, ele é secado ou parcialmente secado e então mergulhado dentro do tanque contendo a composição da invenção, contendo quaisquer aditivos adicionais. O molde fica no tanque de mergulho por um período de tempo para assegurar que o molde está esteja uniformemente coberto, mas não pelo tempo suficiente para estimular uma cobertura mais espessa do que o necessário. Dependendo da espessura da cobertura requerida, o tempo de abrigo do molde dentro do tanque de mergulho é entre 1,0 e 10,0 segundos, preferivelmente entre 2,0 e 5,0 segundos.

A cobertura sobre o molde pode então ser secada e tratada. No caso em que um filme elastomérico final é feito a partir de múltiplas camadas, a primeira camada de cobertura é substancialmente secada e a composição substancialmente secada sobre o molde é mergulhada em um segundo tanque contendo a composição da invenção que pode ter uma concentração diferente daquela no primeiro tanque. O tempo de mergulho do molde no segundo tanque é dentre 1 e 10 segundos, preferivelmente de 2 a 5 segundos.

A espessura média de cada camada é dentre 6 e 90% do filme elastomérico acabado, preferivelmente de 30 a 70% e mais preferivelmente de 40 a 65%. A espessura média de cada camada é dependente do número de camadas de composição que forma o filme elastomérico final. O filme elastomérico acabado pode consistir em 1 a 15 camadas, preferivelmente de 1 a 10 camadas, e mais preferivelmente de 2 a 6 camadas.

Caso um filme de múltiplas camadas esteja sendo fabricado, quanto mais camadas no filme, tanto mais baixo o %CTS da composição que forma cada camada. Isto é para manter a espessura do filme de múltiplas camadas a um mínimo. Caso um filme de camada única esteja sendo fabricado, o %CTS irá geralmente ser mais elevado. Por exemplo, caso haja 6 camadas de composição na luva sintética, o %CTS de cada camada fica na faixa de 5% a 12% CTS. Caso

haja de 2-3 camadas de composição na luva sintética, o %CTS de cada camada fica na faixa de 10% a 20% CTS, preferivelmente de 13 a 16% CTS.

Etapas adicionais podem ser realizadas para o ajuste fino da fabricação da luva sintética. O filme depositado pode ser lixiviado para a remoção de componentes extraíveis (em água aquecida na faixa de 40 a 60°C por entre 1 e 5 minutos). Durante esse processo de lixiviação, uma quantidade substancial de surfatante, componentes iônicos e quaisquer outros componentes solúveis e extraíveis pode ser removida. O filme depositado é então feito passar através de uma câmara de borbulhas e dobramento.

O filme é então secado e tratado em um forno seco com uma temperatura mínima de 90°C, na faixa de 90-150°C, por um tempo mínimo de 15 minutos, na faixa de 15-40 minutos. Outras condições de secagem e tratamento são descritas nos exemplos. O filme pode então ser clorado antes de ser neutralizado, lavado, secado, tratado e vulcanizado em um forno seco entre 90 - 150°C, entre 15 e 40 minutos.

Por fim, o filme é arrancado do molde, provendo uma luva sintética.

Filme Elastomérico

O filme final pode ser um filme de múltiplas camadas ou um filme de camada única dependendo do método de fabricação. A espessura média do filme acabado está preferivelmente na faixa de 0,01 - 0,3 mm, preferivelmente de 0,02 - 0,2 mm, mais preferivelmente de 0,03 - 0,1 mm, e mais preferivelmente ainda de 0,03 - 0,08 mm, e mais preferivelmente de 0,05 - 0,08 mm.

As propriedades do filme da presente invenção podem ser medidas de acordo com ASTM D-412. Em uma modalidade preferida, em que a espessura média do filme é medida em 0,03 - 0,10 mm, as características físicas preferidas do filme são as seguintes: resistência a tensão de 14,0 MPa, de módulo relativamente baixo a 300% ou menos do que 3,0 MPa e alongamento mínimo de 650%.

A durabilidade desejada do filme é determinada pelo uso final da luva sintética. Por exemplo, para uso não cirúrgico, o tempo de uso é usualmente abaixo de 3 horas, mais praticamente menor do que 2 horas. A durabilidade do

filme pode ser controlada pelas condições de tratamento. Geralmente, quanto mais alta a temperatura do tratamento, mais durável é o filme elastomérico.

A expressão "espessura média" em relação à espessura de uma luva refere-se à média entre três medições espessura, feitas em pontos ao longo da camada do filme elastomérico. As medições são tiradas no punho, na palma e na ponta dos dedos. O método para medir a luva pode ser uma luva de múltiplas camadas, na qual a "espessura média" é uma referência para a espessura média do filme de múltiplas camadas que compõe a luva.

A expressão "espessura média" é também utilizada com relação à espessura de uma camada em uma luva de múltiplas camadas. Ela é expressa como uma porcentagem da espessura da luva de múltiplas camadas. Por exemplo, a espessura média de uma camada de uma luva sintética de múltiplas camadas da presente invenção é a medição da espessura média de uma camada, medida no punho, na palma e na ponta dos dedos, expressa como uma porcentagem da espessura total do filme (sendo a espessura total também medida no punho, na palma e na ponta dos dedos).

Exemplos

A invenção será agora descrita com referência aos seguintes exemplos não limitativos:

Exemplo 1

Os seguintes componentes foram utilizados na preparação de uma composição de acordo com a presente invenção.

Tabela 1: Preparação de Composição

Partes de Ingrediente por cem de borracha seca	**phr**
Borracha de Butadieno Nitrila Carboxilada	100
Hidróxido de Potássio	1,0
Óxido de Zinco	1,0
Enxofre	0,1
Wingstal L (o produto de p-cresol e diciclopentadieno)	0,40
Dióxido de Titânio	1,75
Corante: Flexobrite Violeta 411/78S Flexobrite Azul do Céu 72249 Flexobrite Carmim 11/78	 0,13 0,12 0,01
Água	Quantidade suficiente para alcançar 5-20% CTS

1.1. O látex de nitrila butadieno poliacrilonitrila carboxilada foi colocado em um recipiente de mistura.

1.2 Uma solução de um estabilizador compreendendo hidróxido de potássio a 0,1 phr foi preparada, e diluída com água filtrada. A solução estabilizadora foi então adicionada ao recipiente de mistura contendo o látex de nitrila butadieno poliacrilonitrila carboxilada .

1.3 O pH da mistura foi ajustado até o nível entre 8,5-10,5.

1.4 Aditivos usuais como agentes vulcanizadores, colorantes foram adicionados ao recipiente de mistura. As quantidades desses ingredientes pode variar consideravelmente.

2. *Preparação de um Filme Elastomérico*

2.1 A composição de acordo com a Tabela 1 foi mexida continuamente por um período de 3 dias. Esse período pode variar entre 1-5 dias, preferivelmente de 2-4 dias. A velocidade da agitação foi de 15 rpm. A velocidade da agitação pode variar entre 10-20 rpm.

2.2 A composição foi diluída até a concentração necessária para atingir 5-20% de conteúdo total em sólidos, com água filtrada. Exemplos foram preparados nos conteúdos em sólidos específicos de 13% CTS e 16% CTS.

A composição foi transferida para um tanque de mergulho, tendo a composição sido resfriada ou aquecida até uma temperatura entre 25-45°C. A temperatura no primeiro tanque é dentre 35-45°C, preferivelmente entre 38-42°C.

2.3 Um molde de mergulho limpo foi mergulhado em um tanque coagulante consistindo em íons de cálcio que atuam como um coagulante (tal como Nitrato de Cálcio ou Cloreto de Cálcio utilizados para fornecer os íons de cálcio).

A concentração dos íons de cálcio é dentre 7-9%. A concentração pode variar dentro da faixa de 1-10%, preferivelmente de 5-10%. O molde é então secado a uma temperatura maior do que 150°C.

2.4 O molde seco, coberto com coagulante, foi então mergulhado dentro de um tanque contendo a composição de acordo com a Tabela 1. O tempo de mergulho deste primeiro mergulho foi de 3 segundos.

2.5 O primeiro filme depositado foi secado em uma câmara de secagem, a uma temperatura maior do que 150°C. A espessura média da primeira camada foi de 63% do produto acabado.

2.6 O filme substancialmente seco foi então mergulhado em um segundo tanque de mergulho de látex, com uma concentração entre 13-16% CTS, a mesma do primeiro tanque. O tempo de mergulho foi de 3 segundos. A espessura da segunda camada foi de 37% (Punho-43%, Palma-40% e ponta dos dedos-27%).

2.7 O processo das etapas 2.5 e 2.6 pode então ser repetido caso mais mergulhos sejam necessários. Isto não foi feito nesses exemplos.

2.8 O filme depositado consiste em duas camadas que foram então lixiviadas em água quente, a uma temperatura de 40-60°C, por 1,0 minuto.

2.9 O filme lixiviado foi então embainhado ao passar através de uma câmara de estiramento e purificação.

2.10 O filme esticado e purificado foi secado e tratado no forno seco com uma temperatura mínima de 90°C, variando entre 90-150°C ao longo do comprimento do forno por um mínimo de 15 minutos antes de entrar na câmara de cloração.

2.11 O filme substancialmente seco foi então clorado em linha em uma câmara de cloração com a solução de cloro de 800-1000 ppm de cloração livre (ℓ) por aproximadamente 25 segundos. Isso pode variar entre 600-1300 ppm de cloro livre (ℓ) e entre 20-60 segundos. Quando mais longo o processo de cloração, tanto mais baixa a concentração de cloro necessária ao processo de cloração.

2.12 O filme clorado e substancialmente seco foi então neutralizado e lavado antes de ser enviado para dentro de uma outra câmara de secagem. O tempo total de neutralização e lavagem foi de aproximadamente 35 segundos. Isso pode variar entre 20 e 60 segundos.

2.13 O filme clorado, neutralizado e lavado foi então secado, tratado e vulcanizado na câmara de forno seca. As condições de tratamento deste exemplo do forno foi dentre 90 e 150°C.

2.14 O tempo total de secagem, tratamento e vulcanização foi dentre 15-40 minutos.

2.15 Após completar todo o tratamento de cloração, neutralização, secagem e tratamento por meio de um sistema condutor de correia transportadora o filme foi então retirado do molde.

A composição da Tabela 1 foi então tratada sob as seguintes condições.

Tabela 2: Condições de Tratamento

Filme N°	**Condição de Tratamento**	
	Temperatura (°C)	**Tempo (minutos)**
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

Tabela 3: Os filmes nestes exemplos são feitos a partir de 2 camadas.

Filme N°	Médias de Espessuras (mm) medidas de acordo com ASTM 6319	Propriedades Físicas		
		Módulo de 300% (Pa)	Alongamento Máximo	Resistência a Tensão (Pa)
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

Os filmes acima são gerados a partir de moldes de superfície lisa sem textura. Quando os moldes utilizados são ásperos, as medições de espessura média podem ser aproximadamente 10-25% maiores do que as medições dadas acima. Por exemplo, para um molde liso sem textura que provê um filme com uma espessura média de 0,07 mm, um molde áspero com textura proverá um filme com uma espessura média de 0,08 mm.

Os resultados acima mostram claramente que todos os filmes acima se adequam aos requisitos ASTM D-412.

Tabela 4: Teste de Desgaste

Filme N°	Durabilidade (horas)
1-1	Menos do que 1,0 hr.
1-2	Menos do que 2,0 hrs.
1-3	2,0 – 4,0 hrs.
1-4	Mais do que 4,0 hrs.
1-5	Menos do que 2,0 hrs.
1-6	Entre 2,0 – 4,0 hrs.

Como mostrado claramente na tabela acima, uma alta temperatura

ainda é necessária para a obtenção de uma boa durabilidade, mesmo apesar de o filme ter uma resistência a tensão relativamente alta. Os exemplos dos filmes 1-1, 1-2 e 1-5 que foram tratados em temperaturas mais baixas mostram uma menor durabilidade.

Exemplo 2

O método do exemplo 1 foi repetido para a seguinte formulação, na qual um acelerador ZDBC, zinco dibutil ditiocarbamato foi incluído.

Tabela 6

Partes do Ingrediente por Cem de Borracha Seca	**(phr)**
Borracha de Butadieno Nitrila Carboxilada	100
Hidróxido de Potássio	1,0 – 1,5
Agente, Óxido de Zinco	0,5 – 1,0
Enxofre	0,5 – 1,0
ZDBC	0,2 – 0,6
Antioxidante	0,1 – 0,3
Dióxido de Titânio	1,5 – 2,0
Corante - Azul	0,2 – 0,3

As condições de tratamento são as seguintes:

Tabela 7

Filme N°	**Condição de Tratamento**	
	Temperatura (°C)	**Tempo (minutos)**
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

Os resultados que demonstram as propriedades do filme elastomérico são fornecidos a seguir:

Tabela 8: os filmes neste exemplo são feitos a partir de 2 camadas.

Filme N°	Médias de Espessuras (mm) medidas de acordo com ASTM 6319	Propriedades Físicas		
		Módulo de 300% (MPa)	Alongamento Máximo	Resistência a Tensão (MPa)
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

Os resultados dos testes de durabilidade são mostrados abaixo na Tabela 9. Os testes foram conduzidos a uma temperatura entre 22-37°C e umidade de 37-99%.

Tabela 9

Filme N°	Durabilidade (horas)
1-1	Menos do que 1,0 hr.
1-2	Menos do que 2,0 hrs.
1-3	2,0 – 4,0 hrs.
1-4	Mais do que 4,0 hrs.
1-5	Menos do que 2,0 hrs.
1-6	Entre 2,0 – 4,0 hrs.

Os resultados acima indicam o tempo a partir do qual as luvas são usadas até o ponto em que defeitos começam a aparecer. A partir da tabela acima pode-se concluir que a durabilidade do filme tratado a uma temperatura mais baixa resulta em uma durabilidade menor. As luvas tratadas a uma temperatura mais alta são mais duráveis.

1. Teste Draize-95' Modificado

Objetivo

Avaliar se aditivos químicos residuais a um nível que possa induzir alergia Tipo IV na população geral de usuários não sensibilizados estão presentes em uma luva de borracha sintética acabada. A luva utilizada no teste é feita a partir da composição do Exemplo 1. As propriedades físicas da luva deste exemplo são as seguintes:

Dimensão (mm)						
Referência da Amostra	Comprimento	Largura	Espessura			
			Dedo	Palma	Punho	Média
Média	246	96	0,11	0,09	0,08	0,09

Referência da Amostra	Propriedades Elásticas Antes do Uso		
	Resistência a Tensão (MPa)	Alongamento na Ruptura	Módulo a 300% (MPa)
Média	17,08	781,84	2,02

Referência da Amostra	Propriedades Elásticas Após o Uso		
	Resistência a Tensão (MPa)	Alongamento na Ruptura	Módulo a 300% (MPa)
Média	17,36	753,43	1,95

Procedimento de Estudo

O estudo foi conduzido em dois estágios. No primeiro estágio, uma população de 50 sujeitos humanos foi testada para avaliar o produto quanto ao potencial de causar irritações ou sensibilizações. O segundo estágio foi iniciado em outros 150 indivíduos após o primeiro estágio ter mostrado que o produto testado não indicava um potencial de indução de irritações dérmicas e não apresentam capacidade de sensibilização.

Fase de Indução – Uma amostra do artigo testado, de tamanho mínimo de 2 cm x 2 cm, foi aplicada com a superfície interna em contato com a pele para cada sujeito do teste no estudo. A amostra testada foi grudada sobre a região lombar superior e continuamente fixada sobre as bordas com uma fita

adesiva não reagente enquanto mantinha-se uma completa oclusão da amostra.

A fase de indução do teste inclui a aplicação de dez amostras do artigo testado em casa segunda-feira, quarta-feira, e sexta-feira. O artigo testado foi removido e substituído por um novo no mesmo local a cada 48 horas por dez vezes no total. As amostras aplicadas nas sextas-feiras foram removidas nas segundas-feiras.

Período de Descanso

Ao fim do período de indução de três semanas, o artigo testado foi removido e nenhum outro artigo testado foi aplicado aos sujeitos do teste nas próximas três semanas, até que as amostras desafiantes fossem aplicadas.

Fase de Desafio

Duas amostras do mesmo artigo testado, com um tamanho mínimo de 2 cm x 2 cm, foram aplicadas consecutivamente a um local virgem por 48 horas cada. O local testado foi avaliado quanto à reação no momento de remoção de cada amostra e novamente dois a quatro dias depois da remoção da segunda amostra.

Seleção de Sujeitos para o Teste / População de Estudo

O teste foi completado em um mínimo de 200 sujeitos humanos adultos na sensibilizados. Este tamanho de amostra, com todos os resultados negativos, fornece 95% de segurança de que o potencial de sensibilização química da luva de borracha sintética (NBR) na população usuária deve ser menor do que 1,5%.

Resultados

Duzentos sujeitos completaram os dois estágios do estudo. Cento e sessenta e um sujeitos eram asiáticos (80,5%), trinta e cinco sujeitos eram caucasianos (17,5%) e quatro sujeitos eram afro-caribenhos (2%). A faixa de idade dos sujeitos do estudo foi de dezoito a cinqüenta e dois anos (média de 26,49 ± 7,4 anos). Cento e dezesseis sujeitos eram de pele cor parda, tipo IV (58%), quarenta e cinco sujeitos eram de pele clara, tipo III (22,5%), trinta e cinco sujeitos eram de pele branca, pele tipo I (17,5%), e quatro sujeitos eram de pele negra, tipo VI (2%). Cento e dois sujeitos eram do sexo feminino (51%) e noventa e oito sujeitos eram do sexo masculino (49%).

Todos esses 200 sujeitos tiveram uma pontuação final menor do que 1,5 durante a fase de indução e a fase de desafio (*Ver* Tabelas 2 e 3 abaixo).

Tabela 2: Pontuação Final da reação dérmica induzida pelas amostras testadas sobre a pele durante as fases de indução e de desafio

	Fase de Indução											**Fase de Desafio**			
Dia	1(PP)	3	5	8	10	12	15	17	19	22	24	1(PP)	3	5	8
Pontuação Final															
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: antes da aplicação da amostra

Critério de Pontuação

Critérios de Diagnóstico do Teste de Amostra

Tabela 1: ***Critérios de Pontuação*** – A intensidade das reações foi pontuada de acordo com os seguintes critérios:

Pontuação Básica:	**Descrição:**
0	Nenhuma reação visível
0,5	Reação de eritema duvidosa ou desprezível
1,0	Reação de eritema molecular suave ou apenas perceptível em um padrão manchado/folicular, desigual ou confluente (ligeiramente rosado)
2,0	Reação de eritema moderada em um padrão confluente (vermelhidão definitiva)
3,0	Reação de eritema forte ou rápida que pode se espalhar para além do local de teste

Pontuações Suplementares:	**Descrição:**	**Rótulo**
0,5	Edema	E
0,5	Pápulas	P
0,5	Vesículas	V
0,5	Bolhas	B

Interpretação dos Resultados

Este estudo que foi completado em 200 sujeitos humanos não sensibilizados todos dando negativo portanto fornece 95% de segurança de que o potencial de sensibilização química da luva sintética de borracha (NBR) na população usuária deve ser menor do que 1,5%.

Conclusões

Não há evidência clínica da presença de aditivos químicos residuais a um nível que possa induzir alergia Tipo IV na população geral usuária não sensibilizada na luva de borracha testada.

Teste de sensibilização da pele (Teste 'Draize-95 Modificado') deste dispositivo médico, luva de borracha testada em 200 sujeitos humanos não sensibilizados foi negativa, portanto adequando-se aos requisitos para a reivindicação: Este produto demonstrou um potencial reduzido para a sensibilização de usuários a aditivos químicos conforme descrito em *Guidance for Medical Gloves: A Wokshop Manual*, (FDA 96-4257).

2. Teste de Amostra em Indivíduos Sensibilizados

Objetivo

Determinar se uma luva de borracha sintética acabada contém resíduos químicos que podem causar uma reação na pele de indivíduos que já sejam alérgicos a uma ou mais das seguintes classes de substâncias químicas: tiazóis, tiuramos e carbamatos. A luva utilizada nos testes é a mesma que fora utilizada no Teste Draize Modificado.

Procedimento de Estudo:

Uma amostra mínima de 2cm x 2cm do artigo teste foi aplicada a cada um dos 25 sujeitos humanos que haviam sido previamente diagnosticados como alérgicos a uma ou mais das três classes conhecidas de sensibilizadores químicos em dispositivos médicos contendo NR; tiuramos, carbamatos e tiazóis. O interior da luva de borracha foi testado sobre a pele humana. Neste procedimento de teste, o pedaço da amostra foi aplicado com todas as bordas continuamente fixas e uma completa oclusão foi assegurada com fita adesiva não

reativa por 48 horas. Os locais de teste foram avaliados no momento da remoção da amostra e novamente em dois a quatro dias depois.

Seleção de Sujeitos para o Teste / População de Estudo

Os sujeitos testados com uma alergia pré-diagnosticada de um grau de no mínimo 1,5; (a substâncias químicas de borracha, tiuramos, carbamatos e tiazóis) de acordo com a pontuação padrão do Grupo de Pesquisa Norte-Americano de Dermatite de Contato (NACDRG) ("Am. J. Contact Dermatitis" 2:122-129, 1991) foram selecionados para este estudo.

Resultados

Vinte e cinco sujeitos testados com uma alergia pré-diagnosticada ao tiuramo, carbamatos ou tiazóis completaram este estudo.

Esses sujeitos já haviam sido sensibilizados a um mínimo de uma ou a todas as substâncias químicas de borracha acima, e a faixa da pontuação do nível de sensibilidade a essas substâncias químicas foi entre 1,5 e 4,0. Durante o procedimento fechado do teste de amostra, a pontuação final de cada visita de cada sujeito com alergia pré-diagnosticada quanto à amostra teste foi igual a zero, o que explica os resultados negativos do teste de amostra.

Número de Referência do Sujeito	**Pontuação Alérgica (pontuação final) para o teste de amostra**			**Pontuação do Nível de Sensibilidade** de Sujeitos com Alergias Pré-diagnosticadas aos Sensibilizadores Químicos Conhecidos			
	Dia 1 antes da aplicação da amostra	**Dia 3** logo após remoção da amostra	**Dia 5** 48 hrs após remoção da amostra	Substância Química de Borracha (Sensibilizadore(s) Químico(s))	Básico	Sup.	Total
1	0	0	0	1. Mercaptobenzotiazol	1	0,5(P)	1,5
2	0	0	0	1. Mistura Mercapto	1	0,5(P)	1,5
				2. Dibenzotiazil Disulfeto	1	0,5(P)	1,5
				3.Morfolinilmercaptobenzotiazol	1	0,5(P)	1,5
				4. Bis(dietilditiocarbamato)zinco 1%	1	0,5(P)	1,5
3	0	0	0	1. Mercaptobenzotiazol	1	0,5(P)	1,5

94

4	0	0	0	1. Mistura Tiuramo	1	0,5(P)	1,5
				2. Dipentametilenotiuramo Dissulfeto	1	0,5(P)	1,5
				3. Tetrametiltiuramo Dissulfeto	0,5	0,5(P)	1
				4. Mistura Mercapto	1	0,5(P)	1,5
				5. Dibenzotiazil Dissulfeto	0,5	0,5(P)	1
				6. N-Ciclohexilbenzotiazil Sulfenamida	1	0,5(P)	1,5
				7. Morfolinomercaptobenzotiazol	1	0,5(P)	1,5
				8. Mercaptobenzotiazol	1	0,5(P)	1,5
5	0	0	0	1. Mistura Tiuramo	1	0,5(P)	1,5
6	0	0	0	1. Dipentametilenotiuramo Dissulfeto	1	0,5(P)	1,5
				2. Tetrametiltiuramo Monossulfeto	1	0,5(P)	1,5
				3. Mercaptobenzotiazol	2	0,5(P)	2,5
7	0	0	0	1. Mistura Tiuramo	1	0,5(P)	1,5
8	0	0	0	1. Mistura Tiuramo	3	0,5(E)	3,5
				2. Tetrametiltiuramo Monossulfeto	3	0,5(E)	3,5
				3. Tetrametiltiuramo Dissulfeto	3	0,5(E)	3,5
9	0	0	0	1. Bis(dibutilditiocarbamato)zinco 1%	1	0,5(E)	1,5
10	0	0	0	1. Bis(dietilditiocarbamato)zinco 1%	1	0,5(E)	1,5
11	0	0	0	1. Bis(dietilditiocarbamato)zinco 1%	2	0,5(P)	2,5
				2. Bis(dibutilditiocarbamato)zinco 1%	2	0,5(P)	2,5
12	0	0	0	1. Mercaptobenzotiazol	2	0,5(P)	2,5
13	0	0	0	1. Mistura Tiuramo	1	0,5(P)	1,5
14	0	0	0	1. Mistura Mercapto	1	0,5(P)	1,5
				2. Mercaptobenzotiazol	1	0,5(P)	1,5
15	0	0	0	1. Bis(dietilditiocarbamato)zinco 1%	2	0,5(P)	2,5
16	0	0	0	1. Mistura Tiuramo	3	1(EV)	4,0
				2. Dipentametilenotiuramo Dissulfeto	3	1(EV)	4,0
				3. Tetraetiltiuramo Dissulfeto	3	1(EV)	4,0
				4. Tetrametiltiuramo Dissulfeto	3	1(EV)	4,0
				5. Mistura Mercapto	3	1(EP)	4,0
				6. Dibenzotiazil Dissulfeto	3	1(EV)	4,0
				7. N-Ciclohexilbenzotiazil Sulfenamida	3	1(EP)	4,0
				8. Morfolinomercaptobenzotiazol	3	1(EP)	4,0
				9. Mercaptobenzotiazol	3	1(EP)	4,0
				10. Bis(dietilditiocarbamato)zinco 1%	3	1(EP)	4,0
17	0	0	0	1. Mistura Mercapto	1	0,5(P)	1,5
				2. Mercaptobenzotiazol	1	0,5(P)	1,5
18	0	0	0	1. Mistura Tiuramo	3	1(PE)	4,0
				2. Tetrametiltiuramo Monossulfeto	3	1(PE)	4,0
				3. Tetrametiltiuramo Diossulfeto	3	1(PE)	4,0

95

19	0	0	0	1. Mistura Mercapto	2	0,5(P)	2,5
				2. Dibenzotiazil Disulfeto	1	0,5(P)	1,5
				3. N-Ciclohexilbenzotiazil Sulfenamida	1	0,5(P)	1,5
				4. Morfolinomercaptobenzotiazol	1	0,5(P)	1,5
20	0	0	0	1. Bis(dietilditiocarbamato)zinco 1%	2	0,5(E)	2,5
21	0	0	0	1. Mistura Tiuramo	1	0,5(P)	1,5
				2. Dipentametilenotiuramo Disulfeto	1	0,5(P)	1,5
				3. Tetrametiltiuramo Difulfeto	1	0,5(P)	1,5
				4. Mercaptobenzotiazol	1	0,5(P)	1,5
22	0	0	0	1. Bis(dietilditiocarbamato)zinco 1%	2	0,5(P)	2,5
23	0	0	0	1. Bis(dietilditiocarbamato)zinco 1%	2	0,5(E)	2,5
24	0	0	0	1. Mistura Tiuramo	2	0,5(P)	2,5
25	0	0	0	1. Mistura Mercapto	2	0,5(P)	2,5
				2. Bis(dietilditiocarbamato)zinco 1%	2	0,5(P)	2,5

Critérios de Pontuação

Critérios de Diagnóstico do Teste de Amostra

Critérios de Pontuação – a intensidade das reações será pontuada de acordo com os seguintes critérios:

Pontuação Básica:	Descrição:
0	Nenhuma reação visível
0,5	Reação de eritema duvidosa ou desprezível
1,0	Reação de eritema macular suave ou apenas perceptível em um padrão manchado/folicular, desigual ou confluente (ligeiramente rosado)
2,0	Reação de eritema moderada em um padrão confluente (vermelhidão definitiva)
3,0	Reação de eritema forte ou rápida que pode se espalhar para além do local de teste

Pontuações Suplementares:	Descrição:	Rótulo
0,5	Edema	E
0,5	Pápulas	P
0,5	Vesículas	V
0,5	Bolhas	B

As pontuações suplementares foram adicionadas à pontuação básica, caso as reações incluíssem as reações cutâneas descritas. A pontuação final é a soma dos valores das pontuações básicas e complementares.

Interpretação dos Resultados

O estudo que foi completado em 25 indivíduos que foram diagnosticados positivamente como alérgicos a um ou mais dos sensibilizadores químicos, tiuramos, carbamatos ou tiazóis na luva de borracha sintética. Este tamanho de amostra, com todos os resultados negativos, oferece 95% de confiança de que as substâncias químicas nos produtos médicos de luvas sintéticas, tiuramos, carbamatos e/ou tiazóis testados deve ocasionar reações em menos do que 11,3% dos indivíduos sensibilizados.

Conclusões

Não houve evidências clínicas de que as luvas de borracha sintética continham resíduos químicos que poderiam causar uma reação na pele de indivíduos que já sejam alérgicos a substâncias químicas de borracha: tiazóis, tiuramos e carbamatos. Todos os vinte e cinco indivíduos testados neste grupo apresentam resultados negativos (uma pontuação de menos do que 1,0 com base nos critérios de pontuação descritos), desta forma preenchendo o pré-requisito para a reivindicação de um potencial reduzido de indução de reação.

Deve ser entendido pelas pessoas versadas na técnica da invenção que muitas modificações podem ser feitas sem que se ultrapasse o escopo da invenção.

Nas reivindicações que seguem e na descrição anterior da invenção, a não ser quando o contexto indicar de outra forma por linguagem expressa ou implicação necessária, a palavra "compreende" é usada em um sentido inclusivo, ou seja, para especificar a presença das características declaradas, mas sem a exclusão da presença ou adição de outras características em várias modalidades da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Método de múltiplo revestimento de fabricação de um filme elastomérico em camadas, compreendendo as etapas de:

(i) mergulho de um molde dentro de um coagulante que contenha íons de cálcio a uma concentração entre 1% e 10% por peso, e em seguida,

(ii) secagem ou secagem parcial do molde mergulhado no coagulante,

(iii) mergulho do molde revestido com coagulante dentro de uma composição para a produção de um filme elastomérico possuindo um conteúdo total em sólidos entre 5% e 20% e uma temperatura entre 25ºC e 45ºC por um tempo de mergulho entre 1,0 e 10,0 segundos para produzir uma camada de composição de filme elastomérico sobre o molde,

(iv) secagem da composição de filme elastomérico,

(v) mergulho do molde dentro de uma composição para a produção de um filme elastomérico possuindo um conteúdo total em sólidos entre 5% e 20% e uma temperatura entre 25ºC e 45ºC por um tempo de mergulho entre 1,0 e 10,0 segundos para produzir uma camada adicional de composição de filme elastomérico sobre o molde, diretamente sobre a camada anterior de filme elastomérico,

(vi) repetição opcional da etapa de secagem (iv) e da etapa de mergulho adicional (v), e

(vii) secagem e tratamento do filme elastomérico em camadas, **caracterizado pela** espessura média de cada camada estar entre 6% e 90%, da espessura média de todo o filme elastomérico em camadas, e pela espessura média de todo o filme elastomérico em camadas estar entre aproximadamente 0,01 mm e 0,3 mm.

2. Método de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pela** composição para a produção de um filme elastomérico compreender um polímero ou um copolímero elastomérico sintético.

3. Método de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pela** composição para a produção de um filme elastomérico compreender um

polímero que contenha grupos que possam ter ligações cruzadas livres de ionização ou ligações cruzadas covalentes.

4. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado pela** composição para a produção de um filme elastomérico compreender ainda um óxido metálico agente de ligação cruzada.

5. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizado pela** composição compreender ainda enxofre e/ou um ou mais aceleradores.

6. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado pelas** etapas de secagem (iv) e de mergulho adicional (v) serem repetidas ao menos uma vez.

7. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado pelo** filme ter entre 2 e 15 camadas.

8. Método de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo** filme ter entre 2 e 6 camadas.

9. Método de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo** filme ter duas ou três camadas.

10. Método de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pela** espessura média de cada camada estar entre 30-70% da espessura média de todo o filme elastomérico em camadas.

11. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizado pelo** molde ser um molde artesanal, e pelo filme elastomérico em camadas estar na forma de uma luva.

12. Filme elastomérico em camadas **caracterizado por** ser produzido pelo método de qualquer uma das reivindicações 1 a 11.

13. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizado pela** composição para a produção de um filme elastomérico compreender um polímero sintético, enxofre e um óxido metálico agente de ligação cruzada em uma quantidade entre 0,8 e 2,0 phr, em que a composição excluir acelerador(es).