



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101410030 B

(45) 授权公告日 2012. 11. 28

(21) 申请号 200580052203. 4

A01N 25/34 (2006. 01)

(22) 申请日 2005. 12. 19

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

US 6939617 B2, 2005. 09. 06, 全文.

11/291, 227 2005. 12. 01 US

US 5985955 A, 1999. 11. 16, 全文.

(85) PCT申请进入国家阶段日

US 2005/0081278 A1, 2005. 04. 21, 摘要, 说明书第 0005-0026, 0039-0040, 0051 段.

2008. 05. 30

US 6468551 B1, 2002. 10. 22, 摘要, 说明书第

(86) PCT申请的申请数据

1 栏第 18-32 行、第 24 栏第 60 行 - 第 37 栏第 10 行.

PCT/US2005/046014 2005. 12. 19

(87) PCT申请的公布数据

审查员 李琪

W02007/064343 EN 2007. 06. 07

(73) 专利权人 安塞尔保健产品有限责任公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 A·H·翰 H·M·赖 B·N·叶

S·H·关 D·纳拉辛汉

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 段晓玲 段家荣

(51) Int. Cl.

A41D 19/00 (2006. 01)

权利要求书 2 页 说明书 17 页

(54) 发明名称

具有对手友好的涂层的 gloves 和制备方法

(57) 摘要

一种对手友好的橡胶手套制品, 其包括乳化的对手友好的混合物的干燥涂层, 该混合物包括至少一种水溶性的润湿性保湿剂、至少一种水溶性的润滑剂、至少一种水溶性的表面活性剂以及至少一种水不溶性的封闭性保湿剂, 所述水不溶性的封闭性保湿剂细微地并基本上均匀地分散在该混合物中, 所述对手友好的涂层在被皮肤产生的水分活化后被转移到穿戴者的皮肤上, 该手套制品任选地包括织物粘着的袖口区域和 / 或纹理表面, 以及制备该乳化的对手友好的混合物和该手套制品的方法。

1. 一种对手友好的橡胶手套制品,其具有袖口区域和整体手套区域,其中所述手套包括乳化的对手友好混合物的干燥涂层,其包括至少一种水溶性的润湿性保湿剂、至少一种水不溶性的封闭性保湿剂、至少一种水溶性的润滑剂以及至少一种水溶性的表面活性剂,其中所述水溶性的润湿性保湿剂选自甘油、乳酸、乳酸衍生物、尿素以及前述两种或者更多种的组合,其中所述润滑剂选自聚环氧乙烷、聚乙二醇和聚丙二醇的共聚物及其组合,其中所述水不溶性的封闭性保湿剂选自聚二甲基硅氧烷、油基芥酸酯及其组合,其中所述水不溶性的封闭性保湿剂细微地并基本上均匀地分散在所述混合物中,从而所述干燥涂层保留了水不溶性的封闭性保湿剂,其中所述干燥涂层在该橡胶手套制品的内表面上,并且所述对手友好的涂层在被皮肤产生的水分活化后被转移到穿戴者的皮肤上。

2. 如权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述对手友好的混合物在胶体磨中被乳化,产生大约  $0.05\ \mu\text{m}$  到大约  $5\ \mu\text{m}$  尺寸范围的乳化颗粒。

3. 如权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述水溶性的润湿性保湿剂是乳酸钠、乳酸钾、乳酸锌、乳酸钙、乳酸镁或乳酸铵。

4. 如权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述水溶性的润湿性保湿剂是甘油。

5. 如权利要求 4 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述甘油按重量计以所述对手友好的混合物的大约 0.5% 到大约 10% 的量存在。

6. 如权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,其中按重量计,所述水不溶性封闭性保湿剂是聚二甲基硅氧烷,以所述对手友好的混合物的大约 0.3% 到大约 2.0% 的量存在。

7. 如权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述水不溶性的封闭性保湿剂是油基芥酸酯,以所述对手友好的混合物的大约 0.5 重量% - 10 重量% 存在。

8. 如权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述润滑剂是聚环氧乙烷,以所述对手友好的混合物的大约 0.01 重量% 到大约 3 重量% 的量存在。

9. 如权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述润滑剂是聚乙二醇和聚丙二醇的共聚物,以所述对手友好的混合物的大约 0.5 重量% 到大约 10 重量% 的量存在。

10. 如权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述水溶性的表面活性剂选自聚氧乙烯 (20) 失水山梨糖醇单油酸酯、壬基苯酚乙氧基化物及其组合。

11. 如权利要求 10 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述表面活性剂是壬基苯酚乙氧基化物,以所述对手友好的混合物的大约 0.5 重量% - 大约 10 重量% 的量存在。

12. 如权利要求 10 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述表面活性剂是聚氧乙烯 (20) 失水山梨糖醇单油酸酯,以所述对手友好的混合物的大约 0.5 重量% - 大约 10 重量% 的量存在。

13. 如权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述对手友好的混合物另外包括抗微生物剂。

14. 如权利要求 13 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述抗微生物剂选自氯己啶或其盐、双胍类或其盐、氯化苯酚、乙酸硝基苯酯、苯胂、多溴化 N- 水杨酰替苯胺、2,4,4' - 三氯 - 2' - 羟基二苯基醚以及氯己啶二葡萄糖酸盐。

15. 如权利要求 14 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述抗微生物剂按重量计以所述对手友好的混合物的至多大约 5% 的量存在。

16. 如权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述对手友好的混合物具有大约 0.01 到大约 0.10N/m 范围的表面张力。

17. 如权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述对手友好的混合物与表面具有大约 5 到大约 70 度的接触角。

18. 如权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述橡胶是选自由银胶菊天然橡胶和三叶胶树天然橡胶构成的组的天然橡胶。

19. 如权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,其中所述橡胶是选自由合成聚异戊二烯橡胶、聚氯乙烯、氯丁二烯和二氯丁二烯的共聚物、丁腈橡胶、和合成聚异戊二烯和丁腈橡胶的掺混物构成的组的合成橡胶。

20. 权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,进一步包括宽度为大约 0.5cm- 大约 10cm 的织物粘着性袖口区域。

21. 权利要求 1 的对手友好的橡胶手套制品,进一步包括内部手套区域,所述内部手套区域包括表面粗糙度为大约 10nm- 大约 500nm 的内部纹理表面。

22. 一种生产包含袖口区域和整体手套区域的对手友好的橡胶手套制品的方法,所述方法包括:

a. 使预加热的模型浸入到含有无机金属盐、碳酸钙粉末、表面活性剂以及增稠剂的水性促凝剂中,并且使其在所述模型上干燥;

b. 使所述模型浸入橡胶胶乳中以形成胶凝的橡胶层;

c. 在热水中浸提所述模型上的手套;

d. 使所述模型上的手套浸入含有聚氨酯、蜡分散体以及硬度调节剂的水分散体中以形成光滑的聚合物衬里;

e. 在热水中浸提所述模型上的手套;

f. 加热并固化所述模型上的橡胶手套;

g. 在热水中浸提所述模型上的橡胶手套;

h. 干燥并从所述模型上剥离所述橡胶手套;

i. 用水冲洗所述手套以除去碳酸钙粉末;

j. 用氯水处理所述手套;

k. 用水冲洗所述手套;

l. 用包含至少一种水溶性的保湿剂、至少一种水不溶性的封闭性保湿剂、至少一种润滑剂以及至少一种表面活性剂的乳化的对手友好的混合物转筒加工所述手套;

m. 在转筒式干燥机中预干燥所述手套;

n. 在所述转筒式干燥机中用水喷洒所述手套,不加热;以及

o. 加热所述手套到完全干燥。

23. 如权利要求 22 的方法,其进一步包括成对或者大批包装所述手套。

24. 如权利要求 23 的方法,其进一步包括通过将包装后的手套暴露于  $\gamma$  辐射而对所述包装后的手套进行消毒。

25. 如权利要求 22 的方法,其中在“d”中,所述手套被浸入到自手套袖口区域的边缘起大约 0.5cm 到大约 10cm 的深度,使得所述袖口区域是织物粘着性的。

## 具有对手友好的涂层的 gloves 和制备方法

[0001] 发明技术领域

[0002] 本发明涉及在与皮肤接触的表面上具有对手友好的涂层的橡胶手套制品及其制造方法。发明背景

[0003] 与皮肤接触的制品,如手套,特别是医用手套,普遍被用作保护屏障,以防止使用者被化学品和含有包括细菌和 / 或病毒以及类似物在内的微生物的体液污染。此外,手套也保护使用者免遭磨蚀作用引起的伤害。因此,这些手套和其它与皮肤接触的制品以使它们在使用中对污染物或微生物完全不透过的方式进行制造。为了保持该屏障的完整性,手套必须没有瑕疵,如洞(例如小孔)和破处。

[0004] 手套也必须具有容易戴和脱的特性,特别是对于医用手套应用,其中戴手套可用的时间可能是大约数秒。与医用手套,更具体地手术手套相关的穿戴特点,存在三个具体方面,即干手的穿戴、潮手或湿手的穿戴和戴双层手套。如果使用者在戴手套时遇到困难,通常地使用者将放弃戴该特定手套,并尝试选择提供优良穿戴特点的手套。手术手套使用者通常在戴手套之前洗手。在多数情况下,当企图戴手套时他们的手是潮的或者湿的。在很多情况下,为了提供附加的手套屏障层,手套被双层穿戴,一双手套在另一双之上。如果外层手套破裂或者被切割,外科医生可以仅仅除去外层手套,而不必洗手和重新开始整个戴手套过程——这是在手术中花费额外时间的事情。因此,双层穿戴或者戴双层手套的性质是非常重要的。为了达到良好的戴双层手套性质,外层手套的内表面和内层手套的外表面必须是光滑的,以致它们能够容易地相互紧靠地滑动。然而,手套的外表面不应太光滑,因为这会导致较差的抓握性质,给使用者在把持或运用手术工具时带来困难。因此,手套的外表面应该具有一定水平的粘着性,以提供良好的抓握性质并且也不在使用者戴双层手套时产生困难,而手套的内表面应该尽可能地光滑。

[0005] 穿戴的过程和使用过程中手套弯曲涉及伸展。因此,重要的是手套特别是医用手套是可伸展的,即,具有好得足以防止在穿戴或者使用过程中撕裂或者破损的拉伸性质。为了容易的可戴性而涂敷到手套上的任何涂层不应干扰手套的橡胶弹性体的拉伸性质和伸展性质。

[0006] 手套特别是手术手套的其它重要性质包括使用中良好的舒适感。为实现这一点,手套必须非常适合,没有松弛,贴合手的形状。手套在手表面伸展,在各处几乎均匀的伸展,没有任何特别的区域比其它区域更多地伸展,因为这种高度伸展区域将产生使人夹痛的手套感觉。这种合适的手套贴合通过使用具有手形状模型被设计成手套形状。此外,用于手套的弹性体材料必须是柔软的和可伸展的,以使在使用它们时手经受最小的压力。遗憾的是,柔软的材料如天然橡胶和聚异戊二烯通常是有粘性的,并且因此需要表面处理如氯化、硅化或者聚合物涂层,以避免这种固有的粘性。聚合物涂层方法用合成聚合物薄层层压手套表面,通常在厚度上达几微米,具有低摩擦系数值以提供抗粘性和良好的滑动性质,如在 Lai 等的美国专利 6,709,725 中所公开,其公开了天然或合成的橡胶弹性体制品,其具有含有成膜聚合物和蜡的混合物的涂层。也可以不经过氯化,使用无粉促凝剂系统,制造无粉手套制品,如 Nile 等的美国专利 6,352,666 所公开,其公开了用于制造橡胶制品的方法。在

该公开中,在乳胶浸渍过程中使用的无粉促凝剂包括聚氯丁二烯橡胶和无机金属盐的盐稳定分散体,以及包含聚丙烯蜡乳液和阳离子表面活性剂的无粉隔离剂。

[0007] 此外,在使用中手套的袖口不应滑动或卷起。如果该情况发生,使用者的手被暴露,并且化学品或生物流体可以污染使用者。

[0008] 除了这些性质,手套或其表面对于使用者是对手友好的也是必须的,尤其是医用手套,其中手套被戴 1-2 小时的时期。因为手套是屏障,皮肤产生的水分被截留在使用者的皮肤和手套的乳胶屏障层之间。手套的乳胶屏障层应该几乎不包含或者不包含皮肤刺激物,如十二烷基硫酸钠——常用的表面活性剂,或者硝酸钙——常用的促凝剂,或者过敏原如橡胶硫化促进剂和乳胶蛋白,其为其它的可以引起皮肤刺激和过敏反应的橡胶处理化学品。已知的是,健康护理工作通常非常频繁地洗手以维持手的卫生。这引起脂质保护层从皮肤除去,并因此丧失自然的皮肤保湿剂。当脱去手套时,皮肤产生的水分快速干燥,并且手迅速变得非常干。在延长使用手套后,皮肤变得过干且可能发生开裂。开裂的形成使得微生物、过敏原和其它有害物质进入身体,导致皮肤问题和全身的健康问题。为解决所述问题,已建议,在手套制造过程中施加保湿剂和其它护肤剂或者皮肤修复剂到手套的内表面。然而,保湿剂的施加可能具有对手套性质不利的效果,包括橡胶屏障层抗伸强度的减退,手套内部的湿外观,或者手套内表面的粘连——其中手套内表面相互粘贴,在戴手套时产生困难。

[0009] 授予 DeFina 的美国专利 5,614,202 公开了多层保湿手套。所述手套的中间层用洗液饱和,该洗液能够通过内层的孔向使用者的手迁移,而外层由无孔材料制成。然而,该专利没有给出配方。

[0010] 授予 Wang 等的美国专利 6,638,587 公开了具有硅氧烷基组合物涂层的弹性制品。弹性制品,如乳胶手套,用水分散体涂敷,该水分散体包含硅氧烷改性的聚合物例如硅氧烷改性的聚氨酯和其中结合的有机硅树脂颗粒的复合物。聚合物和微粒上的硅氧烷基团间的相互作用增强了所述微粒与乳胶材料结合的有效性。手套和其它制品包括微观粗糙的与皮肤接触的表面,并显示减小的摩擦系数和提高的润滑性,因此增强了穿戴特性。不存在该涂层保护皮肤润湿的说明。

[0011] 授予 Shipp 的美国专利 6,787,490 公开了手套穿戴递送体系。纤维素质基底包括至少一层柔性的、基本平坦的片。所述的层具有前面和背面,含有与所述片的至少一面相关的穿戴剂 (donning agent)。所述穿戴剂可以从所述片转移到与所述片分开的物体或者个体上。所述穿戴剂是生物相容的和可灭菌的组合物并且含有润湿剂、硅氧烷、皮肤健康剂、残留的抗微生物底物物质、抗微生物剂或者芦荟 (aloe vera)、维生素 E 以及润肤剂。涂层被施加到纤维素质材料而不是橡胶弹性产品上。

[0012] 授予 Loo 等的美国专利申请公开 2004/0115250 公开了黄春菊 / 芦荟处理的手套。处理溶液包括水、甘油以及植物提取物,用于施加到手套内表面。然而,在此配方中不存在润滑剂和表面活性剂。

[0013] 授予 Conley 等的美国专利申请公开 2004/0115379 公开了处理弹性制品的方法。所述方法包括提供柔性的非纺织物底材,其具有包括山萘基三甲基铵甲基硫酸盐 (behenetrimonium methosulfate)、二硬脂基二甲基氯化铵 (distearyldimonium chloride) 以及二甲基二正十八烷基氯化铵表面活性剂的处理剂。所述弹性制品具有暴

露的表面,其是弹性制品的外表面。当弹性制品与底材一起被放置到转筒式设备中并在 20-80℃之间的温度翻转时,所述处理剂从底材被转移到弹性制品的暴露表面。然后弹性制品被颠倒并且其内表面被暴露,并与硅氧烷润滑剂一起翻转。弹性制品外表面的表面活性剂涂层仅仅是表面活性剂并且可以改善手套的双层穿戴性。所述硅氧烷涂层是油性的,在手套内表面扩展较差,至多使手套能够易于穿戴。其不帮助水分的保持并具有粘湿的手套感觉。

[0014] 授予 Vistins 美国专利申请公开 2004/0217506 公开了处理部分固化的弹性基质的方法。该方法提供开孔的或者非纺织的材料转移底材,其包括处理剂。所述处理剂包括润肤剂、保湿剂、皮肤调节剂、提取物和硅氧烷润滑剂或者皮肤护理剂。所述弹性基质具有暴露的表面,所述基质与转移底材接触将处理剂从底材转移到弹性基质的暴露表面。转移这些处理剂到部分固化的弹性基质的暴露表面不保证任何处理剂经受得住手套制造过程,该过程包括加热、几个洗涤阶段以及氯化或者其他化学处理。另外,正是使部分固化的弹性基质在模型上接触并剥离底材的操作可能在弹性基质上产生洞和其它瑕疵,其在作为屏障层而被依靠的手套中是不可接受的。

[0015] 授予 Wang 等的国际专利申请公开 WO 2004/037305 A1 和美国专利申请公开 2004/0126604 公开了用于弹性制品与皮肤接触表面的涂层组合物。该治疗性、保湿性涂层组合物是对热稳定的,经得住 70℃,并且随后在穿戴该制品过程中与潮湿的皮肤表面接触后发生水合,转化成液体“洗液”形式。因此,该涂层不是固有“保湿”而是需要皮肤出汗来活化该涂层。保湿剂组合物由多元醇保湿剂——其为羟泛酸、甘油或山梨醇,和  $\alpha$ -羟基内酯——其为葡萄糖酸内酯组成,是水溶性的并且当与皮肤接触时是可水合的。所述组合物进一步包括水溶性的成膜聚合物,该聚合物是壳聚糖。为了潮手或者湿手穿戴性质,1%氯化十六烷基吡啶鎓 (CPC) 被添加到混合物中。在此组合物中不存在水不溶性的润肤剂。

[0016] 美国专利申请公开 2004/0241201——其是美国专利申请公开 2004/0126604 的继续申请——公开了一种涂层组合物,其含有水合促进剂和水溶性的保湿剂,或者水溶性的保湿剂和水溶性的成膜聚合物,或者水溶性的保湿剂和角质层剥离剂,或者水溶性的保湿剂和微孔粒子。然而,在所述配方中,不存在使穿戴容易的润滑剂和促进涂层扩展的封闭性保湿剂。

[0017] 授予 Lew 等的国际专利申请公开 WO 2004/060338 公开了局部皮肤护理配方 (TSF) 和使用 TSF 生产的浸渍的弹性橡胶聚合物制品。该 TSF 包括有效量的维生素 A、B 和 E、 $\alpha$ -硫辛酸、桉树、霍霍巴以及载体如润肤霜,并且其保护和缓和人与浸渍的弹性橡胶聚合物制品表面接触的皮肤。所述油基配方可以在最后的洗涤步骤之后被施加到浸渍的弹性制品上,并干燥以蒸发水分,形成基本上均匀的涂层。所述涂层用于浸渍的弹性橡胶聚合物的制品如橡胶手套和避孕套,并且由于涂层材料而具有向使用者提供额外保护益处的能力,如保湿性、保护性和杀菌性,以及由于缓和及冷却作用还提供改善的舒适性。未消毒的用 TSF 涂层的浸渍的弹性橡胶聚合物制品已经表明比相似的未涂层的浸渍弹性橡胶聚合物制品具有更低的细菌数。声称该涂层材料不削弱浸渍的弹性橡胶聚合物制品的物理性质。该组合物含有 10-50% 润肤霜,其是一种载体,用于施加到手套表面。所提出的配方的缺点是:含有的润肤剂量太高,该润肤剂通常是油。将天然橡胶和聚异戊二烯手套浸泡在高油含量的混合物中会引起膨胀和手套物理性质的退化。

[0018] 授予 Johnson 等的国际专利申请公开 W02004/060432 和美国专利申请公开 US2004/0122382 公开了在其表面具有有益涂层的弹性制品。该涂层从手套表面分离,转移到皮肤并因为皮肤产生的水分而乳化。该涂层包括为自乳化蜡的载体和季铵盐化合物山萘基三甲基铵甲基硫酸盐。该涂层也包括添加剂,其选自润肤剂、湿润剂、抗氧化剂、中和剂、螯合剂、抗刺激剂、维生素、皮肤调节剂、 $\alpha$ -羟基酸、保湿剂、有益的植物药物和提取物。此外,载体可以包含聚二甲基硅氧烷硅氧烷聚合物。然而,所述硅氧烷聚合物在水中是不溶解的,使载体的自乳化无效。所述涂层依靠皮肤产生的水分分离载体并在载体乳化时在皮肤上分散有益的物质。在此组合中不存在活性润滑剂或表面活性剂,因此,该涂层在皮肤表面的分布是较差的。

[0019] 授予 Ochi 等的专利申请 JP2004/190164 公开了一种新型手套,其具有主动地使穿戴者手部皮肤润湿以及仅仅保护手部以免外界刺激,或者减少手套本身的刺激的效果。所述手套由橡胶或者树脂形成,并至少在其内表面上保留尿素。所述尿素优选地被包含在手套本身内,并且更优选的是所述尿素的含量是 0.1-10wt. %。然而,此配方不包含封闭性保湿剂或者用于促进涂层展开的表面活性剂以及用于使穿戴手套容易的润滑剂。

[0020] Williams 的国际专利申请公开 W02005/036996 和美国专利申请公开 2005/0081278 公开了具有洗剂涂层的聚合物手套及其制造方法。这种一次性手套包括具有用于与穿戴者皮肤接触的内表面的聚合物材料,该内表面涂有成膜性聚氨酯化合物和包括矿脂、鲸蜡硬脂醇 (cetearyl alcohol)、十六醇、C12-15 烷基苯甲酸酯、环甲基硅氧烷或者 Cetareth 20 在内的油基润肤剂。制造所述手套的方法也被公开。所述石油基和油基的润肤剂不容易分散在水性涂层中,并且引起天然和合成橡胶制品膨胀并因此导致拉伸强度和伸长性质的下降。此外,在配方中不存在水溶性的保湿剂。而且,在配方中成膜性聚氨酯的使用将使通过脱机翻转和干燥方法施加该涂层变得困难。这是因为聚氨酯在干燥时粘附干燥器,并且这将造成随后的干燥器清洗困难。

[0021] 在本领域中存在对于对手友好的涂层的需要,该涂层涂敷在手套与手接触的表面并使干法穿戴、湿法穿戴以及双层穿戴更容易,同时仍然提供足够的手套抓握性质以使手术实施能够被有效地控制。期望地,涂层组合物防止皮肤产生的水分在手套被除去时快速干燥,并防止皮肤开裂,从而提供保护性的对手友好的涂层。期望地,涂层组合物不破坏橡胶弹性制品和损害其拉伸和伸展性质。本发明的目标是:提供所述涂层以及包含该涂层的手套和制造该组合物和手套的方法。本发明的这些和其它目标及优势,以及其它的创造性特征,从本文提供的详细描述看将是显然的。

#### 发明简述

[0022] 本发明提供具有袖口区域和内部手套区域的对对手友好的橡胶手套制品。该手套包括乳化的对手友好的混合物的干燥涂层,其包括至少一种水溶性的润湿性保湿剂、至少一种水不溶性的封闭性保湿剂、至少一种水溶性的润滑剂以及至少一种水溶性的表面活性剂。所述水不溶性的封闭性保湿剂细微地并基本上均匀地分散在混合物中。所述干燥涂层保留了水不溶性的封闭性保湿剂,并且所述对手友好的涂层在被皮肤产生的水分活化后被转移到穿戴者的皮肤上。该手套制品任选地包括宽度在大约 0.5cm 到大约 10cm 范围的织物粘着性 (fabric-adherent) 袖口区域和 / 或内部手套区域,该内部手套区域包括具有大约 10nm 到大约 500nm 表面粗糙度的整体纹理表面。

[0023] 本发明进一步提供生产乳化的对手友好的混合物的方法。该方法包括:a. 在水中溶解一种或者多种水溶性的润湿性保湿剂、一种或者多种水溶性的润滑剂、一种或者多种水溶性的表面活性剂,以及,任选地,一种或者多种水溶性的抗微生物剂;b. 向形成的溶液中加入一种或者多种水不溶性的封闭性保湿剂以及,任选地,一种或者多种水不溶性的抗微生物剂;以及 c. 使混合物通过胶体磨,以使所述一种或者多种水不溶性的封闭性保湿剂细微地分散,于是,生产出乳化的对手友好的混合物。

[0024] 仍然进一步提供的是生产包含袖口区域和整体手套区域的对手友好的橡胶手套制品的方法。该方法包括:a. 使预加热的模型浸入到含有无机金属盐、碳酸钙粉末、表面活性剂以及增稠剂的水性促凝剂中,并且使其在模型上干燥;b. 使模型浸入橡胶胶乳中以形成胶凝的橡胶层;c. 在热水中浸提模型上的手套;d. 使模型上的手套浸入含有聚氨酯、蜡分散体以及硬度调节剂的水分散体中以形成光滑的聚合物衬里;e. 在热水中浸提模型上的手套;f. 加热并固化模型上的橡胶手套;g. 在热水中浸提模型上的橡胶手套;h. 干燥并从模型上剥离橡胶手套;i. 用水冲洗手套以除去碳酸钙粉末;j. 用氯水处理手套;k. 用水冲洗手套;l. 用包含至少一种水溶性的保湿剂、至少一种水不溶性的封闭性保湿剂、至少一种润滑剂以及至少一种表面活性剂的乳化的对手友好的混合物转筒加工手套;m. 在转筒式干燥机中预干燥手套;n. 在转筒式干燥机中用水喷洒手套,不加热;以及 o. 加热手套到完全干燥。发明详述

[0025] 本发明提供具有袖口区域和整体手套区域的对手友好的橡胶手套制品。“对手友好的”是指无刺激的、无过敏的、无磨蚀的、无腐蚀的,以及与皮肤、粘膜以及血液生物相容的。手套可以是工业手套或者医用手套。医用手套可以是检测手套或者手术手套。手套包括乳化的对手友好的混合物的干燥涂层,其包括至少一种水溶性的润湿性保湿剂、至少一种水不溶性的封闭性保湿剂、至少一种水溶性的润滑剂以及至少一种水溶性的表面活性剂。对手友好的混合物的组分可以在水介质中被溶解,或者均匀地分散、悬浮或者乳化。水不溶性的封闭性保湿剂被很细地和基本上均匀地分散在混合物中。干燥涂层保留了保持均匀分散的水不溶性的封闭性保湿剂,并且对手友好的涂层在由皮肤生成的水分活化后被转移到穿戴者的皮肤。手套制品任选地进一步包括宽度在大约 0.5cm 到大约 10cm 范围的织物粘着性袖口区域和 / 或整体手套区域,整体手套区域包括具有如由原子力显微镜测定的表面粗糙度从大约 10nm 到大约 500nm 的整体纹理表面。对手友好的混合物在胶体磨中被乳化,产生大约 0.05 微米 ( $\mu\text{m}$ ) 到大约 5 微米 ( $\mu\text{m}$ ) 尺寸范围的乳化微粒。

[0026] 水溶性的润湿性保湿剂可以是任何可溶的润湿性保湿剂。润湿性保湿剂渗透进入皮肤角质层并吸引和帮助保留水分。例子包括,但不限于,甘油、乳酸、乳酸衍生物、尿素以及两种或者多种前述物质的组合。任选地,水溶性的润湿性保湿剂是甘油(例如,甘油 USP 99.5% (Behn Meyer, UEP Industrial Park, Subang Jaya, Selangor, Malaysia))。甘油优选地按重量计以对手友好的混合物的大约 0.5% 到大约 10% 范围的量存在,更优选地按重量计以对手友好的混合物的大约 3% 到大约 7% 的量存在。可选地,水溶性的润湿性保湿剂是乳酸钠 (Purac Co., Suite 18, Level 22, Tower 2, MNI Twins 11 Jalan Pinang 504 50 Kuala Lumpur Malaysia)、乳酸钾、乳酸锌、乳酸钙、乳酸镁、乳酸铵或者乳酸,其中任何一种或者多种优选地按重量计以对手友好的混合物的大约 0.5% 到大约 5% 的范围的总量存在。可选地,水溶性的润湿性保湿剂是尿素 (Behn Meyer UEP Industrial Park, Subang

Jaya, Selangor, Malaysia), 其优选地, 按重量计以对手友好的混合物的大约 0.5% 到大约 10% 的范围的量存在。

[0027] 水不溶性的封闭性保湿剂可以是任何合适的封闭性保湿剂。封闭性保湿剂形成保护性屏障并防止皮肤干燥。它也改善了手套穿戴性和双层穿戴性。水不溶性的封闭性保湿剂不应通过膨胀降解天然的或者合成的橡胶, 并且不应负面影响天然的或合成的胶乳的拉伸和伸展性质。例子包括, 但不限于, 聚二甲基硅氧烷 (聚二甲基硅氧烷)、油基芥酸酯 (oleyl erucate) 以及其组合。优选地, 水不溶性的封闭性保湿剂是聚二甲基硅氧烷 (例如, DC2-1352、DC-HMW2220 以及 DC2-1029 (DowCorning Co., Midland, Michigan))。聚二甲基硅氧烷优选地, 按重量计以对手友好的混合物的大约 0.3% 到大约 2.0% 的范围的量存在。可选地, 水不溶性的封闭性保湿剂是油醇芥酸酯 (例如, Cetiol J-600 (Cognis Co. 5051 Estecreek Drive, Cincinnati, Ohio)), 其优选地, 按重量计以对手友好的混合物的大约 0.5% 到大约 10% 的范围的量存在。

[0028] 润滑剂可以是任何合适的润滑剂。润滑剂提供平滑度、柔软度以及湿度, 并改善干法穿戴和双层手套穿戴。例子包括, 但不限于, 聚环氧乙烷、聚乙二醇和聚丙二醇的共聚物及其组合。优选地, 润滑剂是聚环氧乙烷 (例如, Polyox WSR N60K (Amerchol Co., Edison, New Jersey)), 其优选地, 按重量计, 以对手友好的混合物的大约 0.01% 到大约 3% 的量的范围存在。可选地, 润滑剂是聚乙二醇和聚丙二醇的共聚物 (例如, Ucon 75H450 (Dow)), 其优选地, 按重量计, 以对手友好的混合物的大约 0.5% 到大约 10% 的范围的量存在。

[0029] 水溶性的表面活性剂可以是任何合适的表面活性剂。表面活性剂稳定了对手友好的混合物乳液, 以致水不溶性的封闭性保湿剂是很好地分散的。表面活性剂也改进了穿戴和双层手套穿戴。例子包括, 但不限于, 聚氧乙烯 20 (失水山梨糖醇单油酸酯) (例如, Ecoteric T80 (Huntsman, 500 Huntsman Way, Salt Lake City, Utah)、壬基苯酚乙氧基化物及其组合。优选地, 表面活性剂是壬基苯酚乙氧基化物 (例如, TericN100 (Huntsman 500Huntsman Way, Salt Lake City, Utah))。壬基苯酚乙氧基化物优选地, 按重量计, 以对手友好的混合物的大约 0.5% 到大约 10% 的量的范围存在。可选地, 表面活性剂是聚氧乙烯 20 (失水山梨糖醇单油酸酯), 其优选地, 按重量计, 以对手友好的混合物的大约 0.5% 到大约 10% 的量的范围存在。

[0030] 对手友好的涂层混合物可以附加地包括抗微生物剂。可以使用任何合适的抗微生物剂, 只要其在水基乳液中是可溶解的或者可分散的。合适的抗微生物剂的例子包括, 但不限于, 氯己啶 (chlorohexidine) 或者其盐、双胍类或者其盐、氯化苯酚、乙酸硝基苯酯、苯肼、多溴化 N-水杨酰替苯胺、2,4,4' - 三氯 -2' - 羟基二苯基醚以及氯己啶二葡萄糖酸酯 (chlorohexidine digluconate)。因为生产对手友好的涂层混合物的过程涉及胶体磨, 水溶的和水不溶性的抗微生物剂都可以被引入到对手友好的涂层中。优选地, 按重量计, 抗微生物剂以对手友好的混合物的至多大约 5% 的量存在。

[0031] 考虑到上面所述, 对手友好的涂层混合物优选地具有大约 0.01 到大约 0.10N/m 范围的表面张力。此外, 对手友好的涂层混合物优选地具有从大约 5 到大约 70 度的表面接触角。在被施加到手套并干燥后, 用对手友好的涂层指代该对手友好的混合物。

[0032] 橡胶可以是天然橡胶, 如银胶菊天然橡胶 (Guayule natural rubber) 或者三叶胶天然橡胶 (Hevea natural rubber), 或者合成橡胶, 比如合成的聚异戊二烯橡胶、聚氯乙烯

烯、氯丁二烯和二氯丁二烯的共聚物、丁腈橡胶或者合成的聚异戊二烯和丁腈橡胶的掺合物。其它例子包括氯丁橡胶胶乳、聚氨酯胶乳或者溶液、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯共聚物溶液或者其混合物。

[0033] 本发明进一步提供生产乳化的对手友好的混合物的方法。该方法包括:a. 在水中溶解一种或者多种水溶性的润湿性保湿剂、一种或者多种水溶性的润滑剂、一种或者多种水溶性的表面活性剂,以及,任选地,一种或者多种水溶性的抗微生物剂;b. 向形成的溶液中加入一种或者多种水不溶性的封闭性保湿剂,以及,任选地,一种或者多种水不溶性的抗微生物剂;以及 c. 使混合物通过胶体磨,以使所述一种或者多种水不溶性的封闭性保湿剂细微地分散,于是,生产出乳化的对手友好的混合物。通过在胶体磨中高速剪切乳化所述混合物,所述胶体磨例如以 10,000rpm 运转的 Silverson 混合器 (Silverson Machines, 355 Chestnut St. East Longmeadow, Massachusetts)、Charlotte 磨 (Chemi Colloid Laboratories, Inc., 55 Herricks Road, Garden City Park, New York) 或者 Waukesha 磨 (Waukesha Cherry-Burrell, 611 Sugar Creek Rd., Delavan, Wisconsin)。在传统的磨中,转子和定子被调节至大约 0.020 到大约 0.080 英寸的间隙,中间范围更具优势。所述一种或者多种水不溶性的封闭性保湿剂和,当存在时,所述一种或者多种水不溶性的抗微生物剂被分散为直径大约 0.05 微米 ( $\mu\text{m}$ ) 到大约 5 微米 ( $\mu\text{m}$ ) 的平均粒径。

[0034] 仍然进一步提供的是生产包含袖口区域和整体手套区域对手友好的橡胶手套制品。该方法包括:a. 使预加热的模型浸入到含有无机金属盐、碳酸钙粉末、表面活性剂以及增稠剂的水性促凝剂中,并且使其在模型上干燥;b. 使模型浸入橡胶胶乳中以形成胶凝的橡胶层;c. 在热水中浸提模型上的手套;d. 使模型上的手套浸入含有聚氨酯、蜡分散体以及硬度调节剂的水分散体中以形成光滑的聚合物衬里;e. 在热水中浸提模型上的手套;f. 加热并固化模型上的橡胶手套;g. 在热水中浸提模型上的橡胶手套;h. 干燥并从模型上剥离橡胶手套;i. 用水冲洗手套以除去碳酸钙粉末;j. 用氯水处理手套;k. 用水冲洗手套;l. 用包含至少一种水溶性的保湿剂、至少一种水不溶性的封闭性保湿剂、至少一种润滑剂以及至少一种表面活性剂的乳化的对手友好的混合物转筒加工手套;m. 在转筒式干燥机中预干燥手套;n. 在转筒式干燥机中用水喷洒手套,不加热;以及 o. 加热手套到完全干燥。

[0035] 优选地,在“d”中,手套被浸入到自手套袖口区域的边缘起大约 0.5cm 到大约 10cm 的深度,以致袖口区域是织物粘着性的。所述方法可以进一步包括成对或者大批地包装手套。如果期望的话,所述方法可以仍然进一步包括通过使包装的手套暴露于  $\gamma$  射线辐射,使包装的手套灭菌。此方法在 2005 年 12 月 1 日提交的美国专利申请 11/291,237 中予以描述,以其全部在此引入作为参考。

[0036] 在固化并最后一次用水冲洗乳胶手套产品后,用乳化的对手友好的混合物涂敷手套。由于对手友好的混合物中存在的表面活性剂赋予的铺展效果,对手友好的混合物均匀地分散在手套的内表面和外表面。当对手友好的混合物干燥时,该对手友好的混合物中的水蒸发,留下非常细的和基本上均匀分散的水不溶性的封闭性保湿剂在水溶性的涂层中,即使当涂层非常薄时也如此。该涂层水溶性的部分包括一种或者多种水溶性的润湿剂、一种或多种水溶性润滑剂、一种或者多种水溶性的表面活性剂,和,任选地,水溶性的和/或水不溶性的抗微生物剂,如上所述。在最后的步骤中,用水喷雾洗涤手套的外表面或者把手

套戴在支持物上,并对外表面进行水冲洗或者喷雾以除去手套的不与皮肤接触的表面上涂层,同时保护涂敷有对手友好的混合物的手套内表面免遭水冲洗或喷雾,然后干燥手套。分散在对手友好的混合物中的水不溶性的封闭性保湿剂在对手友好的混合物中使用的浓度下不使天然和合成橡胶弹性体的拉伸和伸展性质退化。此外,与对手友好的混合物的总体积相比,很细地和基本上均匀分散的水不溶性的封闭性保湿剂的量是小的,因此限制了水不溶性的封闭性保湿剂暴露于乳胶弹性表面的量。因此,在手套储存和运输过程中对手友好的涂层和橡胶手套表面之间的延长的接触不会损害机械性质,更具体地,橡胶的水溶性拉伸强度和拉伸性质。

[0037] 当使用者穿戴手套时,由于润滑剂的存在,与皮肤接触的表面上对手友好的涂层使手套的干法穿戴更容易。此外,水溶性润湿剂一般保留少量的水分,其也有助于干法穿戴特征,并且与水溶性表面活性剂一起使涂层分散在皮肤上,从而提供光滑舒适的感觉。对手友好的涂层通过皮肤产生的水分非常快速地水合,并且含有很细的和基本上均匀分散的水不溶性封闭性保湿剂对手友好涂层中溶解了的水溶性部分,在干燥的对手友好的涂层中存在的水溶性表面活性剂的帮助下,在使用者的皮肤表面有效地分布。当使用后手套被除去时,由于很细的和基本上均匀分散的水不溶性封闭性保湿剂的存在,防止了皮肤的水分丧失和皮肤开裂,其通过对手友好的涂层被递送到皮肤表面并且其防止了皮肤产生的水分的快速蒸发。在此进行中,水不溶性的封闭性保湿剂起到皮肤中开裂感染上微生物的屏障作用,并且防止了对天然橡胶中攻击性蛋白质和 / 或制造过程中使用的残留化学品的过敏反应。

[0038] 当适当地施加时,对手友好的涂层固有地是无粘性的和无粘连的。因此,预先的氯化可以不是必须的,避免了对环境不友好的步骤。与不具有对手友好的涂层的手套比较,具有对手友好的涂层的手套具有更浅的颜色并向使用者提供更柔软的感觉。此外,具有对手友好的涂层的手套的干手穿戴性、潮或者湿手穿戴性以及双层手套穿戴性质也好得多。使用者也将在使用中感受较少的手部疲劳。从使用者的手移去手套后,对手友好的涂层通过水合和摩擦作用从手套向手转移使得使用者皮肤湿润和光滑、柔软以及具有舒适的感觉。

[0039] 对手友好的手套制品可以包括织物粘着性袖口区域,该区域宽度范围可以从大约 0.5cm 到大约 10cm。该织物粘着性袖口防止手套在使用时滑落或者卷起,同时在内部或者与皮肤接触表面上的对手友好的涂层润湿了使用者的皮肤。用于生产织物粘着性袖口的方法包括以下步骤:用通常方法形成浸渍的胶乳制品并在成膜聚合物的水分散体中浸渍不要粘性的手套部分,成膜聚合物如聚氨酯或者合成蜡。未在此水分散体中浸渍的手套部分保留胶乳产品的天然粘性并提供抗袖口卷起性。更具体地,该方法包括:浸渍预热的手套模型入含有水、无机金属盐、至少一种表面活性剂、增稠剂以及碳酸钙的水性促凝剂中;取出并干燥;浸渍手套模型入与选自过氧化物、硫、促进剂、活化剂、抗氧化剂、填充剂的物质预先混合的天然橡胶、合成胶乳或者其混合物中,以形成胶凝的橡胶层;浸渍模型上的手套入含有成膜聚合物或者共聚物、合成蜡以及硬度调节剂的水分散体中,到自袖口边缘大约 0.5cm 到大约 10cm 的水平,以产生宽度范围从大约 0.5cm 到大约 10cm 的织物粘着性袖口区域;在热水中浸提模型上的橡胶手套;加热橡胶手套以实现固化和干燥;在热水中浸提模型上的橡胶手套;取出并干燥;从模型上剥离手套;用水冲洗手套以除去碳酸钙;通过在氯水中转筒加工,氯化手套;用水冲洗手套;任选地用苏打粉中和;在如上所述的包含至少一

种水溶性的润湿性保湿剂、至少一种水不溶性的封闭性保湿剂、至少一种水溶性的表面活性剂以及至少一种水溶性的润滑剂对手友好的混合物中浸泡手套；在转筒式干燥机中预干燥手套；用水喷洒手套以除去手套外表面上对手友好的混合物或者任选地在支撑物上穿戴手套并用水喷洒或者冲洗手套以从手套外表面除去对手友好的混合物；在转筒式干燥机中干燥手套到完全干燥，并且，任选地，成对或者成批包装手套，和，任选地，使包装的手套灭菌。

[0040] 对手友好的手套制品可以包括具有纹理表面的整体手套区域，其范围可以在大约 10nm 到大约 500nm。对手友好的混合物进入纹理表面的凹处，以致凹处对于对手友好的混合物起到蓄池的作用。粗糙表面的粗糙限制了手套内部相邻表面之间的接触，从而防止了手套的粘连。所述粗糙在戴手套时也减小了摩擦，提供了优异的干法和湿法穿戴性质以及双层手套穿戴性质。

[0041] 产生纹理表面的一种方法是通过浸渍模型上的手套于水分散体中，该水分散体含有成膜聚合物或者共聚物如聚氨酯或丙烯酸聚合物和共聚物；合成蜡如高密度聚乙烯蜡或者氧化的聚乙烯蜡；以及硬度调节剂如三聚氰胺甲醛树脂、聚(2-甲基丙烯酸羟乙酯)，如在 Lai 等的美国专利 6,709,725 中所公开，该专利公开了具有天然或者合成橡胶层和至少一层含有成膜聚合物和蜡的混合物的涂层的弹性制品。

[0042] 根据本发明，施加对手友好的混合物到手套表面上的效率取决于几个因素。这些因素包括对手友好混合物的表面张力——其由组分的亲水性和疏水性的比例控制——和手套的内部表面粗糙度。水溶性的组分是亲水性的，而水不溶性的组分是疏水性的。

[0043] 当对手友好的混合物的表面张力太高时，即，当疏水性组分太高时，手套表面被混合物的润湿是较差的，并因此，较少的对手友好的混合物被涂敷到手套表面上。当具有太高的表面张力的对手友好的混合物接触手套表面时，接触角接近于 180 度，导致厚的不连接的小滴和稀疏的涂层。具有含有高疏水性组分的涂层的手套给予使用者油性滑腻感觉。另一方面，当对手友好的混合物的表面张力太低时，即，当亲水性组分太高时，手套表面被混合物的润湿太好，并且因此，更多的对手友好的混合物被涂敷到表面上。所述低的表面张力导致范围在 0 到 50 度的接触角并导致对手友好的涂层混合物的薄涂层。此外，具有含有太高的亲水性组分的涂层的手套将趋向粘连，即，内表面将互相粘贴。此外，它也将给予使用者粘的感觉，并且手套不易穿戴。本发明对手友好的混合物的优选的表面张力在大约 0.01 到大约 0.08N/m 的范围。对手友好的混合物与乳胶表面之间优选的接触角是大约 5 到大约 70 度。

[0044] 当手套的内表面被纹理化，更大量的对手友好的混合物可以被应用于对手友好的涂层而没有油性感觉。同样，手套的内表面不相互粘连或者粘贴，因为微观粗糙表面的凸起防止了施加到接触到一起的两个表面上的对手友好的涂层之间的完全接触。此外，由于在微观粗糙的表面凸起之间的凹处的储存，更大量的对手友好的涂层是可获得的，并且在被皮肤产生的水分润湿时涂敷到皮肤表面。

[0045] 可以通过传统方法，制造适合在与皮肤接触的内表面施加对手友好的涂层的橡胶手套，该方法利用浸渍在碳酸钙或者其它粉末促凝剂体系或者无粉末体系中的橡胶模型，如在美国专利 6,075,081、美国专利 6,347,409 以及美国专利 6,352,666 中所公开，然后固化。对于使用无粉促凝剂体系生产的手套，在固化步骤之后，对手友好的混合物被应用到手

套流水线上,即,当手套仍然在模型上时。对于使用粉末促凝剂体系生产的手套,在从模型剥离手套之后,手套用水冲洗,然后在氯溶液中转筒加工,任选地,用苏打粉末中和,并且用水冲洗。该手套然后在对手友好的混合物中转筒加工,以在手套的内和外表面涂覆对手友好的混合物。具有对手友好的涂层的手套在转筒式干燥器中在升高的温度下被预干燥,优选地在 50-80°C 保持 10-60min。对手友好的涂层变干和变粘并且被涂敷在手套的内和外表面。手套任选地戴在支持物上并且手套外表面被用水喷洒或冲洗以除去外表面上的对手友好涂层,同时内表面的涂层被保护免遭水冲洗,保持完整无缺。在可选的实施方式中,手套在转筒式干燥器中翻转,水被喷洒在手套的外表面上,在这种情况下,内表面的涂层大部分被保护免遭水喷洒并大部分保持完整无缺。手套然后在转筒式干燥器中被再次干燥,优选地在 50-80°C 保持 30-120min。然后手套可以被包装和用  $\gamma$  射线辐射灭菌。实施例

[0046] 表 1 所总结的下述实施例对本发明做了进一步的说明,但其目的不在于以任何方式限制本发明的范围。除非另外说明,实施例中所用的符号“%”指重量百分比“wt%”。表 2 描述了评价下述实施例中手套的可戴性 (donnability)、双层手套穿戴性 (double gloving)、粘连性 (blocking) 和湿外观 (wet-look) 中使用的评级,而表 3 描述了柔软度、光滑度和湿润感。

表 1:实施例 (1) 至 (4) 的总结

实施例	对手友好的涂层	织物粘着性 袖口区域	水喷洒之前 预先干燥
实施例 1	是	是	是
实施例 2	是	是	否
实施例 3	否	是	是
实施例 4	是	否	是

表 2:手套可戴性、双层手套穿戴性、粘连性和湿外观的评级

评级	干法可戴性	潮/湿手可戴性	双层手套穿戴性	粘连性	湿外观
1	非常困难	非常困难	非常困难	不粘连	无湿外观
2	困难	困难	困难	略微粘连	轻微湿外观
3	可接受	可接受	可接受	严重粘连	严重的湿外观
4	容易	容易	容易	-	-
5	非常容易	非常容易	非常容易	-	-

表 3:手套柔软度、手光滑度和湿润感的评级

评级	柔软度	光滑度	湿润感
1	非常硬	非常粘	非常差
2	硬	粘	差
3	可接受	可接受	可接受
4	柔软	光滑	好
5	非常柔软	非常光滑	非常好

表 4:对手友好的涂层混合物

组分	重量百分比
DC2-1352 硅乳液 (水不溶的封闭性保湿剂)	1.20%
Polyox WSR N60K (润滑剂)	0.50%
甘油 (水溶性润湿剂)	5.00%
乳酸钠 (水溶性润湿剂)	1.00%
Teric N100 (表面活性剂)	2.30%
水	90.0%

实施例 1 :制备在与皮肤接触的表面具有对手友好的涂层和具有织物粘着性袖口区域的手套 (有预先干燥)

[0047] 步骤 1 将手术用手套模型浸入到含有 20 % 硝酸钙、5 % 碳酸钙粉末、0.1 % Teric 340 (Huntsman 500 Huntsman Way, Salt Lake City, Utah) 和 0.2 % cellulose QP30000 (Union Carbide, Danbury, Connecticut) 的水性促凝剂中,并将其在模型上干燥。

[0048] 步骤 2 将模型上的手套浸入到总固体含量为 35% 的预先硫化的天然橡胶胶乳中,形成胶凝的橡胶层。

[0049] 步骤 3 在 60°C 的热水中将模型上的手套浸提 5 分钟。

[0050] 步骤 4 将手套浸入到水分散体中,该水分散体含有 10 % Beetafin PU L9009 (BIP (Oldbury) Limited, Tat Bank Road, Oldbury, West Midlands, United Kingdom)、3 % Aquamat 213 (BYK-Chemie, Wesel, Germany) 和 1 % Cymel 373 (Cytec Industries, 1405 Buffalo Street, Olean, New York), 浸至自胶乳膜的袖口边缘达 3cm 的水平,形成一层薄的聚合物衬里,从袖口边缘之下 3cm 延伸。水分散体没有覆盖的手套部分保持了胶乳的天然粘性,形成织物粘着性袖口区域。

[0051] 步骤 5 加热模型上的手套,在 130°C 的烤箱中固化 10 分钟。

[0052] 步骤 6 在 80°C 的热水中将模型上的手套浸提 30 秒,干燥,从模型上剥离。

[0053] 步骤 7 用水冲洗手套,以去除碳酸钙粉末。

[0054] 步骤 8 用 0.5g/l 氯水将手套的外表面处理 10 秒。

[0055] 步骤 9 然后用水冲洗手套。

[0056] 步骤 10 用表 4 中所示的对手友好的涂层混合物转筒加工手套,所述混合物通过用 10,000rpm 下操作的 Silverson 混合机将该混合物乳化 30 分钟,使其平均粒径为直径 0.3 微米 ( $\mu\text{m}$ ) 或更低,进行制备。用对手友好的混合物转筒加工 30 分钟后,排出混合物。

[0057] 步骤 11 在转筒式干燥机中于 70°C 预先干燥手套 30 分钟。

[0058] 步骤 12 将水喷洒到转筒式干燥机中的手套上,不需要加热,喷洒 6 分钟,除去手套外表面上的对手友好的涂层。

[0059] 步骤 13 在 70°C 干燥手套 80 分钟,至完全干燥。

[0060] 步骤 14 包装手套,用  $\gamma$  辐射消毒。实施例 2 :制备在与皮肤接触的表面具有对手友好的涂层和具有织物粘着性袖口区域的手套 (无需预先干燥)

[0061] 除了步骤 11 之外,重复实施例 1 中的所有步骤。实施例 3 :制备在与皮肤接触的表面没有对手友好的涂层,但具有织物粘着性袖口区域的手套

[0062] 除了省去步骤 10 至 12 之外,重复实施例 1 中的所有步骤。实施例 4 :制备在与皮

肤接触的表面上具有对手友好的涂层,而没有织物粘着性袖口区域的手套(有预先干燥)

[0063] 除了在步骤4中将手套浸入到含有10% Beetafia PU L9009、3% Aquamat 213和1% Cymel 373的水分散体中直到袖口的边缘,重复实施例1中的所有步骤。用聚合物完全涂敷手套的内表面,没有织物粘着性袖口区域。实施例5:评价干手穿戴特性

[0064] 五位测试者干手戴上实施例(1)至(3)的手套,每位测试者根据穿戴手套的难易程度给出评级,如表2所示。结果如表5所示。  
表5:干手穿戴特性

样品	平均评级
实施例1	5
实施例2	5
实施例3	3

[0065] 结果表明,与没有对手友好的涂层的手套相比时,在与皮肤接触的手套表面施加对手友好的涂层显著地改进了手套的干手穿戴特性。没有预先干燥步骤,手套的干手穿戴特性没有受到影响。实施例6:潮手穿戴特性的评价

[0066] 五位测试者用潮手戴上实施例(1)至(3)的手套,每位测试者根据潮手穿戴的难易程度给出评价,如表2中分类。结果如表6所示。  
表6:潮手穿戴特性

样品	平均评级
实施例1	5
实施例2	3
实施例3	2

[0067] 结果表明,与没有对手友好的涂层的手套相比,具有对手友好的涂层的手套改进了潮手穿戴特性。而且,预先干燥有助于进一步改进潮手穿戴特性。实施例7:双层手套穿戴特性的评价

[0068] 五位测试者被给予实施例(1)至(3)的相同大小的两只相同的手套,一只手套戴在另一只手套之上,每位测试者根据双层手套穿戴的难易程度给出评价,如表2中分类。结果如表7所示。  
表7:双层手套穿戴特性

样品	平均评价
实施例1	5
实施例2	4
实施例3	2

[0069] 结果表明,与没有对手友好的涂层相比,具有对手友好的涂层的手套改进了双层手套穿戴特性。而且,预先干燥有助于进一步改进手套的双层手套穿戴特性。实施例8:袖口拉力(cuff pull force)的评价

[0070] 为了测量袖口的卷起抵抗力,首先将一次性的外科医生手术服的袖子放置在具有

人胳膊形状的模型上。然后将手套放置在胳膊模型上,袖口覆盖在手术服袖子的一部分。接着以恒定的速度拉手套,使手套从手术服袖子上脱离。将从手术服袖子上脱离手套需要的力测量为袖口拉力。测试实施例(1)至(4)的手套的该袖口拉力,表8对结果进行了总结。

表8:袖口拉力

样品	力, Kg
实施例 1	4.2
实施例 2	4.0
实施例 3	4.4
实施例 4	1.0

[0071] 表8的结果表明,在存在织物粘着性袖口区域的情况下,即,实施例(1)至(3),手套的袖口卷起抵抗力,如袖口拉力所表示,高于没有织物粘着性袖口区域的手套的抵抗力。在存在对手友好的涂层的情况下,袖口卷起抵抗力没有受到影响。实施例9:皮肤保湿的评价

[0072] 一种名为 corneometer 的设备可定量手的皮肤水分含量。为了评价具有对手友好的涂层的手套的皮肤保湿效果,首先,在相对湿度为  $50 \pm 5\%$  且温度为  $22 \pm 2^\circ\text{C}$  的房间内适应 30 分钟后,测量 30 位受试者双手的皮肤水分含量 (SMC),测量使用具有 CM 825 corneometer 探头(由德国的 Ck Electronic 制造)的 Multiple Probe Adapter 5。然后,给予受试者实施例 1 的手套,戴在一只手上,而实施例 3 的一只手套戴在另一只手上。一个小时后,取掉手上的手套,再次测量皮肤水分含量——取掉手套后 5 分钟、在与上面描述的不同受控环境下进行测量。下面的公式给出了戴上手套后改进的皮肤保湿情况。

[0073] 改进的皮肤保湿 =  $[(\text{戴手套之后的 SMC} - \text{戴手套之前的 SMC}) \times 100\%] \div (\text{戴手套之前的 SMC})$ , 其中“戴手套之后的 SMC”和“戴手套之前的 SMC”分别指戴手套后的皮肤水分含量和戴手套前的皮肤水分含量。

[0074] 表9总结了30位受试者的结果。

表9:改进的皮肤保湿

样品	平均改进的皮肤保湿
实施例 1	68%
实施例 3	33%

[0075] 表9的结果清楚表明,具有对手友好的涂层的手套相比没有对手友好涂层的手套,提供了改进的皮肤保湿。实施例10:拉伸特性

[0076] 使用 ASTM D-3577 (ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania) 方法,测量手套的拉伸特性,未老化的和老化的 ( $70^\circ\text{C}$  下放置 7 天) 都测量。表10总结了这些结果。表10:手套的拉伸特性

样品	ASTM D-3577			
	最终拉伸强度 (Mpa)		断裂伸长 (%)	
	未老化	老化	未老化	老化
实施例 1	28	24	890	930
实施例 3	28	24	900	930

[0077] 表 10 的结果表明,对手友好的涂层不影响手套的拉伸特性。实施例 11 :粘连性评价  
 [0078] 将实施例 1 和 3 的手套在 50℃的烘箱中老化 7 天。使用表 2 所示的指标评价粘连程度。

表 11 :粘连性的评价

样品	手套对手套的粘连性*	手套对包装的粘连性**	备注:*
实施例 1	1	1	
实施例 3	1	1	

手套的内表面在它们彼此接触时彼此粘在一起的程度。\*\*手套的外表面在它们与纸接触时粘在纸上的程度

[0079] 表 11 的结果表明,对手友好的涂层不会导致手套的任何粘连。实施例 12 :湿外观的评价

[0080] 视觉检查实施例 1 和 3 的手套的湿外观。使用表 2 中所示的指标,评价湿外观的程度。

表 12 :湿外观的评价

样品	湿外观的程度
实施例 1	1
实施例 3	1

[0081] 表 12 的结果表明,对手友好的涂层不会引起手套的湿外观。实施例 13 :手套柔软度的评价

[0082] 给予五位一组的测试者实施例 1 的手套,戴在一只手上,实施例 3 的手套戴在另一只手上。通过弯曲测试者的手,评价手套的柔软度。表 13 总结了这些平均评价。

表 13 :手套的柔软度

样品	平均评价
实施例 1	5
实施例 3	3

[0083] 表 13 的结果表明,具有对手友好的涂层的手套比没有对手友好的涂层的手套更加柔软。实施例 14 :手光滑感的评价

[0084] 给予五位测试者实施例 1 的手套,戴在一只手上,实施例 3 的手套戴在另一只手上。戴上一个小时后,取掉手上的两只手套,取掉手套后 5 分钟,评价手的光滑度。表 14 总结了测试者的平均评价。

表 14 :手光滑感

样品	平均评价
实施例 1	5
实施例 3	3

[0085] 表 14 的结果表明,与没有对手友好的涂层的手套相比,戴上具有对手友好的涂层的手套使使用者有更光滑的手感。实施例 15 :手保湿感的评价

[0086] 给予五位测试者实施例 1 的手套,戴在一只手上,实施例 3 的手套戴在另一只手上。戴上一小时后,取掉手上的两只手套,取掉手套后 5 分钟评价手的保湿性。表 15 总结了测试者的平均评价。

表 15 :手的保湿感

样品	平均评价
实施例 1	5
实施例 3	2

[0087] 戴上具有对手友好的涂层的手套后,发现使用者的手的保湿感远好于没有对手友好的涂层的手套。实施例 16 :基于 ISO 10993 进行的手皮肤刺激测试 (ISO 10993-13 : 1998, Biological evaluation of medical devices-Part 13 :Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices)。

[0088] 测试的目的是确定急性照射 (acute exposure) 后手套的潜在皮肤刺激。将 2cm×2cm 手套样品通过咬合胶带 (occlusive tape),带在 30 位测试者的皮肤上 48 小时。结束后,去掉该片样品,将处理位置观察达 48 小时。

[0089] 刺激潜力的严重程度如表 16 进行分级。

表 16 :刺激潜力级别

对全部对象的刺激百分比	级别
0-5%	没有刺激
>5%-10%	最小
>10%-30%	温和
>30%-50%	中等
>50%-80%	严重
>80%	最大

[0090] 表 17 表明,使用 0.5% 十二烷基硫酸钠作为阳性对照、0.9% 氯化钠作为阴性对照的实施例 1 和 3 的手套的研究结果。

表 17 :手套的刺激潜力

样品	刺激百分比	级别
0.5%十二烷基硫酸钠	66%	严重
0.9%氯化钠	0%	没有刺激
实施例 1	0%	没有刺激
实施例 3	0%	没有刺激

[0091] 发现,实施例 1 和 3 的两种样品都没有刺激,而十二烷基硫酸钠和氯化钠分别具有严重刺激和没有刺激。因此,对手友好的涂层不会对手套使用者产生皮肤刺激。实施例 17: 基于 ISO 10993 的与血液相互作用的测试

[0092] 测试的目的是确定手套的浸提物是否会引引起体外溶血,即血液相容性的测量。从三只兔子得到血液样品、汇集、稀释,且加入到手套提取物中。然后轻轻地混合每一样品,于 37°C 维持 4 小时。在培养期后,离心样品,将所得到的上清液加入到 Drabkin' 试剂中(一种在测量血红蛋白的氰变性血红蛋白法中使用的溶液。其由碳酸氢钠、氰化钾和铁氰化钾组成)。用波长在 540nm 的分光光度计测量提取物的透射百分比。使用该吸附值,用血红蛋白标准曲线计算血红蛋白浓度。使用下述公式计算溶血指数百分比:

$$\frac{\text{样品的血红蛋白浓度}}{\text{存在的血红蛋白}} \times 100\% = \% \text{溶血指数}$$

[0093] 平均溶血指数是两份完全相同的样品的平均值。溶血等级基于下述方案划分: 表 18: 溶血指数和溶血等级

溶血指数	溶血等级
0-2%	未溶血
3%-10%	轻微溶血
11%-20%	中度溶血
21%-40%	显著溶血
高于 40%	严重溶血

[0094] 表 19 表明,实施例 1 和 3 的手套以及阳性对照和阴性对照的研究结果。

表 19: 手套提取物的溶血等级

样品	溶血指数	溶血等级
阳性对照	96.1%	严重溶血
阴性对照	0.0%	没有溶血
实施例 1	0.0%	没有溶血
实施例 3	0.0%	没有溶血

[0095] 表 19 的结果表明,实施例 1 和 3 的手套的提取物与血相容,这意味着在手套中引入对手友好的涂层不会改变手套提取物的血液相容性。

[0096] 本文引述的所有参考文献,包括出版物、专利申请和专利,在此通过引用引入,其引入程度如同每一参考文献被单一地且特定地表明作为参考文献被引入并且在此处被完

整地阐述。

[0097] 在描述本发明的上下文中（尤其是在下述权利要求的上下文中）使用术语“一个 (a)”、“一个 (an)”和“该 (the)”和相似表达，被解释为包括单数和复数，除非此处另外说明或者与上下文明显地矛盾。本文对数值范围的提及仅仅是作为个别地提及落入该范围的每一单独数值的简化方法，除非本文另外表明，并且每一单独数值被引入到说明书中，如同其被单独地引述于此。本文描述的所有方法可以以任何合适次序进行，除非本文另外说明，或者与上下文明显地矛盾。使用本文提供的任意和所有实例或者示例性语言（例如“如”），目的仅仅是对本发明进行更好的说明，不会对本发明的范围构成限制，除非另外声明。说明书中没有语言应该解释为，表明任何未要求保护的元素作为本发明实践的必要要素。

[0098] 本文对本发明优选的实施方案进行了描述，包括本发明人己知的实施本发明的最佳方式。应该理解到，所说明的实施方案仅仅是例证性的，不应该理解为限制本发明的范围。