

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202193267** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2022.03.25

(22) Дата подачи заявки
2020.06.27

(51) Int. Cl. *A61L 31/06* (2006.01)
A61L 31/14 (2006.01)
C08G 18/48 (2006.01)
C08G 18/32 (2006.01)
C08G 18/34 (2006.01)
C08G 18/42 (2006.01)
C08G 18/75 (2006.01)
C08J 3/075 (2006.01)
C08J 5/18 (2006.01)
A61F 6/04 (2006.01)

(54) ФОРМОВАННЫЕ ПОЛИУРЕТАНОВЫЕ ГИДРОГЕЛИ

(31) **2019902307**

(32) **2019.06.28**

(33) **AU**

(86) **PCT/AU2020/050671**

(87) **WO 2020/257880 2020.12.30**

(71) Заявитель:
**ЭУДЭМОН ТЕКНОЛОДЖИС ПТИ
ЛТД (AU)**

(72) Изобретатель:

**Горкин Ш Роберт, Кук Симон,
Шеперд Дэвид (AU)**

(74) Представитель:

**Парамонова К.В., Угрюмов В.М.,
Христофоров А.А., Гизатуллин Ш.Ф.,
Гизатуллина Е.М., Костюшенкова
М.Ю., Строкова О.В., Прищепный
С.В. (RU)**

(57) Изобретение относится к способу изготовления формованного полиуретанового гидрогелевого изделия, например презерватива. Способ включает получение раствора, содержащего по меньшей мере один полиуретан, имеющий молекулярную массу от приблизительно 40000 до приблизительно 500000, в смеси воды и органического полярного растворителя, содержащей менее чем приблизительно 40% об./об. воды; нанесение слоя раствора на форму; высушивание слоя первого раствора с образованием полиуретановой пленки на форме и введение полиуретановой пленки в контакт со способствующим набуханию материалом в таких условиях, в которых пленка образует полиуретановый гидрогель с содержанием способствующего набуханию материала, составляющим от приблизительно 1 до приблизительно 95%.

A1

202193267

202193267

A1

ФОРМОВАННЫЕ ПОЛИУРЕТАНОВЫЕ ГИДРОГЕЛИ

ОПИСАНИЕ

Область техники настоящего изобретения

[001] Настоящее изобретение относится к полиуретановым гидрогелям на основе простых полиэфиров и сложных полиэфиров и к их применению в презервативах.

Перекрестная ссылка на родственную заявку

[002] Настоящая заявка испрашивает приоритет предварительной заявки на патент Австралии № 2019902307, которая во всей своей полноте включена в настоящий документ посредством ссылки.

Уровень техники настоящего изобретения

[003] Презервативы часто рассматривают как противозачаточные средства, но их действие в качестве физического барьера также выполняет важную функцию охраны здоровья посредством уменьшения вероятности или предотвращения заболеваний, передающихся половым путем, таких как герпес, хламидиоз, сифилис, гонорея, гепатит, вирус папилломы человека (ВПЧ), трихомоноз и синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), вызываемый вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).

[004] Презервативы обычно изготавливают из латекса, хотя также могут быть использованы и такие материалы, как нитрил, нитрилкаучук, полиуретан, смола АТ-10 (полиэтиленовая смола) и полиизопрен. Недостатки латексных презервативов и перчаток представляют собой аллергические реакции на этот материал и чувствительность латексного каучука к смазочным материалам на масляной основе, в результате чего становятся возможными разрывы и передача заболевания. Кроме того, латекс, подобно другим обычно используемым материалам, имеет высокий коэффициент трения, в результате чего имеются сообщения о снижении степени ощущений в процессе применения. Это способствует сокращению применения презервативов и повышению вероятности передачи заболеваний. По сравнению с латексом полиуретан обладает некоторыми преимуществами, которые заключаются в том, что он может быть использован со смазочными материалами на масляной основе, является менее

аллергенным, чем латекс, и не имеет запаха. Однако полиуретановые презервативы являются менее эластичными, чем латексные презервативы, и отличаются более высокой вероятностью соскальзывания или разрыва, потери формы или образования складок.

[005] Защитные перчатки, как правило, изготавливают, используя латексный каучук, нитрил или нитрилкаучук (синтетический сополимер акрилонитрила и бутадиена), поливиниловый спирт и полихлоропрен. Указанные материалы обеспечивают различные степени защиты от таких материалов, как органические растворители, неорганические соединения и другие опасные материалы, но при этом обеспечивается лишь ограниченная термическая и физическая защита.

[006] Авторы настоящего изобретения разработали способы изготовления формованных полиуретановых гидрогелей, которые являются по существу непроницаемыми для биологических агентов и обладают достаточной прочностью и долговечностью, чтобы становиться подходящими для применения в изготовлении защитных средств, таких как презервативы и перчатки.

Сущность настоящего изобретения

[007] Согласно первому аспекту предложен способ изготовления формованного полиуретанового гидрогеля, причем способ включает:

получение первого раствора, содержащего по меньшей мере один полиуретан, имеющий молекулярную массу от приблизительно 40000 до приблизительно 500000 в смеси воды и органического полярного растворителя, содержащей менее чем приблизительно 40 об./об.% воды;

нанесение слоя первого раствора на форму;

высушивание слоя первого раствора с образованием полиуретановой пленки на форме; и

введение полиуретановой пленки в контакт со способствующим набуханию материалом в таких условиях, в которых пленка образует полиуретановый гидрогель с содержанием способствующего набуханию материала, составляющим от приблизительно 1% до приблизительно 95%.

[008] Согласно варианту осуществления молекулярная масса полиуретана составляет от приблизительно 40000 до приблизительно 50000, или от 50000 до приблизительно 75000, или от 75000 до приблизительно 100000, или от 100000 до приблизительно 125000, от приблизительно 125000 до приблизительно 150000, от приблизительно 150000 до приблизительно 175000, от приблизительно 175000 до

приблизительно 200000, от приблизительно 200000 до приблизительно 225000, от приблизительно 225000 до приблизительно 250000, от приблизительно 250000 до приблизительно 275000, от приблизительно 275000 до приблизительно 300000, от приблизительно 300000 до приблизительно 3250000, от приблизительно 325000 до приблизительно 350000, от приблизительно 350000 до приблизительно 375000, от приблизительно 375000 до приблизительно 400000, от приблизительно 400000 до приблизительно 425000, приблизительно 425000 до приблизительно 450000, от приблизительно 450000 до приблизительно 475000, или от приблизительно 475000 до приблизительно 500000.

[009] Согласно предпочтительному варианту осуществления молекулярная масса полиуретана составляет от приблизительно 150000 до приблизительно 350000.

[010] Согласно варианту осуществления полиуретан получают в результате полимеризации 4,4'-дициклогексилметандиизоцианата.

[011] Согласно варианту осуществления полиуретан представляет собой полиуретан на основе простого полиэфира или сложного полиэфира.

[012] Согласно варианту осуществления полиуретан на основе простого полиэфира получают в результате полимеризации 4,4'-дициклогексилметандиизоцианата и простого полиэфира.

[013] Согласно варианту осуществления простой полиэфир содержит от 1 до 35 этиловых простозэфирных групп.

[014] Согласно варианту осуществления полиуретан на основе сложного полиэфира получают в результате полимеризации 4,4'-дициклогексилметандиизоцианата и сложного полиэфира.

[015] Согласно варианту осуществления сложный полиэфир содержит от 1 до 35 этиловых сложноэфирных групп.

[016] Согласно варианту осуществления полиуретан может содержать метильные и/или гидроксильные концевые группы.

[017] Согласно варианту осуществления органический полярный растворитель выбирают из группы, которую составляют этанол, метанол, изопропанол, бутанол, тетрагидрофуран, диметилформамид, диметилсульфоксид, ацетон, ацетонитрил и любое их сочетание.

[018] Согласно варианту осуществления органический полярный растворитель представляет собой этанол.

[019] Согласно варианту осуществления выбирают соотношение воды и органического полярного растворителя, составляющее от приблизительно 5:95,

приблизительно 10:90, приблизительно 15:85, приблизительно 20:80, приблизительно 25:75, приблизительно 30:70, приблизительно 35:65 или приблизительно 40:60.

[020] Согласно варианту осуществления соотношение воды и органического полярного растворителя составляет приблизительно 10:90.

[021] Согласно варианту осуществления в качестве способствующего набуханию материала выбирают по меньшей мере один материал, представляющий собой воду, раствор гликоля, раствор гидроксипропилцеллюлозы, раствора на основе парабена, раствора на основе гликоля, раствора на основе глицерина, раствора на масляной основе или раствор на кремнийорганической основе.

[022] Согласно варианту осуществления способствующий набуханию материал содержит один или более из следующих материалов: спермицидное средство, смазочный материал, противовирусное средство, противогрибковое средство, противомикробное средство, пребиотическое средство, пробиотическое средство, микробиомный усилитель, вкусовая добавка, ароматизирующая добавка, усиливающее ощущения средство, стерилизационное средство и дезинфицирующее средство.

[023] Согласно варианту осуществления полиуретановая пленка находится в контакте со способствующим набуханию материалом в течение от приблизительно 1 до приблизительно 30 секунд. Согласно некоторым вариантам осуществления полиуретановая пленка находится в контакте со способствующим набуханию материалом в течение вплоть до 24 часов, например, приблизительно 15 минут, приблизительно 30 минут, приблизительно 45 минут, приблизительно 1 час, приблизительно 2 часа, приблизительно 3 часа, приблизительно 4 часов, приблизительно 5 часов, приблизительно 6 часов, приблизительно 7 часов, приблизительно 8 часов, приблизительно 9 часов, приблизительно 10 часов, приблизительно 11 часов, приблизительно 12 часов, приблизительно 13 часов, приблизительно 14 часов, приблизительно 15 часов, приблизительно 16 часов, приблизительно 17 часов, приблизительно 18 часов, приблизительно 19 часов, приблизительно 20 часов, приблизительно 21 часов, приблизительно 22 часа, приблизительно 23 часа или приблизительно 24 часа.

[024] Согласно варианту осуществления температура набухающего раствора составляет от приблизительно 20°C до приблизительно 90°C. Например, температура может составлять приблизительно 20°C, приблизительно 25°C, приблизительно 30°C, приблизительно 35°C, приблизительно 40°C, приблизительно 45°C, приблизительно 50°C, приблизительно 55°C, приблизительно 60°C, приблизительно 65°C, приблизительно 70°C, приблизительно 75°C, приблизительно 80°C, приблизительно 85°C или приблизительно 90°C.

[025] Согласно варианту осуществления способ дополнительно включает:

получение второго раствора, содержащего полиуретан, имеющий молекулярную массу от приблизительно 40000 до приблизительно 50000, или от 50000 до приблизительно 75000, или от 75000 до приблизительно 100000, или 100000 до приблизительно 125000, от приблизительно 125000 до приблизительно 150000, от приблизительно 150000 до приблизительно 175000, от приблизительно 175000 до приблизительно 200000, от приблизительно 200000 до приблизительно 225000, от приблизительно 225000 до приблизительно 250000, от приблизительно 250000 до приблизительно 275000, от приблизительно 275000 до приблизительно 300000, приблизительно 300000 до приблизительно 325000, от приблизительно 325000 до приблизительно 350000, от приблизительно 350000 до приблизительно 375000, от приблизительно 375000 до приблизительно 400000, от приблизительно 400000 до приблизительно 425000, от приблизительно 425000 до приблизительно 450000, от приблизительно 450000 до приблизительно 475000, или от приблизительно 475000 до приблизительно 500000, в смеси воды и органического полярного растворителя, содержащей менее чем приблизительно 40 об./об.% воды;

нанесение слоя второго раствора на полиуретановую пленку на форме;

высушивание слоя второго раствора, причем слои образуют полиуретановую пленку на форме; и

введение полиуретановой пленки в контакт со способствующим набуханию материалом в таких условиях, в которых пленка образует полиуретановый гидрогель с содержанием способствующего набуханию материала, составляющим от приблизительно 1% до приблизительно 95%.

[026] Согласно одному варианту осуществления полиуретан содержит $-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-[\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-(\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2)-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{NH}-(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}]_m-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-$, причем:

n представляет собой среднее значение, в качестве которого независимо выбирают любое число от 1 до 35; и

m представляет собой среднее значение, в качестве которого независимо выбирают любое число от 15 до 500.

[027] Согласно некоторым вариантам осуществления соотношение между числами n и m может представлять собой их отношение.

[028] Согласно некоторым вариантам осуществления соотношение чисел n и m может составлять от приблизительно 1:0,1 до приблизительно 1:75.

[029] Согласно некоторым вариантам осуществления по меньшей мере один полиуретан во втором растворе может быть не таким же, как по меньшей мере один полиуретан в первом растворе.

[030] Согласно варианту осуществления способ дополнительно включает нанесение последующего слоя первого или второго раствора на полиуретановую пленку на форме для увеличения толщины или для создания конкретного признака полиуретановой пленки.

[031] Согласно варианту осуществления способ дополнительно включает нанесение последующего слоя первого или второго раствора на часть полиуретановой пленки на форме для увеличения толщины или для создания конкретного признака на части полиуретановой пленки.

[032] Конкретный признак, образованный за счет последующего слоя имеет иные значения модуля, прочности при растяжении и/или диапазона линейного расширения, чем гидрогель, образованный из слоя, на который он нанесен.

[033] Согласно варианту осуществления один или оба параметра из молекулярной массы и соотношения чисел n и m по меньшей мере одного полиуретан в первом растворе отличаются от молекулярной массы и/или соотношения чисел n и m по меньшей мере одного полиуретана во втором растворе.

[034] Согласно варианту осуществления дополнительные последующие слои наносят для увеличения толщины до заданного значения.

[035] Согласно варианту осуществления формованный полиуретановый гидрогель имеет диапазон линейного расширения от приблизительно 1% до приблизительно 100%.

[036] Согласно варианту осуществления формованный полиуретановый гидрогель имеет прочность при растяжении, составляющую от приблизительно 1 МПа до приблизительно 20 МПа, от приблизительно 20 МПа до 40 МПа, от приблизительно 40 МПа до приблизительно 60 МПа, от приблизительно 80 МПа до приблизительно 100 МПа.

[037] Согласно предпочтительному варианту осуществления формованный полиуретановый гидрогель имеет прочность при растяжении, составляющую приблизительно от 20 МПа до 40 МПа, например, 20 МПа, 22 МПа, 24 МПа, 26 МПа, 28 МПа, 30 МПа, 32 МПа, 34 МПа, 36 МПа, 38 МПа или приблизительно 40 МПа.

[038] Согласно варианту осуществления формованный полиуретановый гидрогель имеет относительное удлинение при разрыве в диапазоне от приблизительно 200% до приблизительно 2000%.

[039] Согласно варианту осуществления формованный полиуретановый гидрогель имеет модуль упругости при удлинении 50% от приблизительно 80 кПа до

приблизительно 15 МПа, модуль упругости при удлинении 100% от приблизительно 200 кПа до приблизительно 15 МПа и модуль упругости при удлинении 300% от приблизительно 700 кПа до приблизительно 15 МПа.

[040] Согласно второму аспекту предложен формованный полиуретановый гидрогелевый презерватив, изготовленный способом согласно первому аспекту.

[041] Согласно третьему аспекту предложен формованный полиуретановый гидрогелевый презерватив, в котором полиуретановый гидрогель содержит один или более полиуретанов, у которых молекулярная масса составляет от приблизительно 40000 до приблизительно 500000, и содержание способствующего набуханию материала составляет от приблизительно 1% до приблизительно 95%.

[042] Согласно варианту осуществления молекулярная масса полиуретана составляет от приблизительно 40000 до приблизительно 50000, или от 50000 до приблизительно 75000, или от 75000 до приблизительно 100000, или от 100000 до приблизительно 125000, от приблизительно 125000 до приблизительно 150000, от приблизительно 150000 до приблизительно 175000, от приблизительно 175000 до приблизительно 200000, от приблизительно 200000 до приблизительно 225000, от приблизительно 225000 до приблизительно 250000, от приблизительно 250000 до приблизительно 275000, от приблизительно 275000 до приблизительно 300000, от приблизительно 300000 до приблизительно 325000, от приблизительно 325000 до приблизительно 350000, от приблизительно 350000 до приблизительно 375000, от приблизительно 375000 до приблизительно 400000, от приблизительно 400000 до приблизительно 425000, от приблизительно 425000 до приблизительно 450000, от приблизительно 450000 до приблизительно 475000, или от приблизительно 475000 до приблизительно 500000.

[043] Согласно варианту осуществления полиуретан получают в результате полимеризации 4,4'-дициклогексилметандиизоцианата.

[044] Согласно варианту осуществления полиуретан представляет собой полиуретан на основе простого полиэфира или сложного полиэфира.

[045] Согласно варианту осуществления полиуретан на основе простого полиэфира получают в результате полимеризации 4,4'-дициклогексилметандиизоцианата и простого полиэфира.

[046] Согласно варианту осуществления простой полиэфир содержит от 1 до 35 этиловых простозэфирных групп.

[047] Согласно варианту осуществления полиуретан на основе сложного полиэфира получают в результате полимеризации 4,4'-дициклогексилметандиизоцианата и сложного полиэфира.

[048] Согласно варианту осуществления сложный полиэфир содержит от 1 до 35 этиловых сложноэфирных групп.

[049] Согласно варианту осуществления формованный полиуретановый гидрогелевый презерватив имеет один или более параметров из диапазона линейного расширения от приблизительно 1% до приблизительно 100%, прочности при растяжении от приблизительно 1 МПа до приблизительно 100 МПа, относительного удлинения при разрыве в диапазоне от приблизительно 200% до приблизительно 2000%, и по меньшей мере один параметр из модуля упругости при удлинении 50% от приблизительно 80 кПа до приблизительно 15 МПа, модуля упругости при удлинении 100% от приблизительно 200 кПа до приблизительно 15 МПа и модуля упругости при удлинении 300% от приблизительно 700 кПа до приблизительно 15 МПа.

[050] Согласно варианту осуществления презерватив является по существу непроницаемым для биологических агентов, у которых средний диаметр составляет 30 нм или более.

[051] Согласно варианту осуществления презерватив является по существу непроницаемым для биологических агентов, у которых средний диаметр составляет 30 нм или более в условиях моделирующего применение давления, составляющего вплоть до приблизительно 10 килопаскалей и приложенного к презервативу, например, моделирующее применение давление может составлять вплоть до приблизительно 1 кПа, вплоть до приблизительно 2 кПа, вплоть до приблизительно 3 кПа, вплоть до приблизительно 4 кПа, вплоть до приблизительно 5 кПа, вплоть до приблизительно 6 кПа, вплоть до приблизительно 7 кПа, вплоть до приблизительно 8 кПа, вплоть до приблизительно 9 кПа или вплоть до приблизительно 10 кПа.

[052] Согласно варианту осуществления презерватив имеет объем воздуха при разрыве от приблизительно 5 л до приблизительно 50 л.

[053] Согласно варианту осуществления презерватив имеет давление воздуха при разрыве от приблизительно 1 кПа до приблизительно 5 кПа, например, от 1,3 кПа до приблизительно 3,6 кПа.

Определения

[054] Во всем тексте описания настоящего изобретения, если иное условие четко не требуется в соответствии с контекстом, слово «включать» или его грамматические формы, такие как «включает» или «включающий», следует понимать в смысле включения указанного элемента, целого числа или стадии, или группы элементов, целых чисел или стадий, но не исключения какого-либо другого элемента, целого числа или стадии, или группы элементов, целых чисел или стадий.

[055] Во всем тексте описания настоящего изобретения термин «состоящий из» означает присутствие только перечисленных элементов.

[056] Любые обсуждения документов, актов, материалов, устройств, изделий или аналогичных предметов, которые были упомянуты в описании настоящего изобретения, приведены исключительно для цели обеспечения контекста для настоящего изобретения. Не следует принимать в качестве допущения, что какие-либо или все из указанных предметов составляют часть соответствующего предшествующего уровня техники или являются общеизвестными в области техники, к которой относится настоящее изобретение, как если бы они существовали до даты приоритета каждого из пунктов формулы настоящего изобретения.

[057] Если иное условие не требуется в соответствии с контекстом или не указано определенным образом, то целые числа, стадии или элементы согласно настоящему изобретению, которые представлены в настоящем документе в форме единственного числа, обозначающего целые числа, стадии или элементы, определенно охватывают формы как единственного числа, так и множественного числа, обозначающего указанные целые числа, стадии или элементы.

[058] В контексте описания настоящего изобретения грамматические формы единственного числа использованы для обозначения одного или более чем одного (т. е. по меньшей мере одного) объекта, обозначенного данной грамматической формой. В качестве примера, термин «элемент» означает один элемент или более чем один элемент.

[059] В контексте описания настоящего изобретения термин «приблизительно» означает, что упоминаемое число или значение не следует воспринимать в качестве абсолютного числа или значения, но предусмотрены верхний и нижний пределы изменчивости указанного числа или значения, которые соответствуют тому, что специалист в данной области техники должен понимать согласно техническим условиям, которые находятся в пределах типичных диапазонов ошибок или приборных ограничений. Другими словами, применение термина «приблизительно» следует понимать как обозначение диапазонов или приближений, которые специалист в данной области техники

обычно рассматривает в качестве эквивалентов по отношению к представленным значениям в контексте обеспечения таких же функций или результатов.

[060] Специалисты в данной области техники понимают, что для настоящего изобретения, которое описано в настоящем документе, могут быть осуществлены иные видоизменения и модификации, чем конкретно описанные. Следует понимать, что настоящее изобретение охватывает все такие видоизменения и модификации. Во избежание сомнения, настоящее изобретение также охватывает все стадии, признаки и соединения, которые упомянуты или указаны в описании настоящего изобретения, в том числе индивидуально или коллективно, а также любые и все сочетания любых двух или большего числа вышеупомянутых стадий, признаков и соединений.

[061] Чтобы сделать настоящее изобретение более ясным и понятным, его предпочтительные варианты осуществления будут описаны с представлением следующих фигур и примеров.

Краткое описание чертежей

[062] На фиг. 1 представлена примерная кривая зависимости удлинения от нагрузки для гидрогеля изготовленного с применением полимера, содержащего полимер А. Презерватив имеет толщину двойной стенки, составляющую 0,125 мм, и ширину, составляющую 58 мм. Ширина кольцеобразного образца составляет 20 мм.

[063] На фиг. 2 представлена примерная кривая зависимости удлинения от нагрузки для гидрогеля изготовленного с применением полимера, содержащего полимер В. Презерватив имеет толщину двойной стенки, составляющую 0,148 мм, и ширину, составляющую 53 мм. Ширина кольцеобразного образца составляет 20 мм.

Подробное раскрытие вариантов осуществления настоящего изобретения

[064] Настоящее изобретение выполнено на основании способов изготовления формованных полиуретановых гидрогелей (в том числе на основе простых полиэфиров или на основе сложных полиэфиров. Гидрогели, изготовленные данными способами, проявляют ряд свойств, таких как линейное расширение, прочность при растяжении, диапазон относительного удлинения при разрыве, модуль и непроницаемость по отношению к биологическим агентам, причем эти свойства, присутствующие индивидуально или в сочетании, делают гидрогели подходящими для применения в защитных средствах, таких как презервативы и перчатки.

[065] В способах, которые описаны в настоящем документе, требуется изготовление раствора, представляющего собой раствор полиуретана в смеси воды и органического полярного растворителя. Слой раствора затем наносят на форму, например, посредством погружения формы в раствор. После нанесения слоя он высыхает и образует полиуретановую пленку на форме. Затем можно наносить один или более дополнительных слоев одинакового раствора или различных растворов (например, с применением различных полиуретанов). После высушивания слоев пленка затем может быть введена в контакт со способствующим набуханию материалом, представляющим собой, например, водный раствор, который может содержать буферное вещество, соль и/или консервант. Инфильтрация способствующего набуханию материала в пленку осуществляется таким образом, что образуется полиуретановый гидрогель, причем гидрогель, как правило, имеет содержание способствующего набуханию материала, составляющее от приблизительно 1% до приблизительно 95%, но, как правило, приблизительно от 30 до 90% для способствующих набуханию материалов на водной основе. В случае способствующих набуханию материалов на масляной или кремнийорганической основе гидрогель как правило, имеет содержание способствующего набуханию материала, составляющее от приблизительно 0,1% до приблизительно 30%, например, от приблизительно 0,1% до приблизительно 10%, после контакта со способствующим набуханию материалом в течение 24 часов.

Полиуретан

[066] При использовании в настоящем документе термин «полиуретан» означает полимер, получаемый в результате реакции изоцианата и спирта, причем изоцианат содержит две или большее число изоцианатных функциональных групп.

[067] В способах, описанных в настоящем документе, можно использовать ряд полиуретанов. Подходящие полиуретаны представляют собой полиуретаны, которые получают, вводя в реакцию полимеризации 4,4'-дициклогексилметандиизоцианат, 4,4'-дициклогексилметандиизоцианат и простой полиэфир, 4,4'-дициклогексилметандиизоцианат и сложный полиэфир или любое их сочетание.

[068] Согласно варианту осуществления полиуретан представляет собой гидрофильный полиуретановый блок-сополимер, такой как гидрофильный полиуретановый блок-сополимер, содержащий 4,4'-дициклогексилметандиизоцианат. Гидрофильный полиуретановый блок-сополимер может содержать повторяющиеся этиловые простоэфирных групп, например, гидрофильный полиуретановый блок-сополимер содержит по меньшей мере от 1 до 50 повторяющиеся этиловых простоэфирных групп.

[069] Согласно другому варианту осуществления гидрофильный полиуретановый блок-сополимер представляет собой полиуретан на основе простого полиэфира. Например, гидрофильный полиуретановый блок-сополимер содержит 4,4'-дициклогексилметандиизоцианат и этиловый простой эфир. Гидрофильный полиуретановый блок-сополимер может содержать 4,4'-дициклогексилметандиизоцианат и повторяющиеся этиловые простоэфирные группы, например, могут присутствовать по меньшей мере четыре повторяющиеся этиловые простоэфирные группы. Согласно следующему варианту осуществления гидрофильный полиуретановый блок-сополимер содержит 4,4'-дициклогексилметандиизоцианат и от 1 до 35 повторяющиеся этиловых простоэфирных групп.

[070] Гидрофильный полиуретановый блок-сополимер может содержать повторяющиеся этиловые сложноэфирные группы, например, гидрофильный полиуретановый блок-сополимер может содержать по меньшей мере от 1 до 35 повторяющиеся этиловых сложноэфирных групп.

[071] Согласно другому варианту осуществления гидрофильный полиуретановый блок-сополимер представляет собой полиуретан на основе сложного полиэфира. Например, гидрофильный полиуретановый блок-сополимер содержит 4,4'-дициклогексилметандиизоцианат и этиловый сложный эфир. Гидрофильный полиуретановый блок-сополимер может содержать 4,4'-дициклогексилметандиизоцианат и повторяющиеся этиловые сложноэфирные группы, например, могут присутствовать по меньшей мере четыре повторяющиеся этиловые сложноэфирные группы. Согласно другому варианту осуществления гидрофильный полиуретановый блок-сополимер содержит 4,4'-дициклогексилметандиизоцианат и от 1 до 35 повторяющиеся этиловых сложноэфирных групп.

[072] Согласно варианту осуществления, полиуретан имеет молекулярную массу, составляющую от приблизительно 40000 до приблизительно 500000, например, молекулярная масса может составлять от приблизительно 40000 до приблизительно 50000, или от 50000 до приблизительно 75000, или от 75000 до приблизительно 100000, или от 100000 до приблизительно 125000, от приблизительно 125000 до приблизительно 150000, от приблизительно 150000 до приблизительно 175000, от приблизительно 175000 до приблизительно 200000, от приблизительно 200000 до приблизительно 225000, от приблизительно 225000 до приблизительно 250000, от приблизительно 250000 до приблизительно 275000, от приблизительно 275000 до приблизительно 300000, от приблизительно 300000 до приблизительно 325000, от приблизительно 325000 до приблизительно 350000, от приблизительно 350000 до приблизительно 375000, от

приблизительно 375000 до приблизительно 400000, от приблизительно 400000 до приблизительно 425000, от приблизительно 425000 до приблизительно 450000, от приблизительно 450000 до приблизительно 475000, или от приблизительно 475000 до приблизительно 500000.

[073] Согласно варианту осуществления, гидрофильный полиуретановый блок-сополимер имеет молекулярную массу, составляющую от приблизительно 40000 до приблизительно 50000, или от 50000 до приблизительно 75000, или от 75000 до приблизительно 100000, или от 100000 до приблизительно 125000, от приблизительно 125000 до приблизительно 150000, от приблизительно 150000 до приблизительно 175000, от приблизительно 175000 до приблизительно 200000, от приблизительно 200000 до приблизительно 225000, от приблизительно 225000 до приблизительно 250000, от приблизительно 250000 до приблизительно 275000, от приблизительно 275000 до приблизительно 300000, от приблизительно 300000 до приблизительно 325000, от приблизительно 325000 до приблизительно 350000, от приблизительно 350000 до приблизительно 375000, от приблизительно 375000 до приблизительно 400000, от приблизительно 400000 до приблизительно 425000, от приблизительно 425000 до приблизительно 450000, от приблизительно 450000 до приблизительно 475000, или от приблизительно 475000 до приблизительно 500000.

[074] Согласно варианту осуществления, полиуретан на основе сложного полиэфира имеет молекулярную массу, составляющую от приблизительно 40000 до приблизительно 50000, или от 50000 до приблизительно 75000, или от 75000 до приблизительно 100000, или от 100000 до приблизительно 125000, от приблизительно 125000 до приблизительно 150000, от приблизительно 150000 до приблизительно 175000, от приблизительно 175000 до приблизительно 200000, от приблизительно 200000 до приблизительно 225000, от приблизительно 225000 до приблизительно 250000, от приблизительно 250000 до приблизительно 275000, от приблизительно 275000 до приблизительно 300000, от приблизительно 300000 до приблизительно 325000, от приблизительно 325000 до приблизительно 350000, от приблизительно 350000 до приблизительно 375000, от приблизительно 375000 до приблизительно 400000, от приблизительно 400000 до приблизительно 425000, от приблизительно 425000 до приблизительно 450000, от приблизительно 450000 до приблизительно 475000, или от приблизительно 475000 до приблизительно 500000.

[075] Согласно варианту осуществления, полиуретан на основе простого полиэфира имеет молекулярную массу, составляющую от приблизительно 40000 до приблизительно 50000, или от 50000 до приблизительно 75000, или от 75000 до

приблизительно 100000, или от 100000 до приблизительно 125000, от приблизительно 125000 до приблизительно 150000, от приблизительно 150000 до приблизительно 175000, от приблизительно 175000 до приблизительно 200000, от приблизительно 200000 до приблизительно 225000, от приблизительно 225000 до приблизительно 250000, от приблизительно 250000 до приблизительно 275000, от приблизительно 275000 до приблизительно 300000, от приблизительно 300000 до приблизительно 325000, от приблизительно 325000 до приблизительно 350000, от приблизительно 350000 до приблизительно 375000, от приблизительно 375000 до приблизительно 400000, от приблизительно 400000 до приблизительно 425000, от приблизительно 425000 до приблизительно 450000, от приблизительно 450000 до приблизительно 475000, или от приблизительно 475000 до приблизительно 500000.

[076] Согласно варианту осуществления, полиуретан содержит $-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-$ $\text{CH}_2-[\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-(\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2)-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{NH}-(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}]_m-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-$, где в качестве n независимо выбирают любое число от 1 до 35, например, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 32, 33, 34 или 35; и в качестве m независимо выбирают любое число от 15 до 500, например, 15, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 25, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475 или 500.

[077] Согласно некоторым вариантам осуществления одно или оба из чисел n и m представляют собой средние значения.

[078] Согласно одному варианту осуществления n представляет собой среднее значение, составляющее 1,5, и m составляет от 10 до 20, например, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 или 20. Согласно одному варианту осуществления m составляет 15.

[079] Согласно одному варианту осуществления n представляет собой среднее значение, составляющее 4, и m представляет собой среднее значение, составляющее от 100 до 120, например, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119 или 120. Согласно одному варианту осуществления m составляет 108.

[080] Согласно одному варианту осуществления n представляет собой среднее значение, составляющее 5, и m представляет собой среднее значение, составляющее от 105 до 130, например, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129 или 130. Согласно одному варианту осуществления m составляет 110.

[081] Согласно одному варианту осуществления n представляет собой среднее значение, составляющее 34, и m представляет собой среднее значение, составляющее от 75 до 85, например, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84 или 85. Согласно одному варианту осуществления m составляет 80.

[082] Согласно одному варианту осуществления n представляет собой среднее значение, составляющее 4, и m представляет собой среднее значение, составляющее от 180 до 220, например, 180, 182, 184, 186, 190, 192, 194, 196, 198, 200, 202, 204, 206, 208, 210, 212, 214, 216, 218 или 220.

[083] Согласно одному варианту осуществления n представляет собой среднее значение, составляющее 30,5, и m представляет собой среднее значение, составляющее от 140 до 160, например, 140, 142, 148, 150, 152, 154, 156, 158 или 160.

[084] Согласно одному варианту осуществления n представляет собой среднее значение, составляющее 7, и m представляет собой среднее значение, составляющее от 200 до 240, например, 200, 202, 204, 206, 208, 210, 212, 214, 216, 218, 220, 222, 224, 226, 228, 230, 232, 234, 236, 238 или 240.

[085] Согласно одному варианту осуществления в качестве концевых групп полиуретана независимо выбирают метильные и гидроксильные группы.

Вода и органический полярный растворитель

[086] В способах, описанных в настоящем документе, должен быть изготовлен раствор полиуретана в смеси воды и органического полярного растворителя. Полиуретан может быть солюбилизирован в растворителе перед добавлением воды, или полиуретан может быть солюбилизирован в смеси воды и органического полярного растворителя.

[087] Полярный растворитель может представлять собой протонный или апротонный растворитель. Растворитель может представлять собой любой низший алифатический спирт или хлорированный растворитель. Например, растворитель может быть выбран из группы, которую составляют этанол, метанол, изопропанол, бутанол, тетрагидрофуран, диметилформамид, диметилсульфоксид, ацетон, ацетонитрил и любое их сочетание.

[088] Соотношение воды и органического растворителя может составлять приблизительно 5:95, приблизительно 10:90, приблизительно 15:85, приблизительно 20:80, приблизительно 25:75, приблизительно 30:70, приблизительно 35:65 или приблизительно 40:60.

[089] Смесь воды и органического растворителя, используемая для получения раствора полиуретана, может находиться при комнатной температуре или при повышенной температуре, составляющей, например, от приблизительно 25°C до

приблизительно 60°C, например, раствор в смеси воды и органического растворителя можно нагревать до температуры, составляющей приблизительно 25°C, приблизительно 30°C, приблизительно 35°C, приблизительно 40°C, приблизительно 45°C, приблизительно 50°C, приблизительно 55°C или приблизительно 60°C.

[090] Концентрация полиуретана в смеси воды и органического полярного растворителя составляет от приблизительно 1% до приблизительно 20 мас./об.%, например, эта концентрация может составлять приблизительно 1 мас./об.%, приблизительно 2 мас./об.%, приблизительно 3 мас./об.%, приблизительно 4 мас./об.%, приблизительно 5 мас./об.%, приблизительно 6 мас./об.%, приблизительно 7 мас./об.%, приблизительно 8 мас./об.%, приблизительно 9 мас./об.%, приблизительно 10 мас./об.%, приблизительно 11 мас./об.%, приблизительно 12 мас./об.%, приблизительно 13 мас./об.%, приблизительно 14 мас./об.%, приблизительно 15 мас./об.%, приблизительно 16 мас./об.%, приблизительно 17 мас./об.%, приблизительно 18 мас./об.%, приблизительно 19 мас./об.% или приблизительно 20 мас./об.%. Согласно одному варианту осуществления полиуретан присутствует в концентрации, составляющей приблизительно 6 мас./об.%.

Формы

[091] В способах, которые описаны в настоящем документе, требуется нанесение раствора полиуретана на форму. Форма любой конфигурации может быть использована для изготовления изделий, таких как презервативы, перчатки, пленки или другие изделия и устройства. Согласно некоторым вариантам осуществления в качестве формы может быть использовано существующее устройство (такое как презерватив).

[092] Например, форма может представлять собой сердечник, изложницу, пластину или лист. Согласно вариантам осуществления, где должны быть изготовлены презервативы, форма может представлять собой цилиндр или фаллос.

[093] Согласно некоторым вариантам осуществления для изготовления формы используют стекло, керамический материал (например, TiN), пластический материал, металл или сочетание материалов или покрытий.

[094] Согласно варианту осуществления форма является нагреваемой. Например, форма может нагреваться до любой температуры вплоть до приблизительно 90°C с применением конвекции, инфракрасного излучения, электромагнитной индукции или проводимости.

[095] Полиуретановый раствор наносят на форму с образованием слоя раствора по меньшей мере на части формы. Это может быть осуществлено, например, посредством погружения формы в раствор или посредством распыления, выливания, впрыскивания,

нанесения раствора с помощью кисти или валика на поверхность или внутрь формы, или может быть осуществлено любое сочетание указанных способов.

[096] Полиуретановый раствор может быть нанесен на форму при комнатной температуре, или он может быть подвергнут нагреванию перед нанесением на форму. Например, полиуретановый раствор может быть подвергнут нагреванию до температуры, составляющей приблизительно 37°C (с перемешиванием или без перемешивания) перед нанесением на форму.

[097] Согласно некоторым вариантам осуществления форма остается неподвижной в процессе нанесения раствора. Согласно другим вариантам осуществления форма находится в движении в процессе нанесения полиуретанового раствора.

[098] Согласно варианту осуществления форму погружают в полиуретановый раствор при скорости, составляющей от приблизительно 1 мм/с до приблизительно 1000 мм/с. Например, скорость погружения может составлять приблизительно 1 мм/с, приблизительно 50 мм/с, приблизительно 100 мм/с, приблизительно 200 мм/с, приблизительно 300 мм/с, приблизительно 400 мм/с, приблизительно 500 мм/с, приблизительно 600 мм/с, приблизительно 700 мм/с, приблизительно 800 мм/с, приблизительно 900 мм/с или приблизительно 1000 мм/с.

[099] Согласно варианту осуществления форму извлекают из полиуретанового раствора при скорости, составляющей от 1 мм/с до приблизительно 1000 мм/с. Например, скорость извлечения может составлять приблизительно 1 мм/с, приблизительно 50 мм/с, приблизительно 100 мм/с, приблизительно 200 мм/с, приблизительно 300 мм/с, приблизительно 400 мм/с, приблизительно 500 мм/с, приблизительно 600 мм/с, приблизительно 700 мм/с, приблизительно 800 мм/с, приблизительно 900 мм/с или приблизительно 1000 мм/с,

[0100] Варьирование скорости погружения и/или извлечения может быть использовано для регулирования толщины полиуретановой пленки.

[0101] После нанесения слоя полиуретанового раствора на форму раствор подвергают высушиванию с образованием пленки на форме. Высушивание может быть осуществлено посредством испарения в открытой атмосфере или в печи или испарителе.

[0102] Согласно некоторым вариантам осуществления высушивание может происходить, когда форма остается неподвижной. Согласно другим вариантам осуществления высушивание может происходить, когда форма находится в движении.

[0103] Согласно некоторым вариантам осуществления форму подвергают нагреванию для упрощения высушивания. Например, форма может нагреваться вплоть до приблизительно 90°C с применением конвекции, инфракрасного излучения,

[0104] Полиуретановый раствор может быть подвергнут высушиванию при комнатной температуре или при повышенной температуре, составляющей, например, от приблизительно 25°C до приблизительно 90°C. Повышенная температура может составлять приблизительно 25°C, приблизительно 30°C, приблизительно 35°C, приблизительно 37°C, приблизительно 40°C, приблизительно 45°C, приблизительно 55°C, приблизительно 60°C, приблизительно 65°C, приблизительно 70°C, приблизительно 75°C, приблизительно 80°C, приблизительно 85°C или приблизительно 90°C.

[0105] Когда пленка образуется на форме, могут быть осуществлены дополнительные нанесения полиуретанового раствора. Согласно некоторым вариантам осуществления может быть использовано множество полиуретановых растворов. Например, может быть нанесен первый полиуретановый раствор (полученный, например, с применением полиуретана, имеющего молекулярную массу от приблизительно 40000 до приблизительно 500000). Затем может быть осуществлено второе нанесение с применением такого же раствора или другого раствора (с применением полиуретана, имеющего молекулярную массу от приблизительно 40000 до приблизительно 500000). Могут быть осуществлены и последующие нанесения полиуретановых растворов. Например, могут быть осуществлены два, три, четыре, пять, шесть или более циклов нанесения полиуретанового раствора и высушивания раствора. Таким образом, любое число описанных полиуретановых растворов можно использовать для изготовления многослойной полиуретановой пленки на форме.

[0106] Согласно некоторым вариантам осуществления полиуретановый раствор может быть нанесен на всю форму или на часть формы. Например, полиуретановый раствор может быть нанесен на часть формы или на часть полиуретановой пленки на форме в целях увеличения толщины пленки на части формы или для создания конкретного признака, такого как ребристость, на части формы или полиуретановой пленки на форме.

[0107] Все слои многослойной полиуретановой пленки могут проявлять различные физические свойства. Например, полиуретановый раствор, который сам по себе может оказаться, например, чрезмерно слабым для изготовления презерватива, но имеет желательные качества, такие как подобное коже ощущение, и может быть использован в сочетании с одним или более другими полиуретановыми растворами в целях изготовления многослойной полиуретановой пленки на форме. Один или более слоев могут обеспечивать по меньшей мере одно из свойств, представляющих собой прочность при растяжении, линейное расширение и модуль упругости, а другие слои обеспечивают, например, подобное коже ощущение или подобное влажной коже ощущение.

[0108] Согласно одному варианту осуществления презерватив изготавливают, используя по меньшей мере два различных полиуретановых раствора, например, для изготовления внутреннего и наружного слоев из различных полиуретанов. Согласно этому варианту осуществления каждый слой обладает свойствами, которые обеспечивают различные ощущения на каждой стороне презерватива. Например, различные полиуретаны могут иметь различные значения модуля упругости, прочности при растяжении, диапазона линейного расширения и/или относительного удлинения при разрыве.

[0109] Согласно некоторым вариантам осуществления для применения различных полимерных растворов может потребоваться адгезия между слоями. Эта адгезия может быть достигнута посредством нанесения полиуретанового раствора на высушенную пленку таким образом, что часть высушенной пленки становится солубилизированной, или нанесенный раствор диффундирует в высушенную пленку. В качестве альтернативы, адгезионное вещество может быть нанесено на пленку перед нанесением следующего полиуретанового раствора.

[0110] Согласно некоторым вариантам осуществления полимерные растворы могут быть подвергнуты формованию с образованием негидрогелевых материалов в качестве слоя для структуры и/или признаков. Например, полимерные растворы могут быть подвергнуты формованию с образованием латекса, полиизопрена, негидратирующих полиуретанов, а также других типичных или атипичных материалов для устройств, в том числе презервативов.

[0111] Полимерный раствор может быть нанесен на всю форму или на часть внутренней или наружной части негидрогелевого материала, например, внутри, на внутреннюю или наружную часть устройства, такого как презерватив.

[0112] Исходная полимерная пленка или многослойная пленка может быть подвергнута высушиванию перед нанесением последующего полиуретанового раствора. В качестве альтернативы, нанесение последующих количеств полиуретанового раствора может быть осуществлено без высушивания предшествующего нанесенного раствора.

[0113] Согласно некоторым вариантам осуществления многократное нанесение полиуретанового раствора может быть использовано для изготовления полиуретановой пленки заданной толщины, составляющей, например, от приблизительно 50 до приблизительно 200 микрон. Заданная толщина может составлять приблизительно 10 микрон, приблизительно 20 микрон, приблизительно 30 микрон, приблизительно 40 микрон, приблизительно 50 микрон, приблизительно 60 микрон, приблизительно 70 микрон, приблизительно 80 микрон, приблизительно 90 микрон, приблизительно 100

микрон, приблизительно 110 микрон, приблизительно 120 микрон, приблизительно 130 микрон, приблизительно 140 микрон, приблизительно 150 микрон, приблизительно 160 микрон, приблизительно 170 микрон, приблизительно 180 микрон, приблизительно 190 микрон или приблизительно 200 микрон. Согласно некоторым вариантам осуществления заданная толщина составляет от приблизительно 70 микрон до приблизительно 80 микрон.

Способствующий набуханию материал

[0114] Для способов, которые описаны в настоящем документе, требуется введение полиуретановой пленки или многослойной полиуретановой пленки в контакт со способствующим набуханию материалом в таких условиях, в которых пленка образует полиуретановый гидрогель.

[0115] Способствующий набуханию материал может содержать воду или состоять из воды. Согласно другим вариантам осуществления в качестве способствующего набуханию материала могут присутствовать один или более материалов, которые представляют собой водный раствор, раствор гидроксиэтилцеллюлозы, раствор на основе парабена, раствор на основе гликоля, раствор на основе глицерина, раствор на масляной основе или раствор на кремнийорганической основе. Согласно некоторым вариантам осуществления способствующий набуханию материал может представлять собой один или более растворов.

[0116] Согласно одному варианту осуществления способствующий набуханию материал представляет собой воду.

[0117] В способствующем набуханию материале могут присутствовать спермицидное средство, смазочный материал, противовирусное средство, противогрибковое средство, противомикробное средство, пребиотическое средство, пробиотическое средство, микробиомный усилитель, вкусовая добавка, ароматизирующая добавка, усиливающее ощущения средство, стерилизационное средство или дезинфицирующее средство.

[0118] Полимерная пленка может быть погружена в способствующий набуханию материал и немедленно извлечена из него. В качестве альтернативы, полимерную пленку или материал можно погружать в способствующий набуханию материал и выдерживать для осуществления контакта с этим материалом в течение некоторого времени перед извлечением. Полимерная пленка или материал может оставаться на форме, находясь в контакте со способствующим набуханию материалом; в качестве альтернативы, полимерная пленка может быть удалена с формы перед вступлением в контакт со способствующим набуханию материалом.

[0119] Согласно некоторым вариантам осуществления полиуретановая пленка находится в контакте со способствующим набуханию материалом в течение от приблизительно 1 до приблизительно 60 секунд. После этого может быть осуществлен немедленно или позже дополнительный контакт со способствующим набуханию материалом.

[0120] Согласно другим вариантам осуществления полиуретановая пленка находится в контакте со способствующим набуханию материалом в течение ночи и вплоть до приблизительно 24 часов. Например, полиуретановая пленка может находиться в контакте со способствующим набуханию материалом в течение приблизительно 15 минут, приблизительно 30 минут, приблизительно 45 минут, приблизительно 1 часа, приблизительно 2 часов, приблизительно 3 часов, приблизительно 4 часов, приблизительно 5 часов, приблизительно 6 часов, приблизительно 7 часов, приблизительно 8 часов, приблизительно 9 часов, приблизительно 10 часов, приблизительно 11 часов, приблизительно 12 часов, приблизительно 13 часов, приблизительно 14 часов, приблизительно 15 часов, приблизительно 16 часов, приблизительно 17 часов, приблизительно 18 часов, приблизительно 19 часов, приблизительно 20 часов, приблизительно 21 часов, приблизительно 22 часов, приблизительно 23 часов или приблизительно 24 часов.

[0121] Согласно некоторым вариантам осуществления полиуретановая пленка находится в контакте со способствующим набуханию материалом до достижения максимального набухания полиуретанового гидрогеля. В некоторых случаях продолжительность этого контакта может составлять более чем 24 часа.

[0122] Согласно варианту осуществления температура способствующего набуханию материала представляет собой комнатную температуру или составляет от приблизительно 20°C до приблизительно 90°C. При повышении температуры способствующего набуханию материала может сокращаться время, требуемое для набухания полиуретановой пленки с образованием полиуретанового гидрогеля. Соответственно, температура способствующего набуханию материала может составлять приблизительно 20°C, приблизительно 25°C, приблизительно 30°C, приблизительно 35°C, приблизительно 40°C, приблизительно 45°C, приблизительно 50°C, приблизительно 55°C, приблизительно 60°C, приблизительно 65°C, приблизительно 70°C, приблизительно 75°C, приблизительно 80°C, приблизительно 85°C или приблизительно 90°C.

Полиуретановый гидрогель

[0123] Полиуретановый гидрогель, который образуется в результате контакта полиуретановой пленки со способствующим набуханию материалом, может иметь

содержание способствующего набуханию материала, составляющее от приблизительно 1% до приблизительно 95%, например, приблизительно 1%, приблизительно 5%, приблизительно 10%, приблизительно 15%, приблизительно 20%, приблизительно 25%, приблизительно 30%, приблизительно 35%, приблизительно 40%, приблизительно 45%, приблизительно 50%, приблизительно 55%, приблизительно 60%, приблизительно 65%, приблизительно 70%, приблизительно 75%, приблизительно 80%, приблизительно 85%, приблизительно 90% или приблизительно 95%. Согласно некоторым вариантам осуществления содержание способствующего набуханию материала составляет приблизительно 45%, приблизительно 50% или приблизительно 55%, например, приблизительно 54%. Согласно некоторым вариантам осуществления гидрогель имеет содержание способствующего набуханию материала, которое является приблизительно или точно таким же, как содержание воды в коже. Как правило, содержание воды в коже составляет приблизительно 64%; соответственно, согласно некоторым вариантам осуществления содержание способствующего набуханию материала в полиуретановом гидрогеле составляет от приблизительно 60% до приблизительно 70%, например, приблизительно 64%.

[0124] Согласно некоторым вариантам осуществления способствующий набуханию материал представляет собой материал на масляной или кремнийорганической основе. Согласно указанным вариантам осуществления полиуретановый гидрогель, который образуется в результате контакта полиуретановой пленки со способствующим набуханию материалом на кремнийорганической или масляной основе, предпочтительно имеет содержание способствующего набуханию материала, составляющее от приблизительно 0,1% до приблизительно 30%, например, приблизительно 1%, приблизительно 2%, приблизительно 4%, приблизительно 8%, приблизительно 10%, приблизительно 12%, приблизительно 14%, приблизительно 16%, приблизительно 18%, приблизительно 20%, приблизительно 22%, приблизительно 24%, приблизительно 26%, приблизительно 28% или приблизительно 30%. Например, полиуретановый гидрогель может иметь содержание способствующего набуханию материала на кремнийорганической или масляной основе, составляющее от приблизительно 0,1% до приблизительно 10%, например, приблизительно 0,1%, приблизительно 0,5%, приблизительно 2%, приблизительно 3%, приблизительно 4%, приблизительно 5%, приблизительно 6%, приблизительно 7%, приблизительно 8%, приблизительно 9% или приблизительно 10% после контакта со способствующим набуханию материалом в течение 24 часов.

[0125] Согласно некоторым вариантам осуществления способствующий набуханию материал представляет собой смесь или композицию, содержащую два или более

способствующих набуханию материалов на различных основах. Например, согласно некоторым вариантам осуществления способствующий набуханию материал представляет собой композицию способствующих набуханию материалов на водной и кремнийорганической основах.

[0126] Полиуретановый гидрогель, который изготовлен способами, описанными в настоящем документе, имеет ряд свойств, которые делают его подходящим для применения в различных изделиях, таких как презервативы. В ряд указанных свойств входят подходящие значения линейного расширения, прочности при растяжении, модуля упругости, способности существенного растяжения перед разрывом при одновременной непроницаемости для биологических агентов и проницаемости для малых молекул.

[0127] Указанные свойства можно модулировать посредством выбора одного или более из следующих параметров: тип полимера, диапазон молекулярной массы полимера, средняя молекулярная масса, диапазон соотношения чисел n и m для каждого полимера, или посредством смешивания двух или большего числа полимеров. Согласно некоторым вариантам осуществления, из полимеров с более высокой молекулярной массой образуются гидрогели, которые являются более прочными, но при этом более жесткими и менее гибкими, а из полимеров с менее высокой молекулярной массой образуются гидрогели, которые являются менее прочными, но при этом более мягкими и более гибкими. Соответственно, посредством смешивания полимеров и выбора полимеров, имеющих один или более конкретных параметров, представляющих собой среднюю молекулярную массу, профиль молекулярной массы и соотношение чисел n и m , с применением способов, которые описаны в настоящем документе, может быть изготовлен гидрогель, имеющий в желательном диапазоне такие свойства, как линейное расширение, прочность при растяжении, модуль упругости, растяжимость и непроницаемость, которым соответствует конкретное приложение, например, презерватив. В дополнение к количеству и типу способствующего набуханию материала, содержащегося в гидрогеле, указанные свойства влияют на то, как пользователь ощущает гидрогель, то есть они вносят свой вклад в ощущение гидрогеля.

[0128] Согласно одному варианту осуществления свойства можно модулировать посредством применения полимеров, имеющих различные значения n и m или конкретные соотношения чисел n и m . Например, соотношение чисел n и m влияет на степень набухания гидрогеля, которая, в свою очередь, влияет на модуль упругости, с которым, в свою очередь, связано ощущение гидрогеля. Следует отметить, что хотя модуль упругости вносит важный вклад в ощущение гидрогеля, но другие свойства и факторы, такие как

содержание и тип способствующего набуханию материала, также вносят свой вклад в ощущение.

[0129] Согласно некоторым вариантам осуществления соотношение чисел n и m составляет от 1:0,1 до 1:75. Например, подходящее соотношение чисел n и m составляет 1:21-26 (соответствует А в примере 1), 1:25-30 (соответствует В в примере 1), 1:6,67-13,33 (соответствует С в примере 1), 1:2,2-2,5 (соответствует D в примере 1), 1:4,59-5,25 (соответствует Е в примере 1), 1:28,57-34,30 (соответствует F в примере 1). Принимая во внимание, что согласно некоторым вариантам осуществления n и m представляют собой средние значения, соотношения чисел n и m также представляют собой соотношения среднего значения n и среднего значения m .

[0130] Согласно некоторым вариантам осуществления соотношение чисел n и m составляет приблизительно соотношение единицы и любого числа от 0,1 и 75, например, 1:0,1, приблизительно 1:0,5, приблизительно 1:1, приблизительно 1:5, приблизительно 1:10, приблизительно 1:15, приблизительно 1:20, приблизительно 1:25, приблизительно 1:30, приблизительно 1:35, приблизительно 1:40, приблизительно 1:45, приблизительно 1:50, приблизительно 1:55, приблизительно 1:60, приблизительно 1:65, приблизительно 1:70 или приблизительно 1:75.

[0131] Термин «линейное расширение» означает соотношение изменения длины и исходной длины материала. Согласно варианту осуществления, полиуретановая гидрогелевая пленка или материал имеет линейное расширение, составляющее от приблизительно 1% до 100%, например, приблизительно 10%, приблизительно 20%, приблизительно 25%, приблизительно 30%, приблизительно 35%, приблизительно 40%, приблизительно 45%, приблизительно 50%, приблизительно 55%, приблизительно 60%, приблизительно 65%, приблизительно 70%, приблизительно 75%, приблизительно 80%, приблизительно 85%, приблизительно 90%, приблизительно 95% или приблизительно 100%.

[0132] Термин «прочность при растяжении» означает максимальное усилие, которое выдерживает образец перед разрушением образца. Прочность при растяжении представляет собой соотношение максимального усилия и начальной площади поперечного сечения образца. Согласно варианту осуществления гидрогелевый материал имеет прочность при растяжении, составляющую от приблизительно 1 МПа до приблизительно 100 МПа, например, приблизительно 3 МПа, приблизительно 4 МПа, приблизительно 5 МПа, приблизительно 6 МПа, приблизительно 7 МПа, приблизительно 8 МПа, приблизительно 9 МПа, приблизительно 10 МПа, приблизительно 11 МПа, приблизительно 12 МПа, приблизительно 13 МПа, приблизительно 14 МПа,

приблизительно 15 МПа, приблизительно 16 МПа, приблизительно 17 МПа, приблизительно 18 МПа, приблизительно 20 МПа, приблизительно 25 МПа, приблизительно 30 МПа, приблизительно 35 МПа, приблизительно 40 МПа, приблизительно 45 МПа, приблизительно 50 МПа, приблизительно 55 МПа, приблизительно 60 МПа, приблизительно 65 МПа, приблизительно 70 МПа, приблизительно 75 МПа, приблизительно 80 МПа, приблизительно 85 МПа, приблизительно 90 МПа, приблизительно 95 МПа или приблизительно 100 МПа.

[0133] Термин «модуль упругости», который используется в настоящем документе, означает усилие при конкретном значении удлинения и относится к жесткости материала. Согласно варианту осуществления гидрогелевый материал имеет модуль упругости при удлинении 50%, составляющий от приблизительно 80 кПа до приблизительно 15 МПа, модуль упругости при удлинении 100%, составляющий от приблизительно 200 кПа до приблизительно 15 МПа, и модуль упругости при удлинении 300%, составляющий приблизительно от 700 кПа до 15 МПа.

[0134] Согласно одному варианту осуществления модуль упругости при удлинении 50% составляет от приблизительно 80 кПа до приблизительно 15 МПа, например, 80 кПа, 100кПа, 500 кПа, 750 кПа, 1 МПа, 2 МПа, 3 МПа, 4 МПа, 5 МПа, 6 МПа, 7 МПа, 8 МПа, 9 МПа, 10 МПа, 12 МПа, 13 МПа, 14 МПа или 15 МПа.

[0135] Согласно одному варианту осуществления модуль упругости при удлинении 100% составляет от приблизительно 200 кПа до приблизительно 156 МПа, например, и 200 кПа, 250 кПа, 500 кПа, 750 кПа, 1 МПа, 2 МПа, 3 МПа, 4 МПа, 5 МПа, 6 МПа, 7 МПа, 8 МПа, 9 МПа, 10 МПа, 12 МПа, 13 МПа, 14 МПа или 15 МПа.

[0136] Согласно одному варианту осуществления модуль упругости при удлинении 300% составляет приблизительно от 700 кПа до 15 МПа, например, 700 кПа, 750 кПа, 1 МПа, 2 МПа, 3 МПа, 4 МПа, 5 МПа, 6 МПа, 7 МПа, 8 МПа, 9 МПа, 10 МПа, 12 МПа, 13 МПа. 14 МПа или 15 МПа.

[0137] Термин «относительное удлинение при разрыве» означает максимальное линейное растяжение материала перед достижением разрыва образца. Относительное удлинение при разрыве определяется как процентное (%) удлинение материала по отношению к его исходной длине.

[0138] Как представлено на фиг. 1 и 2, относительное удлинение при разрыве может быть вычислено с применением кривой зависимости удлинения от нагрузки. На фиг. 1 и 2 представлено исследование 20-мм кольцеобразных образцов гидрогелевых презервативов, изготовленных с применением способов, которые описаны в настоящем документе, и содержащих полимер А или В, как указано в примерах. Презерватив на фиг.

1 имел толщину двойной стенки 0,125 мм, ширину 58 мм, и презерватив на фиг. 2 имел толщину двойной стенки 0,148 мм и ширину 53 мм.

[0139] Согласно варианту осуществления гидрогелевый материал имеет относительное удлинение при разрыве, составляющее приблизительно 200%, приблизительно 300%, приблизительно 400%, приблизительно 500%, приблизительно 600%, приблизительно 700%, приблизительно 800%, приблизительно 900%, приблизительно 1000%, приблизительно 1100%, приблизительно 1200%, приблизительно 1300%, приблизительно 1400%, приблизительно 1500%, приблизительно 1600%, приблизительно 1700%, приблизительно 1800%, приблизительно 1900% или приблизительно 2000%.

[0140] Согласно варианту осуществления, гидрогель является по существу непроницаемым для биологических агентов, таких как вирусы или вирусные модели (например, Ф-Х174) или бактерии (например, кишечная палочка *E. coli*). Ф-Х174 имеет средний диаметр, составляющий приблизительно 30 нм; соответственно, гидрогель является по существу непроницаемым для биологических агентов со средним диаметром, составляющим 30 нм или более. Согласно варианту осуществления гидрогель является по существу непроницаемым для биологических агентов со средним диаметром, составляющим 30 нм или более, когда к гидрогелю приложено давление, составляющее вплоть до приблизительно 10 кПа. Давление может составлять вплоть до приблизительно 1 кПа, вплоть до приблизительно 2 кПа, вплоть до приблизительно 3 кПа, вплоть до приблизительно 4 кПа, вплоть до приблизительно 5 кПа, вплоть до приблизительно 6 кПа, вплоть до приблизительно 7 кПа, вплоть до приблизительно 8 кПа, вплоть до приблизительно 9 кПа или вплоть до приблизительно 10 кПа.

[0141] Согласно другому варианту осуществления гидрогель является проницаемым для низкомолекулярных соединений, таких как растворимые в воде низкомолекулярные соединения. Авторы настоящего изобретения продемонстрировали, что полиуретановые гидрогели являются проницаемыми для натриевой соли флуоресцеина (молекулярная масса 376,275 г/моль) и родамина В (молекулярная масса 479,02 г/моль). Соответственно, гидрогель является проницаемым для растворимых в воде низкомолекулярных соединений, у которых молекулярная масса составляет приблизительно 500 г/моль или менее.

[0142] Одно преимущество полиуретановых гидрогелей, которые описаны в настоящем документе, например, когда они используются в презервативах, заключается в том, что они являются визуально прозрачными. В этом заключается их отличие от традиционных латексных или полиизопреновых презервативов.

[0143] Согласно одному варианту осуществления презерватив, изготовленный из полиуретанового гидрогеля, имеет линейное расширение, составляющее приблизительно 40%, содержание способствующего набуханию материала, составляющее приблизительно 60%, прочность при растяжении, составляющую приблизительно 15,2 МПа, относительное удлинение при разрыве, составляющее приблизительно 747%, модуль упругости при удлинении 50%, составляющий приблизительно 2,8 МПа, модуль упругости при удлинении 100%, составляющий приблизительно 3,6 МПа, и модуль упругости при удлинении 300%, составляющий приблизительно 6,7 МПа.

[0144] Согласно другому варианту осуществления презерватив, изготовленный из полиуретанового гидрогеля, имеет линейное расширение, составляющее приблизительно 30%, содержание способствующего набуханию материала, составляющее приблизительно 50%, прочность при растяжении, составляющую приблизительно 26,3 МПа, относительное удлинение при разрыве, составляющее приблизительно 591%, модуль упругости при удлинении 50%, составляющий приблизительно 2,5 МПа, модуль упругости при удлинении 100%, составляющий приблизительно 3,3 МПа, и модуль упругости при удлинении 300%, составляющий приблизительно 6,6 МПа.

[0145] Исследование презервативов может включать надувание презерватива воздухом для измерения объема воздуха, который может содержаться внутри презерватива вплоть до его разрыва. Объем воздуха, который содержится в презервативе при его разрыве, известен как объем воздуха при разрыве. Согласно примерному варианту осуществления гидрогелевых презервативов, которые описаны в настоящем документе, презерватив имеют объем воздуха при разрыве, составляющий приблизительно от 5 л до 40 л. Например, объем воздуха при разрыве может составлять приблизительно 5 л, приблизительно 10 л, приблизительно 15 л, приблизительно 20 л, приблизительно 25 л, приблизительно 30 л, приблизительно 35 л, приблизительно 40 л, приблизительно 45 л, до приблизительно 50 л.

[0146] Кроме того, при наполнении презерватива воздухом также увеличивается давление, и максимальное давление воздуха вплоть до разрыва известно как давление воздуха при разрыве. Согласно примерному варианту осуществления гидрогелевых презервативов, которые описаны в настоящем документе, презерватив имеют давление воздуха при разрыве, составляющее от приблизительно 0,75 кПа до приблизительно 4 кПа. Например, давление воздуха при разрыве может составлять приблизительно 0,75 кПа, приблизительно 1 кПа, приблизительно 1,25 кПа, приблизительно 1,5 кПа, приблизительно 1,75 кПа, приблизительно 2 кПа, приблизительно 2,25 кПа, приблизительно 2,5 кПа, приблизительно 2,75, кПа, приблизительно 3 кПа,

приблизительно 3,25 кПа, приблизительно 3,5 кПа, приблизительно 3,75 кПа, приблизительно 4кПа, приблизительно 4,25 кПа, приблизительно 4,5 кПа, приблизительно 4,75 кПа или приблизительно 5 кПа. Согласно некоторым вариантам осуществления давление воздуха при разрыве может составлять от приблизительно 1,3 кПа до приблизительно 3,6 кПа.

[0147] Полиуретановые гидрогели имеют дополнительные благоприятные свойства, в числе которых пользователи отмечают, что полиуретановый гидрогелевый материал ощущается как кожа, ощущается влажным, ощущается мягким, ощущается таким образом, что пользователь не испытывает потери ощущений (т. е. ощущается как отсутствующий) или ощущается комбинированным образом. Согласно некоторым вариантам осуществления полиуретановые гидрогели являются визуально прозрачными, таким образом, что не теряется визуальная привлекательность или визуальный стимул.

[0148] Согласно некоторым вариантам осуществления полиуретановые гидрогели проводят тепло более эффективно, чем другие материалы для презервативов, таким образом, что в передача тепла тела нарушается в меньшей степени.

[0149] Кроме того, полиуретановые гидрогели не могут иметь неблагоприятного запаха и вкуса.

[0150] Согласно некоторым вариантам осуществления полиуретановые гидрогели являются гипоаллергенными, то есть они не вызывают аллергические реакции.

[0151] Согласно некоторым вариантам осуществления полиуретановые гидрогели изготовлены таким образом, что они содержат множество областей, имеющих различные физические свойства (например, модуль упругости, линейное расширение, относительное удлинение при разрыве, давление воздуха при разрыве и т. д.). Это достигается посредством применения различных полимеров для каждой из множества областей. Например, презерватив может быть изготовлен с применением имеющего более высокий модуль упругости гидрогеля на внутренней поверхности, которая может ощущаться твердой, и имеющего менее высокий модуль упругости гидрогеля на наружной поверхности, которая может ощущаться мягкой, или наоборот. В качестве альтернативы или в качестве дополнения, могут присутствовать области, имеющие различные модули упругости, например, презерватив может содержать область наконечника, которая отличается по модулю упругости от ствола, причем ствол может содержать области или кольца, имеющие различные модули упругости или другие свойства. Посредством применения полимеров, имеющих различные молекулярные массы и/или соотношения чисел n и m , и применения способов, которые описаны в настоящем документе, могут быть изготовлены устройства, обеспечивающие индивидуальные и различные ощущения

для различных аспектов конечного применения устройства; например, презерватив, придающий разнообразные ощущения на протяжении устройства и вызывающий различные ощущения для каждого партнера. В частности, гидрогели могут ощущаться подобно коже.

[0152] Как представлено в таблице 1, свойства полиуретановых гидрогелевых презервативов, которые описаны в настоящем документе, оказываются благоприятными по сравнению со свойствами традиционных презервативов.

Таблица 1. Сопоставление свойств типичных материалов для презервативов и гидрогеля

Материал презерватива	Относительное удлинение (%)	Прочность (МПа)	Надуваемый объем (л)	Давление (кПа)
Латекс	700-800	25-30	28-40	1,3-2,5
Полиизопрен	1036-1050	30,1-31,2	50-70	1,4-1,8
Полиуретан	443-449	38,4-40,2	5,5-13,5	3,5-14
Гидрогель	289-797	2,9-26,3	1-37	0,7-4,1

Примеры

Пример 1. Изготовление полиуретанового раствора

[0153] Растворитель содержал этанол и воду, соотношение которых может находиться в диапазоне от 60:40 до 95:5, в зависимости от полиуретана. Соотношение этанола и воды, составляющее 90:10, было выбрано в качестве соотношения, при котором являются легко растворимыми следующие полимеры, в том числе каждый из представленных ниже полимеров А-Е:

А: $-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-[\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-(\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2)-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{NH}-(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}]_m-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-$, где n представляет собой среднюю величину и составляет 5, и m составляет приблизительно 105-130; или

В: $-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-[\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-(\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2)-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{NH}-(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}]_m-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-$, где n представляет собой среднюю величину и составляет 4, и m составляет приблизительно 100-120;

C: $-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-[\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-(\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2)-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{NH}-(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}]_m-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-$, где n представляет собой среднюю величину и составляет 1,5, и m составляет приблизительно 10-20;

D: $-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-[\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-(\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2)-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{NH}-(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}]_m-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-$, где n представляет собой среднюю величину и составляет 34, и m составляет приблизительно 75-85

E: $-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-[\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-(\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2)-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{NH}-(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}]_m-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-$, где n представляет собой среднюю величину и составляет 30,5, и m составляет приблизительно 140-160.

F: $-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-[\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-(\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2)-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{NH}-(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}]_m-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-$, где n представляет собой среднюю величину и составляет 7, и m составляет приблизительно 200-240.

[0154] Полимерный раствор: описанные выше полимеры индивидуально растворяли, используя растворитель, содержащий этанол и воду в объемном соотношении 90:10. Концентрация полимера может находиться в диапазоне от 1 мас./об.% вплоть до 10 мас./об.% для образования пленок. Концентрация, составляющая 6 мас./об.%, была выбрана для изготовления всех пленок (см. таблицу 2). Однако для процесса нанесения покрытия посредством погружения концентрация может быть дополнительно оптимизирована для регулирования качества пленки и числа погружений, требуемых для достижения желательной толщины.

[0155] Смесь перемешивают в течение ночи для солубилизации полимеров. При нагревании до 70°C скорость солубилизации увеличивается.

[0156] Напряжение гидрогеля, изготовленного в приведенных выше примерах, измеряли как функцию удлинения с применением имеющих форму восьмерки образцов гидрогеля при скорости растяжения 500 мм/мин. Напряжение вычисляли, определяя соотношение силы и начальной площади поперечного сечения имеющего форму восьмерки образца. Относительное удлинение определяли как соотношение увеличенной

длины и начальной длины. Модуль упругости вычисляли, определяя напряжение при удлинении образца, составляющем 50%, 100% и 300%.

Таблица 2. Примерные гидрогели и их приблизительные свойства

	A	B	C	D	E	F
Состав, %						
Этанол (об./об.)	90	90	90	90	90	90
Вода (об./об.)	10	10	10	10	10	10
A (мас./об.)	6	-	-	-		
B (мас./об.)	-	6	-	-		
C (мас./об.)	-	-	6	-		
D (мас./об.)	-	-	-	6		
E (мас./об.)					6	
F (мас./об.)						6
Средняя молекулярная масса полимера Mw (кДа)	115	124	15	85	157	233
Диапазон модуля упругости						
Модуль упругости при удлинении 50% (МПа)	1,9 - 2,3	3,4 - 4,0	11,9 - 12,1	0,1 - 10,4	0,3 - 9,1	0,5 - 1,3
Модуль упругости при удлинении 100% (МПа)	2,5 - 3,2	4,5 - 4,7	12,4 - 12,6	0,3 - 10,5	0,6 - 9,9	0,8 - 1,7
Модуль упругости при удлинении 300% (МПа)	4,2 - 4,5	6,3 - 7,5	13,6 - 13,6	0,8 - 12,0	1,8 - 12,3	1,8 - 2,3

Пример 2. Совместимость способствующего набуханию материала

[0157] Для исследования одного пути совместимости при набухании полимеров использовали ряд изделий для личной гигиены. Полимерные листы изготавливали, заливая в форму 5 мл раствора 6 мас./об.% полимера. Высушенные листы разрезали на образцы и измеряли их длину. После этого полимеры выдерживали в различных обеспечивающих набухание композициях, которые представляли собой имеющиеся продукты сексуального и медицинского назначения. Полимеры выдерживали в течение 24 часов в способствующем набуханию материале и повторно измеряли для определения немедленного набухания по сравнению с контрольными и сухими материалами.

[0158] Были исследованы разнообразные полимеры, а также смазочные материалы различных типов, в том числе композиции на водной основе, кремнийорганической основе и масляной основе, которые представлены в таблице 3.

[0159] Были проведены измерения линейного расширения гидрогелей после набухания с применением разнообразных изделий для личной гигиены. В таблице 3 представлены примеры для полимера А и полимера В. Значения прочности при растяжении анализировали для каждого основного типа, и результаты продемонстрировали, что прочность при растяжении не уменьшал ни один имеющий смазочную основу способствующий набуханию материал. Результаты показывают, что гидрогелевые презервативы проявляют более широкий диапазон совместимости с разнообразными смазочными материалами, чем традиционные латексные или полиизопреновые презервативы, которые не могут быть использованы с имеющими масляную основу смазочными материалами, поскольку масло разрушает материал презервативов. Кроме того, гидрогели являются совместимыми с кремнийорганическими смазочными материалами, которые не рекомендуются для применения с кремнийорганическими игрушками.

Таблица 3. Типы смазочных материалов

Смазочный материал	Основа	Ингредиенты	Линейное расширение
Смазочный материал Durex KY Personal	Водная	Вода, глицерин, гидроксиэтилцеллюлоза, глюконолактон, метилпарабен, гидроксид натрия, диглюконат хлоргексидина	Вплоть до ~45%
Интимный гель Durex Naturals	Водная	Вода, глицерин, пропандиол, ксантановая камедь, инулин, бензойная кислота, альфа-глюкановый олигосахарид, лактат калия, молочная кислота	Вплоть до ~40%
Смазочный материал Four Seasons Passion	Водная	Очищенная вода, глицерин, гидроксиэтилцеллюлоза, сорбат калия, бензоат натрия, масло мяты перечной, лактат натрия, этилендиаминтетрауксусная кислота (EDTA)	Вплоть до ~45%
Смазочный материал Four Seasons Pure	Водная	Очищенная вода, стеарет-2 Zemea, ксантановая камедь, каррагенан, бензоат натрия, сорбат калия, витамин	Вплоть до ~45%

		Е, лактат натрия	
Смазочный материал Lifestyles шелковистый гладкий	Водная	Глицерин, деионизированная вода, растительная камедь (метилцеллюлоза), консервант (феноксизтанол)	Вплоть до ~25%
Средство ухода за кожей Microcyn	Водная	Электролизованная вода, хлорид натрия (NaCl), гипохлорит натрия (NaOCl) и хлорноватистая кислота (HOCl)	Вплоть до ~40%
Гидрогель Epcyn	Водная	Сверхокисленный раствор MicroHeal®, полидиметилсилоксан	Вплоть до ~40%
Идеальное скольжение Durex	Кремнийорганическая	Кремнийорганические на 100% (циклометикон, диметиконол)	<5%
Смазочный материал Lifestyles Luxe	Кремнийорганическая	Кремнийорганические на 100% (циклометикон, диметиконол)	<5%
Смазочный материал Jo Classic Hybrid Personal	Водно-кремнийорганическая композиционная	Пропиленгликоль, вода, феноксизтанол, диметикон, целлюлозная камедь, циклопентасилоксан, полиакрилат натрия, тридецет-6, PEG/PPG-18/18, диметикон	Вплоть до ~45%
Смазочный материал Bonk Lube Personal	Масляная	Масло семян подсолнечника (Helianthus Annuus), масло жожоба (Simmondsia Chinensis), белый воск из пчелиных сот (Cera Alba), масло семян какао (Theobroma Cacao), масло семян дерева ши (Butyrospermum Parkii)	<5%
Смазочный материал на основе растительного	Масляная	Масло семян подсолнечника (Helianthus Annuus), масло семян дерева ши (Butyrospermum Parkii), масло сладкого миндаля (Prunus	<5%

масла YES OB		dulcis), белый воск из пчелиных сот (Cera Alba), масло семян какао (Theobroma Cacao), токоферол (витамин E)	
--------------	--	---	--

Пример 3. Изготовление экспериментальных образцов презервативов

[0160] Процесс нанесения покрытия посредством погружения использовали для изготовления экспериментальных образцов презервативов, и для этой цели цилиндрические формы погружали в нагретый полимерный раствор. Формы предпочтительно были изготовлены из стекла или металла. Авторы настоящего изобретения обнаружили, что пластмассовые формы не являются идеальными для этой цели, поскольку полиуретановый раствор проявляет тенденцию к неравномерному покрытию формы в результате погружения.

[0161] В одном эксперименте множество стеклянных или металлических форм собирали в станок для форм, чтобы производить множество экспериментальных образцов презервативов.

[0162] Полимерный раствор помещали в большой контейнер, причем этот контейнер имел достаточную ширину, чтобы содержать станок, и высота контейнера была достаточной с учетом вытесняемой жидкости. Контейнер помещали под станок.

[0163] Полимерный раствор в контейнере нагревали до 25°C при непрерывном перемешивании. Формы погружали в полимерный раствор и извлекали со скоростью, составляющей от 20 до 200 мм/с, и нанесенный полимерный раствор после удаления формы сокращал до минимума испарение растворителя.

[0164] Формы, содержащие нанесенный на них полимерный раствор, выдерживали при комнатной температуре в течение по меньшей мере от 5 до 10 минут до испарения растворителя из покрытия, и полиуретановая пленка образовывалась на форме. Этот период может быть значительно сокращен, если высушивание происходит при повышенных температурах, например, в печи или сушилке.

[0165] При повторении процесса погружения и высушивания увеличивается толщина полиуретановой пленки, из которой образуется презерватив. Для изготовления презервативов, как правило, полимеры погружали от 1 до 6 раз.

[0166] Для изготовления презервативов в некоторых случаях осуществляли серию погружений, используя полимер с одной молекулярной массой, и погружение или серию погружений, используя полимер с другой молекулярной массой.

[0167] В одном случае был изготовлен презерватив, содержащий первый слой гидрогеля, в котором содержался полимер А, и второй слой гидрогеля, в котором

содержался полимер В. В другом случае был изготовлен презерватив, содержащий первый слой гидрогеля, в котором содержался полимер В, и второй слой гидрогеля, в котором содержался полимер А.

[0168] Когда растворитель полностью испаряется с покрытых форм, содержащий формы станок может быть погружен в контейнер, наполненный избытком способствующего набуханию материала или гидратирующего раствора для набухания высушенной пленки с образованием гидрогеля.

Пример 4. Исследование презервативов согласно стандартам ISO

[0169] Приведенные ниже данные представляют собой результаты стандартных традиционных международных исследований презервативов. Исследования проведены в соответствии со стандартами ISO 23409:2011 «Мужские презервативы – требования и методы исследования презервативов, изготовленных из синтетических материалов» и ISO 4074:2015 «Мужские презервативы из натурального каучукового латекса – требования и методы исследования, необходимые для испытательной квалификации партии презервативов». Исследования при растяжении в настоящее время не предусмотрены в протоколах стандартов ISO и ASTM, но представляют собой полезное для применения руководство при разработке альтернативных материалов презервативов.

[0170] Презервативы были изготовлены с применением выбранных полимеров А и В, которые представлены выше. Исследование было осуществлено компанией Enersol с применением независимого оборудования для исследования и гарантии качества, аккредитованного в качестве соответствующего требованиям стандартов ISO 17025:2017 и ISO 9001:2015, и при этом были исследованы размеры, поведение при растяжении, разрыв при надувании и протекание.

[0171] Для измерения длины презерватив растягивали в небольшой степени, составляющей от 5 процентов до 10 процентов, чтобы разгладить складки, вызываемые свертыванием, а затем подвешивали над градуированным сердечником. Ширину измеряли под прямым углом к направлению длины презерватива, когда он был развернут и лежал в плоском состоянии без каких-либо складок. Как правило, для каждого образца презерватива по три измерения толщины осуществляли и определяли среднее значение. В таблице 4 представлены результаты измерения презервативов, обозначенных как презерватив типа А и презерватив типа В; в каждом случае тип презерватива был определен в соответствии с основным компонентом презерватива, который представлял собой полимер соответствующего типа из таблицы 2.

Таблица 4. Результаты измерения презервативов

Толщина	Малая (мм)	Средняя (мм)	Большая (мм)
---------	------------	--------------	--------------

Презерватив типа А	0,108	0,120	0,132
Презерватив типа В	0,08	0,122	0,190
Ширина	Малая (мм)	Средняя (мм)	Большая (мм)
Презерватив типа А	57	58,5	59
Презерватив типа В	53	55,9	59

[0172] Прочность презервативов при растяжении была исследована с применением образца шириной 20 мм, вырезанного из средней секции презерватива. При исследовании образец (кольцо) растягивали в поперечном сечении до тех пор, пока материал не разрывался, с применением постоянной скорости кругового движения и равномерным приложением давления ко всему образцу презерватива. При исследовании были измерены усилие (разрывающее усилие в ньютонах), которое требуется для разрыва материала; длина образца материала в момент его разрыва (процентное удлинение, процентное увеличение от исходной до конечной окружности); и разрывная прочность при растяжении (в мегапаскалях), причем в вычислениях были использованы толщина материала и разрывающее усилие в ньютонах. В таблице 5 представлены результаты измерения прочности при растяжении презервативов, содержащих полимер А или полимер В.

Таблица 5. Прочность презервативов при растяжении

Прочность при растяжении	Низкая (МПа)	Средняя (МПа)	Высокая (МПа)
Презерватив типа А	2,9	8,6	15,2
Презерватив типа В	3,4	10,5	26,3
Разрывающее усилие	Малое (Н)	Среднее (Н)	Большое (Н)
Презерватив типа А	6,8	20,7	35,5
Презерватив типа В	7,2	25,6	77,7
Удлинение материала	Малое (%)	Среднее (%)	Большое (%)
Презерватив типа А	421	663	763
Презерватив типа В	286	627	797

[0173] Давление и объем воздуха при разрыве исследовали, надувая презерватив, как воздушный шарик, и измеряя объем воздуха и давление воздуха, требуемые для его разрыва. Презерватив разворачивали и прикрепляли зажимом к стержню, оставляя приблизительно 150 мм для надувания. Используемый для исследования прибор надувает

презерватив, вводя в него чистый не содержащий масла и влаги воздух с заданной скоростью. В таблице 6 представлены результаты измерения давления воздуха при разрыве презервативов, содержащих полимер А или полимер В.

Таблица 6. Давление воздуха при разрыве презервативов

Давление	Низкое (кПа)	Среднее (кПа)	Высокое (кПа)
Презерватив типа А	0,70	1,02	1,30
Презерватив типа В	0,75	1,71	4,10
Объем	Малый (л)	Средний (л)	Большой (л)
Презерватив типа А	3,0	20,2	29,5
Презерватив типа В	1,0	15,0	37,0

[0174] Исследования протекания были осуществлены с применением метода подвешивания, в котором презерватив наполняли водой, как правило, при вертикальном подвешивании, и наблюдатель обнаруживает протекание. Кроме того, кончик наполненного водой презерватива связывали, а затем раскатывали на впитывающей бумаге, наблюдая воду на бумаге. Исследования были осуществлены с применением примерных образцов из различных партий презервативов и обеспечением свободы от исследования отверстий (протекания).

[0175] Дополнительные презервативы были изготовлены посредством нанесения слоев разнообразных полимеров. В одном примере на презерватив, изготовленный из полимера А, наносили слой полимера В, и наоборот. В указанных примерах презервативы проявляли различные свойства, как представлено в таблице 1. Презервативы были исследованы в отношении механических свойств и выполняли или превышали требования стандартов ISO, а также соответствовали параметрам, наблюдаемым в приведенных выше результатах механических исследований.

Пример 5. Исследование защиты от бактериофагов

[0176] Полимеры А и В были исследованы в отношении свойств биологической защиты и предотвращения диффузии мелкого бактериального вируса, представляющего собой бактериофаг Ф-Х174, который был использован в качестве стимулирующей частицы. Применение Ф-Х174 известно в качестве исследования вирусного проникновения, которое проводят, как правило, для проверки защитных свойств презервативов (в соответствии со стандартом ISO 23409:2011). В этих исследованиях образец презерватива фиксируют, и презерватив наполняют суспензией суррогатного вирусного бактериофага Ф-Х174. При погружении образца в жидкость для сбора

протекание вирусных частиц через образец может быть обнаружено посредством анализа жидкости в отношении присутствия вирусных частиц.

[0177] Гидрогелевые материалы А и В фиксировали между камерой для образца и приемной камерой диффузионной ячейки Франца. Приемная камера была наполнена фосфатно-солевым буферным раствором (PBS), и в камеру для образца загружали бактериофаг Ф-Х174 в PBS. Образцы извлекали из приемной камеры для анализа и количественного определения бактериофага методом анализа бляшкообразования. В качестве положительных контрольных образцов были использованы материалы, сделанные дефектными посредством прокалывания иглой 25 G. Исследуемые материалы продемонстрировали свою непроницаемость по отношению к бактериофагу Ф-Х174.

[0178] Кроме того, были осуществлены исследования с применением фиксированных и раздутых презервативов, изготовленных из полимера А и полимера В. Презервативы успешно прошли исследование вирусного проникновения.

[0179] Кроме того, гидрогели А и В были подвергнуты исследованию с применением бактерий кишечной палочки, которые вызывают инфекции мочевыводящих путей. Гидрогелевые материалы А и В фиксировали между камерой для образца и приемной камерой диффузионной ячейки Франца. Приемная камера была наполнена фосфатно-солевым буферным раствором (PBS), и в камеру для образца загружали бактерии кишечной палочки в PBS. Образцы извлекали из приемной камеры для анализа методом выращивания на агаровых пластинках Лурия-Бертани (LB), и в образцах, извлеченных из приемной камеры, не было обнаружено никакого роста бактерий кишечной палочки. В качестве положительных контрольных образцов были использованы материалы, сделанные дефектными посредством прокалывания иглой 25 G. Исследуемые материалы продемонстрировали свою непроницаемость по отношению к кишечной палочке.

[0180] Специалисты в данной области техники должны понимать, что могут быть произведены многочисленные видоизменения и/или модификации настоящего изобретения, которые представлены в конкретных вариантах осуществления, без отклонения от идеи и выхода за пределы объема настоящего изобретения согласно широкому описанию. Таким образом, представленные варианты осуществления следует рассматривать во всех отношениях как иллюстративные, но не ограничительные.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ изготовления формованного полиуретанового гидрогеля, причем способ включает:

получение первого раствора, содержащего по меньшей мере один полиуретан, имеющий молекулярную массу от приблизительно 40000 до приблизительно 500000, в смеси воды и органического полярного растворителя, содержащей менее чем приблизительно 40 об./об.% воды;

нанесение слоя первого раствора на форму;

высушивание слоя первого раствора с образованием полиуретановой пленки на форме; и

введение полиуретановой пленки в контакт со способствующим набуханию материалом в таких условиях, в которых пленка образует полиуретановый гидрогель с содержанием способствующего набуханию материала, составляющим от приблизительно 1% до приблизительно 95%.

2. Способ по п. 1, в котором молекулярная масса полиуретана составляет от приблизительно 40000 до приблизительно 200000, от приблизительно 150000 до приблизительно 350000 или от приблизительно 300000 до приблизительно 500000.

3. Способ по п. 1 или 2, в котором полиуретан получают в результате полимеризации 4,4'-дициклогексилметандиизоцианата.

4. Способ по п. 1 или 2, в котором полиуретан представляет собой полиуретан на основе простого полиэфира или сложного полиэфира.

5. Способ по п. 4, в котором полиуретан на основе простого полиэфира получают в результате полимеризации 4,4'-дициклогексилметандиизоцианата и простого полиэфира.

6. Способ по п. 5, в котором простой полиэфир содержит от 1 до 35 этиловых простоэфирных групп.

7. Способ по п. 6, в котором полиуретан на основе сложного полиэфира получают в результате полимеризации 4,4'-дициклогексилметандиизоцианата и сложного полиэфира.

8. Способ по п. 7, в котором сложный полиэфир содержит от 1 до 35 этиловых сложноэфирных групп.

9. Способ по любому из пп. 1-8, в котором органический полярный растворитель выбирают из группы, которую составляют этанол, метанол, изопропанол, бутанол, тетрагидрофуран, диметилформамид, диметилсульфоксид, ацетон, ацетонитрил и любое их сочетание.

10. Способ по п. 9, в котором органический полярный растворитель представляет собой этанол.

11. Способ по любому из пп. 1-10, в котором выбирают соотношение воды и органического полярного растворителя, составляющее от приблизительно 5:95, приблизительно 10:90, приблизительно 15:85, приблизительно 20:80, приблизительно 25:75, приблизительно 30:70, приблизительно 35:65 или приблизительно 40:60.

12. Способ по п. 11, в котором соотношение воды и органического полярного растворителя составляет приблизительно 10:90.

13. Способ по любому из пп. 1-12, в котором в качестве способствующего набуханию материала выбирают по меньшей мере один материал, представляющий собой воду, раствор гликоля, раствор гидроксиэтилцеллюлозы, раствор на основе парабена, раствор на основе гликоля, раствор на основе глицерина, раствор на масляной основе или раствор на кремнийорганической основе.

14. Способ по п. 13, в котором способствующий набуханию материал содержит один или более из следующих материалов: спермицидное средство, смазочный материал, противовирусное средство, противогрибковое средство, противомикробное средство, пребиотическое средство, пробиотическое средство, микробиомный усилитель, вкусовая добавка, ароматизирующая добавка, усиливающее ощущения средство, стерилизационное средство и дезинфицирующее средство.

15. Способ по любому из пп. 1-14, в котором полиуретановая пленка находится в контакте со способствующим набуханию материалом в течение по меньшей мере одной секунды при комнатной температуре.

16. Способ по любому из пп. 1-15, дополнительно включающий:

получение второго раствора, содержащего по меньшей мере один полиуретан, имеющий молекулярную массу от приблизительно 40000 до приблизительно 200000, от приблизительно 150000 до приблизительно 350000 или от приблизительно 300000 до приблизительно 500000 в смеси воды и органического полярного растворителя, содержащей менее чем приблизительно 40 об./об.% воды;

нанесение слоя второго раствора на полиуретановую пленку на форме;

высушивание слоя второго раствора, причем слои образуют полиуретановую пленку на форме; и

введение полиуретановой пленки в контакт со способствующим набуханию материалом в таких условиях, в которых пленка образует полиуретановый гидрогель с содержанием способствующего набуханию материала, составляющим от приблизительно 1% до приблизительно 95%.

17. Способ по любому из пп. 1-16, в котором полиуретан содержит $-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-[\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-(\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2)-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{NH}-(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O}-\text{OCHN}(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{CH}_2(\text{C}_6\text{H}_{10})\text{NHCO}-\text{O}]_m-\text{CH}_2-(\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2)_n-\text{CH}_2-$, причем:

n представляет собой среднее значение, в качестве которого независимо выбирают любое число от 1 до 35; и

m представляет собой среднее значение, в качестве которого независимо выбирают любое число от 15 до 500.

18. Способ по п. 17 в котором соотношение чисел n и m составляет от приблизительно 1:0,1 до приблизительно 1:75.

19. Способ по любому из пп. 16-18, в котором по меньшей мере один полиуретан во втором растворе не является таким же, как по меньшей мере один полиуретан в первом растворе.

20. Способ по любому из пп. 1-19, дополнительно включающий нанесение последующего слоя первого или второго раствора на полиуретановую пленку на форме для увеличения толщины или для создания конкретного признака полиуретановой пленки.

21. Способ по любому из пп. 1-20, дополнительно включающий нанесение последующего слоя первого или второго раствора на часть полиуретановой пленки на форме для увеличения толщины или для создания конкретного признака на части полиуретановой пленки.

22. Способ по п. 21, в котором конкретный признак, образованный за счет последующего слоя имеет иные значения модуля, прочности при растяжении и/или диапазона линейного расширения, чем гидрогель, образованный из слоя, на который он нанесен.

23. Способ по любому из пп. 16-22, в котором один или оба параметра из молекулярной массы и соотношения чисел n и m по меньшей мере одного полиуретана в первом растворе отличаются от молекулярной массы и соотношения чисел n и m по меньшей мере одного полиуретана во втором растворе.

24. Способ по любому из пп. 16-23, в котором дополнительные последующие слои наносят для увеличения толщины до заданного значения.

25. Способ по любому из пп. 1-24, в котором формованный полиуретановый гидрогель имеет диапазон линейного расширения от приблизительно 1% до приблизительно 100%.

26. Способ по любому из пп. 1-25, в котором формованный полиуретановый гидрогель имеет прочность при растяжении от приблизительно 1 МПа до приблизительно

100 МПа, от приблизительно 1 МПа до приблизительно 20 МПа, от приблизительно 20 МПа до приблизительно 60 МПа, от приблизительно 60 МПа до приблизительно 80 МПа, от приблизительно 60 МПа до приблизительно 80 МПа.

27. Способ по любому из пп. 1-26, в котором формованный полиуретановый гидрогель имеет относительное удлинение при разрыве в диапазоне от приблизительно 200% до приблизительно 2000%.

28. Способ по любому из пп. 1-27, в котором формованный полиуретановый гидрогель имеет по меньшей мере один параметр из модуля упругости при удлинении 50% от приблизительно 80 кПа до приблизительно 15 МПа, модуля упругости при удлинении 100% от приблизительно 200 кПа до приблизительно 15 МПа и модуля упругости при удлинении 300% от приблизительно 700 кПа до приблизительно 15 МПа.

29. Формованный полиуретановый гидрогелевый презерватив, изготовленный способом по любому из пп. 1-28.

30. Формованный полиуретановый гидрогелевый презерватив, в котором полиуретановый гидрогель содержит полиуретан, имеющий молекулярную массу от приблизительно 40000 до приблизительно 500000 и содержание способствующего набуханию материала от приблизительно 40% до приблизительно 70%.

31. Формованный полиуретановый гидрогелевый презерватив по п. 30, имеющий один или более параметров из диапазона линейного расширения от приблизительно 1% до приблизительно 100%, прочности при растяжении от приблизительно 1 МПа до приблизительно 40 МПа, относительного удлинения при разрыве в диапазоне от приблизительно 200% до приблизительно 750% и по меньшей мере один параметр из модуля упругости при удлинении 50% от приблизительно 80 кПа до приблизительно 15 МПа, модуля упругости при удлинении 100% от приблизительно 200 кПа до приблизительно 15 МПа и модуля упругости при удлинении 300% от приблизительно 700 кПа до приблизительно 15 МПа.

32. Презерватив по любому из пп. 30-31, причем презерватив является по существу непроницаемым для биологических агентов, у которых средний диаметр составляет 30 нм или более.

33. Презерватив по любому из пп. 30-32, причем презерватив является по существу непроницаемым для биологических агентов, у которых средний диаметр составляет 30 нм или более в условиях моделирующего применение давления, составляющего от атмосферного давления до приблизительно 5 килопаскалей.

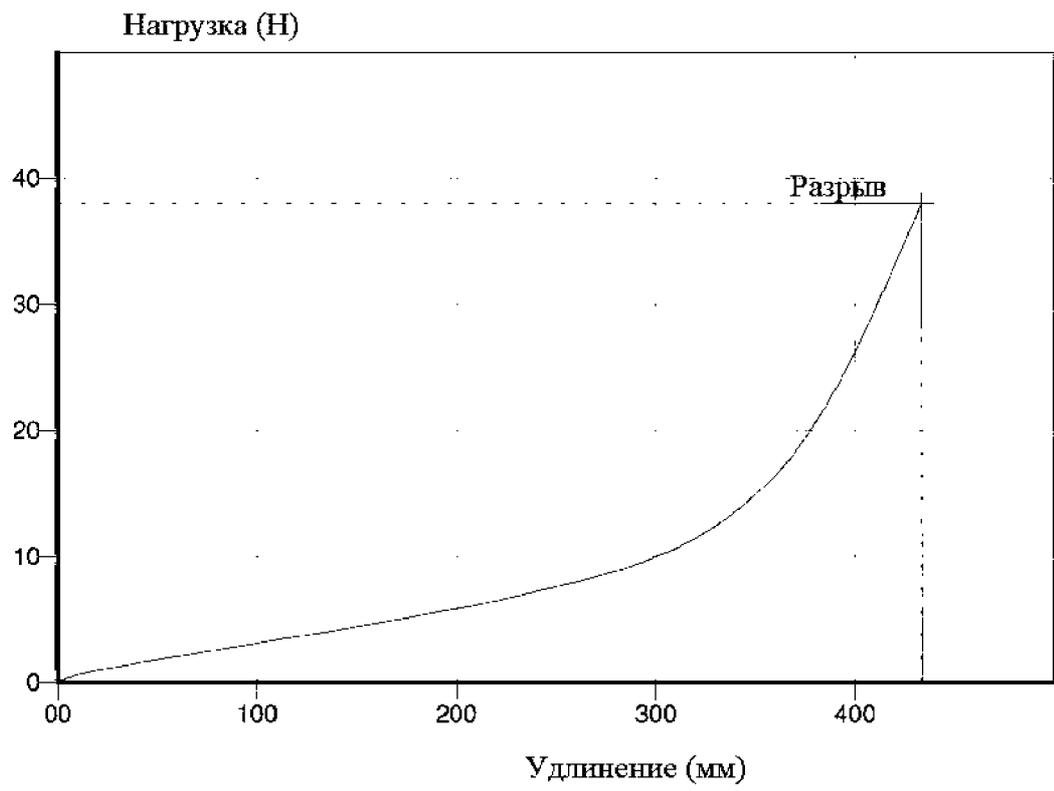
34. Формованный полиуретановый гидрогелевый презерватив по любому из пп. 30-33, для которого объем воздуха при разрыве составляет от приблизительно 5 л до приблизительно 50 л.

35. Формованный полиуретановый гидрогелевый презерватив по п. 34, для которого объем воздуха при разрыве составляет от 5 л до 40 л.

36. Формованный полиуретановый гидрогелевый презерватив по любому из пп. 30-35, для которого давление воздуха при разрыве составляет приблизительно 0,75 кПа до приблизительно 5 кПа

37. Формованный полиуретановый гидрогелевый презерватив по п. 36, для которого давление воздуха при разрыве составляет 1,6 кПа до 3,6 кПа.

Фиг. 1



Фиг. 2

