



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 30 876 T2** 2004.03.11

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 992 335 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 30 876.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 126 274.2**

(96) Europäischer Anmeldetag: **09.03.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **12.04.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **21.05.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **11.03.2004**

(51) Int Cl.7: **B29C 47/00**

**B29C 47/24, B29C 47/86**

(30) Unionspriorität:

**209543            10.03.1994    US**

(73) Patentinhaber:

**Meadox Medicals, Inc., Oakland, N.J., US**

(74) Vertreter:

**Freischem und Kollegen, 50667 Köln**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, IT, LI, LU, NL, SE**

(72) Erfinder:

**Zdrahala, Richard, Eden Prairie, US; Popadiuk,  
Nicholas, Somerville, US; Lentz, David J., La Jolla,  
US; Dormier, Edward J., Rockaway, US**

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zur Herstellung von extrudierten Polytetrafluoroethylenprodukten**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung**

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Bilden extrudierter PTFE-Produkt, insbesondere auf durch einen Extrusionsvorgang gebildete verstreckte PTFE-Produkte, wobei derartige Produkte bei Implantaten, Gefäßersatz, Röhren-/Schlauchleitungen und dergleichen, speziell bei medizinischen Anwendungen, nützlich sind.

[0002] Der Gebrauch von aus Polytetrafluorethylen (PTFE) gebildeten Produkten bei medizinischen Anwendungen ist allgemein bekannt. Produkte wie implantierbare Implantate, implantierbarer Gefäßersatz, Katheter-Schlauchleitungen und dergleichen können aus extrudierten Schläuchen/Röhren aus PTFE gewonnen werden.

[0003] PTFE-Schläuche und -Röhren [Anm. d. Übers.: vereinfachend nachfolgend als Schläuche bezeichnet] werden normalerweise in einem: Pasten-Extrusionsverfahren hergestellt. Schneckeneinspritz-Extrusion, typisch für die meisten Thermoplaste, kann nicht effektiv bei PTFE eingesetzt werden, da PTFE-Harz selbst bei Beheizung keine ausreichende Fluidität aufweist. Bei dem Pasten-Extrusionsvorgang wird ein Schlauch-"Rohling" gebildet. Ein Schlauch-Rohling ist ein Schlauch aus PTFE, welcher weitergehenden Arbeitsgängen unterzogen werden muß, bevor daraus ein gebrauchsfertiges medizinisches Produkt entsteht. Derartige weitergehende Arbeitsgänge können Dehnen und Verstrecken des Schlauches unter verschiedenen Bedingungen in bezug auf Dauer, Druck und Temperatur beinhalten. Der Pasten-Extrusionsvorgang erzeugt gewöhnlich einen Schlauch mit einem faserartigen Zustand, bei dem seine Fasern im wesentlichen längs in Richtung der Extrusion ausgerichtet sind. Diese Ausbildung des faserartigen Zustands wird besonders ausgeprägt, wenn die PTFE-Masse oder -Paste ein Gleitmittel zur Unterstützung der Extrusion enthält. Extrudierte Schläuche mit auf diese Art längs ausgerichteten Fasern weisen eine geringe radiale oder Umfangsfestigkeit auf. Ein derartiger Schlauch ist höchst reiß- oder bruchempfindlich.

[0004] Es wurde versucht, die Struktur extrudierter PTFE-Schläuche zu verändern. Derartige Versuche zielen auf die Herstellung extrudierter PTFE-Schläuche mit nicht längs ausgerichteten Fasern ab, bei denen die Ausbildung des Fasergefüges quer zur Extrusionsrichtung ausgerichtete Fasern umfaßt. Ein Versuch auf dem Gebiet der Gefäß-Implantate wird in U.S.-Patent Nr.

[0005] 4,743,480 gezeigt. Diese Technik verwendet eine Schraubenspitze auf der Extrusionsform zur Neuausrichtung der Fasern während des Pasten-Extrusionsvorgangs. Die Steigung der Schraubenspitze verdreht gewöhnlich die Fasern während der Extrusion.

[0006] Auf dem Gebiet der mechanischen Technik offenbart das U.S.-Patent Nr. 4,225,547 ein Verfahren zur Extrusion eines Schlauchmaterials aus einem Gemisch aus Polytetrafluorethylen und einem Gleitmittel unter Verwendung einer Stößel-Extrusionsvorrichtung mit einem glatten mittleren Dorn von konstantem Durchmesser, welcher annähernd mit dem Innendurchmesser des extrudierten Schlauchmaterials übereinstimmt, und mit einer Düse, die mit einem Zylinder verbunden ist, entlang und innerhalb dessen ein Stößel zum Eindrücken des Gemisches in die Düse verschiebbar ist, wobei dieses Verfahren die folgenden Schritte umfaßt: Verwendung der genannten Düse mit einem in ein Düsen-Vorderteil mündenden Düseneinsatz, wobei der Öffnungsdurchmesser des genannten Düsen-Vorderteils kleiner ist als der Öffnungsdurchmesser des genannten Düseneinsatzes, welcher in das genannte Düsen-Vorderteil mündet, Drehen mindestens eines Endabschnittes der Düse in einer Richtung während der Extrusion des Gemisches zu einem Schlauchmaterial und Wärmestrecken des genannten Schlauchmaterials in der Düse durch Erhitzen wenigstens eines Abschnittes der Düse auf eine Temperatur, welche höher ist als die Temperatur des Gemisches in dem Zylinder, wodurch die Ausbildung eines Fasergefüges in der rechtwinklig zu der Extrusionsrichtung verlaufenden Richtung beschleunigt wird. Dieses Verfahren verwendet die gegenläufige Drehung zur Herstellung von Röhren und Draht-Ummantelungen. Bei diesem Beispiel werden der Dorn und der äußere Teil der Extrusionsdüse relativ zueinander gegenläufig gedreht. Obwohl hierdurch die Fasern gewöhnlich sowohl in Längs- als auch in Querrichtung ausgerichtet werden, wird, wie in Patent Nr. 4,225,547 ausgeführt, ein geeignetes Produkt nur dadurch erhalten, daß während der Extrusion ein Temperaturgefälle geschaffen wird, bei dem die Temperatur der Düse wesentlich höher ist als die Anfangstemperatur des Pasten-Vorformlings, der in die Düsenvorrichtung eintritt. Bei diesem Vorgang wird die Düse hierfür auf eine bedeutend höhere Temperatur als die Anfangstemperatur der Masse oder Paste erhitzt. Wie in Patent Nr. 4,225,547 ausgeführt, unterzieht eine Erhöhung der Temperatur der Düse auf ein Niveau über der Temperatur der eintretenden Masse während der gegenläufigen Drehung der Düsen-Bestandteile das Produkt einer Wärmestreckung und vermehrt die Ausbildung eines Fasergefüges in der zu der Extrusionsrichtung rechtwinkligen Richtung.

[0007] Jedoch hat das in Patent Nr. 4,225,547 beschriebene Verfahren mehrere Nachteile. Erstens ist es schwierig, vorhersagbare Betriebsparameter beizubehalten, wenn man hierbei auf ein Temperaturgefälle angewiesen ist. Ferner ist es schwierig, eine Umgebung beizubehalten, in der ein Temperaturgefälle geschaffen und beibehalten werden muß. Zudem wird durch die Erwärmung durch Reibung der Masse/Paste aufgrund des Kontaktes mit drehenden Elementen die Schaffung eines wiederherstellbaren stationären Extrusionszustandes ausgeschlossen, bei dem das festgesetzte Temperaturgefälle; beibehalten werden muß. Schließlich wird

aufgrund der kompressiblen Beschaffenheit von PTFE-Massen/Pasten in Verbindung mit ihrem hohen Ausdehnungskoeffizienten der Betrieb bei einem festgelegten Temperaturgefälle höchst unerwünscht.

[0008] WO-93/18214 offenbart ein Verfahren zur Herstellung eines porös geformten Gegenstandes, wobei das Verfahren die Schritte des Formens einer Tablette aus fluoropolymerem Material (wie PTFE) aufweist, das eine Gleitkomponente aufweist, die entlang einer Ausdehnung der Tablette variiert, des Extrudierens der Tablette, um einen extrudierten Gegenstand mit einer Form und einer Gleitkomponenten zu bilden, die sich in Schritten entlang einer Bezugsausdehnung des Gegenstandes verändert, des Entfernens des Gleitmittels von dem extrudierten Gegenstand und Dehnen des extrudierten Gegenstandes, um einen porösen Gegenstand zu bilden, und des Sinterns des porösen Gegenstandes in dessen gedehnten Zustand umfaßt, um dessen Ausdehnungen festzuhalten, wobei die Struktur des gesinterten porösen Gegenstandes entlang der Bezugsausdehnung variiert.

[0009] US-A-4876051 offenbart ein Verfahren zur Extrusion und Ausdehnung von PTFE-Schläuchen, umfassend das Extrudieren einer vorgeformten Tablette eines Gemisches aus einer geronnenen Dispersion von PTFE und flüssigem Gleitmittel durch einen Extruder mit einer zylindrischen hohlen Walze, die einen zentral innerhalb der Walze angeordneten Dorn enthält, wobei die Walze einen Harz-Unterstützungsbereich, einen sich verjüngenden Bereich, der von dem Unterstützungsbereich zu einem ringförmigen Ausflußbereich führt, wobei der ringförmige Ausflußbereich eine äußere hohle ringförmige Düse aufweist, in der die ringförmige zylindrische Spitze des Dorns angeordnet ist, und die Spitze und die Düse aufweist, die einen Kreisring bildet. Sowohl die Spitze als auch die Düse weisen zumindest eine Nut in ihrer Oberfläche auf, wobei diese Nuten spiralförmig hinsichtlich der longitudinalen Achse der Spitze und Düse ausgerichtet sind, und die Steigung der spiralförmigen Nut in der Spitze ist entgegengesetzt der Steigung der spiralförmigen Nut in der Düse ausgerichtet.

[0010] Es ist daher wünschenswert, eine Vorrichtung zur Herstellung eines PTFE-Schlauches zu schaffen, bei dem die Ausbildung eines Fasergefüges verbessert ist, was zu einem Schlauch mit größerer radialer Festigkeit führt, ohne daß die Beibehaltung eines präzisen Temperaturgefälles während der Bearbeitung notwendig ist.

[0011] Nach der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung zur Bildung eines Rohlings eines PTFE-Schlauches bzw. eines halbfertigen PTFE-Schlauches bzw. einer PTFE-Röhre bereit gestellt, umfassend:

eine Extrusionsdüse, die einen länglichen Düsenhohlraum definiert;

einen länglichen Dorn, der konzentrisch innerhalb des Düsenhohlraums angeordnet ist, wobei der Düsenhohlraum und der Dorn einen länglichen, ringförmigen Durchlaß zwischen ihnen zur Extrusion von PTFE-Masse/Paste hierdurch definieren;

Mittel zum relativen Drehen der Düse hinsichtlich des Dorns; und

Temperatursteuer- bzw. -regelmittel, die ausgebildet sind, die Temperatur der PTFE-Masse/Paste auf einer im wesentlich konstanten einheitlichen Temperatur während deren Extrusion zu halten.

[0012] Die Vorrichtung kann dazu verwendet werden, um einen ePTFE-Schlauch durch ein Verfahren mit den folgenden Schritten herzustellen:

Drehen mindestens der Düse oder des Dorns relativ zueinander;

Durchlaß einer PTFE-Masse/Paste durch den länglichen, ringförmigen Durchlaß, der zwischen der Düse und dem Dorn definiert ist;

Steuerung bzw. Regelung der Temperatur der Extrusionsvorrichtung, um den Durchfluß der PTFE-Masse/Paste durch den ringförmigen Durchlaß auf einer im wesentlichen einheitlichen konstanten Temperatur beizubehalten;

Extrudieren der PTFE-Masse/Paste durch eine Extrusionsdüse, die an einem Ende des länglichen Durchlasses angeordnet ist; und

Dehnung des Schlauchs, um einen ePTFE-Schlauch mit größerer radialer Zugfestigkeit zu bilden.

[0013] Die vorliegende Erfindung stellt somit eine verbesserte Vorrichtung zur Bildung eines PTFE-Schlauchgegenstandes in einem Masse-Extrusionsverfahren zur Verfügung, wobei der verstreckte PTFE-Gegenstand (ePTFE) durch das Extrusionsverfahren gebildet wird, das eine hohe radiale Zugfestigkeit vorzeigt, vorzugsweise über 5.393 Mpa (0,55 kg/mm<sup>2</sup>). Der gebildete Schlauchrohling (bzw. halbfertiger Schlauch) kann Weiterverarbeitungsprozessen wie Dehnen oder Strecken unterzogen werden, um einen für medizinische Anwendungen geeigneten ePTFE-Schlauch zu bilden.

[0014] Der ePTFE-Schlauch weist eine mikroporöse Struktur auf, die durch mit länglichen Fasern miteinander verbundene Knoten definiert ist. Die Knoten in einer derartigen mikroporösen Struktur sind so ausgerichtet, daß ihre Hauptachsen nicht allgemein rechtwinklig zu der Längsachse des Schlauchkörpers sind.

[0015] Zum besseren Verständnis der vorliegenden Erfindung und um zu zeigen, wie diese ausgeführt werden kann, wird nun als Beispiel Bezug genommen auf die beigefügten Zeichnungen, in denen:

[0016] **Fig. 1** in einem schematischen Querschnitt die zum Extrudieren eines PTFE-Schlauches verwendete Düsenvorrichtung zeigt;

- [0017] **Fig. 2** in einem schematischen Querschnitt eine weitere Ausführungsform der zum Extrudieren eines PTFE-Schlauches verwendeten Düsenvorrichtung zeigt;
- [0018] **Fig. 3** eine teilweise weggebrochene Perspektivansicht eines in einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung gebildeten PTFE-Schlauches ist, die schematisch die Ausbildung des Fasergefüges des extrudierten Schlauches zeigt;
- [0019] **Fig. 4** ist ein Elektronenmikroskopbild eines Teils der Außenfläche eines verstreckten PTFE-Schlauches des Standes der Technik; und
- [0020] **Fig. 5** ist ein Elektronenmikroskopbild eines Teils der Außenfläche eines verstreckten PTFE-Schlauches, hergestellt in einer Vorrichtung nach der vorliegenden Erfindung.
- [0021] Die vorliegende Erfindung sieht die Schaffung eines Schlauchrohrlings (halbfertigen Schlauches) vor, der eine wünschenswerte Ausbildung des Fasergefüges aufweist, d. h. eine Ausbildung des Fasergefüges, das im allgemeinen mehr rechtwinklig zu der Extrusionsrichtung ist, als dies herkömmlicherweise erreicht wird, ohne daß die Schaffung und Beibehaltung eines Temperaturdifferentials zwischen dem eintretenden Pasten/Masse-Vorformling und der Extrusionsdüse notwendig ist, wie dies in den Verfahren aus dem Stand der Technik erforderlich ist. Die vorliegende Erfindung sieht die Herstellung eines PTFE-Schlauchrohrlings in einer Umgebung vor, in welcher die Düsenvorrichtung auf einer im wesentlichen einheitlichen, konstanten Temperatur gehalten wird. Bei der vorliegenden Erfindung ist vorgesehen, eine derartige einheitliche Temperatur entweder bei Umgebungstemperatur oder oberhalb oder unterhalb der Umgebungstemperatur zu schaffen, wie aus der folgenden Beschreibung deutlich wird.
- [0022] Eine zur Bildung eines extrudierten PTFE-Schlauches **12** (**Fig. 3**) verwendete Extrusionsvorrichtung **10** wird unter Bezugnahme auf **Fig. 1** gezeigt. Die Extrusionsvorrichtung **10** beinhaltet einen herkömmlichen Extruder **11**, welcher PTFE-Masse oder -Paste aufnimmt. Wie oben erwähnt, verwendet die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung einen Pasten-Extrusionsvorgang, bei dem PTFE-Harz mit einem flüssigen Gleitmittel vermischt wird. Wie auf dem Gebiet der PTFE-Extrusion allgemein bekannt, wird ein Gleitmittel benutzt, damit die PTFE-Masse/Paste flüssiger und leichter zu extrudieren. und nach der Bildung eines Schlauches aus ihr leichter zu handhaben wird. Aus einer PTFE-Masse/Paste aus Harz und Gleitmittel wird in einer Vorform-Presse (nicht dargestellt) ein als röhrenförmiger Strang **18** bezeichnetes vorgeformtes Produkt gebildet. Der röhrenförmige Strang **18** wird in den Extruder **11** in eine Position eingeführt, wo er einer Düsenvorrichtung **16** auf eine auf dem Gebiet der Extrusion ebenfalls allgemein bekannte Art und Weise zugeführt werden kann.
- [0023] Bei der vorliegenden Erfindung ist die Düsenvorrichtung **16** ein Apparat mit mehreren Bestandteilen, welcher einen feststehenden Düsenkörper **20**, ein drehendes Düsenelement **22**, eine Stützplatte **24**, die das Düsenelement **22** gegen den Düsenkörper **20** abstützt, einen Dorn **26**, einen Düseneinsatz **28** und ein Einsatz-Abstandsstück **29** umfaßt. Jeder der Bestandteile der Düsenvorrichtung ist typischerweise aus Metall gebildet, vorzugsweise aus nichtrostendem Stahl.
- [0024] Der Düsenkörper **20** ist im allgemeinen ein längliches hohles zylindrisches Element mit einem ersten Ende **30** zur Aufnahme des Strangs **18**, einem zweiten Ende **32** zum drehenden Abstützen des Düsenelementes **22** und einer dieses durchlaufenden Mittelbohrung **34**. Die Düsenkörper **20** wird von dem Extruder **11** in einer festen unbeweglichen Position relativ zu diesem gehalten.
- [0025] Das Düsenelement **22** ist im allgemeinen ein längliches hohles zylindrisches Element mit einem ersten Ende **36**, welches an das erste Ende **30** der Düsenkörper **20** anliegend gehalten wird. Das Düsenelement **22** umfaßt ebenfalls ein gegenüberliegendes zweites Ende **38**, welches sich nach außen über das zweite Ende **32** des Düsenkörpers **20** hinaus erstreckt. Eine Mittelbohrung **39** ist zwischen dem ersten Ende **36** und dem zweiten Ende **38** des Düsenelementes **22** definiert. Die Bohrung **39** des Düsenelementes **22** steht in Verbindung mit der Bohrung **34** des Düsenkörpers **20** und definiert zusammen mit dem Dorn **26** eine sich allgemein verengende ringförmige Extrusionsbohrung **40** für den Durchlaß des röhrenförmigen Strangs **18** auf eine Art und Weise, welche unten detaillierter beschrieben wird.
- [0026] Die Stützplatte **24** befestigt das Düsenelement **22** an dem Düsenkörper **20**. Verschiedene Befestigungsverfahren können angewandt werden, um die Stützplatte **24** gegen den Düsenkörper **20** zur Befestigung des Düsenelementes **22** an diesem abzustützen.
- [0027] Die Düsenvorrichtung **16** umfaßt ferner einen länglichen hohlen im wesentlichen zylindrischen Düsen-einsatz **28**, welcher innerhalb der Bohrung **39** des Düsenelementes **22** nahe dessen zweitem Ende **38** angeordnet ist. Der Düsen-einsatz **28** wird von einer Mittelbohrung **27** durchlaufen. Wie unten detaillierter beschrieben wird, wird der Düsen-einsatz **28** zum Formen und Einstellen der Außenabmessung (O.D.) des durch die Düsenvorrichtung **16** extrudierten Schlauches **12** verwendet. Der Düsen-einsatz **28** kann durch Düsen-einsätze verschiedener Größe ersetzt werden, um die O.D. des von ihm geformten Schlauches **12** zu variieren.
- [0028] Ein Düsenabstandsstück **29** wird zum Halten und Anordnen des Düsen-einsatzes **28** innerhalb der Bohrung **39** des Düsenelementes **22** verwendet.
- [0029] Die Bohrung **34** des Düsenkörpers **20**, die Bohrung **39** des Düsenelementes **22** sowie die Bohrung **27** des Düsen-einsatzes **28** sind jeweils längs zueinander in aufeinanderfolgenden miteinander verbundenen Positionen ausgerichtet und bilden zusammen mit dem Dorn **26** einen mit der länglichen Extrusions-Bohrung **40**

koextensiven Düsenhohlraum für den Durchlaß des röhrenförmigen Strangs **18**. Die Extrusions-Bohrung **40** ist im wesentlichen kegelförmig mit einem größeren Ende **42** zur Aufnahme des Strangs **18** und einem engen zylindrischen Ende **44** zum Formen des Schlauches **12**.

[0030] Der Dorn **26** der Düsenvorrichtung **16** ist ein längliches im wesentlichen zylindrisches, mitten innerhalb der Bohrung **40** angeordnetes Element. Ein nahe dem ersten Ende **30** des Düsenkörpers **20** liegendes zylindrisches Ende **46** des Dorns **26** ist größer als das gegenüberliegende, nahe dem Düseneinsatz **28** liegende zylindrische Ende **48**. Ein mittlerer, kegelförmig laulaufender Abschnitt **49** des Dorns **26** schafft einen Übergang zwischen dem größeren Ende **46** und dem kleineren, gegenüberliegenden Ende **48**. Das zylindrische Ende **48** des Dorns **26** ist mitten innerhalb der Bohrung **27** des Düseneinsatzes **28** angeordnet und bildet den Innendurchmesser (I.D.) des Schlauches **12**.

[0031] Wie oben beschrieben, wird das Düsenelement **22** innerhalb des Düsenkörpers **20** zum Zweck einer zu dieser relativen Drehbewegung gehalten. Da das Düsenelement **22** für eine Drehung relativ zum Düsenkörper **20** ausgelegt ist, kann ein elastisches Dichtungselement (nicht dargestellt) zwischen der Grenzfläche **21** der beiden Bestandteile angeordnet werden, um dort eine Dichtung zu bilden.

[0032] Ein herkömmlicher Mechanismus (nicht dargestellt) kann an dem Düsenelement **22** befestigt werden, um dessen Drehbewegung zu ermöglichen. Ferner kann ein ähnlicher herkömmlicher Mechanismus (ebenfalls nicht dargestellt) an dem Dorn **26** befestigt werden, um seine Drehbewegung zu ermöglichen. Es ist vorgesehen, daß das Düsenelement **22** und der Dorn **26** entweder in derselben Drehrichtung (gleichläufige Drehung) oder entgegengesetzte relative Drehrichtungen (gegenläufige Drehung) gedreht werden. Es ist auch vorgesehen, daß nur einer der Bestandteile Düsenelement **22** oder Dorn **26** gedreht werden kann.

[0033] Wie in **Fig. 1** gezeigt, kann bei einer bevorzugten Ausführungsform das Düsenelement **22** in der durch Pfeil A dargestellten Drehrichtung gedreht werden, während der Dorn **26** in der durch Pfeil B – dem Pfeil A entgegengesetzt – dargestellten Drehrichtung gedreht werden kann. Wie detaillierter unten beschrieben, können die zum Drehen des Düsenelements **22** und des Dorns **26** verwendeten herkömmlichen Mechanismen auch die Drehgeschwindigkeit jedes der Bestandteile Düsenelement **22** und Dorn **26** variieren.

[0034] Die vorliegende Erfindung sieht ferner vor, die Länge des drehenden äußeren Teils der Düsenvorrichtung **16** durch Variation der Länge des drehenden Düsenelements **22** zu variieren. Wie in **Fig. 1** gezeigt, hat die zwischen dem ersten Ende **30** des Düsenkörpers **20** und dem zweiten Ende **38** des Düsenelements **22** entlang der Mittellinie I definierte Bohrung **40** die Gesamtlänge  $d_1$ . Ein Abschnitt  $d_2$  dieser Länge, nur definiert durch das drehende Düsenelement **22**, ist drehbar. In dem vorliegenden veranschaulichenden Beispiel kann  $d_2$  zwischen ungefähr 10% und 100% von  $d_1$  liegen. Es hat sich herausgestellt, daß Ergebnisse wie die unten beschriebenen variiert werden können durch Variation der Länge des drehenden Teils der Düsenvorrichtung **16**.

[0035] Wie oben erwähnt, sieht die vorliegende Erfindung die Möglichkeit vor, die Extrusionsvorrichtung **10** auf einer einheitlichen, konstanten Temperatur zu halten, so daß keine Temperaturabweichung in der PTFE-Masse/Paste zwischen dem Stadium des röhrenförmigen Strangs und dem Endstadium des Schlauch-Rohlings auftritt. Auch wenn eine derart geregelte Temperatur identisch mit der Umgebungstemperatur, eine erhöhte oder eine abgekühlte Temperatur sein kann, so verändert sie sich nicht wesentlich im Verlauf des Extrusionsvorgangs. In diesem Zusammenhang umfaßt der Düsenkörper **20** ferner darin eingebrachte Temperaturregelungs-Verbindungsöffnungen **50**. Die Verbindungsöffnungen **50** verbinden Flüssigkeitsschläuche **52** mit dem Düsenkörper **20**. Dies ermöglicht die Zirkulation einer Flüssigkeit mit geregelter Temperatur um den Düsenkörper **20** zur Regelung der Temperatur der Düsenvorrichtung **16** während des Extrusionsvorgangs. Die Drehbewegung des Dorns **26** und des Düsenelements **22** erzeugt Reibungswärme, welche normalerweise auf den zwischen diesen Bestandteilen extrudierten Schlauch **12** übertragen würde. Durch Zirkulation eines Mediums mit geregelter Temperatur in der gesamten Düsenvorrichtung **16** wird die Beibehaltung der Temperatur erreicht.

[0036] Wenn eine geregelte Temperatur identisch mit oder unterhalb der Umgebungstemperatur angestrebt wird, zirkuliert typischerweise ein Kühlmittel durch die Öffnungen **50**. Dieses Kühlmittel ist ausreichend, um die Düsenbestandteile auf einer Temperatur zu halten, welche niedriger wäre als die normalerweise durch den Betrieb der Bestandteile erreichte. Wenn die angestrebte geregelte Temperatur oberhalb der Umgebungstemperatur liegt, kann die erhöhte Temperatur durch Hindurchleiten einer warmen Lösung durch die Öffnungen **50** erreicht werden, oder sie kann dadurch erreicht werden, daß die Erhöhung (aufgrund der Reibung der beweglichen Teile) der Temperatur der Düsenbestandteile während des Gebrauchs auf kontrollierte Art und Weise zugelassen wird. In beiden Fällen kann die Temperatur des Extruders **11** auch durch eine beliebige herkömmliche Heizquelle erhöht werden, so daß eine konstante Temperatur während des gesamten Verarbeitungsvorgangs gehalten wird.

[0037] Nachdem der Aufbau der Düsenvorrichtung **16** beschrieben ist, kann nun ihre Funktionsweise beschrieben werden.

[0038] Der vorgeformte röhrenförmige Strang **18** wird in den Extruder **11** eingeführt. Der Dorn **26** wird zum Drehen in Richtung des Pfeils B gebracht, und das Düsenelement **22** wird zum Drehen in Richtung des Pfeils

A gebracht. Während eine derartige gleichzeitige gegenläufige Drehung des Dorns **26** und des Düsenelementes **22** geschaffen wird, wird der röhrenförmige Strang **18** durch die Bohrung **40** extrudiert. Die extrudierte PTFE-Masse/Paste durchläuft den Düseninsatz **28**, um die in **Fig. 3** gezeigte Röhrenform anzunehmen. Das austretende röhrenförmige Extrudat kann auf eine beliebige gewünschte Länge zugeschnitten werden.

[0039] Wie oben beschrieben, neigen herkömmliche Extrusionsvorgänge dazu, die Fasern des extrudierten Produktes entlang der Extrusionsrichtung auszurichten. Auf diese Weise ausgerichtete Fasern führen zu einem Schlauch mit einer geringen radialen Festigkeit. Durch Drehung des Dorns und der Düse (insbesondere durch gegenläufige Drehung) wird eine Schlauchstruktur **12** mit im wesentlichen nicht ausgerichteten Fasern (**Fig. 3**) gebildet, welche die radiale Reißfestigkeit des Schlauches erhöhen. Die Drehung des Düsenelementes **22** verleiht der Außenfläche des Schlauches **12** ein spiralförmiges Fasermuster. Auf ähnliche Weise verleiht die Drehung des Dorns **26** der Innenfläche des Schlauches **12** ein spiralförmiges Fasermuster. Wenn eine derartige Drehung gegenläufig ist, ist das spiralförmige Muster auf der Innenfläche des Schlauches **12** entgegengesetzt zu dem spiralförmigen Muster der Außenfläche des Schlauches gerichtet.

[0040] Jedoch wird in den Verfahren nach dem Stand der Technik zur Drehung der Düsen-Bestandteile die gewünschte nicht ausgerichtete Faserstruktur in einer Umgebung gebildet, in der ein hohes Temperaturgefälle geschaffen wird. Ein derartiges hohes Temperaturgefälle könnte von außen herbeigeführt werden, oder es könnte durch die normale Reibung zwischen den drehenden Teilen verursacht werden. Die vorliegende Erfindung schafft eine Vorrichtung zur Bildung eines extrudierten Schlauches **12** mit einer gewünschten nicht ausgerichteten Faserstruktur, ohne die Düsen-Bestandteile einem Temperaturgefälle auszusetzen. Während die PTFE-Masse/Paste durch die Düsenvorrichtung **16** extrudiert wird, wird sie auf einer einheitlichen Temperatur gehalten. Indem eine Flüssigkeit mit geregelter Temperatur durch den Schlauch **52** und die Anschlüsse **50** während der Extrusion, wie oben beschrieben, geleitet wird, kann die Düsenvorrichtung **16** geregelt und auf einer im wesentlichen einheitlichen Temperatur gehalten werden.

[0041] Unter Bezugnahme auf **Fig. 3** ist die Faserstruktur des Schlauches **12** schematisch dargestellt. Der in einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung gebildete Schlauch **12** zeigt das Ergebnis der bevorzugten gegenläufigen Drehung des Düsenelementes **22** relativ zu dem Dorn **26** während der Extrusion. Die Außenfläche **13** des Schlauches **12** weist eine Ausrichtung der Fasern **14** im wesentlichen in einem spiralförmigen Muster auf. Die Richtung der spiralförmigen Ausrichtung der Fasern **14** entspricht der Drehrichtung A des Düsenelementes **22**, was sich daraus ergibt, daß die Außenfläche **13** des Schlauches **12** sich mit dem drehenden zweiten Düsenelement **22** während der Extrusion in Kontakt befindet. Ebenso weist die Innenfläche **15** des Schlauches **12** eine Ausrichtung der Fasern **19** in einem spiralförmigen Muster auf, welches dem der Ausrichtung der Fasern **14** auf der Außenfläche **13** des Schlauches **12** entgegengesetzt ist. Das spiralförmige Muster auf der Innenfläche **15** entspricht der Drehrichtung B des Dorns **26**, was sich daraus ergibt, daß die Innenfläche **15** des Schlauches **12** sich während der Extrusion in Kontakt mit dem drehenden Dorn **26** befindet. Da die Drehrichtung A der Drehrichtung B entgegengesetzt ist, sind die spiralförmigen Ausrichtungen der Fasern **14** und **19** ebenfalls einander entgegengesetzt. Sowohl in bezug auf die Außenfläche **13** als auch die Innenfläche **15** des Schlauches **12** ist die Auswirkung der gegenläufigen Drehung auf die Ausrichtung der Fasern zu sehen. Es wird eine erhebliche Ausrichtung der Fasern in einer nicht längs ausgerichteten Lage erreicht.

[0042] Es ist ferner vorgesehen, daß unterschiedliche Maße an spiralförmiger Faserstruktur durch Variation der relativen Drehgeschwindigkeiten von Dorn **26** und Düsenelement **22** (**Fig. 1**) erreicht werden können. Zudem kann, wie oben erwähnt, die spiralförmige Faserstruktur auch durch Variation der Länge des drehenden Düsenelementes **22** relativ zu dem feststehenden Düsenkörper **20** verändert werden. Außerdem kann auch die Betriebstemperatur die Ausbildung des Fasergefüges beeinflussen. Im allgemeinen kann in dem Maße, wie die Länge des drehenden Bestandteils zunimmt oder wie die relative Drehgeschwindigkeit der gegenläufig drehenden Teile zunimmt, eine Zunahme bei der nicht längs verlaufenden Ausrichtung der faserigen Ausbildung beobachtet werden, wobei in Verbindung damit die radiale Reißfestigkeit zunimmt.

[0043] Tabelle I faßt die resultierenden radialen Zugfestigkeitswerte zusammen, welche einem gemäß der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung aus **Fig. 1** gebildeten Schlauch verliehen werden.

TABELLE I

	<u>Düse (U/min)</u>	<u>Dorn (U/min)</u>	<u>radiale Zugfestigkeit</u>
Regelung	0	0	0,137 MPa (0,014 kg/mm <sup>2</sup> )
Probe 1	0	30	0,166 - " - (0,017 - " - )
Probe 2	104	125	0,304 - " - (0,031 - " - )
Probe 3	104	250	0,362 - " - (0,037 - " - )
Probe 4	153	260	0,480 - " - (0,049 - " - )

[0044] Unter Bezugnahme auf **Fig. 2** wird nun eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung gezeigt. Die Düsenvorrichtung **16'** ist im wesentlichen ähnlich der in **Fig. 1** gezeigten Düsenvorrichtung **16** (gleiche Bezugszeichennummern beziehen sich auf gleiche Bestandteile). Bei der in **Fig. 2** gezeigten Düsenvorrichtung **16'** ist der Dorn **26'** gegenüber dem in **Fig. 1** gezeigten verändert. Ein Ende **46'** des Dorns **26** ist so gebildet, daß es insgesamt eine kegelförmige Ausbildung entlang eines längsgerichteten Bereichs **41'** aufweist. Das Ende **46'** ist so positioniert, daß der Bereich **41'** zu einem mittleren Abschnitt der Bohrung **40'** ausgerichtet ist. Die kegelförmige Ausbildung des Bereichs **41'** entspricht der kegelförmigen Ausbildung der benachbarten Bohrung **40'**. Da sich das größere Ende **46'** nun verjüngt, um der Verjüngung der benachbarten Bohrung **40'** zu entsprechen, wird dazwischen ein sich im wesentlichen gleichförmig verjüngender ringförmiger Hohlraum-Bereich gebildet. Dies stellt einen Unterschied zu der in **Fig. 1** gezeigten Ausführungsform dar, bei der das größere Ende **46** des Dorns **26** im wesentlichen zylindrisch ist, während die benachbarte Bohrung **40** sich verjüngend oder kegelförmig ist.

[0045] Bei der in **Fig. 2** gezeigten Ausführungsform ist vorgesehen, daß die Extrusion des röhrenförmigen Strangs **18** einfacher ermöglicht werden kann durch eine ringförmige Bohrung, welche im allgemeinen eine einheitliche Bohrweite über einen längsgerichteten Bereich aufweist. Dies verringert die Tendenz, den Strang **18** in eine Kammer zu drücken, welche sich plötzlich verengt. Der Strang **18** kann die Bohrung **40'** leichter durchlaufen, wobei weniger Widerstand entsteht, wenn die Masse sich auf die Extrusionsdüse **28'** zu bewegt. Dieser sich ergebende leichte Durchlauf ermöglicht, daß der Dorn **26'** und das Düsenelement **22'** sich mit geringeren Drehungsgeschwindigkeiten drehen, d. h. mit langsameren U/min.-Werten, und daß sie trotzdem eine geeignete spiralförmige Ausbildung der Fasern während der Extrusion schaffen.

[0046] Tabelle II faßt die resultierenden radialen Zugfestigkeitswerte zusammen, welche einem gemäß der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung aus **Fig. 2** gebildeten Schlauch verliehen werden.

TABELLE II

	<u>Düse (U/min)</u>	<u>Dorn (U/min)</u>	<u>radiale Zugfestigkeit</u>
Regelung	0	0	0,137 MPa (0,014 kg/mm <sup>2</sup> )
Probe 1	0	30	0,186 - " - (0,019 - " - )
Probe 2	10	20	0,196 - " - (0,020 - " - )
Probe 3	60	120	0,225 - " - (0,023 - " - )
Probe 4	125	250	0,254 - " - (0,026 - " - )

[0047] Bei jeder der oben beschriebenen Ausführungsformen wird die eingestrebte Ausbildung des Fasergefüges dadurch erreicht, daß die Düse relativ zu dem Dorn vorzugsweise gegenläufig gedreht wird. Jedoch ist es, wie gesagt, vorgesehen, daß vorteilhafte Ergebnisse auch erzielt werden können durch gleichläufige Drehung der Düse mit dem Dorn. Durch Extrusion eines PTFE-Schlauches durch eines oder mehrere drehende Elemente kann eine verbesserte Faserausrichtung in einer zu der Extrusionsrichtung im wesentlichen rechtwinkligen Richtung erreicht werden, selbst wenn die Bestandteile gleichläufig gedreht werden.

[0048] Der in **Fig. 3** gezeigte Schlauch **12**, welcher gemäß einer der oben beschriebenen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung gebildet wurde, wird weitergehenden Arbeitsgängen unterzogen, damit daraus ein gebrauchsfertiges medizinisches Produkt entsteht. Es ist allgemein bekannt, einen Schlauch aus PTFE weitergehenden Arbeitsgängen wie Dehnen und Verstrecken zu unterziehen, um einen verstreckten Polytetraflu-

orethylen-Schlauch (ePTFE) herzustellen. Wie bei medizinischen Anwendungen, insbesondere in Bezug auf Implantate, Gefäßersatz und andere implantierbare Gegenstände, allgemein bekannt ist, weisen ePTFE-Produkte gewisse wünschenswerte Eigenschaften wie erhöhte Festigkeit, insbesondere in Extrusionsrichtung, und eine bessere Porosität auf.

[0049] Die weitergehenden Arbeitsgänge wie Dehnen und Verstrecken können auf eine in der PTFE-Technik allgemein bekannte Art und Weise stattfinden.

[0050] **Fig. 4** ist ein Elektronenmikroskopbild (**900x**) der Außenfläche **112** eines gestreckten PTFE-Schlauches, welcher aus einem unter Verwendung herkömmlicher PTFE-Extrusions-Technologie erzeugten Schlauch-Rohling hergestellt wurde. Wie aus diesem Elektronenmikroskopbild deutlich wird, sind alle Knoten **116** derart ausgerichtet, daß ihre Hauptachsen im wesentlichen rechtwinklig zur Dehnungsrichtung verlaufen. Ein derart hoher Grad an struktureller Anisotropie führt zu einer höheren längsgerichteten Festigkeit im Vergleich zur radialen Festigkeit.

[0051] Im Gegensatz dazu ist **Fig. 5** ein Elektronenmikroskopbild (**900x**) der Außenfläche **212** eines verstreckten PTFE-Schlauches, welcher aus einem in einer Vorrichtung nach der vorliegenden Erfindung erzeugten Schlauch-Rohling hergestellt wurde. Hier ist eindeutig eine beträchtliche Neigung der Knotenstruktur **216** vorhanden, derart, daß ihre Hauptachsen nicht ausschließlich rechtwinklig zur Dehnungsrichtung verlaufen. Durch diese erhöhte Regellosigkeit in der Faser-/Knotenstruktur und speziell die nichtrechtwinklige Ausrichtung der Knoten **216** werden verbesserte: physikalische Eigenschaften erzeugt, insbesondere in bezug auf die radiale Zugfestigkeit des ePTFE-Schlauches.

[0052] Tabelle III faßt die resultierenden Festigkeitswerte von ePTFE-Schläuchen zusammen, welche aus einem mit einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung erzeugten extrudierten Schlauch hergestellt wurden.

TABELLE III

	<u>Düse (U/min)</u>	<u>Dorn (U/min)</u>	<u>radiale Zugfestigkeit</u>
Regelung	0	0	5,393 MPa (0,55 kg/mm <sup>2</sup> )
Probe 1	10	35	8,237 - " - (0,84 - " - )
Probe 2	20	85	9,806 - " - (1,00 - " - )
Probe 3	25	105	10,395 - " - (1,06 - " - )
Probe 4	40	200	11,175 - " - (1,14 - " - )

[0053] Verschiedene Veränderungen der zuvor beschriebenen und gezeigten Strukturen wären nun für Fachleute offensichtlich. Demgemäß wird der detailliert offenbarte Umfang der Erfindung in den nachstehenden Ansprüchen dargelegt.

#### Patentansprüche

1. Eine Vorrichtung (**10**) zur Bildung eines PTFE-Schlauchrohlings (**12**) bzw. einer PTFE-Röhrenrohlings, umfassend:

eine Extrusionsdüse (**32**), die einen länglichen Düsenhohlraum (**34, 39, 27**) definiert;

einen länglichen Dorn (**26**), der konzentrisch innerhalb des Düsenhohlraums (**34, 39, 27**) angeordnet ist, wobei der Düsenhohlraum (**34, 39, 27**) und der Dorn (**26**) einen länglichen, ringförmigen Durchlaß (**39**) zwischen ihnen zur Extrusion von PTFE-Masse hierdurch definieren; und

Mittel zum relativen Drehen der Düse (**22**) hinsichtlich des Dorns (**26**);

**dadurch gekennzeichnet**, daß die Vorrichtung des weiteren umfaßt: Temperatursteuer- bzw. regelmittel (**50, 52**), die ausgebildet sind, die Temperatur der PTFE-Masse auf einer im wesentlichen konstanten einheitlichen Temperatur während deren Extrusion zu halten.

2. Eine Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 1, wobei die Rotationsmittel den Dorn (**26**) aufweisen, der drehbar ist.

3. Eine Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Rotationsmittel die Düse (**22**) aufweisen, die drehbar ist.

4. Eine Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 3, wobei die Rotationsmittel die Düse (**22**) und den Dorn (**26**) auf-



weisen, der drehbar ist.

5. Eine Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 4, wobei die Düse (**22**) gegenläufig drehbar hinsichtlich des Dorns (**26**) ist.

6. Eine Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 4, wobei die Düse hinsichtlich des Dorns (**26**) gleichläufig drehbar ist.

7. Eine Vorrichtung (**10**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Temperatursteuer- bzw. -regelmittel (**50, 52**) Mittel (**50, 52**) zum Einführen eines Fluids in die Extrusionsdüse aufweisen.

8. Eine Vorrichtung (**10**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Fluid-Einführungsmittel (**50, 52**) einen oder mehr als einen Verbindungsanschluß (**50**) aufweisen, der einen Fluid-Zugang zu der Düse (**22**) bereitstellt.

9. Eine Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 8, wobei der Verbindungsanschluß bzw. die Verbindungsanschlüsse (**50**) eine Einführung eines Temperatursteuer- bzw. -regelfluids in die Düse (**22**) zum Halten der PTFE-Masse auf der einheitlich konstanten Temperatur bereitstellt bzw. bereitstellen.

10. Eine Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 9, wobei das Temperatursteuer- bzw. -regelfluid ein Kühlmittel ist.

11. Eine Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 10, wobei das Temperatursteuer- bzw. -regelfluid eine warme Lösung ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

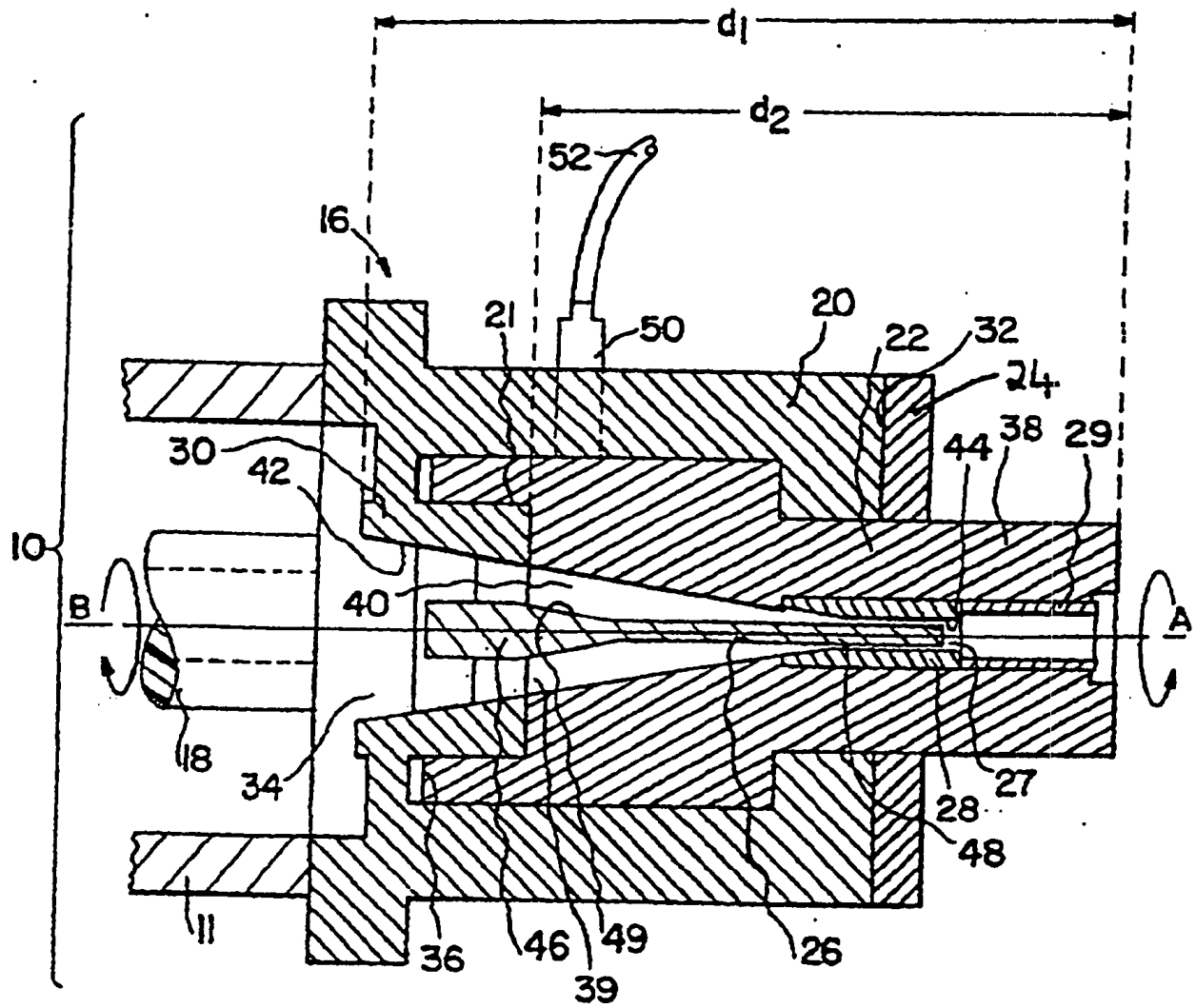


FIG. 2

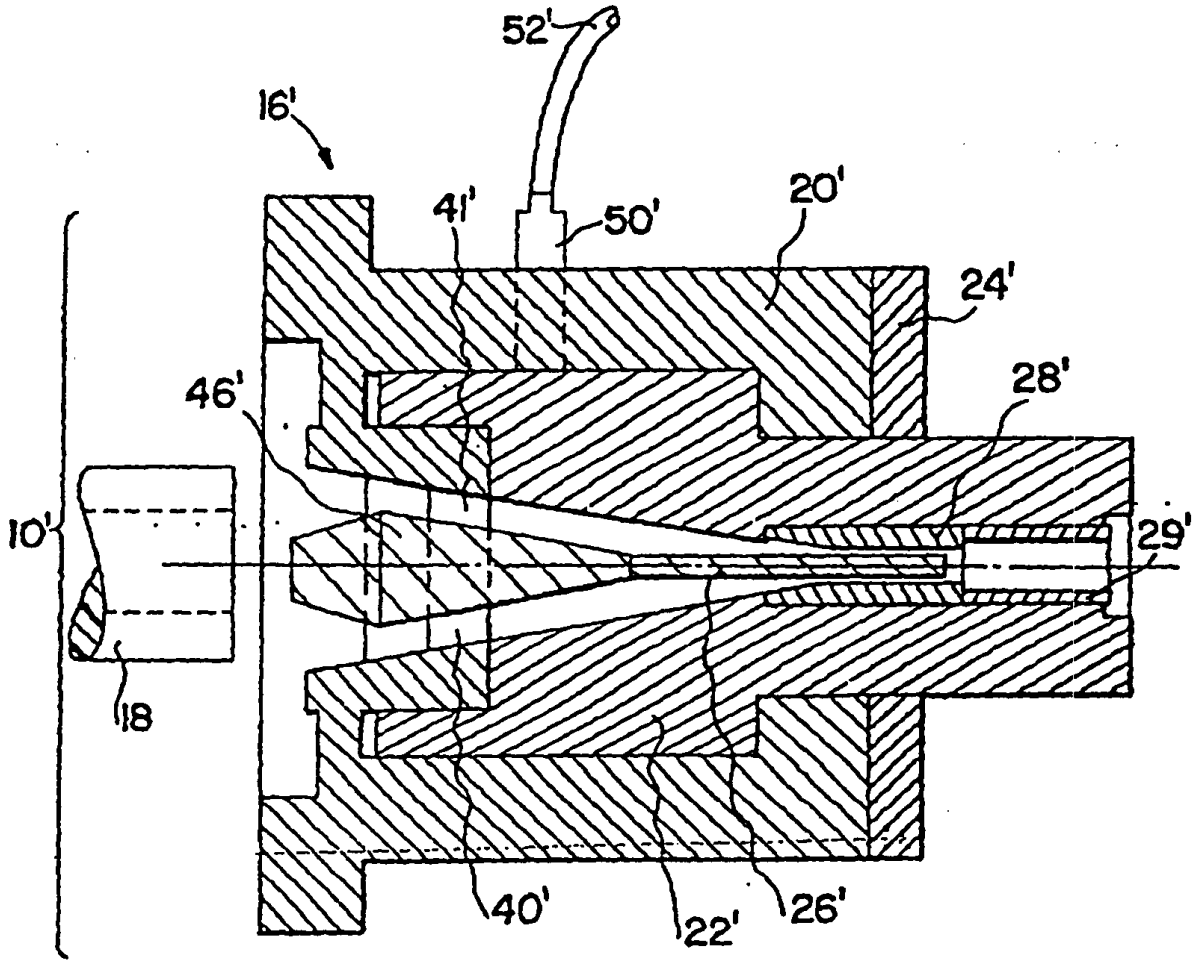
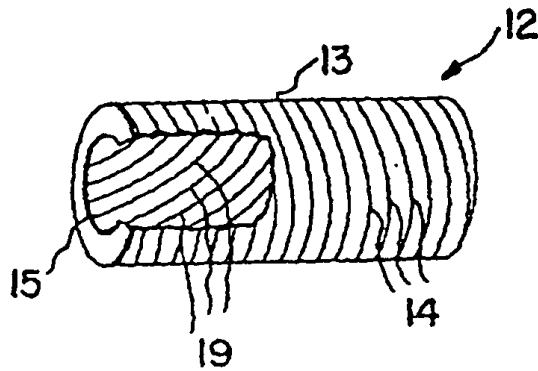


FIG. 3



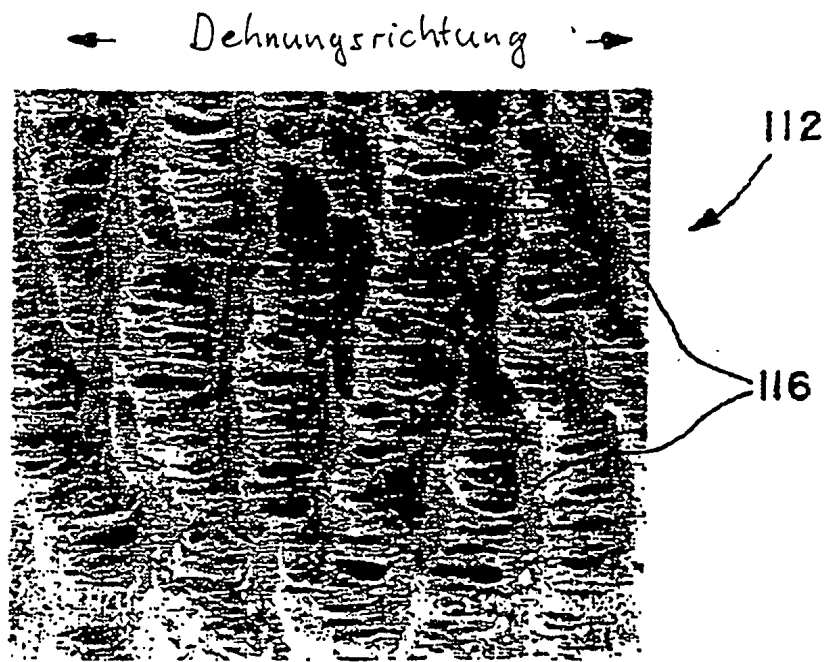


FIG. 4

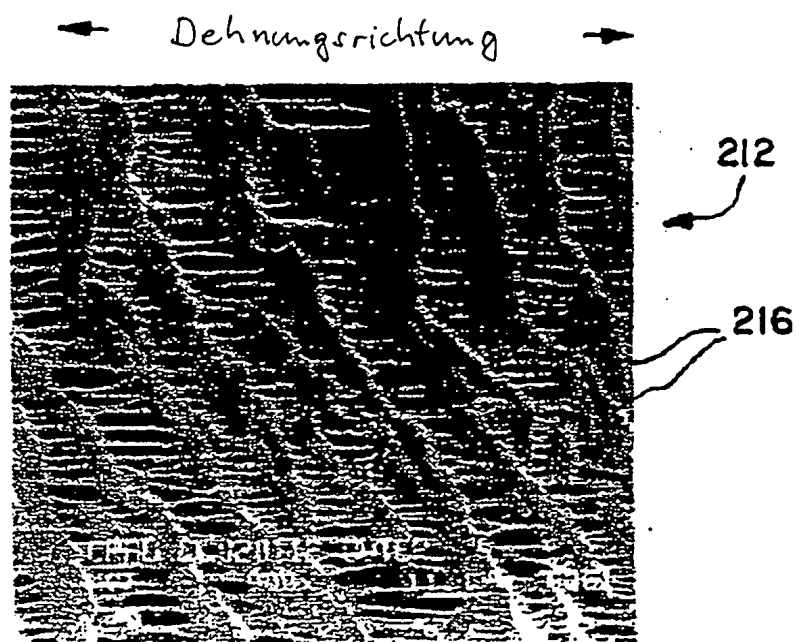


FIG. 5