



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 33 627 T2 2005.02.03**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 738 169 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 33 627.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US94/14970**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 907 960.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 95/18647**

(86) PCT-Anmeldetag: **27.12.1994**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **13.07.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **23.10.1996**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **17.03.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **03.02.2005**

(51) Int Cl.7: **A61M 29/02**
A61M 25/00

(30) Unionspriorität:

177911 06.01.1994 US

(73) Patentinhaber:

Scimed Life Systems, Inc., Maple Grove, Minn., US

(74) Vertreter:

Maiwald Patentanwalts GmbH, 80335 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU,
MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**RAU, H., Bruce, Clearwater, US; SHOEMAKER, M.,
Susan, Elk River, US; BUSCEMI, J., Paul, Long
Lake, US**

(54) Bezeichnung: **BALLONKATHETER MIT THERMOPLASTISCHEM POLYIMIDE-BALLON**

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

Hintergrund der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Dilatationsballonkatheter zur Verwendung in der Angioplastie. Insbesondere betrifft die Erfindung die Ballons an solchen Kathetern und ebenfalls zu einem gewissen Maß den Katheterschaft. Die Angioplastie beschäftigt sich mit der Öffnung von Stenosen im vaskulären System, gewöhnlich mit einem Katheter, der an seinem distalen Ende einen Ballon aufweist. Solche Katheter können aus einem einzigen Lumen bestehen oder mehrlumig sein und können „über dem Führungsdraht“ oder „nicht über dem Führungsdraht“ sein. Sehr ähnliche Katheter können zum Platzieren von Stents verwendet werden. Katheter dieser Art werden hier kollektiv als Ballonkatheter bezeichnet. Die hier beschriebene Erfindung kann auch für die Produktion und Herstellung von Führungskathetern oder Infusionskathetern eingesetzt werden.

[0002] Es ist möglich, Ballons aus einer Vielfalt von Materialien herzustellen, die im Allgemeinen vom thermoplastischen Polymertyp sind. Solche Materialien können beinhalten: Polyethylene und Ionomere, Ethylen-Butylen-Styrol-Blockcopolymere, die mit niedrig molekularem Polystyrol, und optional mit Polypropylen gemischt sind, und ähnliche Zusammensetzungen, die Ethylen und Butylen durch Butadien oder Isopren ersetzen, Poly(Vinylchlorid), Polyurethane, Copolyester, thermoplastische Kautschuke, Siliconpolycarbonat-Copolymere und Ethylen-Vinylacetat-Copolymere.

[0003] Ein anderes Material der Wahl für solche Katheter waren duroplastisches Polyimid, da es in erster Linie eine hohe Festigkeit und auch Flexibilität in kleinen Durchmessern mit sehr dünnen Wänden besitzt. Als Duroplast brachte das hierfür eingesetzte Polyimid komplizierte Herstellungsverfahren mit sich, aufgrund der Tatsache, dass es unlöslich und „nicht bearbeitbar“, d.h. nicht schmelzbar ist. Bei der Formung von Katheterschaften wurde es beispielsweise notwendig, den Schaft mit mehreren Polyimid-Schichten auf einem Substrat, das im Anschluss daran aufgelöst wurde, aufzubauen. Dies wurde auch bei der Herstellung des Katheterballons notwendig, bei der mehrere Schichten aus duroplastischem Polyimid auf eine Form, beispielsweise aus Glas, die später weggeätzt wurde, aufgebracht wurden, so dass ein Polyimidballon übrig blieb.

[0004] Dieser Polyimidtyp ist ein Heterokettenpolymer, das typischerweise aus zwei Basenmonomeren, einem Diamin und einem Dianhydrid (z.B. para-Aminoanilin und Pyromellithsäuredianhydrid) hergestellt ist. Ein solches Polyimid wird typischerweise über eine zweistufige Reaktion gebildet, wie das folgende Beispiel zeigt. Als erstes wird ein Polyamid aus den Monomeren gebildet. Die Reaktion läuft bei ungefähr 25°C ab, und das Produkt ist in sehr polaren Lösungsmitteln löslich und stabil. Zweitens, das Polyamid wird bei ungefähr 120°C zu Polyimid kondensiert. Eine weiterführende Beschreibung von Polyimiden und deren Herstellung kann in Androva et al., Polyimide (1969), A New Class of Heat-Resistant Polymers, S. 4–13, nachgeschlagen werden.

[0005] Wie schon angemerkt, wurden andere Kunststoffe in der Katheterkonstruktion für Schaft und Ballons eingesetzt, in denen der Kunststoff vom thermoplastischen Typ war. Polyethylenterephthalat (PET) wurde beispielsweise zur Herstellung der Ballons verwendet. Thermoplastische Materialien sind für einfachere Herstellungstechniken, wie beispielsweise für das Extrudieren zur Formung von Schaften und das Blasformen zur Bildung der Ballons, geeigneter als die vorstehend genannten duroplastischen Polyimidmaterialien, weil sie löslich und schmelzbar sind. Der Stand der Technik hat jedoch nicht erkannt, dass thermoplastisches Polyimid für den Ballonkatheteraufbau brauchbar bzw. zugänglich ist.

[0006] Obwohl viele der Techniken, die Ballonkatheter einsetzen, in den Vereinigten Staaten noch im experimentellen Stadium stecken, ist ein beachtlicher Stand der Technik erhältlich, der sich mit der Bildung und Verwendung von Ballonkathetern beschäftigt. Beispiele hierfür sind: US Patent Nrn. 4,952,357 von Euteneuer, 4,413,989 und 4,456,000 von Schjeldahl et al. und 4,490,421 sowie Reissue Patent Nrn. 32,983 und 33,561 von Levy.

[0007] DE 4025346 offenbart die Synthese von thermoplastischen Polyetheramidimid-Elastomeren und ihre Verwendung in der Herstellung von medizinischen Gegenständen.

[0008] Das Euteneuer-Patent betrifft die Polyimid-Katheter/Ballonkonstruktion des Standes der Technik. Die Schjeldahl-Patente betreffen Katheteraufbauten oder -zubehör. Diese Patente offenbaren Expander (Ballons), die aus einem dünnen, flexiblen, unelastischen, synthetischen Kunststoffmaterial, das eine hohe Zugfestigkeit und eine biaxiale Ausrichtung aufweist, gebildet sind. Die Levy-Patente, die einige Jahre nach den Schjeldahl-Patenten erteilt wurden, beanspruchen die Bereitstellung von Ballons, die bessere physikalische Eigenschaften aufweisen als die Ballons des Standes der Technik. Levy betont, dass diese Ballons durch ihre

spezifischen Qualitäten wie Härte bzw. Zähigkeit, Flexibilität und Reißfestigkeit gekennzeichnet sind. Levy lehrt weiter, dass ein Ballon mit hoher Reißfestigkeit nur aus einem Polymer mit hoher intrinsischer Viskosität, insbesondere hochmolekulargewichtigem Polyethylenterephthalat, gebildet werden kann.

[0009] Hohe Reißfestigkeiten sind für in der Angioplastie eingesetzte Ballons wichtig, da sie den Einsatz von hohen Druckverhältnissen in einem Ballon mit einer relativ dünnwandigen Stärke ermöglichen. Ein hoher Druck ist zur Behandlung einiger Formen von Stenosen oft notwendig. Dünnwandige Stärken ermöglichen dem deflatierten Ballon schmal zu bleiben, so dass das Befördern des Ballons durch das arterielle System erleichtert wird.

Zusammenfassung der Erfindung

[0010] In erster Linie hat die vorliegende Erfindung den Zweck, thermoplastisches Polyimid in dem Fachgebiet der Ballonkatheterkonstruktion d.h. in Katheterballons, einzusetzen. Es ist ein weiterer Zweck der vorliegenden Erfindung, thermoplastisches Polyimid in Führungskatheterkonstruktionen und Infusionskatheterkonstruktionen des Fachgebiets einzusetzen. Diese Katheterkonstruktionen können entweder integral oder einheitlich sein, in denen der Schaft oder ein Teilstück davon und der Ballon als eine Einheit hergestellt werden oder die Konstruktion kann aus einem separaten Schaft bestehen, an dem ein Ballon entweder über eine Verklebung oder eine andere Verbindung befestigt ist.

[0011] Die vorliegende Erfindung umfasst einen Ballonkatheter (**10**) zur Verwendung in der Angioplastie umfassend ein Schaft(**12**)-Teilstück mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, und ein Ballonteilstück (**14, 30**), das sich am distalen Ende des Schaftteilstücks befindet, dadurch gekennzeichnet, dass das Ballonteilstück des Ballonkatheters (**10**) aus thermoplastischem Polyimid besteht.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0012] Die Erfindung wird im Folgenden genau beschrieben, wobei auf die Zeichnungen im Besonderen Bezug genommen wird.

[0013] **Abb. 1** ist eine schematische, etwas idealisierte Darstellung eines Ballonkatheters unter Verwendung von thermoplastischem Polyimid gemäß der Erfindung sowohl im Schaft- als auch Ballonteilstück.

[0014] **Abb. 2** zeigt einen Teilquerschnitt des distalen Teilstücks des dargestellten Katheters, der eine Längs- querschnittsansicht des Ballons aus **Abb. 1** umfasst.

[0015] **Abb. 3** und **4** sind vergrößerte Querschnittsansichten von Teilstücken einer Ballonwand mit einer Vielzahl an Schichten, die die Wand bilden, d.h. ein Verbundstoff aus duroplastischem und thermoplastischem Polyimid.

[0016] **Abb. 5** ist eine Frontansicht, bei der bestimmte Teilstücke nicht dargestellt werden, zeigt aber noch einen Katheterschaft aus **Abb. 1**, der einen Polyimidschaft mit umflochtener Verstärkung darstellt.

[0017] **Abb. 6** ist eine Querschnittsansicht des Schaftes aus **Abb. 5** entlang der Linie 6-6 aus **Abb. 5**.

[0018] **Abb. 7a** ist eine Querschnittsansicht eines Schaftes eines Ballonkatheters gemäß der vorliegenden Erfindung, in welcher der Schaft eine Verstärkung an seinem innersten Durchmesser und eine Polyimidbeschichtung über der Verstärkungsstruktur aufweist.

[0019] **Abb. 7b** ist eine Querschnittsansicht eines Schaftes eines Ballonkatheters gemäß der vorliegenden Erfindung, der ein thermoplastisches Polyimidmaterial, das ein Verstärkungsmaterial umschließt, umfasst.

[0020] **Abb. 8** ist eine Querschnittsansicht eines Schaftes eines Ballonkatheters gemäß der vorliegenden Erfindung, in welcher der Schaft ein Verstärkungsmaterial, das in dem äußersten Durchmesser des Polyimidsubstrats eingebettet ist, aufweist.

[0021] **Abb. 9** ist eine Querschnittsansicht eines Schaftes eines Ballonkatheters gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei der Schaft ein Verstärkungsmaterial an seinem innersten Durchmesser mit die Verstärkungsstruktur beschichtendes Polyimid aufweist.

[0022] Abb. 10 ist eine Querschnittsansicht eines Schaftes eines Ballonkatheters gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei der Schaft aus einem Gemisch aus Polyimid und einem Verstärkungsmaterial gebildet ist.

[0023] Abb. 11 ist eine Querschnittsansicht eines Schaftes eines Ballonkatheters gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei der Schaft aus einem Fluorpolymer am Innendurchmesser, einer Polyimidschicht, die die Fluorpolymerschicht umgibt, und einem Verstärkungsmaterial, das mit der Polyimidschicht verbunden ist oder in die Polyimidschicht eingebettet ist, gebildet ist.

[0024] Abb. 12 ist eine Querschnittsansicht eines Schaftes eines Ballonkatheters gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei der Schaft aus einer Polyimid-Innenschicht, einer Verstärkungsschicht als Zwischenschicht und einer äußeren Polyimidschicht gebildet ist.

[0025] Abb. 13 ist eine Querschnittsansicht eines Schaftes eines Ballonkatheters gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei der Schaft aus einem koextrudierten Schaft gebildet ist, der ein seinen Innendurchmesser umgebendes Polyimid/Flüssigkristallpolymer-Gemisch und ein seinen Außendurchmesser umgebendes Polyimid aufweist.

[0026] Abb. 14 ist eine Querschnittsansicht eines Schaftes eines Ballonkatheters gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei der Schaft aus einem koextrudierten Schaft gebildet ist, der ein seinen Außendurchmesser umgebendes Polyimid/Flüssigkristallpolymer-Gemisch und ein seinen Innendurchmesser umgebendes Polyimid aufweist.

[0027] Abb. 15 ist eine Querschnittsansicht eines Schaftes eines Ballonkatheters gemäß der vorliegenden Erfindung, der eine Innenschicht aus Polytetrafluorethylen aufweist, die von einer Außenschicht umgeben ist, die thermoplastisches Polyimid oder ein thermoplastisches Polyimid-Gemisch umfasst.

[0028] Abb. 16 ist eine Querschnittsansicht eines Schaftes eines Ballonkatheters gemäß der vorliegenden Erfindung, der eine Innen- und Außenschicht aus Polyimid umfasst, die eine ein Gemisch umfassende Zwischenschicht umgeben, und

[0029] Abb. 17 ist eine Teilschnittansicht des Schaftes eines Katheters gemäß der vorliegenden Erfindung.

Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0030] Die Erfindung betrifft einen eine hohe Festigkeit aufweisenden, dünnwandigen Ballon und in einigen Beispielen den Katheterschaft, oder Teilstücke davon, die aus einem thermoplastischen Polyimid gebildet sind. Das offenbarte Verfahren zur Herstellung eines solchen Ballons und/oder Katheterschaftes kann auch zur Fertigung und Herstellung von Führungskathetern oder Infusionskathetern eingesetzt werden.

[0031] Ein erfindungsgemäßer Ballon wird vorzugsweise durch das Extrudieren von thermoplastischen Polyimidschläuchen und durch anschließendes axiales und radiales Ausdehnen bzw. Aufweiten der Schläuche erhalten. Zur Durchführung des Extrudierverfahrens kann jede herkömmliche Extrudier Vorrichtung eingesetzt werden.

[0032] Abb. 1 zeigt eine schematische Ansicht eines Ballonkatheters, der durch das Bezugszeichen **10** gekennzeichnet ist. Katheter **10** weist einen verlängerten flexiblen Schaft **12** auf, der gemäß der Erfindung, zumindest zum Teil, aus thermoplastischem Polyimid bestehen kann. D.h. die gesamte Länge davon kann aus thermoplastischem Polyimid oder ein Längsabschnitt oder Abschnitte davon können aus thermoplastischem Polyimid bestehen, oder er kann vollständig aus einem anderen Material bestehen und dabei kann nur der Ballon aus thermoplastischem Polyimid sein. Da er zumindest zum Teil thermoplastisch ist, kann der Schaft **12** durch tubuläres Extrudieren gebildet werden, wie es für die Techniken des Standes der Technik zum Extrudieren anderer thermoplastischer Materialien der Fall ist, wie beispielsweise das vorstehend erwähnte und wie hier schon beschriebene PET. In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung liegt das thermoplastische Polyimid sowohl im Schaft als auch in Teilstücken des Ballons vor.

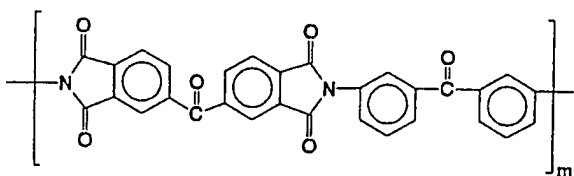
[0033] Der in dem unteren Teil der **Abb. 1** vergrößert dargestellte, an das distale Ende von Katheter **10** befestigte Schaft **12** ist mit einem aufblasbaren dünnwandigen Ballon, der durch das Bezugszeichen **14** (aufgeblasen dargestellt) gekennzeichnet ist, ausgestattet. Abhängig von der besonderen Katheterkonstruktion kann die distale Spitze **16** das distale Ende eines Führungsdrahtes sein, wie dargestellt, oder sie kann das distale Ende des Katheters per se sein.

[0034] Schaft **12** weist mindestens ein Lumen (nicht dargestellt) auf, das sich von seinem proximalen zu seinem distalen Ende erstreckt. Abhängig von seiner Konstruktion können mehrere Lumen bereitgestellt werden. Jedenfalls erstreckt sich mindestens ein Inflationslumen durch den Schaft **12** zur selektiven Inflation und Deflation von Ballon **14**. Jedes Lumen oder alle Lumina können aus thermoplastischem Polyimid hergestellt werden.

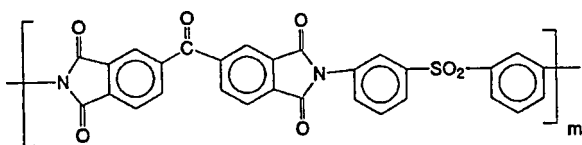
[0035] Ballon **14** ist ein dünnwandiger thermoplastischer Polyimidballon, der in diesem Fachgebiet nach bekannter Art und Weise durch wie vorstehend beschriebenes Blasformen geformt ist. Diese Technik wird auch in dem vorstehend genannten US Patent Nr. 4,490,421 zum Formen von PET-Ballons diskutiert. Wie in **Abb. 1** zu sehen ist, umfasst ein Ballon in einer Ausführungsform ein proximales tailliertes Teilstück **18**, das mit dem distalen Ende von Schaft **12** verbunden ist, einen aufblasbaren Zwischenteil-Körper **20** mit größerem Durchmesser als das taillierte Teilstück **18** und ein schmaleres distales Endstück **22**.

[0036] Thermoplastisches Polyimid ist ein lineares aromatisches Polyimid, das als erstes von der NASA entwickelt wurde und in NASA Conf. Pub. #2334 (1984) mit dem Titel „Thermoplastic/Melt-Processible Polyimides“, gestattet nach T.L. St. Clair und H.D. Burks auf den Seiten 337–355 beschrieben ist.

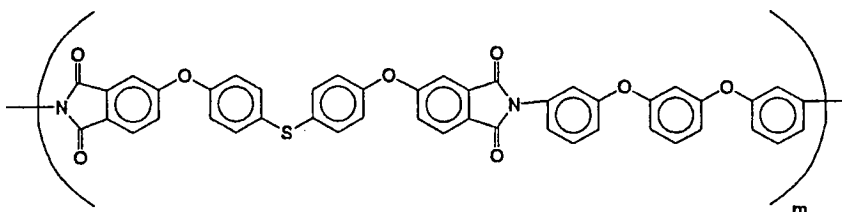
[0037] Die Strukturformel ist folgendermaßen:



[0038] In dieser Referenz ist auch ein Polyimidsulfon gezeigt,

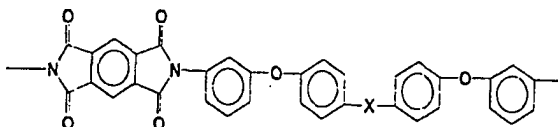


und ein Polyphenylenethersulfidimid:



[0039] Jedes der vorstehenden Beispiele für Polyimide kann gemäß der vorliegenden Erfindung eingesetzt werden.

[0040] Ein solches thermoplastisches Polyimid ist kommerziell unter dem Handelsnamen AURUM[®] von Mitsui Toatsu Chemicals Inc. (Tokyo, Japan) erhältlich. Dieses thermoplastische Polyimid-Harz ist in US Patent Nr. 5,069,848, erteilt am 3. Dezember 1991, und in der europäischen Patentanmeldung Nr. 0,391,633 genau beschrieben, und ist mit der folgenden Strukturformel darzustellen:



worin X eine Einfachbindung oder eine Hexafluorpropylidengruppe ist, wobei die vorstehenden Referenzen hier unter Bezugnahme in ihrer Gesamtheit einbezogen sind.

[0041] Thermoplastisches Polyimid, wie hier verwendet, bezieht sich auf ein weiterverarbeitbares Polyimid-Polymer, d.h. das Polymer kann auf eine Temperatur erhitzt werden, bei der es zur Weiterverarbeitung oder zum Extrudieren weich genug ist, es bei dieser Temperatur jedoch nicht zu einem nennenswerten bzw.

merklichen Abbau kommen wird. Duroplastisches Polyimid kann dagegen nicht weiterverarbeitet bzw. nachverarbeitet oder wieder extrudiert werden, nachdem es geformt wurde. Dies liegt daran, dass das Material quervernetzt ist oder chemische Bindungen ausbildet, sobald das Material geformt ist.

[0042] Durch die Anmelder wurde gefunden, dass das thermoplastische Polyimid ein amorphes oder nur leicht kristallisiertes (bis zu 10%) Verhalten zeigt, wenn es durch Dehnen bzw. Recken und Aufblasen geformt wurde.

[0043] Der extrudierte thermoplastische Polyimidschlauch zur Verwendung in der Herstellung von Ballons gemäß der vorliegenden Erfindung kann mit Wanddicken in einer Größenordnung von so gering wie 0,0254 bis 0,381 mm (0.001 Zoll bis 0.015 Zoll) gebildet werden, die leicht zum Formen von Ballons durch Blasformen mit Wanddicken in einer Größenordnung von 0,00762 bis 0,762 mm (0.0003 bis 0.003 Zoll) verwendet werden.

[0044] Die vorliegende Erfindung hat einige bedeutende Vorteile. Erstens, thermoplastische Polyimidballons besitzen dünne Wände, weisen aber einen hohen Berstdruck von bis zu 1.621,2 kPa (16 Atmosphären) und sogar höher, bis zu 2.026,5 kPa (20 Atmosphären) auf. Thermoplastische Polyimid-Schäfte sind leicht extrudierbar. Ein Abbau des thermoplastischen Polyimids erfolgt in einem Temperaturbereich oberhalb von ungefähr 400–410°C. Die Erweichungstemperatur von thermoplastischem Polyimid beträgt ungefähr 320–380°C, und die Schmelztemperatur liegt zwischen ungefähr 340–410°C. Die physikalischen Eigenschaften von thermoplastischem Polyimid ermöglichen sekundäre Formungsverfahren. Das Material kann beispielsweise als Extrudierschlauch wieder erhitzt werden, und ein Ballon kann daraus aufgeblasen werden. Thermoplastischer Kunststoff bzw. Thermoplast kann nochmals geschmolzen bzw. umgeschmolzen werden. Fabrikationsabfälle können zerkleinert und wieder durch eine Extrudiervorrichtung hindurchgeführt werden. Duroplastisches Polyimid vernetzt nach Aushärtung bzw. Vulkanisierung, so dass die Möglichkeit eines Umschmelzens zur Wiederverwendung bzw. fürs Recycling ausgeschlossen ist.

[0045] Es besteht eine Tendenz, dass beim Versagen von duroplastischen Polyimid-Ballons des Standes der Technik der Bruch eher einem katastrophalen Bruch gleicht als der bevorzugten longitudinalen Bruchweise von thermoplastischen Polyimidballons der Erfindung. Aus diesem Grund kann eine alternative Ausführungsform der Erfindung hinsichtlich der Ballonkonstruktion einen mehrschichtigen Ballontyp umfassen, wie er in den **Abb. 2 – 4** dargestellt ist. Dieser Ballon, der im Allgemeinen mit **30** gekennzeichnet ist, besteht aus einem blasgeformten Ballon aus thermoplastischem Polyimid mit einer aufgelagerten Außenschicht **34** aus duroplastischem Polyimid, Polyamid oder einem anderen Material des Standes der Technik, das auf die bekannte Art und Weise auf das inflatierte thermoplastische Polyimid **32** des Ballons aufgelagert wird. Eine solche Konstruktion liefert einen Ballon mit Bersteigenschaften vorwiegend in Längsrichtung. Diese Ausführungsform bietet einem auch die Möglichkeit des Maßschneiderns der Dehnbarkeits(Compliance-)eigenschaften des Ballons, indem selektiv die Anzahl, Anordnung und Dicke dieser Schichten in einer Vielfalt von Konfigurationen verändert werden. Die erfindungsgemäßen thermoplastischen Polyimidballons können darüber hinaus überhaupt keine Außenschicht aufweisen oder sie können eine einzige Außenschicht oder mehrere Außenschichten (vollständig oder teilweise) aus extrudiertem thermoplastischem Polyimid oder andere Polymermaterialien für Schicht **34** tragen.

[0046] Bei der Herstellung der erfindungsgemäßen Ballons sind die Techniken und Arbeitsgeräte, die im Stand der Technik für thermoplastische Ballons eingesetzt werden, leicht adaptierbar.

[0047] Unter Berücksichtigung des Vorstehenden können thermoplastische Polyimidballons leicht hergestellt werden, die beispielsweise Durchmesser von ungefähr 1,5 – 25 mm, Längen von ungefähr 5 – 200 mm, Wanddicken von ungefähr 0,00762 – 0,0762 mm (0,0003 – 0,003 Zoll) und bis zu den für Ballonabmessungen und -stärken typischen Bereichen, wie sie gewöhnlich in der Medizinindustrie hierfür eingesetzt werden, aufweisen. Die Minimallänge beträgt von ungefähr 5 mm bis ungefähr 10 mm, und die am meisten bevorzugte Länge beträgt ungefähr 20 mm.

EXTRUDIEREN VON THERMOPLASTISCHEM POLYIMID

[0048] Die Trocknungs- und Extrudiergeräte müssen durchweg sauber und trocken sein, um die Möglichkeit einer Materialkontamination zu verringern. Es ist wichtig, das Harz vor dem Extrudieren ausreichend vorzutrocknen, um die Bildung von durch Feuchtigkeit verursachten Oberflächendefekten zu verhindern. Das Harz kann durch einen Trockenmittel-Heißlufttrockner (desiccant type hot air dryer) bei –40°C Taupunkttemperaturluft in einem Trockentrichter (plenum style hopper) getrocknet werden. Der Feuchtigkeitsgehalt des Polyimids wird auf weniger als 100 ppm kontrolliert, indem sowohl die Trocknungstemperatur als auch die -zeit variiert

werden. Polyimidharz, das bei einer Temperatur von 180°C bei mehr als 10 Stunden trocknete, liefert die gewünschten Feuchtigkeitsgehalte. Ein Extruder mit einem Verhältnis von Länge zu Durchmesser von ungefähr 25 : 1 und einem Minimum von Drei-Walzen-Temperaturkontrollzonen mit zusätzlichen Heizerkontrollzonen für Anschluss- bzw. Einsatzstück, Kopfteil und Düse ist angemessen. Temperaturkontrollvorrichtungen sind vom Dosiertyp, um eine enge Temperaturkontrolle und eine homogene Schmelze zu erhalten. Sowohl die Walze als auch die Schnecke des Extruders sind aus herkömmlichem bimetallischem Material hergestellt, das oberflächenverstärkt und verchromt ist. Herkömmliche Nitridmetalle neigen dazu, durch Oxidation abgebaut zu werden, was zur Bildung von Schwarzrost bei hohen Temperaturen führt. Eine bevorzugte Schnecke für den Extruder ist ein Barrior-Design mit einem Verhältnis von Länge zu Durchmesser von 18 bis 28 : 1 und einem Kompressionsverhältnis von 2,7 : 1 mit einer Zonenverteilung von ungefähr 25% Einzug, 46% Kompression und 30% Ausstoß (metering). Allgemein gebräuchliche Schnecken mit Kompressionsverhältnissen von 2,5 bis 3,5 : 1 und einem relativ konstanten Übergang von der Einzugs- zur Ausstoßzone arbeiten ebenfalls effektiv. Lochscheibe bzw. Stauscheibe, Anschlussstück, Kopfteil und Ausstattung (tooling) sind hartverchromt und stromlinienförmig, d.h. graduelle Übergänge, abgerundete Ecken und minimale Versperrungen. Siebeinsätze mit einem Mikrometer-Rating von 40 bis 80 Mesh, die eine Edelstahl-Eichkonstruktion aufweisen, reichen im Allgemeinen aus, um einen angemessenen Extrusionsstaudruck zu erzeugen. Die Düse- und Spitze-Querschnittsflächenabsenkungsverhältnisse (entspricht der durch die Düse und den Spritzdorn definierte Fläche dividiert durch die Querschnittsfläche des extrudierten Schlauchs) können im Bereich von 3 bis 30 : 1 liegen, und die Düsensteglängen (die land lengths) liegen im Bereich des 10- bis 60fachen der gewünschten Produkt-Wanddicke. Das Dimensionieren kann durch freie Extrusionsmethoden erreicht werden, wobei ein konstanter Stickstoffdruck in dem Schlauch aufrechterhalten wird, während er in einem herkömmlichen Wasserbad bei Umgebungstemperaturen rasch abgekühlt wird.

[0049] Die vorgetrockneten thermoplastischen Polyimidpellets werden vorzugsweise von einem Trichtertrockner zur Zufuhrverengung eines Extruders transportiert, und mittels Rotieren der Extruderschnecke durch mehrere Heizzonen hindurch vorwärtsbefördert. Die Schmelztemperatur des Polyimids wird durch die verschiedenen Zonentemperaturkontrollvorrichtungen auf von 340°C bis 410°C gehalten, und durch Scherung, die durch die Bewegung einer sich bei Geschwindigkeiten im Bereich von 2 bis 50 UpM drehenden Förderschnecke mit einem Durchmesser von 19,05 oder 31,74 mm (3/4 Zoll oder 1 1/4 Zoll) erzeugt wird. Das Material durchläuft dann einen Siebeinsatz, Lochscheibe, Einsatzstück, Verarbeitungskopfteil, und Extrusionswerkzeug, wodurch das Material zur Bildung des gewünschten Produktes seine Form erhält. Die Verweilzeit in dem Extruder wird optimalerweise auf einem Minimum gehalten. Sobald das Material die Einrichtung in seiner gewünschten Form verlässt, muss es abgekühlt werden. Ein Weg zur Durchführung des Kühlvorgangs ist das Hindurchführen des extrudierten Schlauches von dem Extruder durch einen Luftspalt zwischen dem Tooling und dem Abkühlbehälter, der im Bereich von 6,25 [sic] bis 635 mm (0,25 bis 25 Zoll) liegt, und das Einleiten in ein Wasserbad, das bei einem Temperaturbereich von 4,44°C bis 48,89°C (40 F bis 120 F) aufrechterhalten wird. Ein Abzug kann verwendet werden, um den Schlauch vom gekühlten Ende durch den Abkühlbehälter zu ziehen. Das Produkt wird nachher aufgewickelt bzw. aufgespult oder in die gewünschte Länge geschnitten.

BALLONBILDUNG MIT THERMOPLASTISCHEM POLYIMID

[0050] Etwas minimales anfängliches Recken von Polyimidmaterial wird erreicht, wenn das Material während des Extrudierens nach unten gezogen wird. Dieser Vorgang des Reckens ist typischerweise als Maschinen-dehnung in Längsrichtung bekannt und wird in Richtung des Extrusionsbetriebs gebildet. Ein geringfügiges zusätzliches Recken findet während der Ballonformung statt. Dieses zusätzliche Recken ist das Ergebnis der Materialverlängerung bei Blasformungstemperaturen, und wird durch das Gewicht der Ballonform verursacht, wodurch der Schlauch nach unten bei einem Verhältnis von 1,1 bis 3 : 1 bei Formungstemperaturen zwischen 230°C bis 330°C gedehnt wird. Die bevorzugte Dehnungszeit in Längsrichtung bei Formungstemperaturen beträgt von 8 bis 10 Minuten. Bei Verfahrensverbesserungen zur Optimierung des Dehnens und Erhitzens werden die Dehnungszeiten vermutlich verkürzt. Sobald die optimale Längsdehnung erreicht ist, wird der Schlauch unter Einsatz interner Drücke im Bereich von 20,68 bis 689,4 kPa (3 bis 100 psig) radial ausgedehnt. Der bevorzugte Druck beträgt jedoch 137,9 bis 344,7 kPa (20 bis 50 psig). Dies wird erreicht, indem eine unter Druck stehende Flüssigkeit oder ein Gas, vorzugsweise Stickstoffgas, dem Innenlumen des Schlauchmaterials zugeführt wird. Das Schlauchmaterial erstreckt sich über das Äußere der beiden Enden der Form, wobei ein Ende abgeklemmt wird, so dass kein Gas hindurchströmen kann, und das gegenüberliegende Ende zur Formung des Ballons unter Druck gesetzt wird. Eine entsprechende Form mit dem Schlauchmaterial im Innern kann erhitzt werden, während Druck angewandt wird. Die bevorzugte Formungstemperatur liegt im Bereich von 260 °C bis 300 °C. Die Größenordnungen, bis zu denen es ausgedehnt wird, werden vorzugsweise kontrolliert, indem die radiale Ausdehnung bzw. Reckung durchgeführt wird, solange sich das Schlauchmaterial in einer Form, die die Produktform des gewünschten Ballons aufweist, befindet. Geeignete Formen sind im Fachgebiet

bekannt. Das spezifischen Innendrücker und äußerer Hitze ausgesetzte Schlauchmaterial wird für eine Zeitspanne stationär gehalten, vorzugsweise für 4 bis 6 Minuten. Während dieser Zeitspanne ergeben und stabilisieren sich das Ballonteilstück und das taillierte Teilstück vollständig. Verfahrensverbesserungen zur Optimierung des Erhitzens der Ballonform werden vermutlich zu verringerten Hitzedurchwärmungszyklen führen. Die radiale Ausdehnung oder das Ring- bzw. Umfangsverhältnis (hoop ratio) (errechnet aus dem Innendurchmesser des Ballons dividiert durch den Innendurchmesser des extrudierten Schlauchmaterials) sollte im Bereich von 3 bis 8 : 1 liegen. Das bevorzugte Umfangsverhältnis beträgt annähernd 5 : 1. Das Schlauchmaterial, das nun den Ballon umfasst, wird danach abgekühlt. Zur Kühlung des Ballons kann einerseits die Form aus der Hitzekammer entfernt und in ein Abkühlbad gegeben werden. Das Abkühlbad wird vorzugsweise bei Raumtemperatur gehalten. Der Ballon kann beispielsweise in dem Abkühlbad für annähernd 10 Sekunden verweilen. Zur Verkürzung der Abkühlzeit kann jedoch ein Kältebad eingesetzt werden. Die Enden des Schlauchmaterials, die aus der Form herausragen, werden anschließend abgeschnitten (es sei denn eine integrale Katheterschaft/Ballon-Konstruktion ist beabsichtigt) und der Ballon wird aus der Form herausgenommen, indem entweder das distale oder das proximale Ende des Körpers aus dem betreffenden Abschnitt der Form herausgezogen wird. Der Ballon wird anschließend behutsam aus den übrigen Abschnitten der Form herausgezogen.

[0051] Wie schon angedeutet, kann für jede in Betracht kommende Katheterkonstruktion der gesamte Schaft **12** aus Polyester, Polyethylen, duroplastischem Polyimid oder aus irgendeinem anderen im Fachgebiet bekannten Material bestehen. Der thermoplastische Polyimidballon wäre mit einem solchen Schaft verbunden. Der Ballon kann andererseits mit dem Schaft oder einem Teilstück davon integral sein, um eine insgesamt thermoplastische Polyimid-Konstruktion zu ergeben.

[0052] Der Schaft kann aus einem Materialgemisch zusammengesetzt sein. Der gesamte Schaft oder ein Teilstück davon kann koextrudiert sein. Ein Schaft kann beispielsweise eine Schicht Polytetrafluorethylen (PTFE) einschließen, die von thermoplastischem Polyimid oder einem Gemisch aus thermoplastischem Polyimid und anderen Polymer- und/oder Verstärkungs-Komponenten umgeben ist. Ein solches Gemisch kann PTFE oder Kohlenstoff und thermoplastisches Polyimid umfassen. Solche Gemische enthalten beispielsweise bis zu ungefähr 10% PTFE oder ungefähr 15% Kohlenstoff und thermoplastisches Polyimid als Ausgleich. Ein anderes Gemisch kann Flüssigkristallpolymer, strahlenundurchlässige Materialien wie zum Beispiel Wismut-Salze, Wolfram oder Titan, Silber oder Gold (wodurch dem Gemisch Leitfähigkeit verliehen wird) einschließen. Ein Schaft gemäß der vorliegenden Erfindung kann eine Innen- und Außenschicht aus thermoplastischem Polyimid, das eine ein vorstehend beschriebenes Gemisch umfassende Zwischenschicht umgibt, enthalten.

[0053] Der Schaft und/oder Ballon kann verstärkt sein. Das Verstärkungsmaterial kann verschiedene Typen von kontinuierlichen oder intermittierenden Verstärkungskomponenten umfassen, die in den Verbundstrukturen der vorliegenden Erfindung verwendet werden. Unter solchen geeigneten Materialien sind kontinuierliche Faser- oder Filamentformen wie beispielsweise Polyester, Polyamid oder Kohlenstofffaser zu finden, und weitere können sphärische oder partikuläre Formen wie beispielsweise Glas sein.

[0054] Verstärkungsmaterial kann Glas, Kohlenstoff, Keramik, Fluorpolymer, Graphit, Flüssigkristall-Polymer, Polyester, Polyamid, Edelstahl, Titan oder andere Metalle wie zum Beispiel Nitinol oder strahlenundurchlässige Materialien (wie zum Beispiel Wismut oder Wolfram) und dergleichen umfassen.

[0055] Die kontinuierliche Verstärkung kann in filamentöser Form eingesetzt werden oder sie kann in Form eines Garns oder eines Gewebes nach Art der Leinwandbindung bzw. glatte Bindung, Satinbindung, Körperbindung, Korbwebebindung, in Form von Verflochtenem, Gewickeltem oder dergleichen verwendet werden. Die Verbundstruktur kann parallel angeordnete kontinuierliche Filamente umfassen, die sich in oder entlang der innersten oder äußersten Dimension der Struktur erstrecken, wobei die Fasern miteinander mit dem vorstehend beschriebenen thermoplastischen Polyimid, das im Wesentlichen mit der Gesamtheit der Oberflächen der Filamente eng in Kontakt kommt, verbunden sind.

[0056] **Abb. 5 – 6** erläutern eine alternative Ausführungsform des Schaftes, der generell mit dem Bezugszeichen **12** von **Abb. 5** dargestellt ist. Schaft **12** weist eine kontinuierliche Verstärkung auf in Form eines tubulären Geflechts **52**, das aus einzelnen Strängen **50** gebildet ist. Das Polyimidmaterial **54** umgibt das tubuläre Geflecht **52** sowohl auf der Innen- als auch auf der Außenfläche des Geflechts **52**. Das Geflecht **52** ist im Polyimidmaterial **54** in der Mitte gezeigt.

[0057] **Abb. 7A** erläutert eine alternative Ausführungsform des Schaftes der vorliegenden Erfindung, wobei der Schaft **12** eine Verstärkung an seinem innersten Durchmesser und eine Polyimidbeschichtung über der Verstärkungsstruktur aufweist. Obwohl eine geflochtene Verstärkung dargestellt ist, kann eine kontinuierliche

oder intermittierende Verstärkung wie hier vorstehend beschrieben verwendet werden. **Abb. 7B** zeigt zum Beispiel ein thermoplastisches Polyimidmaterial **54**, das ein Verstärkungsmaterial **56** umfassend ein Material wie zum Beispiel Polyester, Polyamid, verformbares Metall oder verformbaren Kunststoff umgibt.

[0058] **Abb. 8** stellt eine weitere alternative Ausführungsform des erfindungsgemäßen Schaftes dar, wobei der Schaft **12** ein Verstärkungsmaterial **50** aufweist, das nahe dem äußersten Durchmesser vom thermoplastischen Polyimidsubstrat **54** eingebettet ist. Obwohl wiederum ein geflochtenes Verstärkungsmaterial dargestellt ist, kann jede Verstärkung wie hier beschrieben eingesetzt werden.

[0059] **Abb. 9 – 15** zeigen noch weitere Ausführungsformen des Schaftes der vorliegenden Erfindung. **Abb. 9** zeigt Schaft **12**, der Verstärkungsmaterial **50** am innersten Durchmesser vom thermoplastischen Polyimidmaterial **54** aufweist. Die Verstärkungsstruktur **50** ist von Polyimidmaterial **54** beschichtet, liegt aber fast frei.

[0060] **Abb. 10** zeigt einen aus einem Polyimidgemisch und einem Verstärkungsmaterial gebildeten Schaft. Das hier gezeigte Verstärkungsmaterial liegt in diskontinuierlicher Form vor, d.h. dispergierte Partikel wie beispielsweise Glaskugeln **60**, die in dem gesamten thermoplastischen Polyimidmaterial **54** eingebettet sind. Es können auch die vorstehend beschriebenen Mischungen gebraucht werden, wie die schon vorstehend beschriebenen Kohlenstoffasern.

[0061] **Abb. 11** zeigt einen Schaft **12**, der aus einer Fluorpolymer-Innenschicht **62**, einer die Innenschicht **62** umgebenden Schicht aus Polyimidmaterial **54** und einem Verstärkungsmaterial **50**, wie hier vorstehend beschrieben, das an das Polyimidmaterial **54** gebunden oder darin eingebettet ist, gebildet ist. **Abb. 11** ist auch ein Beispiel für einen Querschnitt eines Führungskatheters gemäß der vorliegenden Erfindung. Durch Veränderung von Durchmesser, Länge und Flexibilität des hier beschriebenen Schaftes können verschiedene medizinische Gerätschaften einschließlich Infusionskatheter und Führungskatheter hergestellt werden.

[0062] **Abb. 12** zeigt einen Schaft **12**, der aus einer Polyimid-Innenschicht **68**, einer Zwischenschicht aus Verstärkungsmaterial **70**, wie vorstehend beschrieben, und aus einer Polyimid-Außenschicht **72** gebildet ist. **Abb. 13** zeigt einen Schaft **12** mit einer Schicht **74**, die eine Polyimid/Flüssigkristallpolymergemisch-Schicht umfasst, die von einer Polyimidschicht **76** umgeben ist. Eine alternative Ausgestaltung ist in **Abb. 14** gezeigt, in der eine Polyimid/Flüssigkristallpolymergemisch-Schicht **74'** die Polyimidschicht **76'** umgibt.

[0063] Flüssigkristallpolymere sind im Fachgebiet bekannt. Flüssigkristallpolymere sind feste, stäbchenähnliche Makromoleküle, die gewöhnlich eine wesentliche Anzahl an polyvalenten aromatischen Gruppen wie beispielsweise Phenylen enthalten. Nach Anordnung oder Ausrichtung durch Scherung oder durch Kräfte, die in Längsrichtung wirken, verursacht die sterische Hinderung der molekularen Drehung, die durch die polyvalenten oder anderen Gruppen vermittelt wird, eine Beibehaltung der Ausrichtung der Flüssigkristallpolymere, damit ein Aushärten bewirkt wird. Beispiele für Flüssigkristallpolymere sind VECTRA, das durch Hoechst-Celanesse vertrieben wird, oder HX Materialien, die durch DuPont vertrieben werden, XYDAR und Econol (Terpolymer der Hydroxybenzoesäure, Biphenol und Terephthalsäure) von Dartco und Sumitomo Chemical, beziehungsweise Vecrora von Polyplastic, und Ueno (Terpolymer von 2-Oxy-6-naphthoesäure, Biphenol und Terephthalsäure) von Ueno Seiyaku und anderes Polymermaterial mit stäbchenähnlichem Molekül, das eine Tendenz zur leichteren Anordnung während des Schmelzflusses vermittelt als flexible Kettenpolymere.

[0064] Die in **Abb. 15** gezeigte Ausführungsform von Schaft **12** beinhaltet eine Innenschicht **80** aus Polytetrafluorethylen (PTFE), die von einer Außenschicht **82** aus thermoplastischem Polyimid umgeben ist. Außenschicht **82** kann alternativ ein Gemisch aus thermoplastischem Polyimid und anderen wie vorstehend beschriebenen Komponenten umfassen. Eine noch weitere Ausführungsform von Schaft **12** gemäß der vorliegenden Erfindung, wie sie in **Abb. 16** gezeigt ist, kann eine Innen- und Außenschicht **86, 88** aus thermoplastischem Polyimid enthalten, die eine Zwischenschicht **90** umgeben, die ein wie vorstehend beschriebenes Gemisch umfasst.

[0065] Eine noch weitere Ausführungsform von Schaft **12** ist in **Abb. 17** gezeigt, worin ein Verstärkungsmaterial **92** ähnlich einer Drahtumwicklung innerhalb des Polyimids verwendet wird, um das Polyimidmaterial **54** zu verstärken.

Patentansprüche

1. Ballonkatheter (**10**) zur Verwendung in der Angioplastie, umfassend: ein Schaft(**12**)-Teilstück mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, und ein Ballonteilstück (**14, 30**), das sich am distalen Ende des

Schaftteilstücks befindet, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Ballonteilstück (**14, 30**) des Ballonkatheters (**10**) zumindest teilweise aus thermoplastischem Polyimid besteht.

2. Ballonkatheter (**10**) nach Anspruch 1, wobei das thermoplastische Polyimid einen Schmelzpunkt im Bereich von ungefähr 340°C bis 410°C aufweist.

3. Ballonkatheter (**10**) gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei mindestens ein Teilstück des Schaftes (**12**) aus thermoplastischem Polyimid besteht.

4. Ballonkatheter (**10**) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Schaft (**12**) weiter ein Verstärkungsmaterial umfasst.

5. Ballonkatheter (**10**) nach Anspruch 4, wobei der Schaft (**12**) einen mit einem Fluorpolymer (**62**) ausgekleideten Innendurchmesser aufweist, und wobei das Verstärkungsmaterial in dem Polyimid-Material vorliegt.

6. Ballonkatheter (**10**) nach Anspruch 4, wobei das Verstärkungsmaterial eine Faser ist.

7. Ballonkatheter (**10**) nach Anspruch 1, wobei der Schaft (**12**) mehrfache Schichten umfasst, wobei eine der Schichten eine innerste Schicht darstellt, die von einer Schicht von Verstärkungsmaterial umgeben ist.

8. Ballonkatheter (**10**) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei das Ballonteilstück (**14, 30**) mehrfache Schichten umfasst, von denen eine eine innerste Schicht darstellt, wobei mindestens eine der Schichten aus thermoplastischem Polyimid besteht.

9. Ballonkatheter (**10**) nach Anspruch 8, wobei eine der Schichten aus thermoplastischem Polyimid besteht und die andere Schicht aus duroplastischem Polyimid besteht.

10. Ballonkatheter (**10**) nach Anspruch 9, wobei die innerste Schicht aus thermoplastischem Polyimid besteht.

11. Katheter (**10**) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei das Ballonteilstück (**14, 30**) weiter umfasst:
a) ein proximales tailliertes Teilstück (**18**), das so konstruiert und angeordnet ist, dass es mit dem distalen Ende des Schaftes (**12**) des Katheters verbunden wird,
b) ein aufblasbarer Zwischenteil-Körper (**20**) mit einem größeren Durchmesser als das taillierte Teilstück (**18**), und
c) ein distales Endstück (**22**) mit einer geringeren Größe als das proximale taillierte Teilstück (**18**).

12. Katheter (**10**) nach Anspruch 11, wobei das Ballonteilstück (**14, 30**) einen Durchmesser von ungefähr 1,5–25 mm aufweist.

13. Katheter (**10**) nach Anspruch 11, wobei das Ballonteilstück (**14, 30**) eine Wanddicke von ungefähr 0,0003–0,003 Zoll (0,00762–0,0762 mm) aufweist.

14. Katheter (**10**) nach Anspruch 1, wobei mindestens ein Teilstück des Schaftes (**12**) ein thermoplastisches, mit einem weiteren Material koextrudiertes Polyimid umfasst.

15. Ballonkatheter (**10**) nach Anspruch 1, wobei der Schaft (**12**) und der Ballon (**14, 30**) integral geformt sind.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Fig. 1

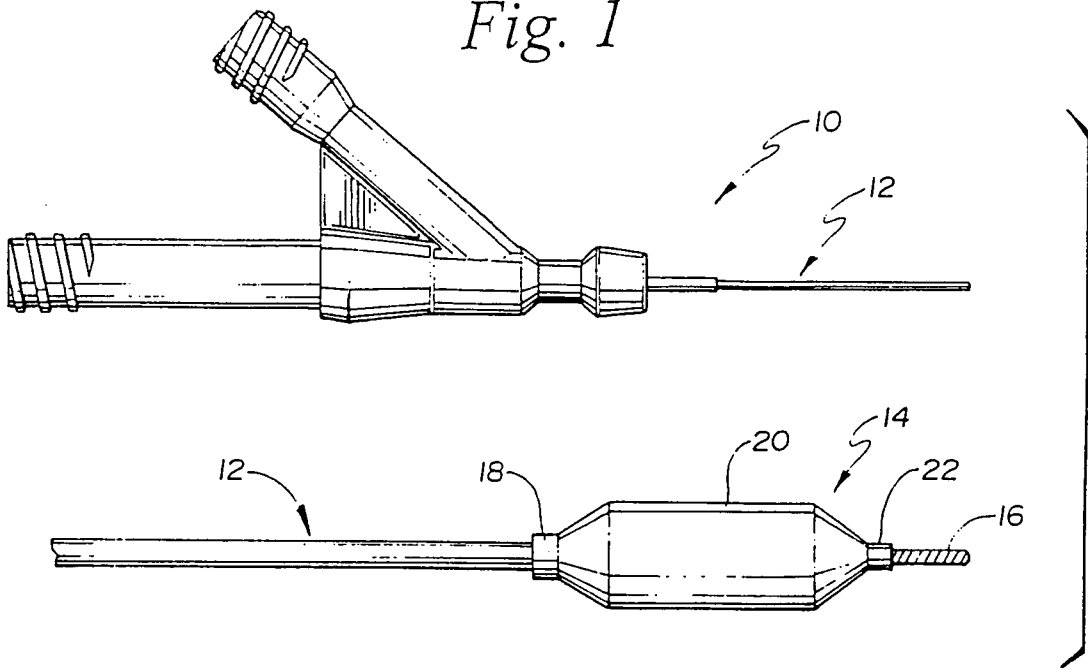


Fig. 2

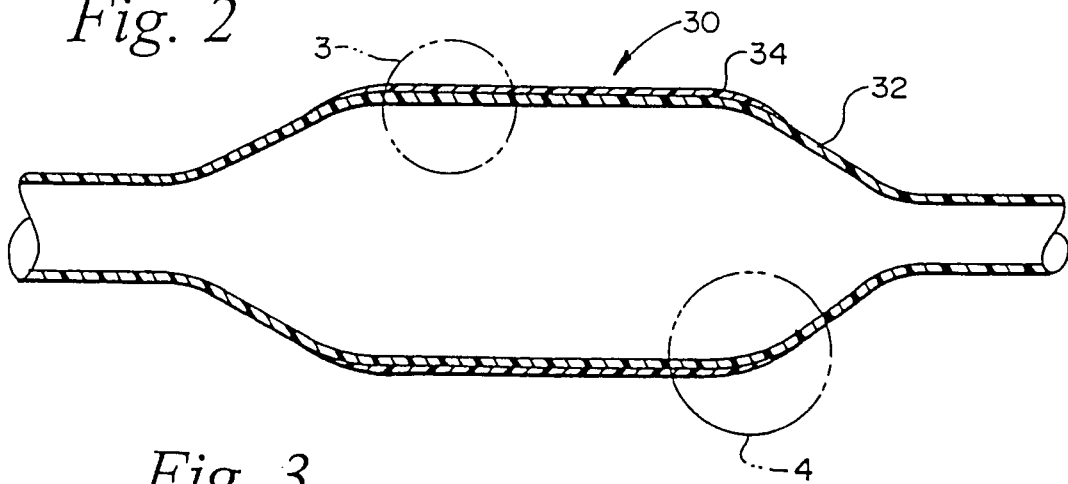


Fig. 3

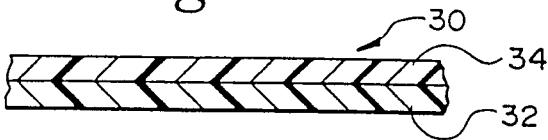


Fig. 4

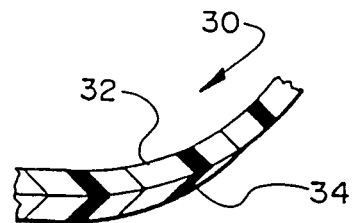


Fig. 5

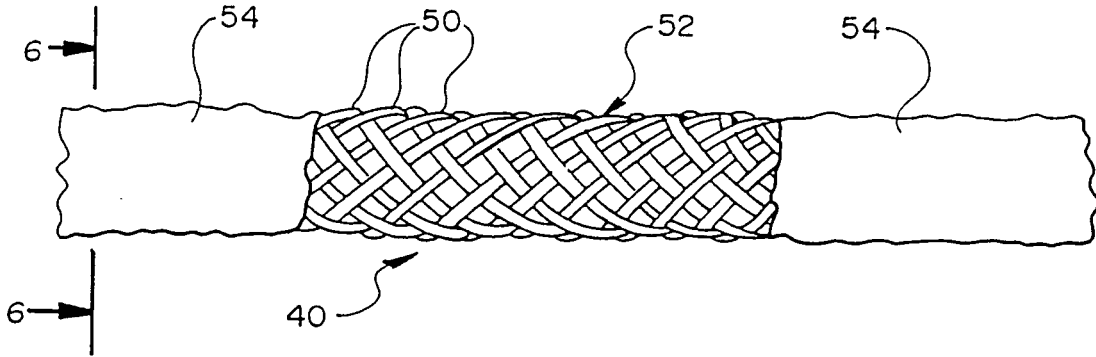


Fig. 6

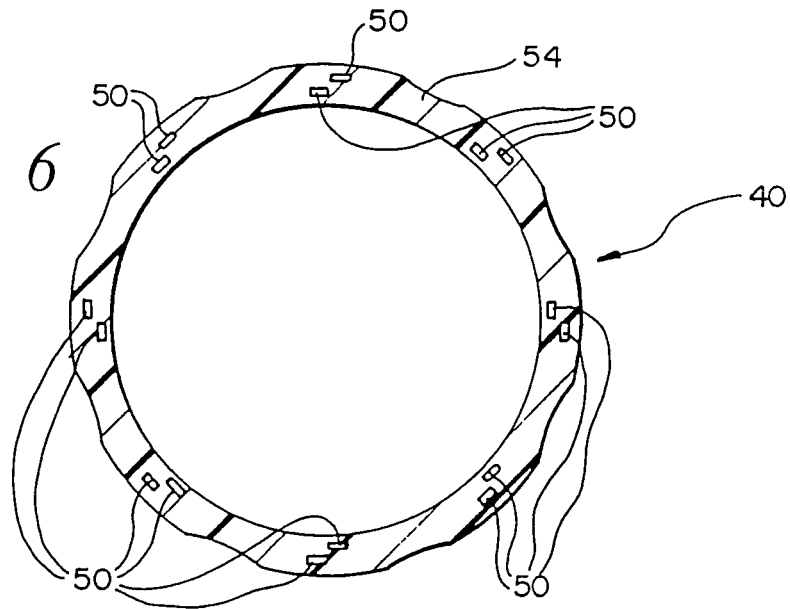


Fig. 7a

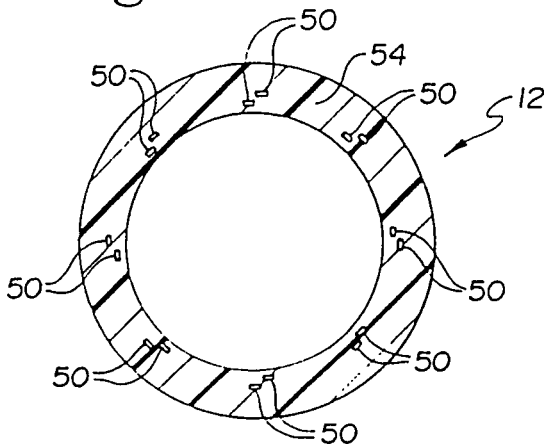


Fig. 7b

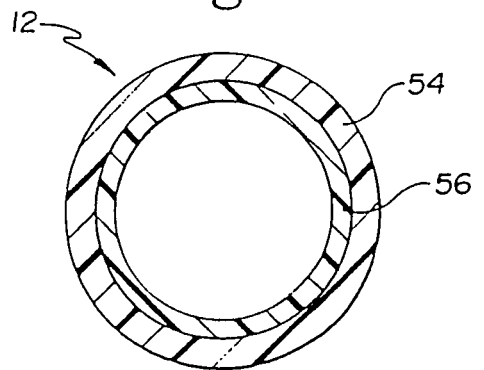


Fig. 8

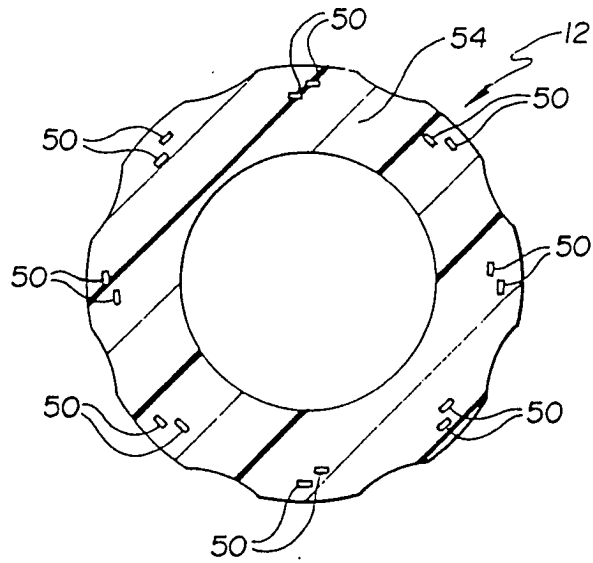


Fig. 9

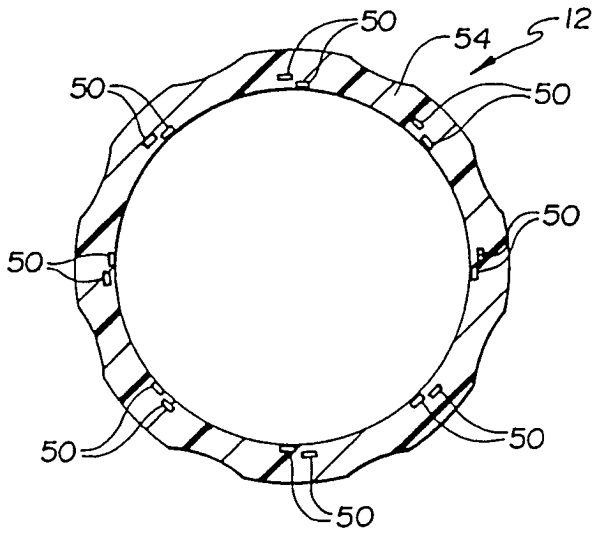


Fig. 10

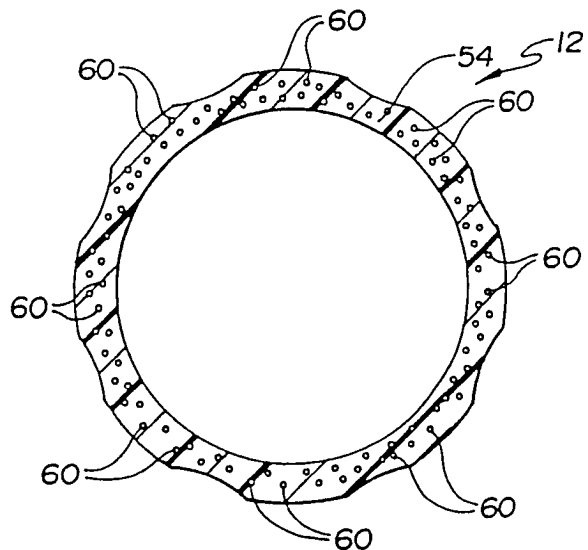


Fig. 11

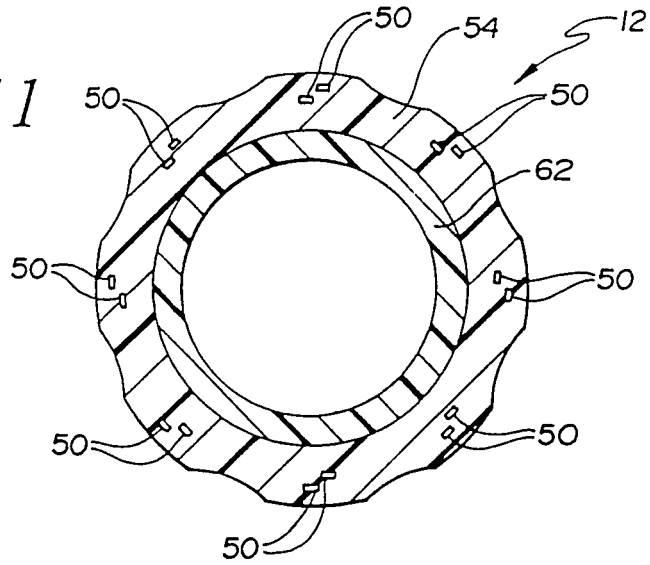


Fig. 12

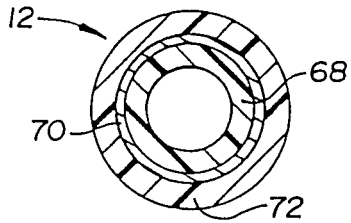


Fig. 13

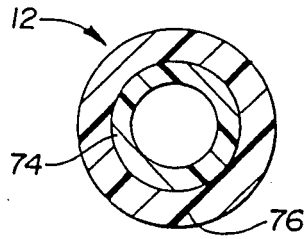


Fig. 14

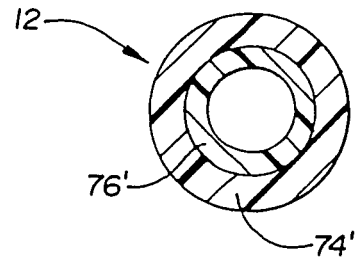


Fig. 15

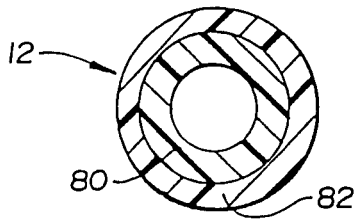


Fig. 16

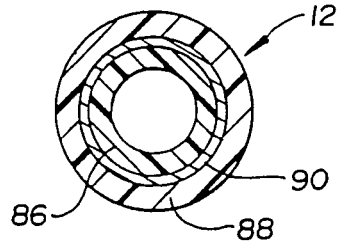


Fig. 17

