(19) Octrooiraad Nederland

(11) 9401633

(12) A TERINZAGELEGGING

(21) Aanvrage om octrooi: 9401633

(22) Ingediend: 04.10.94

(51) Int.Cl.[6] A61F2/06, A61M25/00

(43) Ter inzage gelegd: 01.05.96 I.E. 96/05

(71) Aanvrager(s): Surgical Innovations V.o.f. te Elspeet.

(72) Uitvinder(s): Menno Kalmann te Elspeet; Franciscus Laurens Moll te Bosch en Duin

(74) Gemachtigde: Ir. A.A.G. Land c.s. te 2517 GK Den Haag.

# (54) Samenstel voor het behandelen van bloedvaten en een werkwijze daarvoor.

(57) De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een samenstel voor het behandelen van een bloedvat omvattende:
– een kunstmatige bloedvatbinnenlaag, zoals een kunstmatige tunica-intima of dergelijke voor het vervangen van een sectie van een bloedvatbinnenlaag die vooraf is weggenomen uit een bloedvat en/of voor het bedekken van een voorafbepaalde lengte van beschadigde bloedvatbinnenlaag waarbij de kunstmatige bloedvatbinnenlaag op zodanige wijze met het bestaande bloedvat verbonden wordt, dat in hoofdzaak elk loshangend stuk bloedvat dat de bloedstroom door het bloedvat belemmert gestopt wordt; en
– inbrengingsmiddelen voor het inbrengen van de kunstmatige bloedvatbinnenlaag in het bloedvat.

NL A 9401633

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

# SAMENSTEL VOOR HET BEHANDELEN VAN BLOEDVATEN EN EEN WERKWIJZE DAARVOOR

Deze uitvinding heeft betrekking op een samenstel voor het behandelen van bloedvaten en meer in het bijzonder op een samenstel voor het vervangen en/of bedekken van beschadigde bloedvatbinnenlagen en op een werkwijze daarvoor.

Een vaak voorkomend medisch probleem is het dichtgroeien van bloedvaten met bijvoorbeeld kalk; de zogenaamde arteriosclerose. Hierdoor ontstaat een verdichting van het bloedvat, de zogenaamde stenose.

Stenose van bloedvaten die tot een vernauwing en in sommige gevallen geheel blokkeren van het bloedvat leidt, kan gevaarlijke gevolgen hebben voor de patiënt. Bloedsomloopproblemen en een verslechterde gezondheid kunnen onstaan. Indien er niet geopereerd wordt, kan vergevorderde stenose vermagering en afsterven van lichaamsweefsel veroorzaken, waarbij in sommige gevallen amputatie noodzakelijk is.

Een bekende procedure voor het ontstoppen van bloedvaten, de zogenaamde "End artery ectomy", dient om de binnenlaag van het bloedvat, de zogenaamde tunica-intima, van de bloedvatwand af te scheiden, waarna deze losgemaakte tunica-intima over de afstand waarin de verdichting zich bevindt doorgesneden en afgescheiden wordt, en vervolgens om de tunica-intima en de verdichting uit het lichaam te verwijderen. Een nieuwe tunica-intima groeit dan aan teneinde deze verwijderde tunica-intima te vervangen.

Een probleem hierbij is dat de nieuwe tunica-intima, de zogenaamde neo-tunica-intima, de neiging heeft om onderhevig te zijn aan restenose, dat wil zeggen om weer dicht te groeien, met een hogere snelheid dan de oorspronkelijke tunica-intima.

Een ander probleem is dat de oorspronkelijke tunica-intima meestal enigszins verder wordt losgewerkt dan dat deze wordt afgesneden. Derhalve blijft na verwijdering

van de originele tunica-intima een klein gedeelte hiervan loshangen in de bloedstroom, een factor die de restenose van het bloedvat kan veroorzaken en versnellen.

Een bloedvat dat bijzonder gevoelig is voor stenose is de beenslagader tussen de lies en de knie.

Een doel van de onderhavige uitvinding is om tenminste één van deze problemen te vermijden. Om dit te bereiken wordt er volgens een eerste aspect van de onderhavige uitvinding een samenstel verschaft voor het behandelen van een bloedvat omvattende:

- een kunstmatige bloedvatbinnenlaag, zoals een kunstmatige tunica-intima of dergelijke voor het vervangen van een sectie van een bloedvatbinnenlaag die vooraf is weggenomen uit een bloedvat en/of voor het bedekken van een voorafbepaalde lengte van beschadigde bloedvatbinnenlaag waarbij de kunstmatige bloedvatbinnenlaag op zodanige wijze met het bestaande bloedvat verbonden wordt, dat in hoofdzaak elk loshangend deel van bloedvat dat de bloedstroom door het bloedvat belemmert, wordt tegengehouden; en
- inbrengingsmiddelen voor het inbrengen van de kunstmatige bloedvatbinnenlaag in het bloedvat.

Op deze wijze kan een kunstmatige nieuwe tunica-intima voor het vervangen van de originele tunica-intima over de verwijderde lengte daarvan, hetgeen het opnieuw groeien van een natuurlijke neo-intima voorkomt, binnen een bloedvat ingebracht worden tot een locatie net voorbij het achtergebleven, losse gedeelte van de originele tunica-intima bijvoorbeeld, waarbij deze kunstmatige nieuwe tunica-intima van een zodanig materiaal wordt gemaakt, dat restenose van het bloedvat zoveel mogelijk wordt vermeden, en waarbij deze kunstmatige tunica-intima het loshangende, achtergebleven gedeelte van de tunica-intima tegen de bloedvatwand gedrukt wordt, waar het aan de bloedvatwand vastgroeit en zodoende uit de bloedstroom blijft.

Volgens een tweede aspect van de onderhavige uitvinding wordt een kunstmatige bloedvatbinnenlaag verschaft, zoals een kunstmatige tunica-intima of dergelijke, omvattende ten minste één buisachtige sectie van synthetisch

materiaal en diameter-veranderende middelen voor het vergroten en/of verkleinen van de diameter van de buisachtige sectie, bij voorkeur met gebruik van het bovengenoemde samenstel.

Volgens een derde aspect van de onderhavige uitvinding worden er inbrengingsmiddelen verschaft voor het inbrengen van een kunstmatige bloedvatbinnenlaag of dergelijke binnen een bloedvat of dergelijke, waarbij de inbrengingsmiddelen ten minste één katheterachtig element omvatten dat behoort bij de kunstmatige bloedvatbinnenlaag, bij voorkeur voor gebruik met het samenstel en/of de kunstmatige bloedvatbinnenlaag zoals bovengenoemd.

Volgens een vierde aspect van de onderhavige uitvinding wordt er een werkwijze verschaft voor het vervangen van een vooraf verwijderde binnenlaag van een bloedvat en/of voor het bedekken van een voorafbepaalde lengte van beschadigde bloedvatbinnenlaag, omvattende de stappen van het inbrengen van een samenstel voor het behandelen van een bloedvat zoals bovengenoemd via een insnijding tot een voorafbepaalde afstand in het bloedvat, het vergroten van de diameter van de kunstmatige bloedvatbinnenlaag om de kunstmatige bloedvatbinnenlaag tegen de bloedvatwanden te laten drukken, waarna de inbrengingsmiddelen worden verwijderd en het verbinden van het einde van het kunstmatige bloedvatbinnenlaag aan het bestaande bloedvat naast de insnijding.

Volgens een vijfde aspect van de onderhavige uitvinding wordt er een werkwijze voor het vergroten en/of verkleinen van de diameter van een lengte van een kunstmatige bloedvatbinnenlaag zoals bovengenoemd, of dergelijke verschaft, omvattende het tot een vooraf geprogrammeerde activatietemperatuur brengen van een lengte geheugenmetaal dat behoort bij de kunstmatige bloedvatbinnenlaag, waarna expansie respectievelijk contractie van het geheugenmetaal de diameter van de lengte van de kunstmatige bloedvatbinnenlaag effectief vergroot respectievelijk verkleint.

Volgens een verder aspect van de onderhavige uitvinding wordt er een samenstel verschaft, omvattende een buisachtige sectie met ten minste één lengte van geheugenme-

taal dat daarbij behoort, waarbij het geheugenmetaal vooraf geprogrammeerd wordt teneinde een gewenste vorm aan te nemen en/of verbreden en/of verkleinen bij een voorafbepaalde activatietemperatuur en inbrengingsmiddelen voor het inbrengen van de buisachtige sectie in een opening.

Verdere voordelen, kenmerken en details van de onderhavige uitvinding zullen duidelijk worden aan de hand van de navolgende beschrijving van een voorkeursuitvoeringsvorm daarvan met verwijzing naar de bijgaande tekeningen, waarin worden getoond:

Figuur 1 een gedeeltelijk weggebroken aanzicht in perspectief van een voorkeursuitvoeringsvorm van het samenstel volgens de onderhavige uitvinding tijdens inbrengen in de beenslagader tussen de lies en de knie;

Figuur 2 een gedeeltelijk weggebroken aanzicht in perspectief van de kunstmatige bloedvatbinnenlaag van het samenstel van figuur 1;

Figuur 3-6 gedeeltelijk weggebroken aanzichten in perspectief die de opeenvolgende stappen weergeven van het samenstel van figuur 1 tijdens het uitvoeren van het inbrengen van het kunstmatige bloedvatbinnenlaag uit figuur 2 in een bloedvat;

Figuur 7 een gedeeltelijk weggebroken aanzicht in perspectief van een uitvoeringsvorm van de kunstmatige bloedvatbinnenlaag volgens de onderhavige uitvinding uit figuur 2, wanneer deze geplaatst is in een bloedvat.

Het samenstel 1 (figuur 1) wordt bijvoorbeeld ingebracht in de beenslagader tussen de lies en de knie, bij voorkeur via een insnijding die is gemaakt voor het verwijderen van de originele tunica-intima en verdichting.

Dit geeft het voordeel dat verdere incisies voor het inbrengen van het samenstel binnen een bepaald bloedvat niet in patiënt gemaakt behoeven te worden, hetgeen op zijn beurt verminderde stress bij de patiënt oplevert, kleinere operatie- en herstellingstijd en derhalve lage ziekenhuiskosten.

Het samenstel 1 omvat een kunstmatige bloedvatbinnenlaag 2 (zie figuren 2-7) en inbrengingsmiddelen voor het

inbrengen van de kunstmatige bloedvatbinnenlaag in een bloedvat.

De inbrengingsmiddelen omvatten bij voorkeur een katheterachtig element 3 (zie figuur 1, 3-6) dat bij voorkeur van buiten het lichaam wordt bediend (zie figuur 1).

De kunstmatige bloedvatbinnenlaag 2 (figuren 2-7) die bij voorkeur de vorm van een bloedvattunica-intima heeft, omvat een buisachtige sectie van synthetisch materiaal.

Het samenstel 1 is bij voorkeur voorzien van een bescherming die bij voorkeur de vorm van een verwijderbare bekleding 4 (figuur 3, 4) heeft en die zich van de voorzijde van het samenstel 1 uitstrekt tot aan het individu dat de katheter bedient.

Deze beschermende bekleding 4 zorgt dat de bloedvatwanden een minimale beschadiging oplopen bij het inbrengen van het samenstel 1, en tevens dat de kunstmatige tunica-intima 2 in hoofdzaak wordt beschermd tegen elke mogelijke storing die het inbrengen kan hinderen.

Er behoren bij voorkeur diameterveranderende middelen bij het buisachtige gedeelte van synthetisch materiaal, die bij voorkeur een lengte van vooraf geprogrammeerd geheugenmetaal 5 (figuren 1-7) zijn.

Het buisachtige gedeelte van de kunstmatige tunica-intima wordt bij voorkeur langs de voorzijde daarvan (zie figuren 2-6) naar buiten toe omgeslagen, waarbij de resulterende zone 6 van bijvoorbeeld 2 cm bij voorkeur de lengte geheugenmetaal 5 omvat die bij voorkeur de vorm van een spiraal heeft.

De kunstmatige tunica-intima 2 wordt bij voorkeur van een fluorkoolstofpolymeer gemaakt, naar keuze de polymeer teflon, een gedeponeerde merknaam van Du Pont. Klinische proeven hebben getoond dat teflon efficiënt is bij het verzekeren van een minimale restenose van bloedvaten.

Het feit dat de spiraal van geheugenmetaal 5 als het ware omsloten wordt in de zoom 6 van de kunstmatige tunica-intima, betekent dat het geheugenmetaal 5 niet in direct contact met hetzij het bloedvat, hetzij de bloed-

stroom komt, zodat kalk of elk ander gelijksoortig bloedvat-blokkerend materiaal geen steunpunt op het geheugenmetaal vindt, waaraan het zich zou kunnen hechten; een factor die verdere restenose en/of de snelheid waarop restenose plaatsvindt, vermindert.

Bij voorkeur kan de spiraal van geheugenmetaal vooraf geprogrammeerd worden teneinde een diameter van ongeveer 2 mm bij kamertemperatuur te vergroten tot een diameter van ongeveer 8 mm bij een temperatuur van ongeveer 35°C in het bloedvat.

Het feit dat de lengte geheugenmetaal bij voorkeur de vorm van een spiraal heeft, zorgt ervoor dat een uniforme expansie/contractie van de kunstmatige tunica-intima geschiedt wanneer de voorafgeprogrammeerde temperatuur van het geheugenmetaal wordt bereikt.

Bij gebruik wordt het samenstel in het bloedvat gebracht via een reeds gemaakte incisie (zie figuur 1). Een niet-getoonde voerdraad kan ingebracht worden in het bloedvat alvorens het samenstel 1 in te brengen (het inbrengen van een voerdraad is een normale procedure in de vat-chirurgie), waarna het samenstel 1 over deze geleidingsdraad en door het bloedvat gedrukt kan worden.

Bloedvatverruimende middelen voor het verruimen van het bloedvat tijdens inbrengen van het samenstel, blokkeringsmiddelen voor het in hoofdzaak blokkeren van het stromen van bloed binnen het samenstel tijdens het inbrengen van het samenstel in het bloedvat, hetgeen complicaties bij het inbrengen kan veroorzaken, en drukuitoefeningsmiddelen voor het uitoefenen van druk op de kunstmatige bloedvatbinnenlaag wanneer de laatste gepositioneerd is binnen het bloedvat, behoren bij voorkeur bij het samenstel en worden bij voorkeur gevormd door een kegelachtig element 7 dat is aangebracht aan de voorkant van het katheterachtige element 3 (zie figuren 3-6).

De kegelvorm van het kegelachtige element 7 maakt het mogelijk dat het samenstel 1 eenvoudig het bloedvat kan volgen, en zodoende worden de bloedvatwanden door dit kegel-

achtige element 7 uit elkaar gedrukt, waardoor inbrengen van het samenstel 1 vergemakkelijkt wordt.

Tijdens inbrengen van het samenstel 1 wordt het kegelachtige element 7 tot een locatie net voorbij de plaats waar de originele tunica-intima afgesneden werd gedrukt, zodat de zoom 6 van de kunstmatige tunica-intima 2 wordt omsloten door het loshangende, achtergelaten gedeelte van de originele tunica-intima 8 (zie figuren 3-7). Op dit punt wordt voorwaartse beweging van het samenstel 1 gestopt.

De beschermende bekleding 4 wordt dan teruggetrokken vanaf het samenstel 1, terwijl het samenstel 1 zelf in positie wordt gehouden (zie figuur 4). De kunstmatige tunica-intima 2, die dan nog steeds in de toestand van kleine diameter is, is relatief stevig rondom het katheterachtige element gewikkeld (zie figuur 4). Tijdens het terugtrekken van de beschermende bekleding 4 werd tijdens klinische proeven gevonden dat de kunstmatige tunica-intima 2 soms de neiging had om samen met het katheterachtige element 3 en de beschermende bekleding teruggetrokken te worden. Teneinde dit te voorkomen kan het katheterachtige element 3 plaatselijk een enigszins kleinere diameter 9 hebben op de plaats waar de geheugenmetaalspiraal 5 is verbonden met de zoom 6 (zie figuren 3-6), zodat de zoom 6 en geheugenmetaalspiraal 5 stevig vastgemaakt blijven in de gewenste positie tijdens het terugtrekken van de beschermende bekleding 4.

Een verder kenmerk van de beschermende bekleding is dat het bijdraagt tot het isoleren van de geheugenmetaalspiraal van de temperatuur in het bloedvat tijdens het inbrengen van het samenstel, zodat de geheugenmetaalspiraal diens vooraf geprogrammeerde vorm niet aanneemt totdat diens activeringstemperatuur wordt bereikt hetgeen geschiedt wanneer de beschermende bekleding teruggetrokken wordt. Dit voorkomt vergroting van de geheugenmetaalspiraal op een ongewenste positie binnen het bloedvat.

Korte tijd na terugtrekking van de beschermende bekleding bereikt de geheugenmetaalspiraal 5 diens activeringstemperatuur waarna de geheugenmetaalspiraal 5 toeneemt

in diameter en zodoende de kunstmatige tunica-intima 2 tegen de wanden van het bloedvat drukt (zie figuur 5).

De kunstmatige tunica-intima 2 drukt het loshangende gedeelte van de achtergelaten, originele tunica-intima 8 in de bloedvatwanden, zodat deze uit tunica-intima 8 niet meer in de bloedstroom hangt (zie figuren 5-7).

De diameter van de kunstmatige tunica-intima 2 is thans groot genoeg om het katheterachtige element 3 en het kegelachtige element 7 terug te trekken uit het bloedvat, waarbij het kegelachtige element 7 verder een bepaalde druk uitoefent of de kunstmatige tunica-intima 2 tijdens deze terugtrekking om de laatstgenoemde verder te openen en enigszins in de bloedvatwand te drukken (zie figuur 6).

Na verwijdering van de beschermingsbekleding 4 en het katheterachtige element 3 kan de kunstmatige tunica-intima 2 verbonden worden met de bloedvatwand bij de insnijding bij voorkeur door middel van hechten. Echter een andere mogelijkheid om de kunstmatige tunica-intima op zijn plaats binnen het bloedvat te houden, is de kunstmatige tunica-intima te voorzien van nog een geheugenmetaalspiraal, zodat de beide uiteinden van de kunstmatige sectie van de tunica-intima tegen de bloedvatwanden worden gedrukt.

Na een bepaalde tijd, groeit de kunstmatige tunica-intima aan de originele bloedvatwanden.

Het zal duidelijk zijn dat tijdens sterilisatie vóór het inbrengen van het samenstel, de geheugenmetaalspiraal tijdelijk in diens kleine diameterstaat gehouden dient te worden door middel van bijvoorbeeld een ring, zodat de geheugenmetaalspiraal in dit stadium niet diens vooraf geprogrammeerde vergrote vorm aanneemt.

Aldus verschaft de onderhavige uitvinding een eenvoudig, maar efficiënt inbrengen van een nieuwe kunstmatige bloedvatbinnenlaag, dat in een korte tijd en met een minimum aan ongemak voor de patiënt uitgevoerd kan worden.

De onderhavige uitvinding is niet beperkt tot de hierboven geïllustreerde en beschreven uitvoeringsvormen, binnen de strekking van de navolgende conclusies zijn een groot aantal modificaties en variaties denkbaar.

## CONCLUSIES

1. Samenstel voor het behandelen van een bloedvat omvattende:

- een kunstmatige bloedvatbinnenlaag, zoals een kunstmatige tunica-intima of dergelijke voor het vervangen van een sectie van een bloedvatbinnenlaag die vooraf is weggenomen uit een bloedvat en/of voor het bedekken van een voorafbepaalde lengte van beschadigde bloedvatbinnenlaag waarbij de kunstmatige bloedvatbinnenlaag op zodanige wijze met het bestaande bloedvat verbonden wordt, dat in hoofdzaak elk loshangend stuk bloedvat dat de bloedstroom door het bloedvat belemmert gestopt wordt; en
- inbrengingsmiddelen voor het inbrengen van de kunstmatige bloedvatbinnenlaag in het bloedvat.

2. Samenstel voor het behandelen van een bloedvat volgens conclusie 1, verder omvattende ten minste één beschermende bekleding.

3. Een kunstmatige bloedvatbinnenlaag, zoals een kunstmatige tunica-intima of dergelijke, omvattende ten minste één buisachtige sectie van synthetisch materiaal en diameter-regelende middelen voor het vergroten en/of verkleinen van de diameter van de buisachtige sectie.

4. Een kunstmatige bloedvatbinnenlaag volgens conclusie 3, waarbij de diameter-regelende middelen worden gevormd door ten minste één lengte van geheugenmetaal, dat aangebracht is in de buisachtige sectie en vooraf geprogrammeerd is, teneinde het te verbreden en/of te contracteren bij een bepaalde temperatuur.

5. Een kunstmatige bloedvatbinnenlaag volgens conclusies 3 of 4, waarbij het geheugenmetaal op zodanige wijze met de kunstmatige bloedvatbinnenlaag verbonden is, dat wanneer de kunstmatige bloedvatbinnenlaag binnenin het bloedvat gepositioneerd is, de kunstmatige bloedvatbinnenlaag in hoofdzaak het in contact komen van het door het bloedvat stromende bloed met het geheugenmateriaal stopt.

6. Inbrengingsmiddelen voor het inbrengen van een kunstmatige bloedvatbinnenlaag of dergelijke binnen een bloedvat of dergelijke, waarbij de inbrengingsmiddelen ten minste één katheterachtig element omvatten dat behoort bij de kunstmatige bloedvatbinnenlaag.

7. Samenstel voor het behandelen van een bloedvat volgens conclusies 1 of 2, verder omvattende verruimende middelen voor het verruimen van het bloedvat teneinde het binnenbrengen van het samenstel daarin te vergemakkelijken.

8. Samenstel voor het behandelen van een bloedvat volgens conclusies 1, 2 of 7 verder omvattende plugmiddelen voor het in hoofdzaak afpluggen van het stromen van bloed binnen het samenstel tijdens het inbrengen van het samenstel in het bloedvat.

9. Samenstel voor het behandelen van een bloedvat volgens conclusies 1, 2, 7 of 8 verder omvattende drukuitoefeningsmiddelen voor het uitoefenen van druk op de kunstmatige bloedvatbinnenlaag, wanneer de laatste gepositioneerd is binnen het bloedvat.

10. Samenstel voor het behandelen van een bloedvat volgens conclusies 1, 2, 7, 8 of 9, waarbij de middelen voor het verruimen van het bloedvat, de plugmiddelen en de drukuitoefeningsmiddelen worden gevormd door ten minste één kegelvormig element dat behoort bij de voorkant van de inbrengingsmiddelen.

11. Samenstel voor het behandelen van een bloedvat volgens conclusies 1, 2, 7-10 voorzien van een kunstmatige bloedvatbinnenlaag volgens conclusie 3-5 en inbrengingsmiddelen volgens conclusie 6.

12. Werkwijze voor het vervangen van een vooraf verwijderde binnenlaag van een bloedvat en/of voor het bedekken van een voorafbepaalde lengte van beschadigde bloedvatbinnenlaag omvattende de stappen van het inbrengen van een samenstel voor het behandelen van een bloedvat volgens conclusie 11, via een insnijding, tot een voorafbepaalde afstand in een bloedvat; het verwijderen van de beschermingsbekleding om het samenstel, waarna het geheugenmetaal breder wordt door het bereiken van diens vooraf

geprogrammeerde activatietemperatuur om de kunstmatige bloedvatbinnenlaag tegen bloedvatwanden te drukken waarna het katheterachtige element uit het bloedvat wordt verwijderd, waarbij het kegelachtige element de kunstmatige bloedvatbinnenlaag verder in positie drukt; en het verbinden van het eind van de kunstmatige bloedvatbinnenlaag aan het bestaande bloedvat naast de insnijding.

13. Werkwijze voor het vergroten en/of het verkleinen van de diameter van een lengte van een kunstmatige bloedvatbinnenlaag, volgens conclusie 3-5 of dergelijke, omvattende het brengen van het geheugenmetaal dat behoort bij de kunstmatige bloedvatbinnenlaag tot diens vooraf geprogrammeerde activatietemperatuur waarna expansie/contractie van het geheugenmetaal op effectieve wijze de diameter van de lengte van de kunstmatige bloedvatbinnenlaag vergroot/verkleind.

14. Samenstel omvattende een buisachtige sectie met ten minste één lengte van geheugenmetaal dat daarbij behoort, waarbij het geheugenmetaal vooraf geprogrammeerd wordt teneinde een gewenste vorm aan te nemen en of verbreden en/of verkleinen op een voorafbepaalde activatietemperatuur en inbrengingsmiddelen voor het inbrengen van de buisachtige sectie in een opening.

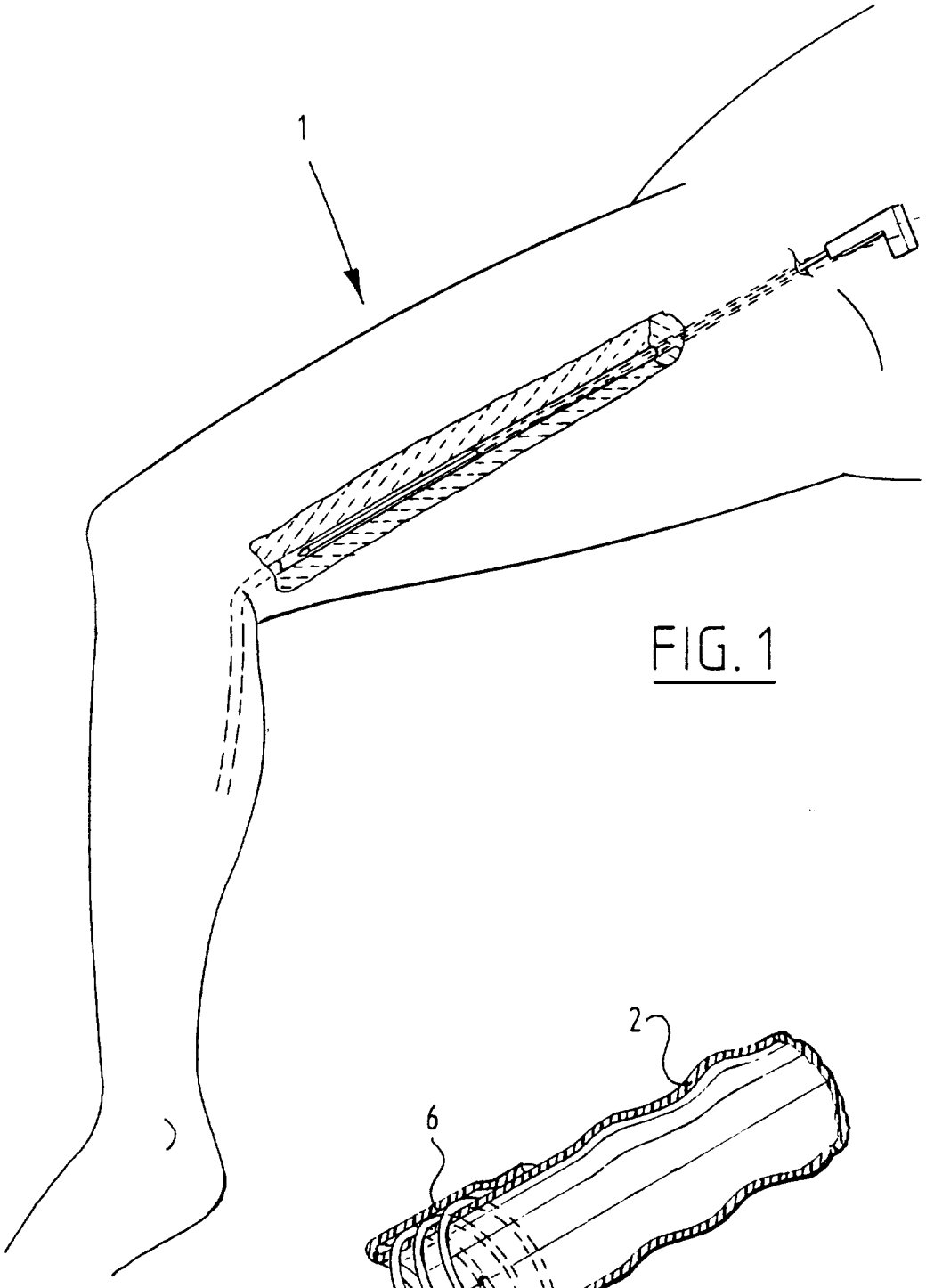



FIG. 1




FIG. 2

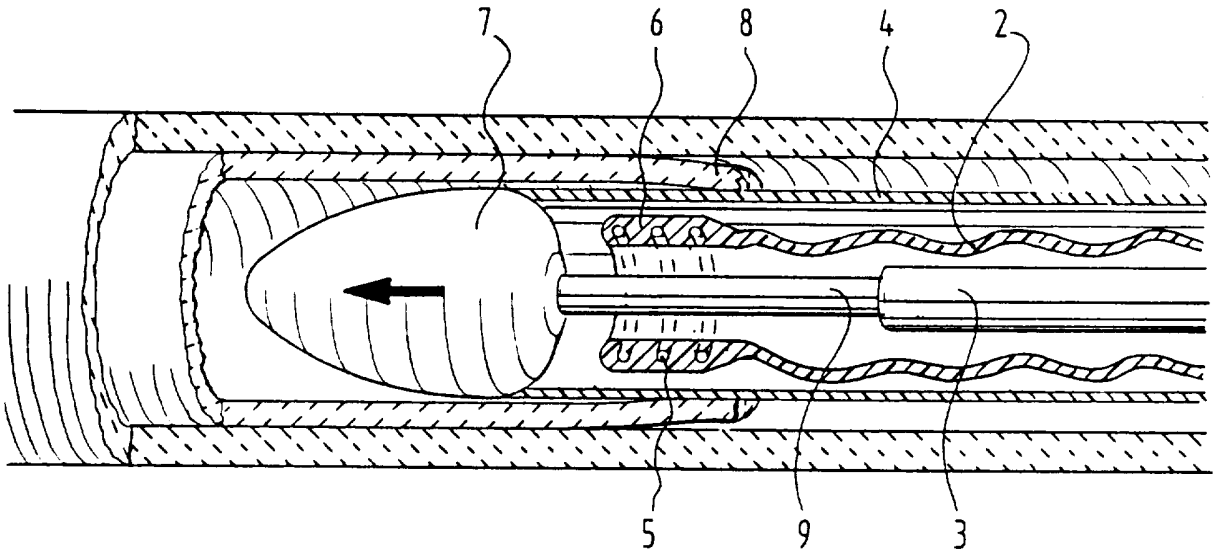



FIG. 3

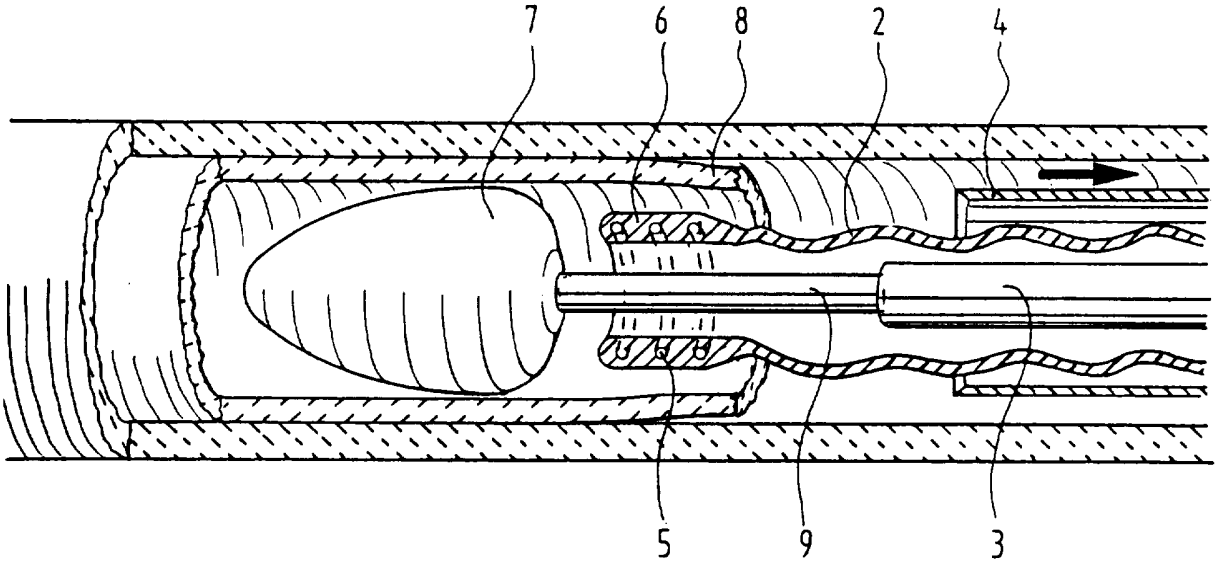



FIG. 4

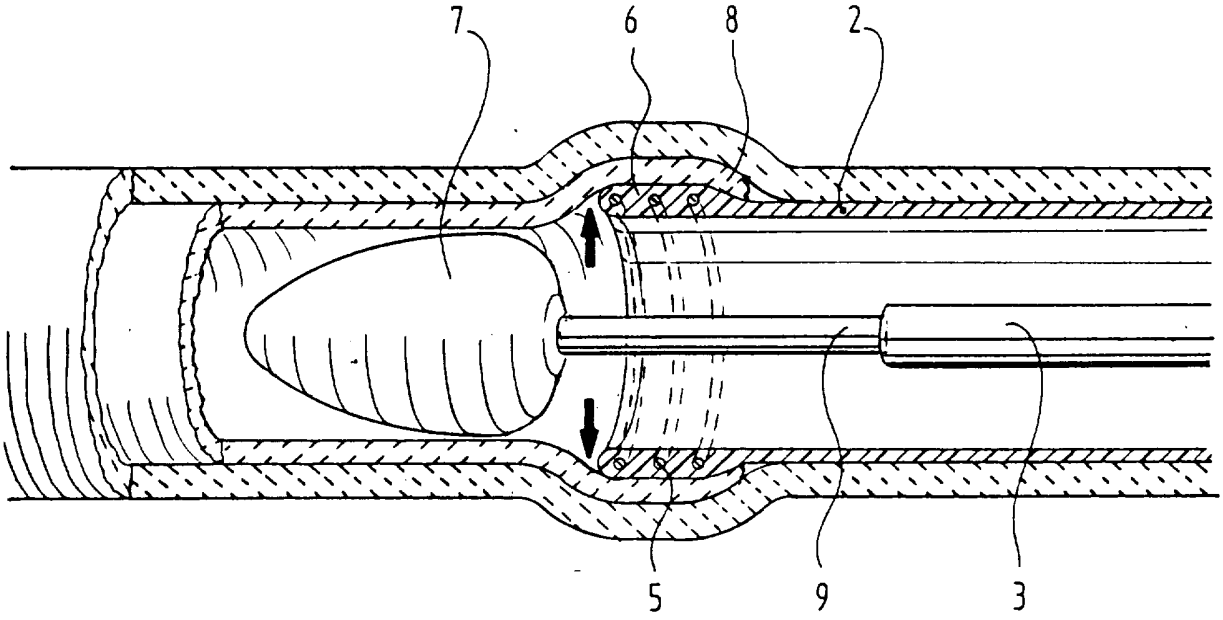



FIG. 5

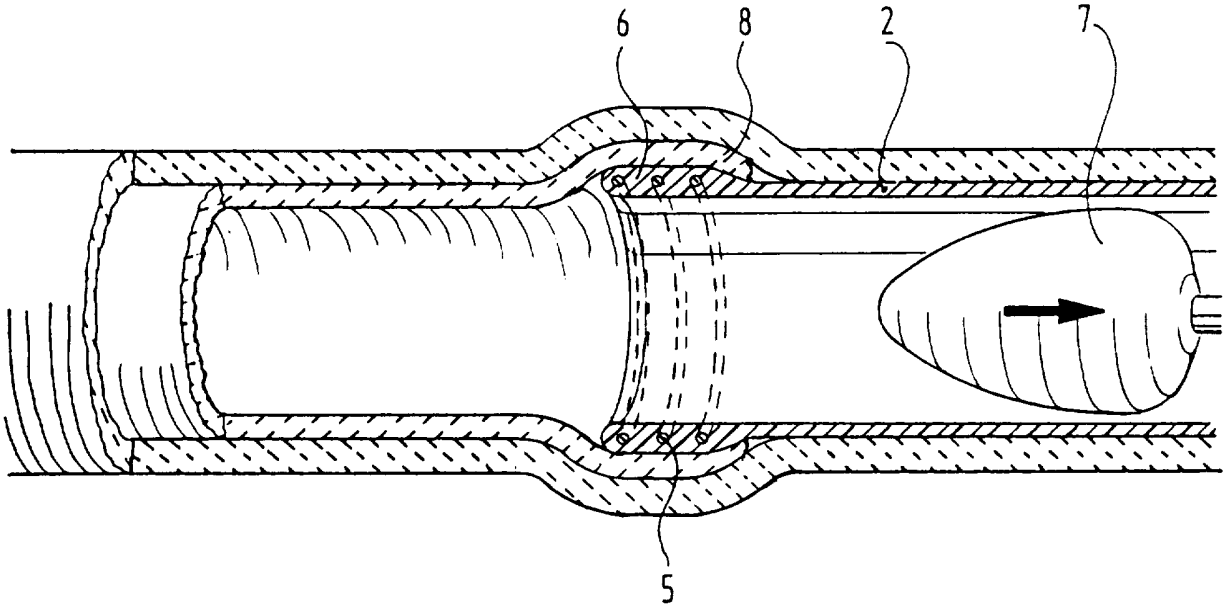



FIG. 6

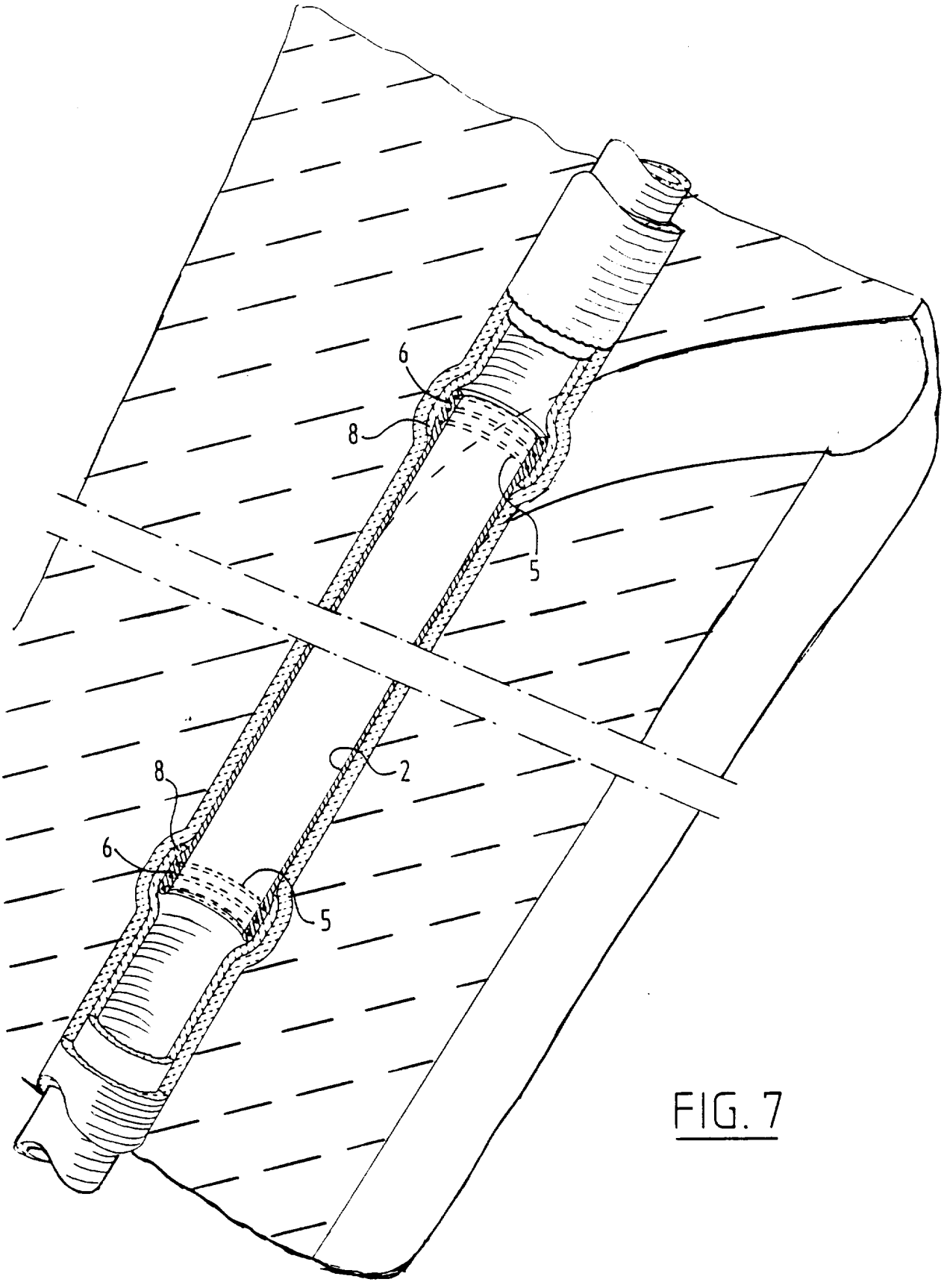



FIG. 7