(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 14 910 T3** 2009.09.24

(12) Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 748 232 B2**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 14 910.5**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/02717**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 913 555.9**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1995/023619**
(86) PCT-Anmeldetag: **02.03.1995**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **08.09.1995**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.12.1996**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **02.02.2000**
(97) Veröffentlichungstag des geänderten Patents beim EPA: **29.10.2008**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.09.2009**

(51) Int Cl.[8]: ***A61L 29/00*** (2006.01)

Patentschrift wurde im Einspruchsverfahren geändert

(30) Unionspriorität:
204554 **02.03.1994** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:
Boston Scientific Ltd., Hastings Christ Church, West Indies, BB

(72) Erfinder:
WANG, Lixiao, Maple Grove, US; CHEN, Jianhua, Plymouth, US

(74) Vertreter:
Maiwald Patentanwaltsgesellschaft mbH, 80335 München

(54) Bezeichnung: **BLOCKCOPOLYMERELASTOMER BALLON FÜR KATHETER**

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] Ballons, die auf die distalen Enden von Kathetern montiert sind, finden in der medizinischen Behandlung breite Verwendung. Der Ballon kann dazu benutzt werden ein Gefäß, in das der Katheter eingeführt ist, zu erweitern, oder um die Öffnung eines blockierten Gefäßes zu erzwingen. Die Anforderungen an Festigkeit und Größe der Ballons variieren stark in Abhängigkeit von der vorgesehenen Verwendung des Ballons und der Größe des Gefäßes, in das der Katheter eingeführt wird. Die Anwendungen mit den vielleicht größten Anforderungen an derartige Ballons sind in der Ballon-Angioplastie gegeben, in der die Katheter über große Entfernungen in extrem kleine Gefäße eingeführt werden und dazu verwendet werden, durch Aufblasen des Ballons Stenosen in Blutgefäßen zu öffnen. Diese Anwendungen erfordern extrem dünnwandige, hochfeste und relativ inelastische Ballons mit berechenbaren Aufblaseigenschaften. Dünne Wandungen sind notwendig, da die Wand- und Taillenstärken der Ballons den minimalen Durchmesser des distalen Endes des Katheters begrenzen, und damit die Grenzen der Gefäßgröße bestimmen, die durch die Methode und die Leichtigkeit der Durchführung des Katheters durch das Vaskularsystem behandelbar ist. Hohe Festigkeit ist notwendig weil der Ballon dazu verwendet wird eine Stenose aufzustoßen, und die dünne Wandung unter den hohen inneren Drücken, die zur Ausführung dieser Aufgabe notwendig sind, deshalb nicht aufplatzen darf. Der Ballon sollte eine gewisse Elastizität aufweisen, damit der Durchmesser im aufgeblasenen Zustand reguliert werden kann, um es dem Chirurgen zu ermöglichen, den Durchmesser des Ballons so zu verändern, wie es zur Behandlung einzelner Läsionen notwendig ist; wobei diese Elastizität jedoch relativ niedrig sein muß, so daß der Durchmesser leicht beherrschbar ist. Kleine Druckänderungen dürfen keine großen Änderungen im Durchmesser verursachen.

[0002] Während Angioplastieballons hinsichtlich der Ballons, die für die meisten anderen Anwendungen verwendet werden, als inelastisch angesehen werden, gibt es im Stand der Technik eine allgemeine Einteilung derartiger Ballons, welche auf deren Expandierbarkeit oder ”Nachgiebigkeit” in Bezug zueinander beruht. Wie hier verwendet, sind die ”nichtnachgebenden” Ballons die am wenigsten elastischen, die während der Ballon von einem Aufblasdruck von etwa 6 atm. bis zu einem Druck von etwa 12 atm unter Druck gesetzt wird im Durchmesser etwa 2–7%, typischerweise etwa 5% zunehmen, d. h. sie weisen eine ”Ausdehnung” von etwa 5% über diesen Druckbereich auf. ”Halbnachgebende” Ballons weisen ein bißchen größere Ausdehnungen auf, im allgemeinen von 7–16% und typischerweise von 7–12% über den gleichen Druckbereich. ”Nachgebende” Ballons sind noch weiter dehnbar, mit Ausdehnungen im großen und ganzen im Bereich von 16–40% und typischerweise etwa 21% über den gleichen Druckbereich. Maximale Ausdehnungen, d. h. Ausdehnung ab dem Nenndurchmesser bis zum Platzen, von verschiedenen Ballonmaterialien können bedeutend höher als die oben erörterten prozentualen Ausdehnungen sein, weil die Wandfestigkeiten und damit auch die Platzdrücke zwischen den Ballonmaterialien breitestens variieren. Der Aufblasbereich von 6–12 atm wird in der vorliegenden Anmeldung verwendet, um einen direkten Vergleich der Nachgiebigkeitsmerkmale verschiedener Ballons zu ermöglichen.

[0003] Die Festigkeit der in den Ballons verwendeten Polymermaterialien variiert breit. Die stärksten Ballons sind auch die inelastischsten, gefertigt aus hochausrichtbaren Polymeren, wie etwa Polypropylen, Polyethylenterepthalat oder andere Pthalatpolyester oder Copolyester und Nylons. Die Wandreißfestigkeiten betragen gewöhnlich 20000–50000 psi. Kommerzielle Angioplastieballons, die aus solchen Materialien mit Nenndurchmessern im Bereich von 1,5–4,5 mm gemacht sind, weisen Ausdehnungen im nichtnachgebenden bis zum halbnachgebenden Bereich auf, und können ohne Platzgefahr oft Drücken von 16 atm oder höher ausgesetzt werden (die tatsächlichen Platzdrücke können 20 atm übersteigen). Im allgemeinen wird die Wandfestigkeit jedoch geringer wenn die Nachgiebigkeit steigt. Andere halbnachgebende und nachgebende Ballons sind aus weniger hochorientierten Polymeren, wie etwa Ethylenvinylacetat, Polyvinylchlorid, Olefin-Copolymere und Ionomer-Harze gefertigt. Die Wandfestigkeiten von Ballons, die aus diesen weniger ausrichtbaren Materialien gemacht sind, sind noch niedriger als diejenigen, die aus hochausrichtbaren Polymeren gemacht sind. Sie liegen normalerweise im Bereich von 6000–15000 psi, was zu niedriger angesetzten maximalen Aufblasdrücken von 9–10 atm führt.

[0004] Die einzelne Ausdehnung und die Maximaldruckkennzeichen eines Ballons werden auch beeinflußt sowohl von der Polymerart als auch von den Bedingungen, unter denen der Ballon aufgeblasen wird. Angioplastieballons werden üblicherweise durch Aufblasen eines Schlauchs aus Polymermaterialien bei einer Temperatur, welche oberhalb dessen Übergangstemperatur liegt, hergestellt. Für jedes gegebene Ballonmaterial gibt es einen Bereich von erreichbaren Ausdehnungen, der von den gewählten Bedingungen für das Aufblasen des Ballons abhängt.

[0005] In der US-Patentschrift 4,906,244 (Pinchuck) werden Ballons aus Nylonmaterialien (d. h. aliphatisches Polyamid), wie etwa Nylon 12, Nylon 11, Nylon 9, Nylon 6/9 und Nylon 6/6, beschrieben. Wie bei allen anderen Polymermaterialien können die Ausdehnungen dieser Ballons innerhalb eines Bereichs durch Steuerung der Aufblasbedingungen, wie etwa anfängliche Abmessungen des Schlauchmaterials, Vordehnung, Ringexpansionsverhältnis und festgesetzte Wärmebehandlungsbedingungen bestimmt werden. Die Daten in dieser Quelle zeigen, daß Nachgiebigkeitskennwerte erreicht werden können, die von nichtnachgebenden bis zu halbnachgebenden Kennwerten reichen, und daß Wandfestigkeiten größer als 15000 erhalten werden können. Die Quelle legt nahe, daß höhere Nachgiebigkeiten mit Nylonmaterialien erreicht werden können, aber es gibt keinen Hinweis darauf, ob andere Nylons oder andere Ballonherstellbedingungen dafür eingesetzt werden können.

[0006] In der US-Patentschrift 4,254,774 (Boretos) wurde auch vorgeschlagen, Ballons aus thermoplastischen Elastomeren herzustellen, und Polyamidelastomere wurden unter einer Anzahl von möglichen, in der US-Patentschrift 5,250,069 (Nobuyoshi et al.) vorgeschlagenen Ballonmaterialien erwähnt. Es gibt aber eine Menge von solchen thermoplastischen Elastomerpolymeren, und vor dieser Erfindung wurde erwartet, daß die Leistungsfähigkeit von Ballons aus diesen Materialien im allgemeinen weder besser noch höher sein würde als die mittlere Nachgiebigkeit der aus gewöhnlichen thermoplastischen Polymeren, wie etwa Polyethylen-Ionomer, Polyvinylchlorid, Polyethylen oder Ethylenvinylacetat, hergestellten Ballons.

[0007] In der US-Patentschrift 5,290,306 wurden Polyesterether und Polyetheresteramid-Polymere mit Shore-D-Härten unter 55 zur Verwendung als Hülle oder coextrudierte äußere Schicht für einen Ballon aus biaxial orientiertem Nylon oder Polyethylenterephthalatmaterial (PET) vorgeschlagen, um den Ballon mit verbesserter Weichheit und Nadelstich- und Abriebswiderstand auszustatten.

[0008] Polyurethan-Blockcopolymere mit einem Biegemodul von etwa 190000 und einer Grenzdehnung von 250% sind als Ballonmaterialien in der EP 0592885 offenbart, wobei auch die Verwendung von Polyester-Blockcopolymeren oder Polyamid-Blockcopolymeren Erwähnung findet, jedoch kein Vorschlag gemacht ist, daß derartige alternative Copolymere in zweckdienlicher Weise angewendet werden können, wenn deren Biegemodul im wesentlichen niedriger oder deren Grenzdehnung im wesentlichen höher ist als die der offenbarten Polyurethan-Blockcopolymere.

Zusammenfassung der Erfindung

[0009] Neue Ballone, die eine einzigartige Kombination von physikalischen Eigenschaften, einschließlich nichtnachgebenden, halbnachgebenden und nachgebenden Ausdehnungseigenschaften, geeigneter Flexibilität und hoher Zugfestigkeit besitzen, werden aus einem Stück eines Polymerschlauchs durch radiale Expansion des Schlauchmaterials unter Druck gebildet, wobei das Polymer ein thermoplastisches Elastomerblockcopolymer ist, das wie folgt charakterisiert ist:
Das Blockcopolymer, ist aufgebaut aus zwei oder mehreren harten Abschnitten aus einem Polyester oder Polyamid, und zwei oder mehreren weichen Abschnitten aus Polyether;
die Polyesterhartabschnitte bestehen aus Polyester von Terephthalsäure und einem C_2-C_4-Diol,
die Polyamidhartabschnitte sind Polyamide aus Carboxylsäuren mit C_6 oder höher, vorzugsweise C_{10}-C_{12}, und organischen Diaminen mit C_6 oder höher, vorzugsweise C_{10}-C_{12}, oder aus aliphatischen ω-Amino-α-Säuren mit C_6 oder höher, vorzugsweise C_{10}-C_{12}, und die Polyamid-Hartabschnitte sind an die Polyether-Weichabschnitte durch Estergruppen gebunden, und
die Polyetherweichabschnitte sind Polyether aus Diolen mit C_2-C_{10}, vorzugsweise C_4-C_6;
das Blockcopolymer weist einen Biegemodul von weniger als etwa 150000 psi, vorzugsweise weniger als 120000 psi auf;
das Blockcopolymer hat eine Harte von weniger als 60 nach Shore-D-Harte; und der zu den Hartabschnitten gehörige Gewichtsprozentanteil des Blockpolymers beträgt zwischen etwa 50% und etwa 95%, wobei der Ballon ein nachgebendes bis halbnachgebendes Ausdehnungsprofil aufweist, wobei der Ballon, wenn der Aufblasdruck von 6 atm auf 12 atm gesteigert wird, sich von einem Nenndurchmesser bei 6 atm Druck bis auf einen vergrößerten Durchmesser bei 12 atm Druck ausgedehnt, welcher mindestens 7% größer ist als der genannte Nenndurchmesser.

[0010] Aus derartigen Polymeren können Ballons mit nachgebenden bis halbnachgebenden Ausdehnungsprofilen mit Wandfestigkeiten von mehr als 15000 psi, häufig mehr als 20000 psi, hergestellt werden. Die hohe Festigkeit der aus diesen Polymeren hergestellten Ballons erlaubt die Konstruktion von Kathetern mit niedrigem Querschnitt, und der niedrige Biegemodul trägt zu einem weichen Eindruck bei der bei den Ballons dieser Erfindung gefunden wird, verglichen mit denen, die aus anderen hochfesten Polymermaterialien gemacht sind.

Mit erfindungsgemäßen Ballons gefertigte Niederquerschnitts-Katheter weisen sehr gute Anfangsdurchquerung, gute Führbarkeit und gute Wiederdurchquerung nach der ersten Aufblähung auf.

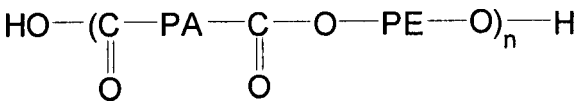
Beschreibung der Zeichnungen

[0011] Fig. 1 zeigt eine Auftragung der Ausdehnung vom Nenndurchmesser bis zum Platzen von verschiedenen Ballons der Erfindung, welche aus einem Polymid/Polyetherpolyester-Blockcopolymer unter Verwendung verschiedener Ringexpansionsverhältnisse zur Formung des Ballons hergestellt wurden.

[0012] Fig. 2 zeigt eine Auftragung wie in Fig. 1 unter Verwendung eines abweichenden Polyamid/Polyetherpolyester-Blockcopolymers zur Formung des erfindungsgemäßen Ballons.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0013] Die bevorzugten Ballons dieser Erfindung sind aus Polyamid/Polyether-Blockcopolymeren gemacht. Die Polyamid/Polyether-Blockcopolymere werden üblicherweise mit dem Acronym PEBA (Polyetherblockamid) gleichgesetzt. Die Polyamid- und Polyetherabschnitte dieser Blockcopolymere sind durch Esterbindungen miteinander verbunden. Derartige Polyamid/Polyether/Polyester-Blockcopolymere werden durch eine Polykondensationsreaktion in geschmolzenem Zustand aus einem Dicarboxylpolyamid und einem Polyetherdiol hergestellt. Das Ergebnis ist ein kurzkettiger Polyester, aufgebaut aus Blöcken von Polyamid und Polyether. Die Polyamid- und Polyetherblöcke sind nicht mischbar. Daher sind die Materialien durch eine zweiphasige Struktur gekennzeichnet: einerseits ein thermoplastischer Bereich, der in erster Linie aus Polyamid besteht und andererseits ein Elastomerbereich, der reich an Polyether ist. Die Polyamidabschnitte sind bei Raumtemperatur semikristallin. Die verallgemeinerte chemische Formel für die Polyesterpolymere kann durch die folgende Formel wiedergegeben werden:



wobei PA ein Polyamidsegment darstellt, PE ein Polyetherabschnitt ist und die Laufzahl n zwischen 5 und 10 liegt.

[0014] Die Polyamidabschnitte bestehen aus geeigneten aliphatischen Polyamiden, wie etwa Nylon 12, 11, 9, 6/12, 6/11, 6/9 oder 6/6. Besonders bevorzugt sind Nylon 12 Abschnitte. Die Polyamidabschnitte können auch auf aromatischen Polyamiden basieren, in diesem Fall sind jedoch deutlich niedrigere Nachgiebigkeitskennwerte zu erwarten. Die Polyamidabschnitte haben ein relativ niedriges Molekulargewicht, im allgemeinen innerhalb von 500–8000, bevorzugt von 2000–6000, und besonders bevorzugt von etwa 3000–5000.

[0015] Die Polyetherabschnitte bestehen aus aliphatischen Polyethern mit mindestens 2 und nicht mehr als 10 linearen gesättigten aliphatischen Kohlenstoffatomen zwischen den Etherverknüpfungen. Bevorzugt weisen die Etherabschnitte 4-6 Kohlenstoffe zwischen den Etherverknüpfungen auf, und besonders bevorzugt handelt es sich um Poly(tetramethylenether)-Abschnitte. Beispiele für andere Polyether, welche anstelle der bevorzugten Tetramethylenether-Abschnitte verwendet werden können, umfassen Polyethylenglycol, Polypropylenglycol, Poly(pentamethylenether) und Poly(hexamethylenether). Die Kohlenwasserstoffteilstücke der Polyether können wahlweise verzweigt sein. Ein Beispiel ist der Polyether aus 2-Ethylhexandiol. Im allgemeinen werden derartige Verzweigungen nicht mehr als zwei Kohlenstoffatome enthalten. Das Molekulargewicht der Polyetherabschnitte liegt geeigneterweise zwischen etwa 400 und 2500, vorzugsweise zwischen 650 und 1000.

[0016] Das Gewichtsverhältnis von Polyamid zu Polyether in den in der Erfindung wünschenswerterweise verwendeten Polyamid/Polyetherpolyestern sollte im Bereich von 50/50 bis 95/5 liegen, vorzugsweise zwischen 60/30 und 92/08, und besonders bevorzugt zwischen 70/30 und 90/10.

[0017] Polyamid/Polyetherpolyester werden unter dem Warenzeichen PEBAX von Atochem North America, Inc., Philadelphia PA kommerziell vertrieben. Beispiele für geeignete kommerziell erhältliche Polymere sind die Polymere der Pebax® 33 Reihe mit Harten nach Shore-D-Harte von 60 und darüber, insbesondere Pebax® 7033 und 6333. Diese Polymere sind aus Nylon 12 Abschnitten und Poly(tetramethylenether)-Abschnitten in Gewichtsverhältnissen von etwa 90/10 bzw. etwa 80/20 aufgebaut. Das durchschnittliche Molekulargewicht der einzelnen Abschnitte von Nylon 12 liegt im Bereich von etwa 3000 bis 5000 g/Mol und das der Poly(tetramethylenether)-Abschnitte liegt im Bereich von etwa 750–1250 für das 6333 Polymer und von etwa 500–800

für das 7033 Polymer. Die Eigenviskositäten dieser Polymere liegen im Bereich von 1,33 bis 1,50 dl/g.

[0018] Im allgemeinen zeigen Ballons vom Pebax® 7033 Polymertyp nichtnachgebendes bis halbnachgebendes Grenzverhalten, und Ballons vom Pebax® 63333 Polymertyp zeigen abhängig von den Ballonformungsbedingungen halbnachgebendes bis nachgebendes Verhalten.

[0019] Während die Polyamid/Polyetherpolyester vom Pebax® Typ besonders bevorzugt sind, ist es ebenso möglich, andere PEBA Polymere mit den hierin spezifizierten physikalischen Eigenschaften zu verwenden, und dabei ähnliche Nachgiebigkeits-, Festigkeits- und Weichheitskennwerte im vollendeten Ballon zu erhalten.

[0020] Als eine Alternative zu Polyamidelastomeren ist es ebenso möglich, Polyester/Polyether segmentierte Blockcopolymere zu nutzen und ähnliche Balloneigenschaften zu erhalten. Derartige Polymere sind aus mindestens zwei Polyester- und mindestens zwei Polyetherabschnitten aufgebaut. Die Polyetherabschnitte sind dieselben wie die vorher als für die Erfindung nützlichen Polyamid/Polyether Blockcopolymere beschriebenen. Die Polyesterabschnitte sind Polyester von Terephthalsäure und einem Diol mit zwei bis vier Kohlenstoffen.

[0021] Bevorzugte Polyester/Polyether Blockcopolymere sind Poly(butylenterephthalat)-Block-poly-(tetramethylenoxid)-Polymere, wie etwa Arnitel EM 740, vertrieben von DSM Engineering Plastics. Von DuPont vertriebene Hytrel-Polymere, welche die hier angesetzten physikalischen und chemischen Spezifikationen erfüllen, können ebenso verwendet werden, sind aber weniger bevorzugt.

[0022] Es ist wichtig, daß die Blockcopolymere eine Härte nach Shore-D-Härte von mindestens 60 und einen Biegemodul von weniger als etwa 150000 besitzen, um die gewünschte Kombination von Festigkeits-, Nachgiebigkeits- und Weichheitskennwerten zu erhalten, welche die erfindungsgemäßen Ballons auszeichnet. Vorzugsweise liegt die Shore-D-Harte im Bereich von 65 bis 75 und der Biegemodul im Bereich von 50000 bis 120000.

[0023] Die bevorzugten, für die Erfindung brauchbaren Polymere sind ebenso gekennzeichnet durch eine hohe Bruchdehnung von etwa 300% oder höher, und eine Reißfestigkeit von mindestens 6000 psi.

[0024] Die erfindungsgemäßen Ballons werden unter Verwendung bekannter Techniken zur Bildung von Katheterballons hergestellt. Für Koronarangioplastie-Katheterballons (Ballondurchmesser von etwa 1,5–4,0 mm) werden ohne weiteres einzelne Wandstärken von weniger als 0,001 Inch, bevorzugt weniger als 0,0007 Inch erhalten. Wandfestigkeiten für derartige Ballons liegen bei weit über 15000, typischerweise mindestens bei 18000 psi, und in den meisten Fällen im Bereich von etwa 20000 bis 32000 psi. Für die Periphärangioplastie können Ballons von bis zu 10 mm Durchmesser verwendet werden, und in diesen Fällen können ein bischen dickere Wände eingesetzt werden. Selbst bei einem 10 mm Ballon können Wandstärken von etwa 0,0015 mm oder weniger eingesetzt werden, um Ballons mit Platzdrücken von mindestens 10 atm zur Verfügung zu stellen. In geeigneter Weise werden Ballons durch Expansion eines Schlauchmaterials bei einem Ringexpansionsverhältnis (Gußformdurchmesser/innerer Schlauchdurchmesser) von zwischen 3 und 8, vorzugsweise zwischen 4 und 7, geformt.

[0025] Die folgenden Beispiele veranschaulichen die Herstellung und die einzigartigen Eigenschaften der erfindungsgemäßen Ballons.

BEISPIELE

SCHLAUCHEXTRUSION.

[0026] Alle in den Beispielen 1–9, 11 und 13 genannten Schlauchmaterialien sind aus Atochem Pebax® 7033 und Pebax® 6333 durch Extrusion hergestellt worden. Vor der Extrusion wurden die Polymerpellets auf weniger als 0,10 Gew.-% Feuchtigkeitsgehalt getrocknet. Das Schlauchmaterial wurde in einem Schmelztemperaturbereich von 200°C bis 220°C bei heißer Zufuhröffnung durch sieben Extruderzonen mit geregelten Temperaturen extrudiert. Die Extrusionsbedingungen basierten auf den vom Hersteller empfohlenen Polymerverarbeitungsbedingungen. Nachdem das Polymermaterial in Röhrenform aus der Spritzform herausextrudiert war, wurde es durch einen kleinen Luftzwischenraum hindurchgeschleust und in einem auf etwa 65°F gehaltenen deionisierten Wasserbad abgekühlt. Eine Abziehvorrichtung wurde verwendet, um den Schlauch durch das Wasserbad zu ziehen. Nach Durchquerung der Abziehvorrichtung wurde das extrudierte Schlauchmaterial in 8 Inch-Abschnitte geschnitten oder aufgespult. Eine Vielzahl von Schlauchgrößen wurden mit diesem Verfahren hergestellt.

BEISPIEL 1

[0027] Das Produkt dieses Beispiels ist ein 2,25 mm Ballon aus Pebax® 7033. Dieses Polymer besitzt eine Shore-D-Härte von 69, einen Biegemodul von 67000, eine Reißfestigkeit von 8300 psi und eine Bruchdehnung von 400%. Die Schlauchabschnitte haben einen äußeren Durchmesser von 0,0270 Inch und einen inneren Durchmesser von 0,0179 Inch. Um einen 2,25 mm Ballon mit einer Körperlänge von 20 mm zu formen, wurde eine Gußform verwendet, welche Abmessungen aufweist, die dem Schlauch ermöglichten, sich auf die angemessene Körpergröße und die inneren Ballonteilchendurchmesser auszublasen.

[0028] Nachdem der Schlauchabschnitt in der Form gesichert war, wurde die Form in einer Halterung plaziert. Der Schlauchabschnitt ragte über das Ende der Form hinaus und wurde einer Touhy Klammer zugeführt, durch welche Stickstoffgas in den inneren Hohlraum des Schlauches mit 280 psi eingebracht wurde, wobei Spannung auf den Schlauch aufgelegt wurde. Der Schlauchabschnitt am unteren Ende der Form wurde zugeklammert, so daß der Druck innerhalb des Schlauchabschnitts aufrechterhalten wurde. Die Form wurde dann nach und nach in kontrollierter Weise bis zu einem Punkt gerade oberhalb des proximalen Taillenstücks der Form in ein auf 90°C (±1°C) gehaltenes deionisiertes heißes Wasserbad eingetaucht. Der Ballon wurde durch radiale Ausdehnung mit innerem Druck geformt, wobei ein Ringexpansionsverhältnis von 5,1 verwendet wurde. Nach der Ballonformung wurde die Form aus dem Heißwasserbad entfernt und für näherungsweise 10 Sek. in einem auf etwa 10°C gehaltenen deionisiertem Wasserbad abgekühlt.

[0029] Auf diese Weise hergestellte Ballons wurden Standardplatztests unterzogen, wobei eine Messung der Doppelwanddicke des nicht aufgeblasenen Ballons erfolgte, der Ballon mit schrittweise ansteigenden Drücken aufgeblasen wurde, und nach jedem Schritt der äußere Durchmesser bis zum Platzen des Ballons gemessen wurde. Die Platzfestigkeit, Ausdehnung und Ballonwandfestigkeit wurden aus den gewonnenen Daten errechnet. Gemittelte Ergebnisse sind in Tabelle 1 gezeigt.

BEISPIEL 2

[0030] Das Produkt dieses Beispiels ist ein 3,00 mm Ballon aus Pebax® 7033. Die Schlauchabschnitte hatten einen äußeren Durchmesser von 0,0290 Inch und einen inneren Durchmesser von 0,0179 Inch. Eine 3,00 mm große Form wurde zur Fertigung der Ballons verwendet. Diese 3,00 mm Ballons wurden nach dem gleichen Verfahren wie in Beispiel 1 hergestellt, mit Ausnahme der Wasserbadtemperatur und des inneren Aufblasdrucks. Die Wasserbadtemperatur und der Druck wurden auf 95°C bzw. 300 psi gehalten. Das Ringexpansionsverhältnis des Ballons war 6,2. Die Ergebnisse der Tests in Bezug auf Platzen, Ausdehnung und Wandfestigkeit sind ebenso in Tabelle 1 aufgeführt.

BEISPIEL 3

(Vergleichsbeispiel)

[0031] Das Produkt dieses Beispiels ist ein 3,00 mm Ballon aus Pebax® 7033. Die Schlauchabschnitte hatten einen äußeren Durchmesser von 0,0316 Inch und einen inneren Durchmesser von 0,0179 Inch. Eine entsprechend große Form wurde zum Formen der Ballons verwendet. In diesem Beispiel wurden 90°C Wasserbadtemperatur und 400 psi innerer Aufblasdruck verwendet. Die in Tabelle 1 aufgeführten Testergebnisse zeigen, daß diese Ballons einen höheren Platzdruck aufwiesen als die der vorhergehenden Beispiele.

BEISPIEL 4

[0032] Das Produkt dieses Beispiels ist ein 3,00 mm Ballon aus Pebax® 7033. Die Schlauchabschnitte hatten einen äußeren Durchmesser von 0,0320 Inch und einen inneren Durchmesser von 0,0215 Inch. Eine 3,00 mm große Form wurde verwendet, um die Ballons herzustellen. Die gleichen Formungsbedingungen wie in Beispiel 2 beschrieben wurden verwendet, mit der Ausnahme, daß der Schlauch vor der Formung der Ballons bei Raumtemperatur vorgedehnt wurde. Das Vordehnungs-Streckverhältnis λ betrug in diesem Beispiel 1,5. Die Testergebnisse dieses Beispiels sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Platz- und Ausdehnungstestergebnisse des Pebax® 7033 Materials (Mittelwert von mindestens 5 Ballons).

Beispiel	Ballongröße [mm]	Einzelwanddicke [Inch]	Platzdruck [psi]	Ausdehnung 88 psi – Platzen [%]	Ausdehnung 88–132 psi [%]	Ausdehnung 88–176 psi [%]	Wandfestigkeit [psi]
1	2,25	0,00042	230	21,3	4,2	10,9	25400
2	3,00	0,00047	230	12,7	3,2	7,1	29200
3	3,00	0,00060	260	12,8	3,6	6,9	25900
4	3,00	0,00049	220	23,5	4,4	9,0	26300

BEISPIEL 5

[0033] Ballons mit 2,0–3,0 mm Durchmesser wurden aus Pebax® 7033 unter Verwendung von Ringexpansionsverhältnissen von 4,5; 5,1 und 6,7 hergestellt. Die Ballons wurden bei 37°C schrittweise ausgedehnt, bis sie platzten. Die Ergebnisse, aufgetragen in Fig. 1, zeigen halbnachgebende Kurven mit sehr hohen Platzfestigkeiten von 15–18 atm und maximalen Ausdehnungen beim Platzen von 24%–45%.

BEISPIEL 6

[0034] In diesem Beispiel sind die Ballons aus Pebax® 6333 gefertigt worden. Dieses Polymer hat eine Shore-D-Härte von 63, einen Biegemodul von 49000, eine Reißfestigkeit von 8100 psi und eine Bruchdehnung von 300%. Das gleiche Ballonformungsverfahren wie in Beispiel 1 wurde verwendet, mit Ausnahme des unten erwähnten. Das Produkt dieses Beispiels ist ein 2,5 mm Ballon. Die Schlauchabschnitte hatten einen äußeren Durchmesser von 0,0316 Inch und einen inneren Durchmesser von 0,0179 Inch. Eine 2,5 mm große Form wurde zur Herstellung der Ballons verwendet. In diesem Beispiel wurde ein 95°C Wasserbad und ein innerer Aufblasdruck von 300 psi verwendet. Das Ringexpansionsverhältnis zum Aufblasen des Ballons war 5,5. Die Ergebnisse bezüglich Platzen, Ausdehnungsrate und Wandfestigkeit sind in Tabelle 2 gezeigt.

BEISPIEL 7

[0035] Pebax® 6333 Schlauchmaterial mit einem äußeren Durchmesser von 0,0310 Inch und einem inneren Durchmesser von 0,0170 Inch wurde zur Herstellung von 3,00 mm Ballons verwendet. Die Wasserbadtemperatur betrug 90°C und der innere Aufblasdruck betrug 300 psi. Das Ringexpansionsverhältnis zum Aufblasen des Ballons betrug 6,9. Die Testergebnisse sind in Tabelle 2 gezeigt.

Tabelle 2.: Platz- und Ausdehnungtestergebnisse des Pebax® 6333 Materials (Mittelwert von mindestens fünf Ballons)

Beispiel	Ballongröße [mm]	Einzelwanddicke [Inch]	Platzdruck [psi]	Ausdehnung 88 psi – Platzen [%]	Ausdehnung 88–132 psi [%]	Ausdehnung 88–176 psi [%]	Wandfestigkeit [psi]
6	2,25	0,00058	220	33,7	3,4	17,4	19900
7	3,00	0,00049	210	17,1	4,2	9,7	26100

BEISPIEL 8

[0036] Ballons mit 2,25–3,0 mm Durchmesser wurden unter Verwendung von Ringexpansionsverhältnissen von 4,2; 5,5 und 6,9 aus Pebax® 6333 hergestellt. Die Ballons wurden bei 37°C schrittweise ausgedehnt, bis sie platzten. Die Ergebnisse, aufgetragen in Fig. 2, zeigen halbnachgebende und nachgebende Kurven mit Platzfestigkeiten von 11,5–14 atm und Ausdehnungen beim Platzen von 23%–69%.

BEISPIEL 9

[0037] Die Produkte dieses Beispiels sind 3,00 mm Ballons aus Pebax® 6333. Die Schlauchabschnitte hatten einen äußeren Durchmesser von 0,0350 Inch und einen inneren Durchmesser von 0,0190 Inch. Eine 3,00 mm große Form wurde zur Herstellung der Ballons verwendet. Teile der Schlauchabschnitte wurden vor der Formung der Ballons vorgedehnt mit einem Streckverhältnis von 2 (λ = 2). Die vorgedehnten Teile befanden sich auf jeder Seite eines zentralen 8 mm ungedehnten Teilstücks, welches während des Vordehnungsvorgangs durch eine Klammer geschützt wurde. Das ungdehnte zentrale Teilstück wurde dann, wie in den vorangegangen Beispielen, durch Druckexpansion in einer Form zu einem Ballonkörper von 20 mm Länge und 3,00 mm im Durchmesser geformt. Die Temperatur des Wasserbads betrug 95°C und der Expansionsdruck betrug 340 psi. Die auf diese Weise hergestellten Ballons hatten ein Ringexpansionsverhältnis von 6,2, eine Einzelkörperwanddicke von zwischen 0,0006 und 0,0007 Inch, eine distale Taillenwanddicke von zwischen 0,0014 und 0,0021 Inch und eine proximale Taillenwanddicke von zwischen 0,0014 und 0,0018 Inch. Der Platzdruck der Ballons betrug etwa 270 psi. Das Ballonausdehnungsverhalten war halbnachgebend.

BEISPIEL 10

[0038] Das in diesem Beispiel verwendete Material war Arnitel EM 740, vertrieben durch DSM Engineering Pastics. Dieses Polymer hatte eine Shorehärte von 74D, einen Biegemodul von 120000 psi, eine Reißfestigkeit von 6400 psi und eine Bruchdehnung von 340%. 2,25 mm Ballons wurden aus Schläuchen mit den Abmessungen äußerer Durchmesser = 0,0270 Inch und innerer Durchmesser = 0,0179 Inch hergestellt. Der Schlauch wurde an zwei Enden gezogen und das Ballonkörperteilstück blieb ungedehnt, wie in Beispiel 9 beschrieben. Die Formtemperatur betrug 80°C. Der Formdruck betrug 290 psi. Die Formspannung betrug 50 Gramm. Die Balloneigenschaften sind Tabelle 3 zu entnehmen.

Tabelle 3: Platz- und Ausdehnungstestergebnisse des Arnitel EM 740 Materials

Beispiel	Ballongröße [mm]	Einzelwanddicke [Inch]	Platzdruck [psi]	Ausdehnung 88 psi – Platzen [%]	Ausdehnung 88–132 psi [%]	Ausdehnung 88–176 psi [%]	Wandfestigkeit [psi]
11	2,25	0,00041	238	34	6,2	16,7	25700

BEISPIEL 11

(Vergleichsbeispiel)

[0039] Das in diesem Beispiel verwendete Material war Pebax® 7033. Die Formtemperatur betrug 95°C. Der Formdruck betrug 500 psi. Es wurden 2,00 mm Ballons aus Schlauchabschnitten, wie unten ausgeführt, hergestellt. Alle Schlauchabschnitte wurden bei Raumtemperatur mit verschiedenen Streckverhältnissen und Anfangsschlauchabmessungen gedehnt. Die Einheiten von innerem und äußerem Durchmesser sind Inch.

a: Der Schlauch wurde mit einem Streckverhältnis von λ = 2,5 gedehnt zu Beginn: Innerer Durchmesser = 0,0130 Äußerer Durchmesser = 0,0252 am Ende: Innerer Durchmesser = 0,0087 Äußerer Durchmesser = 0,0177

b: Der Schlauch wurde mit einem Streckverhältnis von λ = 3,0 gedehnt zu Beginn: Innerer Durchmesser = 0,0132 Äußerer Durchmesser = 0,0252 am Ende: Innerer Durchmesser = 0,0081 Äußerer Durchmesser = 0,0162

c: Der Schlauch wurde mit einem Streckverhältnis von λ = 4,5 gedehnt zu Beginn: Innerer Durchmesser = 0,0132 Äußerer Durchmesser = 0,0262 am Ende: Innerer Durchmesser = 0,0064 Äußerer Durchmesser = 0,0136

[0040] Die Eigenschaften der resultierenden Ballons sind in Tabelle 4 angegeben.

Tabelle 4: Platz- und Ausdehnungstestergebnisse des Pebax 7033 Materials

Beispiel	Ballongröße [mm]	Einzelwanddicke [Inch]	Platzdruck [psi]	Ausdehnung 88 psi – Platzen [%]	Ausdehnung 88–132 psi [%]	Ausdehnung 88–176 psi [%]	Wandfestigkeit [psi]
12a	2,0	0,00058	279	14,6	4,0	6,5	18900
12b	2,0	0,00060	279	14,6	3,5	6,6	18300
12c	2,0	0,00062	353	22,2	3,0	5,4	22600

BEISPIEL 12

[0041] Das in diesem Beispiel verwendete Material war Arnitel EM 740 Poly(butylenterephthalat)-Block-poly(tetramethylenoxid). Es wurden 2,75 mm Ballons hergestellt aus Schläuchen mit den Abmessungen: äußerer Durchmesser = 0,0390 Inch und innerer Durchmesser = 0,0230 Inch. Die Schläuche wurden bei Raumtemperatur mit $\lambda = 4{,}8$ gedehnt. Die Abmessungen des gestreckten Schlauches betrugen: äußerer Durchmesser = 0,0250 Inch und innerer Durchmesser = 0,0200 Inch. Die Formtemperatur betrug 80°C. Der Formdruck betrug 490 psi. Die Formspannung betrug 30 Gramm.

[0042] Die Eigenschaften der resultierenden Ballons sind in Tabelle 5 angegeben.

Tabelle 5: Platz- und Ausdehnungsratentestergebnisse des Arnitel EM 740 Materials.

Beispiel	Ballongröße [mm]	Einzelwanddicke [Inch]	Platzdruck [psi]	Ausdehnung 88 psi – Platzen [%]	Ausdehnung 88–132 psi [%]	Ausdehnung 88–176 psi [%]	Wandfestigkeit [psi]
13	2,75	0,00066	265	43,9	8,0	18,2	21700

BEISPIEL 13

[0043] Pebax 7033 Schläuche mit den Abmessungen äußerer Durchmesser 0,0198 Inch und innerer Durchmesser 0,0339 Inch wurden bei Raumtemperatur gezogen, wobei ein zentraler Bereich durch einen eingeführten Unterschlauch von ungefähr 0,018 Inch im Durchmesser und 1,0 Inch Länge geschützt wurde. Der Schlauch wurde herausgezogen, bis ein 8 mm zentraler Bereich unausgezogen verblieb. Zehn sterilisierte Ballons (3,0 mm im Durchmesser und 20 mm lang) mit einer durchschnittlichen Doppelwanddicke von 0,00142 Inch wurden durch radiales Expandieren der 8 mm zentralen Schlauchteilstücke bei 95°C hergestellt. Der resultierende Platzdruck betrug 270–280 psi und die Ausdehnung betrug 9% im Bereich von 88–176 psi und 16% im Bereich von 88–235 psi.

VERGLEICHSBEISPIELE

VERGLEICHSBEISPIELE A–C

[0044] Das in diesem Beispiel verwendete Material war Pebax 3533. Dieses Polymer hat eine Shore-D-Härte von 35 und einen Biegemodul von 2800. Es wurden Ballons durch Expandieren von Schläuchen mit innerem Durchmesser = 0,0330 Inch und äußerem Durchmesser = 0,0480 Inch hergestellt. Die Formtemperatur betrug 66°C. Der Formdruck betrug 80 psi. Ausdehnungs- und Platztests wurden bei Raumtemperatur (22°C) durchgeführt. Die Balloneigenschaften sind in Tabelle 6 aufgeführt.

Tabelle 6: Platz- und Ausdehnungstestergebnisse des Pebax 3533 Materials.

Vergleichsbeispiel	Ballongröße [mm]	Einzelwanddicke [Inch]	Platzdruck [psi]	Ausdehnung 10 – Platzen [%]	Wandfestigkeit [psi]
A	1,50	0,00495	75	67	450
B	2,00	0,00218	50	89	900
C	2,50	0,00185	40	73	1060

VERGLEICHSBEISPIEL D

[0045] Das in diesem Beispiel verwendete Material war Pebax 5533. Dieses Polymer besitzt eine Shore-D-Härte von 55 und einen Biegemodul von 29000. Es wurden 3,00 mm Ballons aus Schlauchabschnitten mit einem inneren Durchmesser von 0,0190 Inch und einem äußeren Durchmesser von 0,0360 Inch hergestellt. Die Formtemperatur betrug 87,5°C. Der Formdruck betrug 300 psi. Teile der Schlauchabschnitte wurden vor der Formung der Ballons mit einem Streckverhältnis von 2 (λ = 2) vorgedehnt. Die vorgedehnten Teilstücke befanden sich auf jeder Seite eines 8 mm langen zentralen ungedehnten Teilstücks, welches während des Dehnungsvorgangs durch einen Unterschlauch wie in Beispiel 13 geschützt wurde. Das ungedehnte zentrale Teilstück wurde dann in einer Form durch Expansion unter Druck zu einem Ballon mit 20 mm Länge und 3,0 mm Durchmesser geformt. Die Balloneigenschaften sind in Tabelle 7 angegeben.

Tabelle 7: Platz- und Ausdehnungstestergebnisse des Pebax 5533 Materials

Vergi.-Beispiel	Ballongröße [mm]	Einzelwanddicke [Inch]	Platzdruck [psi]	Ausdehnung 88 psi – Platzen [%]	Ausdehnung 88–132 psi [%]	Ausdehnung 29,4-Platzen [%]	Wandfestigkeit [psi]
D	3,00	0,00073	132	17,0	17,0	44,3	10700

VERGLEICHSBEISPIELE E–G

[0046] Das in diesem Beispiel verwendete Material war Riteflex 640 Poly(butylenterephthalat)-Block-poly(tetramethylenoxid). Dieses Polymer besitzt eine Shore-D-Härte von 40 und einen Biegemodul von 12300. Die Ballons wurden durch Expandieren von Schläuchen mit innerem Durchmesser = 0,0360 Inch und äußerem Durchmesser = 0,0430 Inch gefertigt. Die Formtemperatur betrug 80°C. Der Formdruck betrug 80 psi. Die Balloneigenschaften sind in Tabelle 8 angegeben.

Tabelle 8: Platz- und Ausdehnungstestergebnisse des Riteflex 640 Materials

Vergleichsbeispiel	Ballongröße [mm]	Einzelwanddicke [Inch]	Platzdruck [psi]	Ausdehnung 10 – Platzen [%]	Wandfestigkeit [psi]
E	1,50	0,00216	80	66	1100
F	1,75	0,00105	65	52	2100
G	2,25	0,00088	60	62	3020

Patentansprüche

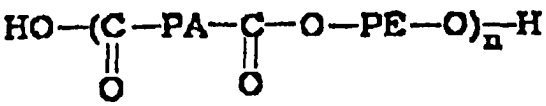
1. Ballon für eine medizinische Vorrichtung gebildet aus einem Stück eines Polymerschlauchmaterials durch radiale Expansion des Schlauchmaterials unter Druck, wobei das Polymer ein thermoplastisches Elastomer Blockcopolymer ist, welches wie folgt gekennzeichnet ist:
das Blockcopolymer umfasst zwei oder mehrere harte Abschnitte aus einem Polyester oder Polyamid und zwei oder mehrere weiche Abschnitte aus Polyether;
die Polyester-Hartabschnitte sind Polyester aus Terephthalsäure und einem C_2-C_4-Diol,
die Polyamid-Hartabschnitte sind Polyamide aus Carboxylsäuren von C_6 oder höher und organischen Diami-

nen von C_6 oder höher oder aus aliphatischen ω-Amino-α-Säuren von C_6 oder höher, und die Polyamid-Hartabschnitte sind an die Polyether-Weichabschnitte durch Estergruppen gebunden, und
die Polyether-Weichabschnitte sind Polyether aus C_2-C_{10}-Diolen,
das Blockcopolymer weist einen Biegemodul von weniger als etwa 150000 psi auf;
das Blockcopolymer weist eine Härte von größer als 60 nach Shore-D-Skala auf;
und
der prozentuale Gewichtsanteil des Blockcopolymers, welches den harten Abschnitten zuzuordnen ist, liegt zwischen etwa 50% und etwa 95%, wobei der Ballon ein nachgebendes bis halbnachgebendes Ausdehnungsprofil aufweist, wobei der Ballon, wenn der Aufblasdruck von 6 atm auf 12 atm gesteigert wird, sich von einem Nenndurchmesser bei 6 atm Druck bis auf einen vergrößerten Durchmesser bei 12 atm Druck ausdehnt, welcher mindestens 7% größer ist als der genannte Nenndurchmesser.

2. Ballon gemäß Anspruch 1, wobei das Blockcopolymer eine Shore-D-Härte im Bereich von 65 bis 75 und einen Biegemodul im Bereich von 50000–120000 psi aufweist.

3. Ballon gemäß Anspruch 1, wobei die harten Abschnitte des Blockcopolymers aus Polyamidabschnitten bestehen.

4. Ballon gemäß Anspruch 3, wobei das Blockcopolymer durch folgende Formel repräsentiert wird:



in welcher PA ein Polyamidabschnitt mit einem Molekulargewicht im Bereich von 500 bis 8000 ist; PE ein Polyetherabschnitt mit einem Molekulargewicht im Bereich von 500 bis 2500 ist und die Laufzahl n zwischen 5 und 10 liegt.

5. Ballon gemäß Anspruch 4, wobei der Blockcopolymerabschnitt PA aus einem aliphatischen Polyamid aus einer oder mehrerer aliphatischer C_{10}-C_{12} Säuren und einem oder mehreren aliphatischen C_{10}-C_{12} Diaminen oder aus einer aliphatischen C_{10}-C_{12} ω-Amino-α-Säure besteht.

6. Ballon gemäß Anspruch 4, wobei der Polyamidabschnitt PA ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Nylon 12, Nylon 11, Nylon 9, Nylon 6, Nylon 6/12, Nylon 6/11, Nylon 6/9 und Nylon 6/6.

7. Ballon gemäß Anspruch 4, wobei der Polyamidabschnitt PA aus Nylon 12 mit einem Molekulargewicht von 3000–5000 besteht, und der Polyetherabschnitt PE aus einem Poly(tetramethylenether) mit einem Molekulargewicht zwischen 500 und 1250 besteht.

8. Ballon gemäß Anspruch 4, wobei die Polyamidabschnitte PA zwischen 80 und 90 Gew.-% des Polyamid/Polyetherpolyesters umfassen.

9. Ballon gemäß Anspruch 1, wobei der genannte Polyetherabschnitt aus der Gruppe bestehend aus Poly(tetramethylenether), Poly(pentamethylenether) und Poly(hexamethylenether) ausgewählt ist.

10. Ballon gemäß Anspruch 1, wobei die Wandfestigkeit des Ballons mindestens 15000 psi beträgt.

11. Ballon gemäß Anspruch 10, wobei die Wandstärke auf Einzelwandbasis nicht mehr als 0,0015 Inch beträgt und die genannte Wandfestigkeit größer als 18000 psi ist.

12. Ballon gemäß Anspruch 11, wobei die genannte Wandstärke nicht mehr als 0,0009 Inch beträgt.

13. Ballon gemäß Anspruch 10, wobei die genannte Wandfestigkeit größer als 20000 psi ist.

14. Ballon gemäß Anspruch 1, wobei der vergrößerte Durchmesser bei 12 atm wenigstens 10% größer ist, als der genannte Nenndurchmesser.

15. Ballon gemäß Anspruch 1, wobei der vergrößerte Durchmesser wenigstens 16% größer als der genannte Nenndurchmesser ist.

16. Ballon gemäß Anspruch 1 mit einem Nenndurchmesser zwischen 1,5 mm und 4,0 mm, wobei der Bal-

lon einen Platzdruck von wenigsten 12 atm aufweist.

17. Ballon gemäß Anspruch 1, wobei die harten Abschnitte des Blockcopolymers Polyestherabschnitte sind.

18. Ballon gemäß Anspruch 1, wobei das Blockcopolymer Poly(butylenterephthalat) Block-poly(tetramethylenoxid) ist.

19. Ballon gemäß Anspruch 1, wobei das Blockcopolymer weiterhin gekennzeichnet ist durch eine Reißfestigkeit von mindestens 6000 psi und einer Bruchdehnung von mindestens 300%.

20. Dilatationskatheter mit einem verlängerten röhrenförmigen Körper, einem Ballon angebracht an dessen distalem Ende und Mittel zum Aufblasen des Ballons, wobei der Ballon ein Ballon gemäß Anspruch 1 ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

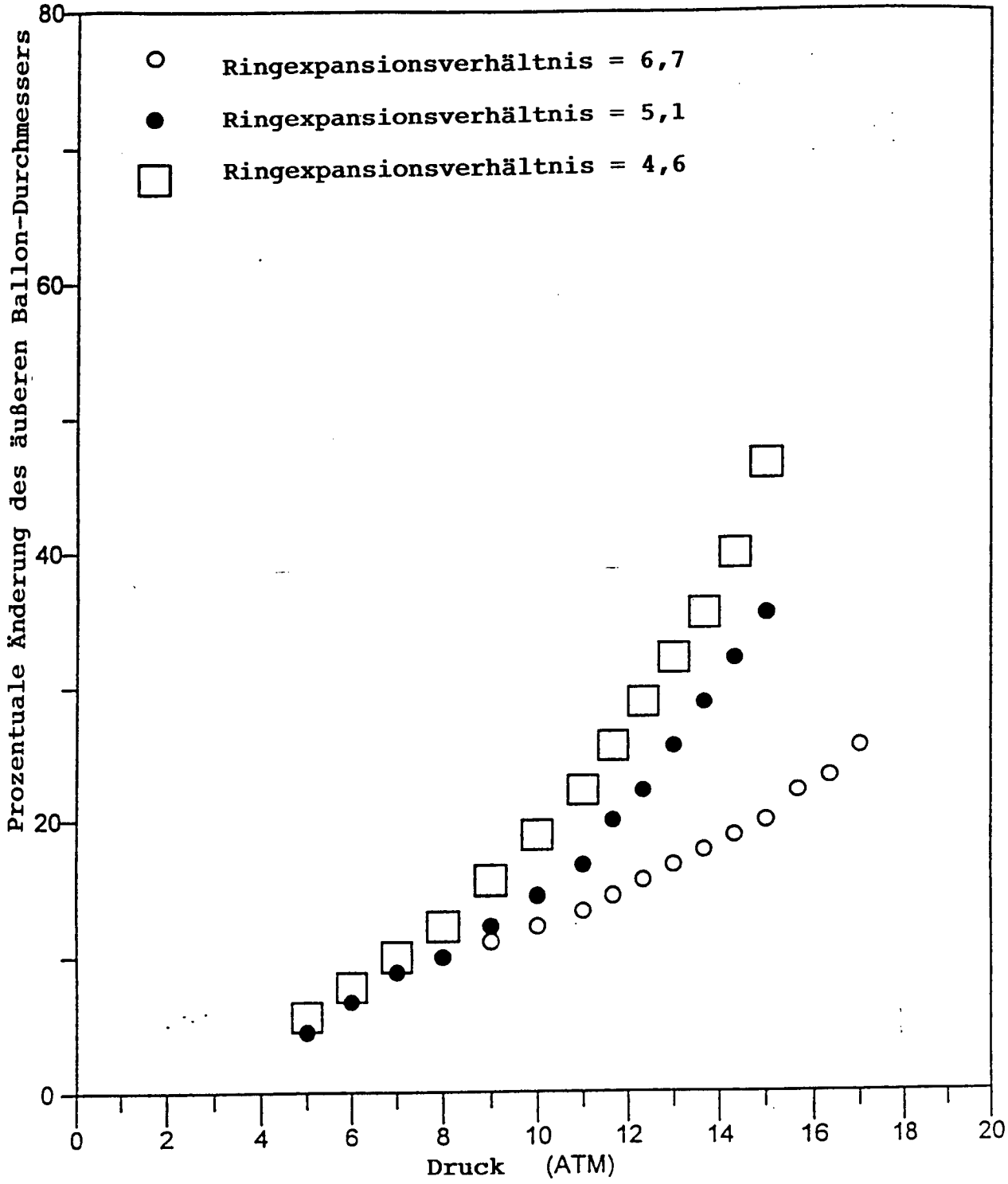
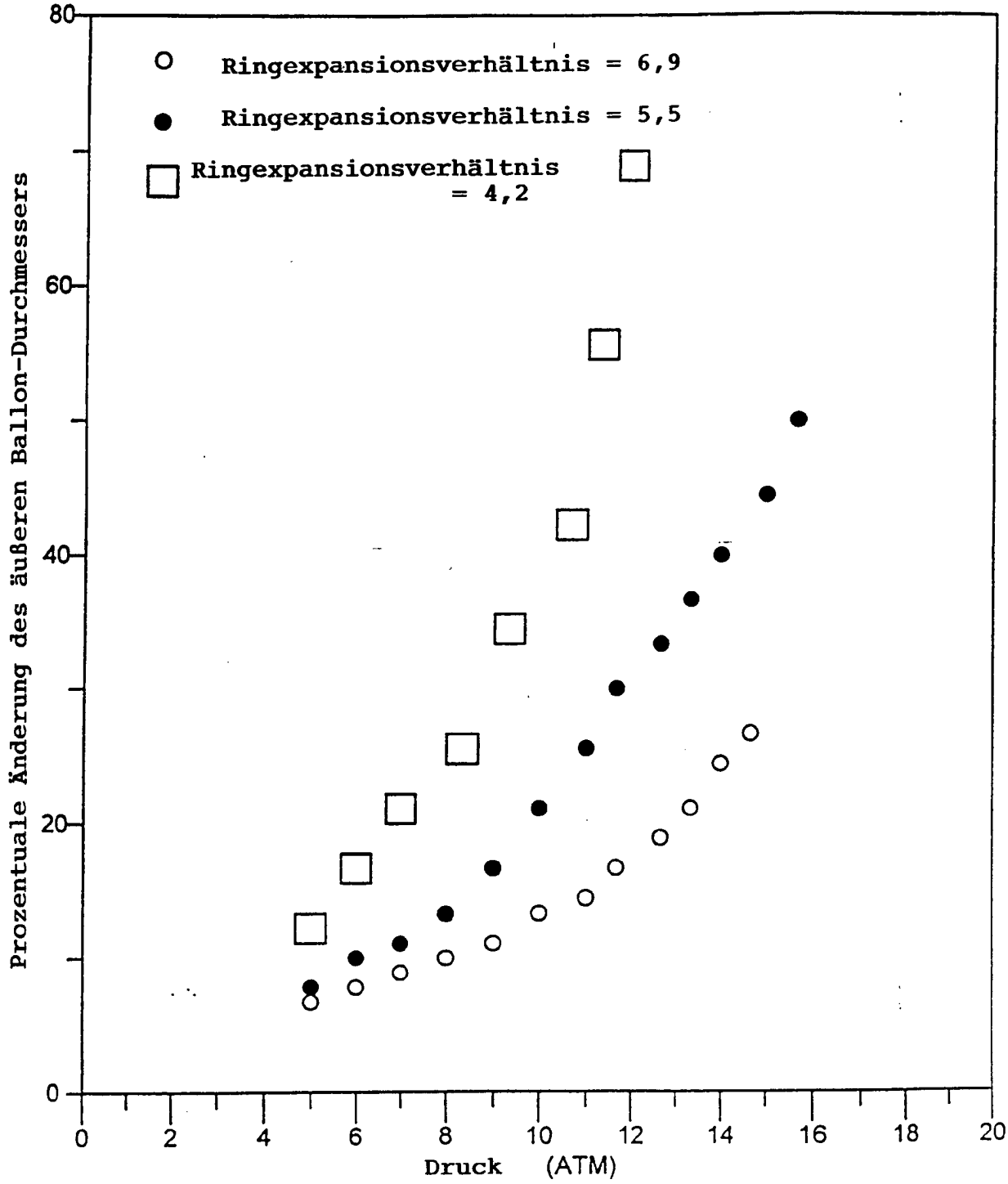


Fig. 2


Ringexpansionsverhältnis = 6,9
Ringexpansionsverhältnis = 5,5
Ringexpansionsverhältnis = 4,2
Prozentuale Änderung des äußeren Ballon-Durchmessers
0
20
40
60
80
0
2
4
6
8
10
12
14
16
18
20
Druck (ATM)