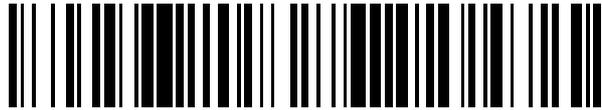


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 105**

51 Int. Cl.:

B29L 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.04.2012 E 12722903 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 2694265**

54 Título: **Sistema y método de fabricación de un estent**

30 Prioridad:

04.04.2011 US 201161471519 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.04.2016

73 Titular/es:

**ALLIUM MEDICAL SOLUTIONS LTD. (100.0%)
2 Ha-Eshel Street P.O. Box 3081 Caesarea
Industrial Park
South 38900, IL**

72 Inventor/es:

**YACHIA, DANIEL y
KALFON, ZIV**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 566 105 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema y método de fabricación de un estent

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas y a métodos de producción de dispositivos médicos.

Antecedentes de la invención

10

Muchos dispositivos médicos intravasculares tienen una parte hueca. Por ejemplo, los estents son dispositivos huecos que se insertan en conductos corporales para impedir el estrechamiento del lumen del conducto, para manejar un lumen dilatado o para actuar como sustrato para el crecimiento tisular. Como otro ejemplo, un catéter puede tener una parte hueca que puede servir para transferir un fluido desde el exterior del cuerpo a una cavidad corporal, o para extraer fluido de una cavidad corporal. Como otro ejemplo más, una válvula de un vaso sanguíneo artificial tiene un revestimiento que envuelve un espacio a través del cual fluye la sangre.

15

20

La Publicación de Patente Internacional WO03/099166 desvela un dispositivo médico intravascular desenrollable que tiene una parte hueca, tal como un estent. El dispositivo tiene una junta generalmente helicoidal que es una zona debilitada en la pared del dispositivo. Cuando es conveniente retirar el dispositivo intravascular del cuerpo, se agarra un extremo del dispositivo y se tira de él. Al tirar del extremo, la junta se separa para que el dispositivo se retire como una tira de material fina.

25

La Patente de Estados Unidos N.º 8.119.151 concedida a Heidner y otros desvela un método para recubrir partes de un dispositivo médico. Una capa de recubrimiento se aplica a una superficie de un dispositivo médico con un aplicador. Mientras se está aplicando el recubrimiento, el distribuidor se pone en contacto con el recubrimiento para reducir el grosor del recubrimiento distribuyendo el recubrimiento sobre un área de superficie mayor de la superficie diana.

30

La Publicación de Patente de Estados Unidos N.º 20120029616 de Guerriero y otros desvela un método de recubrimiento de un estent en el que el caudal de un material de recubrimiento pulverizado sobre el estent se modifica mientras el estent se mueve axialmente. El estent pasa repetidamente desde un extremo del estent a otro relativo a un eje principal del estent próximo a una boquilla pulverizadora fija o móvil. La velocidad axial puede modificarse durante la pulverización del estent en función del caudal modificado del material de recubrimiento para depositar una cantidad seleccionada de material de recubrimiento por pasada.

35

40

La Patente de Estados Unidos N.º 7.959.999 concedida a Prabhu desvela un estent formado por revestimiento o encapsulado de anillos metálicos en una capa polimérica interna y una capa polimérica externa. Al menos un enlace polimérico conecta los anillos metálicos próximos. El estent es fármaco cargado de uno o varios agentes terapéuticos o fármacos.

45

La Publicación de Patente de Estados Unidos N.º 20090259294 concedida a Cully y otros desvela un dispositivo desmontable tal como un estent-injerto, concebido para aplicaciones donde puede ser conveniente retirar el dispositivo en algún momento después de la implantación. El estent-injerto incluye un estent enrollado helicoidalmente provisto de una capa de material de injerto. Puede desmontarse agarrando un extremo del componente del estent enrollado helicoidalmente con un dispositivo de recuperación y aplicando tensión al componente del estent en la dirección en la que se pretende que se extraiga del sitio de implantación.

50

La Publicación de Patente de Estados Unidos N.º 20090192593 concedida a Meyer y otros desvela dispositivos médicos implantables, tales como un estent, para administrar un agente terapéutico, y métodos para fabricar dichos dispositivos médicos. En una realización, el dispositivo médico comprende un estent que tiene una pluralidad de puntales, al menos uno de los cuales tiene una cavidad dispuesta en su interior. Un agente terapéutico se administra desde la cavidad a través de una abertura en una superficie del puntal.

55

El documento WO 93/004720 desvela un aparato para, y un método de, fabricar un tubo endotraqueal reforzado con alambre de paredes finas y el producto del mismo. El tubo se fabrica depositando un material polimérico soluble sobre un mandril giratorio (1) y aplicando después un material de resorte (27) alrededor del mandril.

60

El documento US 2009/0061072 desvela métodos de recubrimiento de un dispositivo médico para mejorar la uniformidad del recubrimiento y reducir las irregularidades del recubrimiento reduciendo al mismo tiempo el recubrimiento directo de la superficie luminal del dispositivo médico. Preferentemente, los métodos de recubrimiento de un dispositivo médico tubular incluyen las etapas de: colocar el dispositivo médico tubular alrededor de un conjunto de recubrimiento de mandril, montar el dispositivo médico tubular sobre el conjunto de recubrimiento de mandril y pulverizar una solución de recubrimiento que incluye un agente terapéutico y un disolvente sobre la superficie abluminal del dispositivo médico tubular montado sobre el conjunto de recubrimiento de mandril.

65

Sumario de la invención

5 La presente invención proporciona un sistema y método de fabricación de un estent. El sistema de la invención incluye un mandril y un micromanipulador que genera un movimiento longitudinal y un movimiento de rotación del mandril. El sistema también incluye un dispositivo pulverizador que pulveriza un material de recubrimiento polimérico tal como una suspensión de polímero sobre el mandril. Durante la pulverización de la suspensión de polímero sobre el mandril, un micromanipulador manipula el mandril para producir un recubrimiento continuo sobre el mandril que no tiene orificios o fracturas en su interior. Durante la manipulación del mandril se modifica al menos uno del caudal de las corrientes líquidas, la anchura de las corrientes líquidas, una velocidad del movimiento lineal del mandril y una velocidad de rotación del mandril, para que se produzca un recubrimiento continuo con un grosor no constante. Se permite que el recubrimiento polimérico se endurezca sobre el mandril para formar el estent, que se retira después del mandril.

15 En una realización de la invención, el mandril se manipula para producir un estent que tiene una ranura helicoidal sobre la superficie externa del estent. La ranura helicoidal es una zona debilitada en el estent que forma una línea de desgarro. Cuando se desea retirar el estent del cuerpo, puede agarrarse el extremo del estent mediante un dispositivo de agarre y tirarse de él. Al tirar del extremo, la línea de desgarro se separa para que el estent se retire del cuerpo como una tira fina.

20 En la fabricación de un dispositivo médico mediante el método de la invención, la aplicación de la suspensión de polímero al filamento puede realizarse en una única etapa de aplicación, como se ha descrito anteriormente. Como alternativa, pueden utilizarse dos o más etapas de aplicación, en las que al menos una de las aplicaciones conlleva pulverizar suspensión de polímero, utilizando el sistema de la invención. Por ejemplo, puede pulverizarse una primera capa sobre el mandril produciendo un recubrimiento que tiene una superficie externa lisa, y después puede aplicarse una segunda capa que tiene una superficie externa ranurada. Como otro ejemplo, puede aplicarse una primera capa de suspensión de polímero sumergiendo el mandril y el filamento en una suspensión de polímero, y después pulverizando una segunda capa utilizando el sistema de la invención. Cuando se utiliza más de una aplicación polimérica, las distintas capas pueden ser del mismo material o de materiales diferentes.

30 Después de la formación del estent del dispositivo médico, el dispositivo puede adaptarse, por ejemplo, para contener uno o varios fármacos que se liberan con el tiempo después de la implantación del dispositivo en el cuerpo. Por ejemplo, puede retirarse pequeña una zona del polímero y sustituirse por un tapón que contiene el fármaco o los fármacos que van a liberarse.

35 De esta forma, en uno de sus aspectos, la presente invención proporciona un sistema de fabricación de un estent que comprende:

- 40 (a) un dispositivo pulverizador configurado para administrar una o varias corrientes líquidas, teniendo cada corriente líquida un caudal y una anchura;
- (b) un mandril que tiene un eje longitudinal;
- (c) un micromanipulador configurado para agarrar el mandril y manipular el mandril en las corrientes líquidas; y
- (d) un procesador configurado para

45 (a) activar el micromanipulador para manipular el mandril en la una o varias corrientes líquidas de acuerdo con un patrón de movimiento predeterminado del mandril, teniendo el patrón de movimiento predeterminado un movimiento lineal del mandril a lo largo del eje longitudinal y teniendo además un movimiento de rotación del mandril alrededor del eje longitudinal; y

(b) activar el dispositivo pulverizador para pulverizar la una o varias corrientes líquidas sobre el mandril mientras el mandril se está manipulando en las corrientes líquidas para formar un recubrimiento continuo sobre el mandril;

50 en el que al menos uno del caudal de las corrientes líquidas, la anchura de las corrientes líquidas, una velocidad del movimiento lineal del mandril y una velocidad de rotación del mandril se modifica durante la manipulación del mandril.

55 El sistema de la invención también puede comprender una caja de manipulación con guantes.

El dispositivo pulverizador puede estar provisto de un mecanismo de enfoque que permite la selección de la anchura de pulverización. El dispositivo pulverizador puede comprender un atomizador. El dispositivo pulverizador puede configurarse para pulverizar una suspensión de polímero.

60 El procesador puede configurarse, por ejemplo, para manipular el mandril durante la pulverización para producir un estent que tiene una ranura helicoidal en el recubrimiento continuo. El procesador puede configurarse para rellenar la ranura helicoidal con una solución de polímero. El procesador puede configurarse para repetir la etapa de pulverizar una o varias corrientes líquidas una o varias veces más.

65 En otro de sus aspectos, la invención proporciona un método de fabricación de un estent que comprende:

(a) pulverizar una o varias soluciones de polímero sobre un mandril, teniendo cada corriente líquida un caudal y una anchura;

5 (b) manipular el mandril en la una o varias corrientes líquidas de acuerdo con un patrón de movimiento predeterminado del mandril para producir un recubrimiento continuo de las soluciones de polímero sobre el mandril, teniendo el patrón de movimiento predeterminado un movimiento lineal del mandril a lo largo de un eje longitudinal del mandril y teniendo además un movimiento de rotación del mandril alrededor del eje longitudinal;

(c) modificar al menos uno del caudal de las corrientes líquidas, la anchura de las corrientes líquidas, una velocidad del movimiento lineal del mandril y una velocidad de rotación del mandril durante la manipulación del mandril;

10 (d) permitir que la una o varias soluciones de polímero se endurezcan sobre el mandril y produzcan el estent; y
(e) retirar el estent del mandril.

La etapa de pulverizar la una o varias soluciones de polímero sobre el mandril puede repetirse una o varias veces más. Puede insertarse un filamento en el recubrimiento continuo. El filamento puede conformarse, por ejemplo, en una hélice o una hélice ondulada.

15

El mandril puede manipularse en las corrientes de polímero para producir un recubrimiento continuo que tiene una ranura helicoidal. La ranura helicoidal puede rellenarse con una segunda solución de polímero.

20 En el estent pueden incorporarse uno o varios fármacos.

Breve descripción de los dibujos

Para entender la invención y ver cómo puede llevarse a cabo en la práctica, ahora se describirán realizaciones, solamente a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

25

La Figura 1 muestra un sistema de producción de un estent de acuerdo con una realización del sistema de la invención;

la Figura 2 muestra un estent de acuerdo con una realización del método de la invención;

30 la Figura 3 muestra una etapa intermedia en la producción de otro estent mediante el método de la invención;

la Figura 4a muestra el estent de la Figura 3 en una vista en perspectiva después de la finalización y la Figura 4b muestra el estent de la Figura 3 en sección longitudinal después de la finalización;

la Figura 5a muestra una etapa intermedia en la producción de otro estent mediante el método de la invención; y

35 la Figura 5b muestra el estent de la Figura 5a en una vista en perspectiva después de la finalización.

Descripción detallada de las realizaciones

La Figura 1 muestra un sistema 1 de producción de un dispositivo médico que tiene una parte desenrollable de acuerdo con una realización de la invención. El sistema 1 incluye un mandril 4.

40

El sistema 1 también incluye un micromanipulador 8. El mandril 4 se monta sobre una mordaza 6 del micromanipulador 8. El micromanipulador 8 está bajo el control de un procesador programable 10 que se configura para manipular el mandril 4 como se explica a continuación. El micromanipulador 8 puede generar un movimiento longitudinal del mandril 4, así como movimiento de rotación.

45

El sistema 1 también incluye un atomizador 14. El mandril 4 montado en la mordaza 6 se coloca debajo de una boquilla 12 del atomizador 14. El atomizador 14 aplica un material de recubrimiento tal como una suspensión de polímero sobre el mandril en forma de una corriente atomizada 16 de la suspensión. El atomizador puede ser, por ejemplo, el sistema AccuMist de Sono-Tek. En el sistema AccuMist, una pulverización de la suspensión de polímero producida ultrasónicamente se produce en la punta de la boquilla 12 y se dispersa inmediatamente en una corriente de aire a baja presión (por lo general, aproximadamente 1 psi (0,07 atm.)) desde una segunda boquilla 18. Un mecanismo de enfoque ajustable (que no se muestra) permite la selección de la anchura de pulverización que puede ser, por ejemplo, tan pequeña como 0,25 mm. El atomizador 14 también está bajo el control del procesador 10, de forma que el micromanipulador 8 puede coordinar la pulverización de la suspensión de polímero con la manipulación del mandril 4.

50

El sistema 1 se envuelve preferentemente en una caja de manipulación con guantes (que no se muestra), con el fin de aislar el sistema de factores externos tales como vibraciones y corrientes de aire, permitiendo al mismo tiempo que un usuario supervise el proceso de fabricación. Puede utilizarse un gas a baja velocidad (que no se muestra) para mantener una presión de aire negativa en la caja de manipulación con guantes para retirar la suspensión de polímero no deseada más allá del área diana.

60

El material de recubrimiento puede ser un polímero tal como un uretano, policarbonato, silicona o estireno. El disolvente de la suspensión de polímero puede ser, por ejemplo, THF, acetona, DMAC, tolueno o cloroformo. Después del endurecimiento de la suspensión de polímero, el estent 26 finalizado se retira del mandril 4, como se muestra en la Figura 4. El material de recubrimiento puede ser un material biodegradable.

65

Durante la pulverización de la suspensión de polímero sobre el mandril 4, el micromanipulador 8 manipula el mandril 4 bajo el control del procesador 10 con el fin de producir un recubrimiento sobre el mandril 4.

5 En una realización de la invención, el procesador 10 se configura para manipular el mandril 4 durante la pulverización de la suspensión de polímero para producir un estent 26 que se muestra en la Figura 2, que tiene un recubrimiento 20 sobre el mandril 4 que tiene una topografía superficial en la que hay una ranura helicoidal 22 poco profunda. La ranura helicoidal 22 en la capa de polímero 20 es una zona debilitada en el recubrimiento 20 que forma una línea de desgarro que permite que el estent se desenrolle agarrando un extremo 30 del estent 26 y tirando del extremo. Cuando se desea retirar el estent 22 del cuerpo, puede agarrarse el extremo 30 del estent mediante un dispositivo de agarre y tirar de él. Al tirar del extremo, la línea de desgarro 22 se separa para que el estent se retire del cuerpo como una tira fina.

15 En la fabricación de un dispositivo médico mediante el método de la invención, la aplicación de la suspensión de polímero al filamento puede llevarse a cabo en una única etapa de aplicación, como se ha descrito anteriormente. Como alternativa, pueden utilizarse dos o más etapas de aplicación, en las que al menos una de las aplicaciones conlleva pulverizar suspensión de polímero, utilizando el sistema de la invención. Por ejemplo, puede pulverizarse una primera capa sobre el mandril produciendo un recubrimiento que tiene una superficie externa lisa, y después puede aplicarse una segunda capa que tiene una superficie externa ranurada. Como otro ejemplo, puede aplicarse una primera capa de suspensión de polímero sumergiendo el mandril y el filamento en una suspensión de polímero, y pulverizando después una segunda capa utilizando el sistema de la invención. Cuando se utiliza más de una aplicación polimérica, las distintas capas pueden ser del mismo material o de materiales diferentes.

25 En otra realización de la invención, que se muestra en las Figuras 3 y 4, se aplica un primer recubrimiento 50 al mandril 4 que tiene una superficie externa lisa. Después del endurecimiento del primer recubrimiento 50, un filamento 2 flexible se monta sobre el mandril 4 sobre el primer recubrimiento en una forma deseada. El filamento puede ser, por ejemplo, un alambre metálico de acero inoxidable o una aleación de níquel y titanio (Nitinol). El filamento puede fabricarse de un material biodegradable. En la Figura 3, el filamento 2 se ha conformado en una hélice. El alambre también puede conformarse en una hélice ondulada, según se desvela en el documento WO03/099166. Un segundo material de recubrimiento 52 se aplica después sobre el primer material de recubrimiento que se une al primer material de recubrimiento para que el filamento 2 quede insertado entre los dos recubrimientos. El recubrimiento 20 externo tiene una topografía superficial en la que hay una ranura helicoidal 22 poco profunda con el filamento extendiéndose paralelo a la ranura que forma una línea de desgarro helicoidal. El estent 26 se muestra en una vista en perspectiva en la Figura 4a y en sección longitudinal en la Figura 4b. Este proceso produce un estent 54 que se muestra en una vista en perspectiva en la Figura 4a, y en una vista transversal longitudinal en la Figura 4b.

40 La Figura 5 muestra un método de producción de un estent desenrollable de acuerdo con otra realización de la invención. Como se muestra en la Figura 5a, un primer material de recubrimiento tal como una suspensión de polímero se aplica al mandril 4 para formar un recubrimiento 40 del mandril en el que está presente una ranura 42. Un filamento puede insertarse o no en el recubrimiento 40. La ranura 42 puede estar completamente desprovista del material de recubrimiento, como se muestra en la Figura 5a, de manera que, tras la formación del recubrimiento 40, el mandril 4 está expuesto en las ranuras 42. Como alternativa, la ranura puede contener una fina capa del recubrimiento para que el grosor del recubrimiento sea más fino en las ranuras. Después, como se muestra en la Figura 5b, un segundo material 44 se pulveriza en las ranuras 42. El segundo material 44 se selecciona para que sea más débil que el primer material 40. Entonces se forma un estent 46 en el que el segundo material 44 forma una línea de desgarro de forma helicoidal. La línea de desgarro puede separarse tirando de un extremo del estent 46, como se ha explicado anteriormente.

50 Después de la formación del estent del dispositivo médico, el dispositivo puede adaptarse, por ejemplo, para contener uno o varios fármacos que se liberan con el tiempo después de la implantación del dispositivo en el cuerpo. Por ejemplo, puede retirarse una pequeña zona del polímero y sustituirse por un tapón que contiene el fármaco o los fármacos que van a liberarse.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (1) de fabricación de un estent (26) que comprende:
- 5 (a) un dispositivo pulverizador (14) configurado para administrar una o varias corrientes líquidas de suspensión de polímero, teniendo cada corriente líquida un caudal y una anchura;
(b) un mandril (4) que tiene un eje longitudinal;
(c) un micromanipulador (8) configurado para agarrar el mandril (4) y para manipular el mandril (4) en las corrientes líquidas; y
10 (d) un procesador (10) configurado para
- (a) activar el micromanipulador (8) para manipular el mandril (4) en la una o varias corrientes líquidas de acuerdo con un patrón de movimiento predeterminado del mandril (4), teniendo el patrón de movimiento predeterminado un movimiento lineal del mandril (4) a lo largo del eje longitudinal y teniendo además un movimiento de rotación del mandril (4) alrededor del eje longitudinal; y
15 (b) activar el dispositivo pulverizador (14) para pulverizar la una o varias corrientes líquidas sobre el mandril (4) mientras se está manipulando el mandril (4) en las corrientes líquidas para formar un recubrimiento continuo sobre el mandril (4) para producir el estent (26);
- 20 en el que al menos uno del caudal de las corrientes líquidas, la anchura de las corrientes líquidas, una velocidad del movimiento lineal del mandril (4) y una velocidad de rotación del mandril (4) se modifica durante la manipulación del mandril (4).
2. El sistema (1) de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que el dispositivo pulverizador (14) está provisto de un mecanismo de enfoque que permite la selección de la anchura de pulverización.
- 25 3. El sistema (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una caja de manipulación con guantes.
- 30 4. El sistema (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo pulverizador (14) comprende un atomizador.
5. El sistema (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procesador (10) se configura para manipular el mandril (4) durante la pulverización para producir un estent (26) que tiene una ranura helicoidal en el recubrimiento continuo.
- 35 6. El sistema (1) de acuerdo con la Reivindicación 5, en el que el procesador (10) también se configura para rellenar la ranura helicoidal con una solución de polímero.
- 40 7. El sistema (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procesador (10) también se configura para repetir la etapa de pulverización de una o varias corrientes líquidas una o varias veces.
8. Un método de fabricación de un estent (26) que comprende:
- 45 (a) pulverizar (14) una o varias corrientes líquidas de suspensión de polímero sobre un mandril (4), teniendo cada corriente líquida un caudal y una anchura; activándose un dispositivo pulverizador;
(b) manipular el mandril en la una o varias corrientes líquidas con un procesador de acuerdo con un patrón de movimiento predeterminado del mandril para producir un recubrimiento continuo de las soluciones de polímero sobre el mandril (4), teniendo el patrón de movimiento predeterminado un movimiento lineal del mandril (4) a lo largo de un eje longitudinal del mandril (4) y teniendo además un movimiento de rotación del mandril (4) alrededor del longitudinal;
50 (c) modificar al menos uno del caudal de las corrientes líquidas, la anchura de las corrientes líquidas, una velocidad del movimiento lineal del mandril (4) y una velocidad de rotación del mandril (4) durante la manipulación del mandril (4);
(d) permitir que la una o varias soluciones de polímero se endurezcan sobre el mandril (4) y produzcan el estent (26); y
55 (e) retirar el estent (26) del mandril (4).
9. El método de acuerdo con la Reivindicación 8, en el que la etapa de pulverizar la una o varias soluciones de polímero sobre el mandril se repite una o varias veces más.
- 60 10. El método de acuerdo con la Reivindicación 9, que comprende además insertar un filamento en el recubrimiento continuo.
- 65 11. El método de acuerdo con la Reivindicación 10, en el que el filamento se conforma en una hélice o una hélice ondulada.

12. El método de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 8 a 11, en el que el mandril (4) se manipula en las corrientes de polímero para producir un recubrimiento continuo que tiene una ranura helicoidal.

5 13. El método de acuerdo con la Reivindicación 12 que comprende además una etapa de relleno de la ranura helicoidal con una segunda solución de polímero.

14. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además la incorporación de uno o varios fármacos en el estent (26).

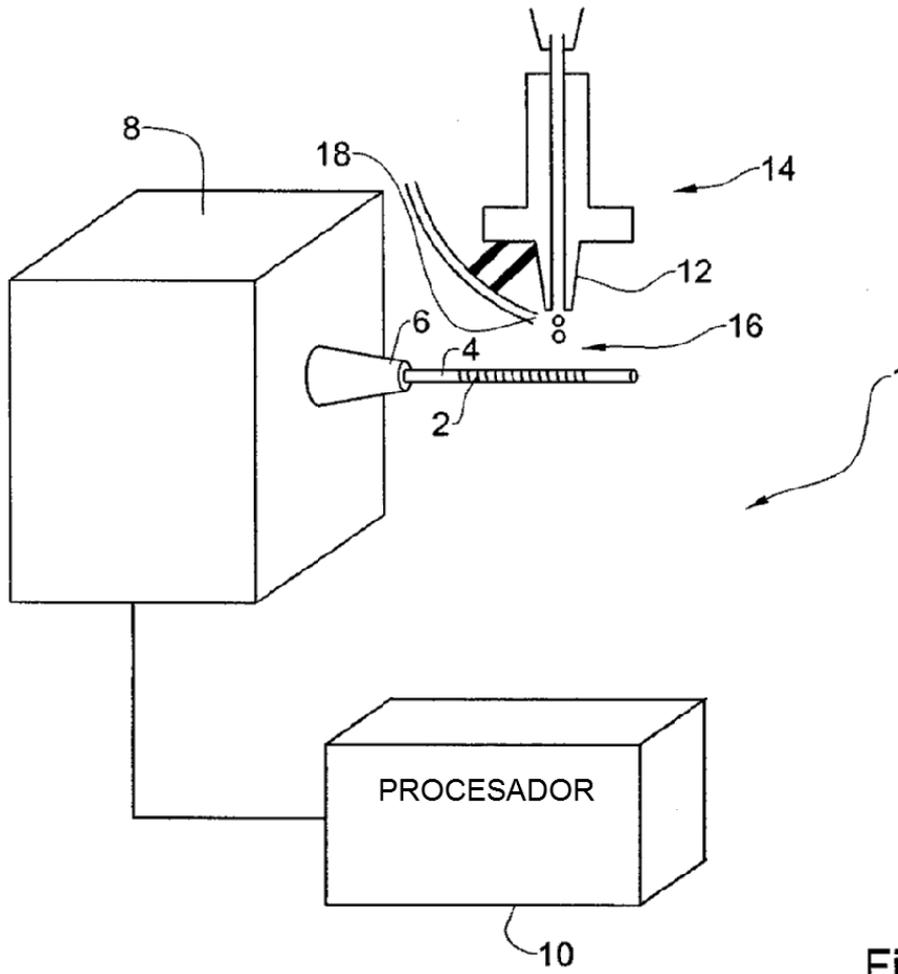


Fig. 1

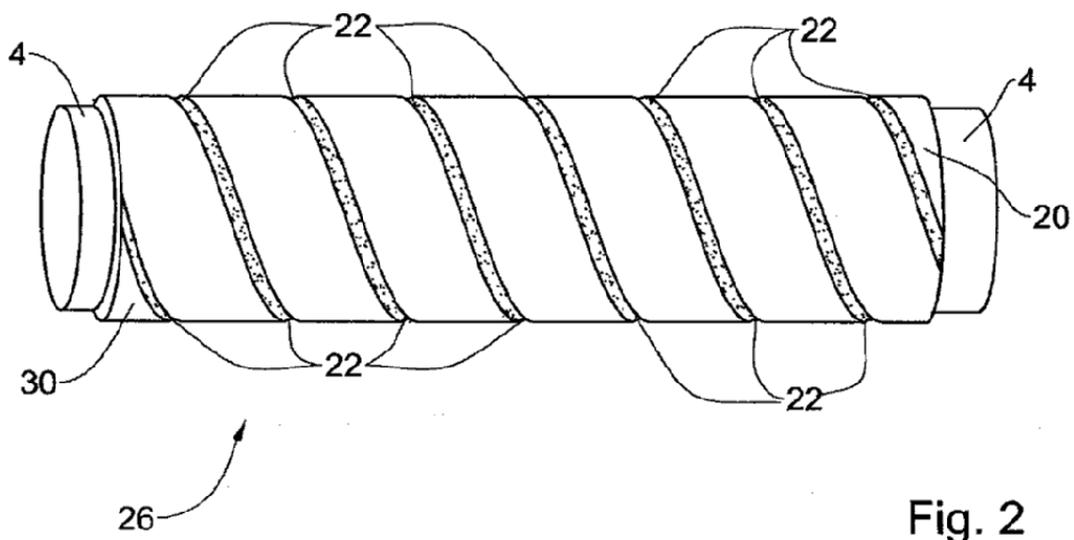


Fig. 2

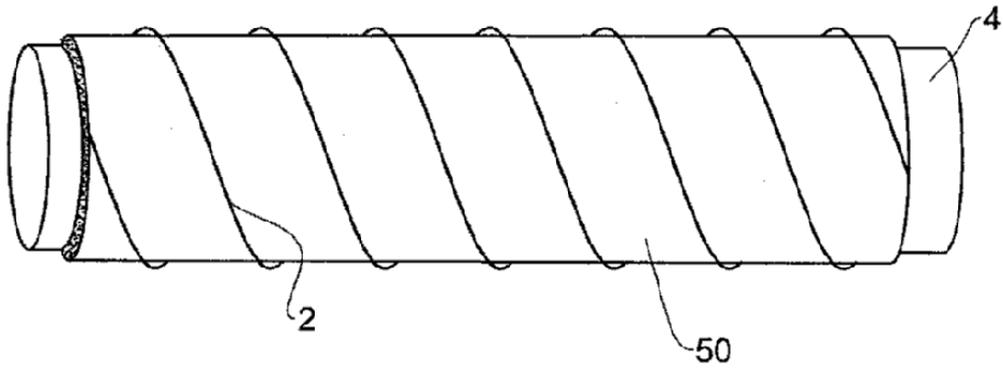


Fig. 3

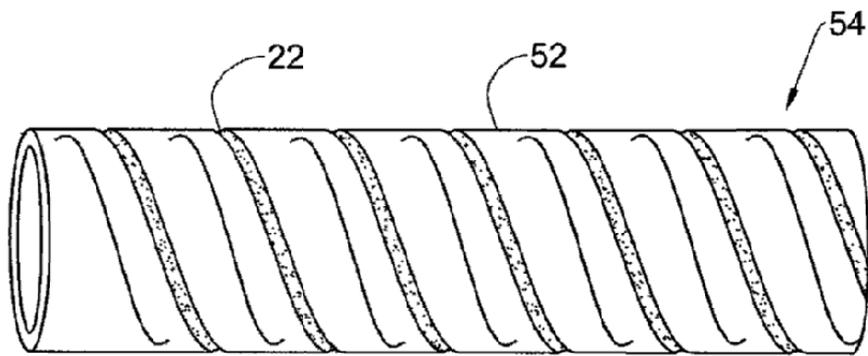


Fig. 4(a)

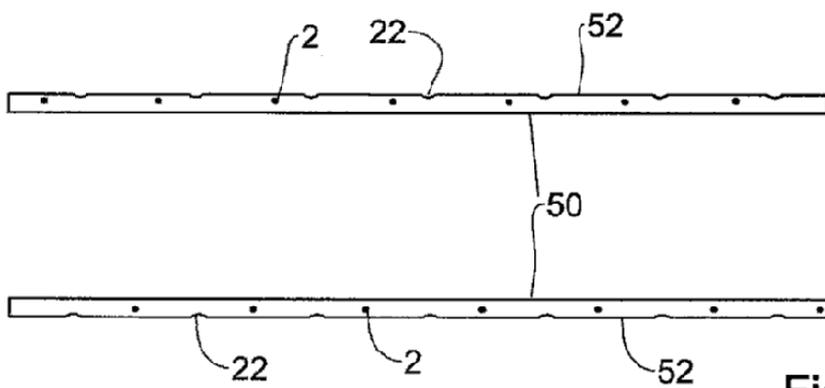


Fig. 4(b)

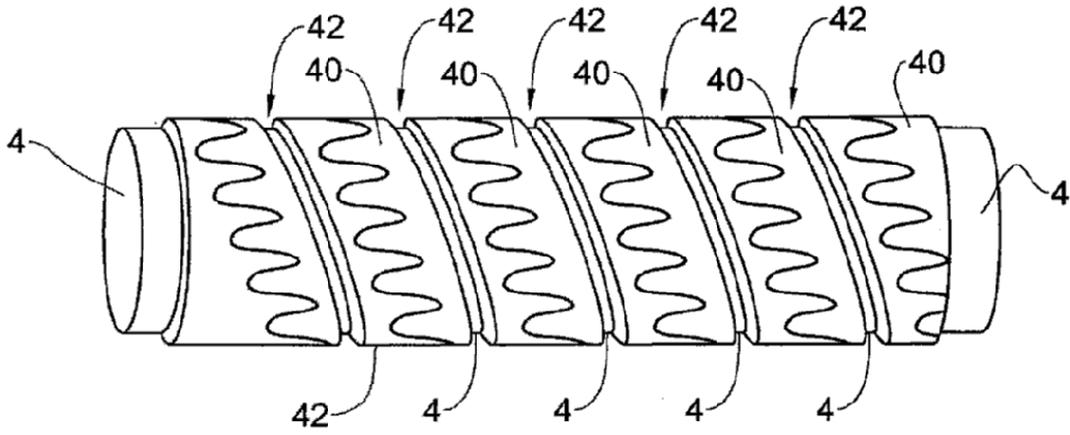


Fig. 5(a)

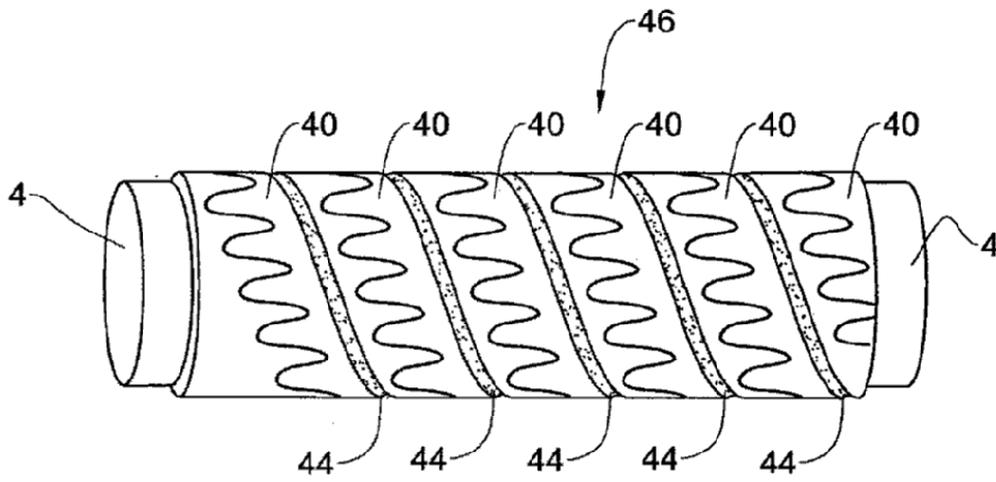


Fig. 5(b)