

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 752 298**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01	(2006.01)	B29C 65/76	(2006.01)
B23P 11/00	(2006.01)		
A61M 25/00	(2006.01)		
B29L 23/00	(2006.01)		
A61M 25/06	(2006.01)		
B29C 65/00	(2006.01)		
B29K 27/18	(2006.01)		
B29C 65/02	(2006.01)		
A61M 39/10	(2006.01)		
B29C 65/56	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2009 PCT/US2009/032121**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **06.08.2009 WO09097274**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2009 E 09706253 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 2244777**

54 Título: **Conjunto de vaina de introducción con cubo y método para unir el cubo a un tubo de vaina**

30 Prioridad:

29.01.2008 US 62714 P

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

06.04.2020

73 Titular/es:

**MEDICAL COMPONENTS, INC. (100.0%)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438, US**

72 Inventor/es:

**NARDEO, MAHASE y
SPENCE, TREVOR**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 752 298 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

Conjunto de vaina de introducción con cubo y método para unir el cubo a un tubo de vaina

Campo de la invención

5 Esto se refiere al campo de los dispositivos médicos y, más particularmente, a un tubo médico flexible y componentes fijados al mismo.

Antecedentes de la invención

10 Los catéteres se utilizan a menudo para la administración y extracción de fluidos hacia y desde un vaso sanguíneo en un paciente, respectivamente. Los fluidos pueden ser medicamentos administrados al paciente o sangre extraída del paciente. El catéter también se puede utilizar para hemodiálisis, en la que se extrae sangre del paciente, se purifica y se devuelve simultáneamente a través de los respectivos lúmenes del catéter, y gran parte del catéter permanece dentro de la vasculatura del paciente durante un período prolongado de tiempo para repetidos tratamientos.

15 Típicamente, para insertar un catéter en un vaso sanguíneo, el vaso sanguíneo se localiza por métodos conocidos. Se inserta una aguja de aspiración en el vaso para confirmar la colocación dentro del vaso. Luego se inserta un cable guía a través de un extremo proximal de la aguja de aspiración y dentro del vaso. La aguja de aspiración se retira deslizando la aguja proximalmente sobre el cable guía, dejando el cable guía dentro del vaso. Si se utiliza un catéter con una pared suficientemente dura, el catéter se puede deslizar sobre el cable de guía, directamente dentro del vaso.

20 Sin embargo, para algunos catéteres, catéteres de paredes particularmente suaves, se requiere un dilatador para dilatar el vaso en el punto de inserción con el fin de acomodar la inserción del catéter. El dilatador se inserta típicamente en una vaina y se utiliza inicialmente como un conjunto de dilatador y de vaina. El conjunto se inserta en el vaso sobre el cable guía y el dilatador se utiliza para dilatar la abertura de inserción en la pared del vaso. Después de que la abertura de inserción se dilate, el dilatador y el cable guía se retiran del vaso retirando tanto el dilatador como el cable guía proximalmente de la vaina. La vaina permanece en el vaso para acomodar la inserción del
25 catéter a través de la vaina y dentro del vaso sanguíneo.

Además, son conocidas vainas de introducción divisibles, en donde la vaina se puede retirar fácilmente de alrededor de un conjunto de catéter insertado su interior y en la vasculatura del paciente. Típicamente, tales conjuntos incluyen pestañas o aletas que se pueden agarrar manualmente en el extremo proximal del cubo de la vaina, que se pueden separar para iniciar la división del cubo y del tubo de la vaina conectado, separándolo simultáneamente de manera proximal a lo largo del catéter y fuera del paciente. El documento WO 2006/036653 A2 da a conocer una vaina divisible.
30

Convencionalmente, las vainas de introducción tienen cubos fijados a sus extremos proximales, a los cuales el cubo del dilatador se bloquea durante la preparación de la abertura de inserción del vaso. Se ha vuelto deseado que la vaina sea de politetrafluoroetileno, mientras que el material del cubo es un material plástico diferente, tal como polietileno. Se sabe que el politetrafluoroetileno, o PTFE, es notoriamente difícil de unir a otros materiales plásticos, por lo que sigue siendo problemático configurar métodos y maneras de asegurar el cubo a la vaina.
35

El documento FR 2 041 652 da a conocer un conjunto de vaina de introducción de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, que comprende un tubo de catéter que tiene un cubo moldeado en su porción extrema. Un tubo de refuerzo preformado se coloca mediante roscado o conexión de fricción dentro del extremo del tubo del catéter, con aberturas a través del catéter para que las uniones del cubo integral se extiendan a través del tubo de refuerzo. El tubo de refuerzo tiene un extremo acampanado o ensanchado, de modo que la boquilla sobremoldeada forma un bloqueo físico con el mismo para anclarse en el material adyacente. No se da a conocer la unión o unión integral del material del cubo con el tubo de refuerzo.
40

El documento US 3 903 887 describe una aguja con una vaina, en donde el extremo proximal de la aguja está asegurado a un cubo previamente formado utilizando un agente de unión. La vaina incluye aberturas para que el agente de unión fluya dentro y se endurezca mientras se une a la aguja o a la base de acero inoxidable.
45

Se desea proporcionar un método simplificado para asegurar un cubo a un extremo proximal de la vaina de PTFE.

Además, es deseable proporcionar un método simplificado para asegurar un cubo a un extremo proximal de la vaina de PTFE, donde el conjunto de vaina de introducción es divisible y las mitades del componente del cubo deben permanecer fijadas a respectivas mitades de la vaina durante la división.

Breve resumen de la invención

5 La presente invención proporciona una vaina de introducción de acuerdo con la reivindicación 1 y un método para formar un conjunto de vaina de introducción de acuerdo con la reivindicación 8, con realizaciones de acuerdo con las reivindicaciones 9 a 11. Es un método para formar una unión segura entre un tubo de un primer material plástico y un componente de un segundo material plástico, incompatible con el primer material plástico. El método puede comprender los pasos de: proporcionar un tubo de un primer material plástico y tener un extremo proximal a través del cual se forman al menos un par de orificios en lados opuestos y generalmente alineados entre sí; proporcionar una porción de revestimiento interior de un segundo material plástico diferente del primer material, tal como un revestimiento preformado que se inserta en el extremo proximal del tubo para que el revestimiento sirva de base para el al menos un par de orificios; y moldear alrededor del extremo proximal del tubo un componente del segundo material plástico o de un tercer material, al menos compatible con el segundo material, de tal manera que se formarían una unión entre ellos durante el moldeo, por lo que el material del componente sobresale a través del al menos un par de orificios y fusiona o une al material del revestimiento, estableciendo así uniones que se extienden a través de los orificios del tubo y fijan tanto el componente como el revestimiento al tubo.

En una realización práctica, el método proporciona una unión segura de un tubo de la vaina de introducción de politetrafluoroetileno (PTFE) y un revestimiento y un componente (o componentes) del cubo de un plástico diferente, tal como polietileno.

Puede ser deseable proporcionar un diámetro interior agrandado para el extremo proximal del tubo, de manera que el revestimiento puede tener un diámetro interior sustancialmente igual al diámetro interior del resto del tubo. Opcionalmente, se puede proporcionar un conjunto de dos o más orificios a lo largo de cada uno de los lados del extremo proximal del tubo para una unión más fuerte entre el componente y el tubo.

25 En la reivindicación 1 se indica un conjunto de vaina de introducción de la presente invención, con realizaciones de acuerdo con las reivindicaciones 2 a 7. El conjunto de vaina de introducción realizarse utilizando el método de la presente invención, donde el componente del cubo está moldeado para el extremo proximal del tubo de la vaina, donde el cubo comprende dos mitades inicialmente unidas entre sí en costuras frangibles a lo largo de los lados opuestos del tubo de la vaina, de manera que el componente del cubo se puede dividir fácilmente para retirar fácilmente el conjunto de vaina de introducción de un catéter después de la inserción en un paciente. El tubo de la vaina tiene al menos un par de orificios adyacentes al extremo proximal, a través de los cuales se forman las mitades del cubo con uniones que se extienden a través de los orificios del tubo de la vaina, fijándolas a un revestimiento dentro del tubo de la vaina, de modo que cada una de las mitades del cubo permanezca firmemente fijada a un respectivo lado del tubo de la vaina. Además, preferiblemente, el revestimiento incluye una porción del extremo proximal que sobresale más allá del extremo proximal del tubo de la vaina, a la que se une integralmente el componente del cubo, y puede incluir muescas en el extremo proximal para iniciar la eventual división del conjunto de la vaina. El tubo de la vaina de introducción tiene líneas inherentes de debilidad y, adicionalmente, puede tener muescas parcialmente a lo largo del mismo, para continuar la división por completo a lo largo del tubo de la vaina, resultante a partir del material de PTFE. Se pueden utilizar otros materiales de tubo de la vaina, pero se esperaría que se proporcionase la puntuación de un par de costuras opuestas a lo largo del mismo para facilitar la división del tubo de la vaina.

En un método alternativo para formar un conjunto de vaina de introducción de la invención, no se utiliza un revestimiento preformado. En cambio, el extremo proximal del tubo de la vaina se expande como antes, con al menos un par de orificios opuestos formados a través del mismo, y el extremo proximal de la vaina se coloca en un molde. Con mandriles apropiadamente adaptados, que se extienden a través del tubo de la vaina, se proporciona un espacio relativamente delgado, opcionalmente anular, entre el mandril y el diámetro interior del extremo proximal expandido de la vaina, al menos adyacente a y subyacente a los orificios opuestos. Cuando el componente del cubo se moldea hasta el extremo de la vaina, el material del molde fluye a través de los orificios opuestos y dentro del espacio, y, preferiblemente, durante una distancia limitada a lo largo del mandril, proximalmente del extremo proximal del tubo de la vaina, formando así un revestimiento interior que, luego, se une integralmente a las mitades del cubo exterior.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran las realizaciones actualmente preferidas de la invención y, junto con la descripción general dada

anteriormente y la descripción detallada dada a continuación, sirven para explicar las características de la invención. En los dibujos:

- la Fig. 1 es una vista isométrica de un conjunto de vaina de introducción de la presente invención;
- 5 la Fig. 2 es una vista isométrica agrandada del extremo proximal del conjunto de la Fig. 1 con un dilatador asegurado de forma desmontable al mismo en el extremo proximal;
- la Fig. 3 es una vista agrandada del extremo proximal del conjunto de la Fig. 1, que muestra las bandas frangibles entre las mitades del cubo y las ranuras relacionadas asociadas con las bandas frangibles;
- la Fig. 4 es una vista parcialmente seccionada del conjunto de la Fig. 1 con una mitad del cubo mayormente retirada;
- 10 la Fig. 5 es una vista agrandada del extremo proximal del conjunto de la Fig. 4, con una mitad del cubo retirada y en la que la banda frangible delgada se muestra seccionada;
- la Fig. 6 es una vista agrandada en sección transversal orientada distalmente de las mitades del cubo separadas del tubo de la vaina, que ilustra las bandas frangibles y las ranuras relacionadas;
- las Fig. 7 y 8 son vistas isométricas que muestran un revestimiento insertándose en el extremo proximal del tubo de la vaina y luego en posición en el extremo proximal de la vaina;
- 15 la Fig. 9 es una vista longitudinal representativa del extremo proximal del tubo de la vaina y del revestimiento con un cubo moldeado al mismo, para ilustrar las uniones que se extienden a través de los orificios opuestos;
- la Fig. 10 es una vista en sección transversal agrandada del conjunto de introducción de la presente invención después del moldeo del componente del cubo, en el que el revestimiento se ve sobresaliendo del tubo de la vaina unido al componente del cubo mediante uniones que se extienden a través de los orificios opuestos;
- 20 la Fig. 11 es una vista isométrica agrandada de una realización alternativa de un extremo proximal de la vaina con un revestimiento colocado en el mismo, en donde la vaina y el revestimiento incluyen orejas complementarias, utilizadas para orientar adecuadamente el revestimiento angularmente con el tubo de la vaina, para que las líneas ranuradas del revestimiento estén alineadas con las respectivas muescas en el extremo proximal del tubo de la vaina para facilitar el inicio de la eventual división; y
- 25 la Fig. 12 es una vista agrandada del extremo proximal de la vaina sin un revestimiento y el mandril asociado que define un espacio anular dentro del extremo expandido de la vaina, para moldear un componente del cubo al extremo de la vaina sin utilizar un componente de revestimiento preformado.

Descripción detallada de la invención

- 30 En todos los dibujos, los mismos números indican elementos similares. En el presente documento, se utiliza cierta terminología solo por conveniencia y no debe tomarse como una limitación de la presente invención. Los términos "distal" y "proximal" se refieren, respectivamente, a direcciones más cercanas y alejadas de la punta de inserción de un catéter en un conjunto de catéter implantable. La terminología incluye las palabras específicamente mencionadas, derivadas de las mismas y palabras de importancia similar. Las realizaciones ilustradas a continuación no pretenden ser exhaustivas o limitar la invención a la forma precisa dada a conocer. Estas realizaciones se eligen y describen para explicar mejor el principio de la invención y su aplicación y uso práctico, y para permitir que otros expertos en la técnica utilicen mejor la invención.

- 40 En la Figura 1, el conjunto 10 de introducción de la presente invención incluye un tubo 12 alargado de la vaina que tiene un extremo 14 distal, con un componente 16 del cubo fijado al extremo proximal del tubo. El componente 16 del cubo está diseñado para dividirse manualmente, teniendo un cuerpo 18 con un par de pestañas 20, cada una de las cuales está asociada con una mitad 22 del cubo. La Fig. 2 muestra un dilatador 24 en posición, asegurado de forma desmontable a la porción 26 del extremo proximal del componente 16 del cubo para la inserción del extremo 14 distal del tubo de la vaina en una incisión en el vaso sanguíneo (no mostrado), después de lo cual se retirará el dilatador 24 y, luego, se insertará el extremo distal de un catéter (no mostrado) en el conjunto 10 de introducción. La división del componente 16 del cubo en las respectivas mitades 22 se realiza después de que la porción del extremo 45 distal del conjunto de catéter esté dentro de la vasculatura del paciente y se arranquen las dos mitades del conjunto de introducción.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 3 a 6, se muestra que el cubo 16 tiene dos mitades 22 del cubo, unidas entre sí por un par de bandas 28 frangibles a lo largo de lados opuestos, espaciadas 90 ° angularmente desde las líneas medias radiales de las pestañas 20 y las ranuras 30 en forma de V que se extienden radialmente hacia afuera desde las bandas 28. Esta estructura particular permite que el cubo 16 se separe fácilmente de manera manual separando las pestañas 20.

La presente invención está destinada a facilitar el desgarro de la vaina alargada de introducción simultáneamente con la división del componente 16 del cubo en las respectivas mitades 22. En las Fig. 7 a 9 se muestra una manera de definir una unión entre el tubo 12 alargado de la vaina y el componente 16 del cubo, en donde se definen uniones discretas entre el tubo de la vaina y las respectivas mitades 22 del cubo. La porción 40 del extremo proximal del tubo de la vaina 12 se agranda para tener un diámetro interior mayor, y al menos un par de orificios 42, 42 está perforado o definido de otro modo en los respectivos lados opuestos del tubo adyacente al extremo 44 proximal del tubo. Las mitades 22 del cubo se unirían cada una a una porción de revestimiento interior dentro de la porción 40 del extremo proximal del tubo de la vaina, mediante uniones a través del al menos un par de orificios 42, 42. En un método, un revestimiento 46 tubular previamente formado, se inserta en la porción 40 agrandada del extremo proximal, con una porción 47 proximal del revestimiento que se proyecta más allá del extremo 44 proximal del tubo de la vaina. El revestimiento puede estar provisto con un par de muescas 48 en lados opuestos en el extremo proximal de la porción 47 proximal del revestimiento (o ranuras longitudinales o líneas ranuradas a lo largo de los lados opuestos del revestimiento, como se ve en la Fig. 11, o ambas), para facilitar la división, aunque el revestimiento puede ser lo suficientemente delgado como para que tales muescas o sus equivalentes no sean necesarias; si se proporcionan, se desplazarían aproximadamente 90 ° del par o pares de orificios 42 en la porción 40 del extremo proximal de la vaina.

Haciendo referencia a la representación en la Figura 9, luego, el componente del cubo se insertaría moldeado sobre el extremo 40' proximal del tubo de la vaina que tiene el revestimiento 46' en posición dentro de la cavidad del molde. El revestimiento sería de un material que sea suficientemente compatible, al menos, con el material del que estaría hecho el cubo, tal como polietileno, de modo que las uniones 50' se formarían dentro de los orificios 42' integrales, tanto con el revestimiento 46' como con los dos mitades 22' del cubo, y adicionalmente se unirían con la porción 47' proximal del revestimiento en la unión 51' anular (sin rellenar las muescas 48'), y asegurando así mecánicamente de manera segura el tubo de la vaina al componente del cubo.

En la Fig. 10 se muestra el extremo proximal del conjunto 10 de introducción, después del moldeo del componente 16 del cubo al tubo 12 de la vaina y al revestimiento 46. Se ve una junta 50' que sobresale a través del orificio 42 para unir una de las mitades 22 de la vaina al revestimiento 46.

En la Fig. 11 se ve un tubo 60 alternativo de la vaina, con una realización alternativa del revestimiento 70. El extremo 62 proximal expandido del tubo de la vaina incluye un par de proyecciones u orejas 64 proximales en lados opuestos, que sobresalen proximalmente de los mismos. Un par de muescas 66 se definen en el extremo proximal del tubo de la vaina, que se alinearán con las bandas frangibles del eventual componente del cubo moldeado al mismo, para eventualmente iniciar la división del conjunto de vaina de introducción de un catéter durante la implantación. Opcionalmente, las ranuras 67 pueden definirse extendiéndose parcialmente a lo largo del tubo de la vaina desde las muescas 66. Los orificios 68 se forman a través del tubo de la vaina, exponiendo el revestimiento 70 dentro de ellos. El revestimiento 70 incluye un par de proyecciones u orejas 72 proximales en lados opuestos de la porción 74 del extremo proximal del revestimiento, que puede acoplarse físicamente con las orejas 64 del tubo de la vaina, como se muestra, para alinear las líneas 76 ranuradas (o ranuras que se extienden parcialmente a lo largo del revestimiento) del revestimiento con muescas 66 durante la fabricación del conjunto de vaina de introducción.

En una variación del método descrito anteriormente y haciendo referencia a la Fig. 12, un tubo 80 de la vaina está provisto con una porción 82 del extremo proximal de diámetro agrandado, a través de la cual se forman al menos un par de orificios 84 opuestos. A través del tubo de la vaina se inserta un mandril 86, que tiene un diámetro exterior equivalente al diámetro interior del tubo de la vaina, mientras que el extremo proximal expandido de la vaina está separado radialmente de la superficie externa del mandril. El espacio 88 anular resultante, permite que el material del molde llene los orificios y forme una porción de revestimiento interior en el espacio 88 anular alrededor del mandril 86. El mandril puede tener crestas 90 longitudinales puntiagudas a lo largo de lados opuestos, para definir bandas frangibles en el revestimiento, formadas durante el moldeo, colocadas angularmente a 90 ° de la ubicación de los orificios 84,84, todo para facilitar la eventual división durante la retirada de la vaina de introducción.

Preferiblemente, el cubo y una porción del revestimiento interior pueden formarse simultáneamente unidos entre sí integralmente en una distancia limitada, justo proximalmente del extremo proximal del tubo vaina.

Mediante cualquiera de los métodos, se define una unión eficaz entre el componente del cubo y el tubo de la vaina en el extremo proximal, lo que permite que un tubo de la vaina, tal como de material de politetrafluoroetileno, tenga

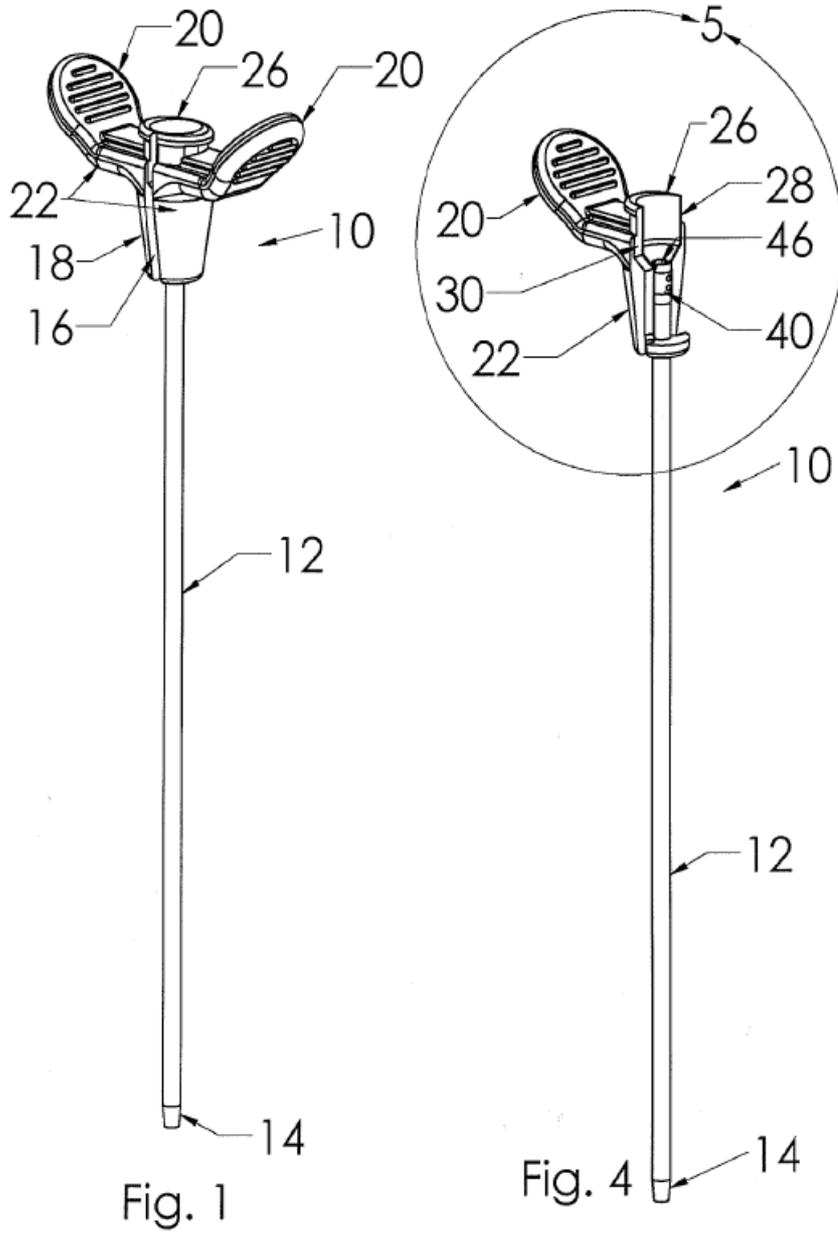
un componente del cubo, tal como de material de polietileno, asegurado al mismo. Cuando un tal componente del cubo se divide eventualmente después de su utilización, el tubo de la vaina también se rasgará longitudinalmente para retirar la vaina de introducción de alrededor de un catéter.

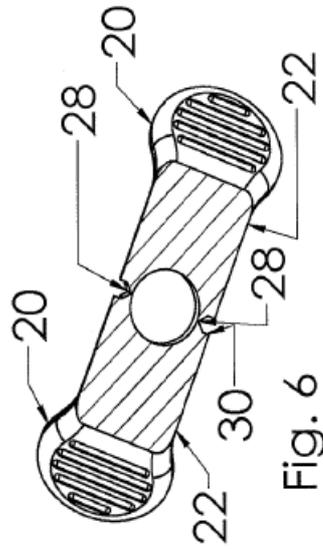
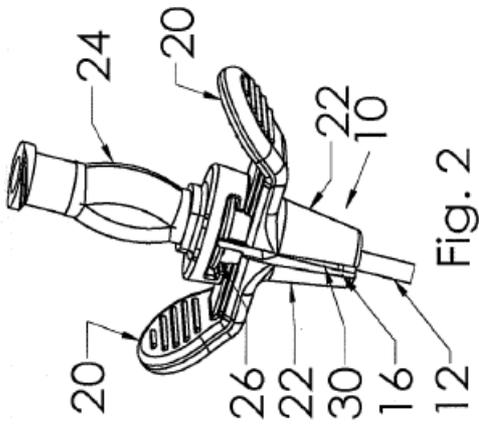
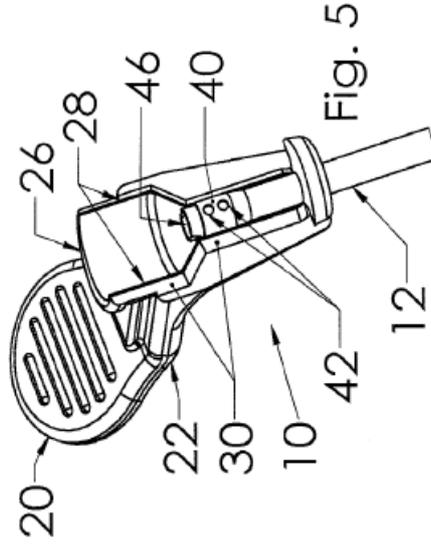
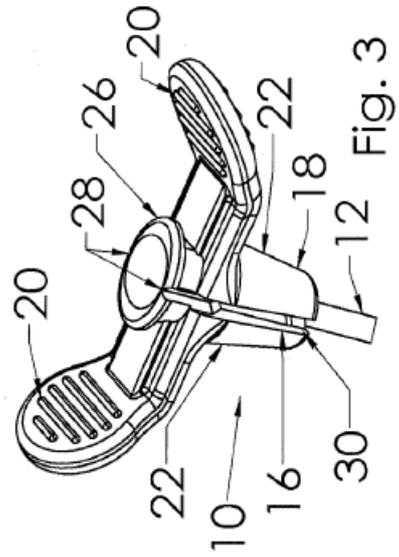
- 5 Se apreciará por los expertos en la técnica, que podrían hacerse cambios a las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del concepto inventivo de las mismas. Por lo tanto, se entiende que esta invención no se limita a las realizaciones particulares dadas a conocer, sino que está destinada a cubrir modificaciones dentro del alcance de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (10) de vaina de introducción que tiene un tubo (12, 60) alargado de la vaina de un primer material, que tiene un extremo (14) distal, un extremo (44) proximal y una porción (40) del extremo proximal, y un cubo (16) fijado en la porción del extremo proximal del tubo (12, 60) de la vaina, caracterizado por que:
- 5 el cubo (16) está moldeado por inserción de un segundo material, diferente del primer material, alrededor de la porción (40) del extremo proximal del tubo de la vaina e incluye una porción (46, 70) de revestimiento interior que se extiende a lo largo de una superficie interior del extremo proximal del tubo de la vaina, siendo la porción de revestimiento interior de un material idéntico a, o al menos suficientemente compatible con, el segundo material para formar una unión integral (50') con el mismo,
- 10 después, las uniones (50') del segundo material unen integralmente el cubo (16) a la porción (46, 70) de revestimiento interior a través de respectivos orificios (42) a través del tubo (12, 60) de la vaina adyacente al extremo (44) proximal del tubo de la vaina, uniendo de este modo el cubo (16) al tubo de la vaina alargado,
- 15 en donde el extremo (26) proximal del tubo de la vaina tiene al menos un par de orificios (42) opuestos, que se extienden a través del mismo, resultando en al menos un par de uniones (50') opuestas que se extienden a través del mismo, y en donde el cubo (16) y la porción (46, 70) de revestimiento interior están adaptados para separarse manualmente en mitades asociadas después de la inserción de un catéter a través de la vaina de introducción, y el tubo (12, 60) alargado de la vaina está adaptado para dividirse al dividir el cubo (16) y la porción (46, 70) de revestimiento interior, y las respectivas del al menos un par de uniones (50') opuestas se unen a las respectivas de las mitades de la porción de revestimiento/de cubo.
- 20 2. El conjunto (10) de la reivindicación 1, en donde la porción (46, 70) de revestimiento interior tiene un diámetro interior generalmente igual a un diámetro del conducto del tubo de la vaina, y el diámetro de la porción (40) del extremo proximal del tubo de la vaina se expande para que la porción (46, 70) de revestimiento interior esté dispuesta dentro de ella.
- 25 3. El conjunto (10) de la reivindicación 1, en donde el diámetro de la porción (40) del extremo proximal del tubo de la vaina se expande, y el revestimiento (46, 70) incluye una porción (47, 74) proximal de revestimiento que se proyecta proximalmente desde la porción (40, 62) del extremo proximal del tubo (12, 60) de la vaina, después de la inserción en la porción del extremo proximal del tubo de la vaina alargada de este modo, para eventualmente unirse integralmente con el cubo (16) durante el moldeo.
- 30 4. El conjunto (10) de la reivindicación 1, en donde el revestimiento (70) incluye líneas (76) ranuradas, que se extienden a lo largo de los lados opuestos del mismo para facilitar el inicio de la división del mismo, para la eventual retirada de la vaina, y/o en donde el revestimiento (46) incluye muescas (48), que se extienden distalmente desde el extremo proximal del mismo para facilitar el inicio de la división del mismo, para la eventual retirada de la vaina.
5. El conjunto (10) de la reivindicación 1, en donde el tubo (12, 60) de la vaina está formado de politetrafluoroetileno y el cubo (16) y el revestimiento (46, 70) están formados de polietileno.
- 35 6. El conjunto (10) de la reivindicación 1, en donde el tubo (60) de la vaina incluye al menos muescas (66) en lados opuestos del extremo proximal de la porción (62) proximal e incluye, además, proyecciones (64) proximales desde el extremo proximal, espaciadas angularmente aproximadamente 90 ° desde las ubicaciones de muesca, y en donde el revestimiento (70) incluye correspondientes proyecciones (72) proximales, que se extienden desde el extremo (74) proximal del mismo, espaciadas angularmente de manera similar aproximadamente 90 ° desde las líneas (76) ranuradas, que se extienden a lo largo de lados opuesto, facilitando la orientación angular apropiada entre el tubo (60) de la vaina y el revestimiento (70) durante el moldeo del componente (16) del cubo al mismo, todo para facilitar la eventual división del conjunto de introducción.
- 40 7. El conjunto (10) de la reivindicación 1, en donde la porción (40) del extremo proximal del tubo de la vaina tiene al menos dos pares de orificios (42) opuestos a través de la misma, resultando en al menos dos pares de uniones (50') opuestas.
- 45 8. Un método para formar un conjunto (10) de vaina de introducción, que comprende los pasos de:
- proporcionar un tubo (12, 60) alargado de la vaina, que tiene una porción (40, 62) del extremo proximal y que tiene al menos un par de orificios (42) opuestos a través del mismo, adyacentes al extremo proximal; y
- 50 moldear un cubo (16) a la porción (40, 62) del extremo proximal del tubo de la vaina, estando el cubo unido integralmente a una porción (46, 70) de revestimiento interior dentro de la porción del extremo proximal del tubo de la vaina a través del al menos un par de orificios (42) opuestos, en donde el tubo (12, 60) de la vaina está formado de un primer material, el cubo (16) está formado de un segundo material diferente, y en donde la porción de revestimiento interior es un revestimiento (46, 70) preformado de un tercer material diferente del primer material pero al menos compatible con el segundo material.

9. El método de la reivindicación 8, en donde el primer material es politetrafluoroetileno y el segundo material es polietileno.
- 5 10. El método de la reivindicación 8, en donde al menos el cubo (16) está formado para tener un par opuesto de bandas (28) frangibles que permiten la división manual del mismo en las respectivas mitades (22), para retirar el conjunto (10) de vaina de introducción de alrededor de un catéter insertado a través del mismo durante la implantación del catéter en un paciente, y en donde la porción de revestimiento interior es un revestimiento (46, 70) preformado e incluye líneas (76) longitudinales ranuradas a lo largo de lados opuestos del mismo, o muescas en el extremo proximal del mismo, o ambos, para alinear con las bandas frangibles del cubo (16) para facilitar la división manual del mismo durante la división del conjunto (10).
- 10 11. El método de la reivindicación 8, en donde el cubo se une además integralmente a una porción (46, 70) de revestimiento interior dentro de la porción (40, 62) del extremo proximal del tubo de la vaina, al menos solo proximalmente del extremo proximal del tubo de la vaina.





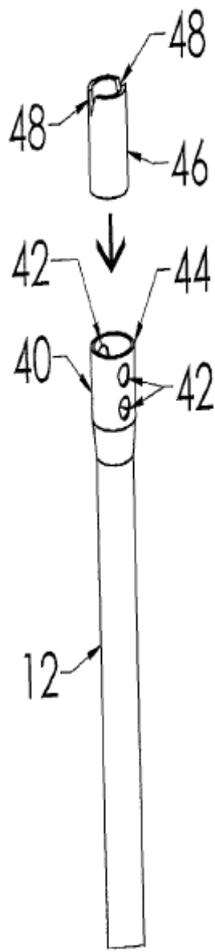


Fig. 7

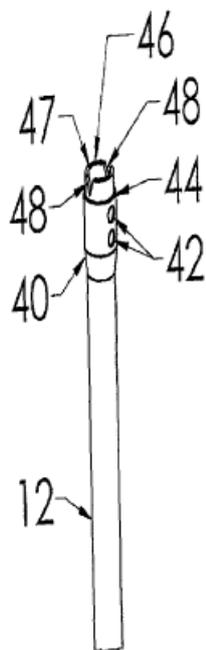


Fig. 8

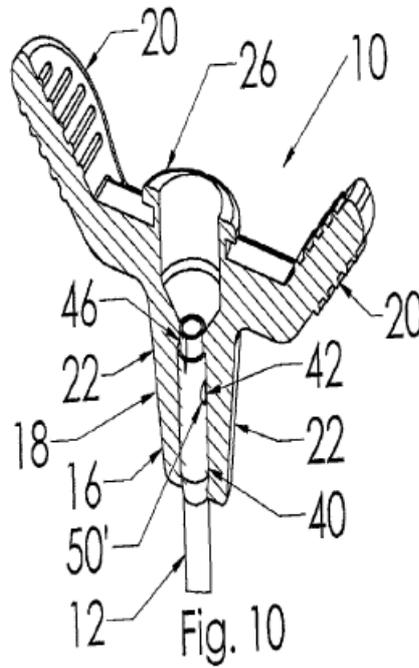


Fig. 10

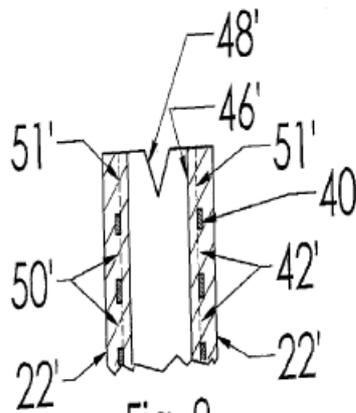


Fig. 9

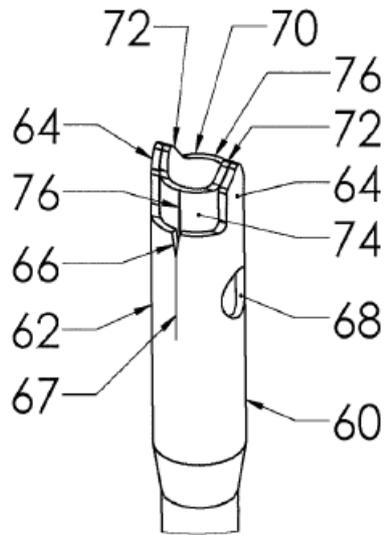


Fig. 11

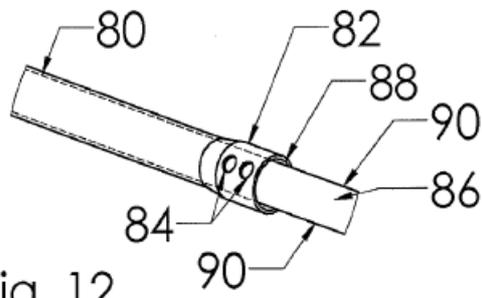


Fig. 12