

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 675**

51 Int. Cl.:

B29L 31/00	(2006.01)	B29C 48/10	(2009.01)
A61L 29/06	(2006.01)		
A61L 29/08	(2006.01)		
B61L 29/16	(2006.01)		
A61F 2/958	(2013.01)		
A61F 2/97	(2013.01)		
B29K 27/18	(2006.01)		
B29C 48/00	(2009.01)		
A61M 25/10	(2013.01)		
A61L 29/16	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.05.2014 PCT/US2014/036693**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **06.11.2014 WO14179767**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.05.2014 E 14791225 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019 EP 2991718**

54 Título: **Vaina protectora desprendible**

30 Prioridad:

03.05.2013 US 201361819433 P

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

23.06.2020

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (100.0%)
IP Law Group, 730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974 , US**

72 Inventor/es:

**POKER, RACHEL y
ASMUS, BRUCE**

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 768 675 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

Vaina protectora desprendible

5 Antecedentes

La angioplastia es un procedimiento usado para el tratamiento de bloqueos o estenosis en vasos sanguíneos, por ejemplo, arterias. Pueden producirse bloqueos a partir de la acumulación de colesterol en las paredes de los vasos sanguíneos o debido a la formación de trombos. En los procedimientos de angioplastia, generalmente se usa un catéter de balón de dilatación en un esfuerzo por dilatar el vaso sanguíneo y abrir la zona de bloqueo. Puede insertarse un catéter de balón en un vaso sanguíneo de un paciente usando un introductor. El catéter de balón puede insertarse a través del introductor y hacerse avanzar a través de un vaso sanguíneo hasta que el extremo distal del catéter de balón esté en una ubicación deseada en la vasculatura, por ejemplo, en el sitio de un bloqueo o una estenosis. Puede introducirse un hilo guía y usarse para guiar el catéter de balón a la ubicación deseada. El catéter de balón se hace avanzar a lo largo del hilo guía hasta que el balón está situado correctamente. Una vez situado correctamente en una zona de bloqueo o estenosis, puede inflarse un balón expansible en el extremo distal del catéter de balón, por ejemplo, haciendo pasar un fluido a través de una luz de inflado hacia el balón. Pueden usarse presiones relativamente altas para expandir radialmente el balón y dilatar la luz del vaso sanguíneo y comprimir la placa del bloqueo o la estenosis.

Para realizar procedimientos de angioplastia, es deseable que el catéter de balón tenga un perfil estrecho o un diámetro de sección transversal desinflado relativamente pequeño, para que sea más fácil hacer avanzar el catéter de balón hacia una zona de estenosis o bloqueo. El balón del catéter de angioplastia a menudo está formado por un material polimérico muy delgado para proporcionar un perfil más estrecho. Además, el balón puede envolverse o plegarse alrededor del vástago del catéter en una configuración desinflada y plegada de manera apretada, lo que ayuda a minimizar el perfil. Aunque generalmente los balones son capaces de desarrollar altas presiones con el inflado, los balones son delicados y pueden dañarse de manera que el balón pueda fallar durante el inflado. Por ejemplo, el material de los balones puede ser propenso a arañazos u otro daño, por ejemplo, durante el transporte y/o la manipulación, lo que puede dar como resultado fallo prematuro del balón. Por consiguiente, es deseable proteger el balón del daño hasta que se use. Puede aplicarse una vaina/manguito protector sobre el balón para proporcionar esta protección. La vaina protectora también ayuda a mantener el balón en su configuración de perfil bajo, plegada de manera apretada, durante el transporte, la manipulación y el almacenamiento. Información de antecedentes similar y más detalles pueden encontrarse en los documentos US 5.893.868 y US 6.110.146.

Dispositivos de la técnica anterior se divulgan en los documentos WO 2011/075727 A1, US 2003/212373 A1, US 7 179 272 B2, US 2013/018309 A1, US 2010/324645 A1, US 2010/298839 A1, US 4 569 347 A.

Puede ser deseable recubrir balones para su uso en angioplastia para diversos fines. Por ejemplo, puede ser deseable recubrir balones con fármacos o agentes bioactivos. Por ejemplo, los medicamentos antirreestenosis, anticoagulantes y/o antitrombogénicos recubiertos sobre un balón de angioplastia pueden ayudar a prevenir la reestenosis. Estos recubrimientos también deben protegerse (por ejemplo, mediante una vaina protectora). Sin embargo, algunos recubrimientos, por ejemplo, recubrimientos de fármacos, pueden ser ligeramente adhesivos o pegajosos, produciendo dificultades para retirar una vaina protectora del balón al momento de su uso. Son deseables vainas protectoras y métodos que faciliten la retirada. Además, resulta ventajoso proteger el recubrimiento bioactivo para que puedan obtenerse completamente sus beneficios en la ubicación de tratamiento, por ejemplo, en la ubicación del bloqueo o la estenosis. Sin embargo, el recubrimiento bioactivo puede rasparse o menoscabarse cuando el balón se inserta a través de un introductor, especialmente si el balón debe insertarse a través de otro dispositivo, tal como una válvula hemostática, por ejemplo, una válvula hemostática en el introductor. Por ejemplo, el dispositivo o la válvula hemostática puede tener bordes y puede acumularse una concentración de fuerza en los bordes cuando el balón se inserta a través del dispositivo o la válvula hemostática, lo que puede hacer que el recubrimiento bioactivo se raspe. Además, el recubrimiento puede desplazarse más fácilmente, si se expone a líquido antes de la inserción.

En el presente documento se divulgan vainas protectoras, sistemas, conjuntos, dispositivos, métodos, etc., que abordan estas y otras cuestiones.

Sumario

En el presente documento se describen realizaciones de, y mejoras para, vainas protectoras, sistemas, conjuntos, dispositivos, métodos, etc. para proteger dispositivos médicos, incluyendo catéteres y catéteres de balón. La invención se define en las reivindicaciones 1 y 2, en las que las reivindicaciones dependientes 3 a 9 se refieren a realizaciones preferidas del conjunto de catéter de balón según la reivindicación 2.

En una realización, una vaina protectora para proteger un balón de un catéter de balón incluye una parte de cuerpo tubular que comprende moléculas de polímero, por ejemplo, moléculas de ePTFE, alineadas en paralelo a un eje central longitudinal de la parte de cuerpo tubular. La parte de cuerpo tubular incluye una luz interior con un diámetro

interior ajustado a o sólo ligeramente más grande que el diámetro exterior del balón en una configuración plegada, desinflada. La parte de cuerpo tubular está configurada para retener el balón en la configuración plegada, desinflada sin comprimir el balón. La vaina protectora también incluye una primera lengüeta que se extiende axialmente desde la parte de cuerpo tubular. La primera lengüeta puede incluir una primera superficie texturizada en uno o más lados de la lengüeta. Por ejemplo, la primera lengüeta puede incluir una superficie texturizada en un primer lado orientada en sentido opuesto al eje central longitudinal y una segunda superficie texturizada en un segundo lado orientada hacia el eje central longitudinal. La vaina protectora también puede incluir una segunda lengüeta que se extiende axialmente desde la parte de cuerpo tubular, incluyendo la segunda lengüeta una primera superficie texturizada en un primer lado de la primera lengüeta orientada en sentido opuesto a la primera lengüeta y/o al eje central longitudinal y una segunda superficie texturizada en un segundo lado de la primera lengüeta que está orientada hacia la primera lengüeta y/o el eje central longitudinal. La primera lengüeta puede incluir una protuberancia en un extremo de la misma para potenciar adicionalmente la capacidad de agarre; la protuberancia puede sobresalir de la primera lengüeta. La parte de cuerpo tubular puede incluir o no una rendija, ranura o perforaciones que discurren a lo largo de su longitud, es decir, o bien parcial o bien completamente a lo largo de la longitud.

En una realización, la parte de cuerpo tubular de la vaina protectora está configurada para comprimir un primer diámetro exterior de un balón de un catéter de balón en una configuración plegada hasta un segundo diámetro exterior más estrecho que el primer diámetro exterior en una configuración comprimida del balón.

En una realización, un sistema para su uso en procedimientos de angioplastia incluye un catéter de balón que incluye un balón que tiene una superficie exterior recubierta con un agente bioactivo, teniendo el balón una configuración plegada; y una vaina protectora desprendible dispuesta sobre el balón. La vaina protectora desprendible incluye una parte de cuerpo tubular que incluye una luz interior con un diámetro interior ajustado a o sólo ligeramente más grande que un diámetro exterior del balón en la configuración plegada, sin que la parte de cuerpo tubular configurada para ajustarse sobre el balón y para retener el balón en la configuración plegada comprima el balón, y una primera lengüeta que se extiende axialmente desde la parte de cuerpo tubular. La primera lengüeta puede incluir una primera superficie texturizada en uno o más lados. Por ejemplo, la primera lengüeta puede incluir una superficie texturizada en un primer lado de la primera lengüeta orientada en sentido opuesto a un eje central longitudinal de la parte de cuerpo tubular y una segunda superficie texturizada en un segundo lado de la primera lengüeta que está orientada hacia el eje central longitudinal. Una segunda lengüeta también puede extenderse axialmente desde la parte de cuerpo tubular. La segunda lengüeta puede incluir una superficie texturizada en uno o más lados. Por ejemplo, la segunda lengüeta puede incluir una primera superficie texturizada en un primer lado de la segunda lengüeta orientada en sentido opuesto a la primera lengüeta y/o el eje central longitudinal y una segunda superficie texturizada en un segundo lado de la segunda lengüeta que está orientada hacia la primera lengüeta y/o el eje central longitudinal. La primera lengüeta y/o la segunda lengüeta puede incluir una protuberancia en un extremo de la misma para potenciar adicionalmente la capacidad de agarre; la protuberancia puede sobresalir de la(s) lengüeta(s).

En una realización, un método de introducción de un catéter de balón recubierto con fármaco en un vaso sanguíneo incluye en primer lugar proporcionar un conjunto de catéter de balón, en el que el conjunto de catéter de balón incluye un catéter de balón que incluye un balón dispuesto en una parte distal del catéter de balón, teniendo el balón una configuración plegada y una vaina protectora desprendible dispuesta sobre el balón y que retiene el balón en la configuración plegada sin comprimir el balón. El método incluye insertar la parte distal del conjunto de catéter de balón a través de una válvula hemostática y en un introductor, de manera que al menos una parte del balón y al menos una parte de la vaina protectora desprendible se disponen dentro del introductor, y desprender luego la vaina protectora desprendible para retirarla del catéter de balón. La vaina protectora desprendible puede incluir una primera lengüeta y una segunda lengüeta que se extienden axialmente desde una parte de cuerpo principal de la vaina protectora desprendible, y mediante la inserción de un conjunto de catéter de balón sale la primera lengüeta y la segunda lengüeta fuera de la válvula hemostática y el introductor. La primera lengüeta y la segunda lengüeta pueden incluir superficies texturizadas orientadas en sentido opuesto entre sí y superficies texturizadas que están orientadas entre sí. La parte de cuerpo principal puede incluir una región ensanchada. Las lengüetas y/o la región ensanchada pueden estar configuradas para resistir la entrada o para no poder entrar en el introductor y/o la válvula hemostática para impedir que toda la vaina protectora desprendible entre en el introductor, la válvula hemostática y/o el vaso sanguíneo. Además, el desprendimiento de la vaina protectora desprendible para retirarla del catéter de balón puede incluir desprender una parte proximal de la vaina protectora desprendible mientras que una parte distal de la vaina protectora desprendible permanece dentro del introductor, y deslizar luego la parte distal proximalmente fuera del introductor antes de desprender la parte distal, mientras que se deja la al menos una parte del balón dentro del introductor.

El desprendimiento de la vaina protectora desprendible para retirarla del catéter de balón puede incluir asir la primera lengüeta y un vástago del catéter de balón con una mano, asir la segunda lengüeta con la otra mano, tirar de la segunda lengüeta alejándola de la primera lengüeta para desprender la vaina protectora desprendible. Además, un extremo distal de la vaina protectora desprendible puede incluir una parte de sección decreciente que presenta una sección decreciente desde un diámetro exterior más grande hasta un diámetro exterior más pequeño, y en el que insertar la parte distal del conjunto de catéter de balón a través de una válvula hemostática incluye dirigir la parte de sección decreciente a través de la válvula hemostática.

En una realización, un método de introducción de un catéter de balón recubierto con fármaco en un vaso sanguíneo, incluye: (1) proporcionar un conjunto de catéter de balón, que incluye un catéter de balón con un balón dispuesto en una parte distal del catéter de balón, teniendo el balón una configuración plegada, y una vaina protectora desprendible dispuesta sobre el balón y que retiene el balón en la configuración plegada sin comprimir el balón; (2) desprender una parte distal de la vaina protectora desprendible del catéter de balón para exponer una parte distal expuesta del catéter de balón; (3) insertar la parte distal expuesta del catéter de balón a través de una válvula hemostática y en un introductor; (4) desprender una parte adicional de la vaina protectora desprendible del catéter de balón para exponer una parte adicional expuesta del catéter de balón; (5) insertar la parte adicional expuesta del catéter de balón a través de la válvula hemostática y en el introductor; (6) repetir las etapas (4)-(5) hasta que el balón ha pasado completamente a través de la válvula hemostática; y (7) desprender y retirar cualquier parte restante de la vaina protectora desprendible del catéter de balón.

En una realización, un método de fabricación de una vaina protectora desprendible, incluye extruir un cuerpo tubular que comprende un material polimérico, cortar un extremo del cuerpo tubular a lo largo de una línea de diámetro en una dirección a lo largo de una longitud limitada del cuerpo tubular para formar dos partes de cuerpo semicirculares de tamaño igual que se extienden axialmente desde una parte de cuerpo principal tubular no cortada, y aplanar y conferir superficies texturizadas a una parte de las partes de cuerpo semicirculares para formar dos lengüetas con superficies texturizadas.

Breve descripción de los dibujos

Los dispositivos, sistemas y métodos divulgados pueden entenderse mejor con referencia a los dibujos siguientes. Los componentes en los dibujos no están necesariamente a escala.

La figura 1 muestra una vista lateral de una vaina protectora desprendible a modo de ejemplo.

La figura 2 muestra una vista desde arriba de la vaina protectora desprendible a modo de ejemplo de la figura 1.

La figura 3 muestra una vista de la vaina protectora desprendible a modo de ejemplo de la figura 1 como si se cortara a lo largo de la línea en 3-3 en la figura 1 y observada mirando hacia abajo del eje central longitudinal en la dirección indicada por las flechas en 3-3.

Las figuras 4-6 ilustran etapas en un método de desprendimiento de una vaina protectora desprendible.

La figura 7 ilustra el desprendimiento de una vaina protectora desprendible en el que la persona que desprende la vaina protectora desprendible no sujeta el catéter de balón.

La figura 8 muestra una vista lateral de otra vaina protectora desprendible a modo de ejemplo que tiene superficies texturizadas en sólo un lado de cada lengüeta.

Descripción detallada

La siguiente descripción y las figuras adjuntas, que describen y muestran determinadas realizaciones, se han realizado para demostrar, de una manera no limitativa, varias configuraciones posibles de vainas protectoras desprendibles, conjuntos y sistemas de catéter, y diversos métodos de usarlos según diversos aspectos y características de la presente divulgación.

En el presente documento se describen diversos sistemas, conjuntos, dispositivos y métodos, incluyendo sistemas, conjuntos y dispositivos de catéter de balón para su uso en procedimientos de angioplastia. Aunque las realizaciones específicas se comentan a continuación a modo de ejemplo, no se pretende que las realizaciones y los ejemplos descritos sean limitativos. Por consiguiente, la divulgación no se limita a conjuntos de catéter de balón, vainas protectoras para proteger balones de catéteres de balón, o dispositivos o sistemas/conjuntos de angioplastia en general. En cambio, los principios inventivos asociados con las realizaciones descritas en el presente documento, incluyendo con respecto a los sistemas/conjuntos de catéter de balón, vainas protectoras desprendibles, métodos, etc. descritos en el presente documento, pueden aplicarse a otros tipos de vainas protectoras/manguitos, otros dispositivos médicos, otros conjuntos y sistemas, otros métodos, etc.

En una realización, un sistema/conjunto para su uso en procedimientos de angioplastia puede incluir una vaina protectora desprendible y un catéter de balón que incluye un balón. El balón y/o vástago del catéter de balón pueden tener un recubrimiento de la superficie exterior, por ejemplo, un recubrimiento lubricante, recubrimiento hidrófobo, recubrimiento hidrófilo, recubrimiento de polímero, recubrimiento de tensioactivo, recubrimiento radioopaco, recubrimiento ecogénico, recubrimiento fluoroscópico, recubrimiento de iopromida, etc. Opcionalmente, el recubrimiento puede incluir un fármaco/agente bioactivo. Algunos fármacos/agentes bioactivos que pueden recubrir el catéter de balón incluyen, sin límite, fármacos antitrombogénicos, fármacos antirreestenosis, fármacos anticoagulantes, fármacos antiinflamatorios, paclitaxel, everolímús, zotarolímús, sirolímús, dextrano, rapamicina,

prostaciclina, tacrolímús, batimastat, halofuginona, interferón, dexametasona, ciclosporina, heparina, fármacos similares, etc. El balón puede tener una configuración expandida y una configuración plegada, desinflada (el balón puede disponerse en una configuración de bajo perfil mediante diferentes medios, por ejemplo, mediante envoltura, plegado o disponiendo el balón de otro modo, pero las disposiciones de perfil bajo se denominan generalmente en el presente documento, de manera no limitativa, "configuración plegada" o "configuración plegada, desinflada"). La configuración plegada, desinflada tiene un diámetro más pequeño que el diámetro de la configuración expandida. El balón puede pasar de la configuración plegada, desinflada a la configuración expandida cuando se hace pasar un fluido (por ejemplo, agua, solución salina, aire, etc.) a través de una luz de inflado hacia el balón. Opcionalmente, el catéter de balón puede tener un stent deshinchado dispuesto sobre el balón; el stent puede expandirse y colocarse por la expansión del balón. Puede aplicarse una vaina protectora desprendible, por ejemplo, la vaina 2 protectora desprendible (tal como se muestra en las figuras 1-3), sobre la parte superior de la parte distal del catéter de balón y el balón en su configuración plegada, desinflada. Si se dispone un stent sobre el balón, entonces también puede aplicarse la vaina protectora sobre la parte superior del stent. Cuando se dispone sobre el balón plegado, la vaina 2 protectora desprendible ayuda a retener el balón en la configuración plegada y mantiene un perfil estrecho del conjunto y/o sistema. Si se usa un stent, entonces la vaina de protección desprendible también puede ayudar a retener el stent en la configuración deshinchada o más estrecha y a proteger el stent y cualquier recubrimiento sobre el mismo.

Las figuras 1 y 2 ilustran una vista lateral y una vista desde arriba, respectivamente, de una vaina 2 protectora desprendible a modo de ejemplo. Los términos: vaina protectora, manguito protector, vaina de protección, manguito de protección, balón protector, y similares se usan de manera sinónima en el presente documento. La vaina 2 protectora desprendible puede usarse para proteger el balón de un catéter de balón, por ejemplo, un catéter de dilatación de balón de angioplastia. Además, la vaina 2 protectora desprendible puede usarse para proteger un recubrimiento sobre un catéter de balón, por ejemplo, un recubrimiento de fármaco/agente bioactivo sobre un balón de un catéter de balón, tal como se comentó anteriormente. Sin embargo, los principios inventivos asociados con la vaina 2 protectora desprendible pueden aplicarse a otros tipos de vainas/manguitos protectores, otros dispositivos médicos, otros conjuntos y sistemas de catéter, etc.

Tal como se muestra en las figuras 1-3, la vaina 2 protectora desprendible puede incluir una parte 4 de cuerpo principal tubular y lengüetas 6 que se extienden axialmente desde el mismo. Tal como puede observarse en la figura 3, la parte 4 de cuerpo tubular tiene forma tubular e incluye una luz 20 interior. La figura 3 muestra una vista de la vaina 2 protectora desprendible como si se cortara a lo largo de la línea en 3-3 en la figura 1 y observada mirando hacia abajo del eje 8 central longitudinal hacia las lengüetas 6, es decir, en la dirección indicada por las flechas en 3-3. Tal como puede observarse en la figura 3, la parte 4 de cuerpo principal tubular, mostrada en sección transversal en el centro de la figura 3, tiene forma tubular. La vaina 2 protectora desprendible puede abrirse en su extremo distal de manera que puede alimentarse un hilo guía en un catéter sobre el que se dispone la vaina protectora; el usuario final, por ejemplo, un médico o facultativo, puede sujetar la vaina protectora desprendible cuando se carga el hilo guía para no tocar el catéter o un recubrimiento bioactivo sobre el catéter. En una realización, la parte 4 de cuerpo principal tubular tiene un diámetro exterior constante, un diámetro interior constante y/o un grosor de pared constante dentro de las tolerancias de fabricación a lo largo de toda su longitud desde su extremo distal hasta su extremo proximal.

Opcionalmente, la parte 4 de cuerpo principal tubular puede incluir una región ensanchada o más de una región ensanchada con un diámetro exterior y/o diámetro interior más grande. La región ensanchada puede producirse en el extremo proximal de la parte 4 de cuerpo principal tubular, en el extremo distal de la parte 4 de cuerpo principal tubular, o en ambos. El ensanchamiento o región ensanchada puede ayudar con la aplicación al dispositivo al proporcionar efectos de canalización cuando la vaina protectora desprendible se aplica a o se carga en el balón. Adicionalmente, al tener una región ensanchada en uno o ambos de los extremos de la parte 4 de cuerpo principal tubular, puede reducirse el perfil de la región central de la parte 4 de cuerpo principal tubular desprendible sin obstaculizar la fácil aplicación de la vaina protectora desprendible. De manera similar, si la región ensanchada está sólo en el extremo proximal de la parte de cuerpo principal tubular, entonces el extremo distal de la parte de cuerpo principal puede tener un perfil más estrecho, lo que facilita su uso cuando se inserta el extremo distal en un introductor y/o una válvula hemostática tal como se comenta a continuación. Además, a veces pueden extenderse partes o pliegues del balón plegado radialmente hacia el exterior y hacer que la vaina protectora desprendible comience a desprenderse prematuramente cuando la vaina protectora desprendible se carga sobre el balón. Una región ensanchada puede ayudar a retener y a guiar las aletas del balón y a impedir de ese modo la propagación prematura del desprendimiento. De manera similar, si el balón se expande a lo largo del tiempo, puede ser más difícil aplicar la vaina protectora y puede producir una separación prematura, pero una región ensanchada puede ayudar a paliar este problema. Además, la región ensanchada puede usarse para forzar el balón a una configuración plegada más apretada o más estrecha cuando se canaliza el balón hacia la región de perfil más estrecho de la vaina protectora.

Puede añadirse una región ensanchada al cuerpo tubular usando un procedimiento de extrusión de prominencia a medida que se extruye el cuerpo tubular. Alternativamente, puede calentarse un extremo del cuerpo tubular para hacerlo más maleable, y luego puede usarse un dispositivo (por ejemplo, un pasador o aguja de forma cónica) para crear la región ensanchada en el tubo calentado. La parte 4 de cuerpo principal tubular puede tener una(s)

región/regiones no ensanchada(s) con un diámetro exterior constante, un diámetro interior constante y/o un grosor de pared constante dentro de las tolerancias de fabricación a lo largo de su longitud entre cualquier región/regiones ensanchada(s), región/regiones de sección decreciente y/o sus extremos distales y proximales. En una realización, la región ensanchada puede tener un diámetro interior que es de 1,2 a 2 veces más grande que el diámetro interior de una región no ensanchada.

En una realización, el diámetro interior de la luz 20 interior de la vaina protectora está configurado para ser sólo ligeramente más grande (por ejemplo, aproximadamente 0,76 mm (0,03 pulgadas) o menos), al menos en la región de la parte 4 de cuerpo principal tubular que cubre el balón del catéter de balón, que el diámetro exterior del balón de un catéter de balón cuando el balón está en una configuración plegada, desinflada. En una realización, el diámetro interior de la luz 20 interior en la región que cubre el balón es entre aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) y aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas) más grande que el diámetro exterior del balón en su configuración plegada inicial, es decir, poco después del plegado. Al tener el diámetro interior de la luz 20 interior sólo ligeramente más grande que el balón en una configuración plegada, desinflada inicial, la parte de cuerpo tubular puede estar configurada para retener el balón en una configuración plegada, desinflada sin comprimir el balón, es decir, sin comprimir/forzar el balón hasta un diámetro exterior más pequeño que la configuración plegada, desinflada o más pequeño que la configuración plegada inicial poco después del plegado. Se indica que el diámetro exterior del balón plegado puede expandirse o aumentar algo a lo largo del tiempo y/o durante el procesamiento posterior, de modo que la vaina protectora desprendible debe aplicarse generalmente al balón poco después del plegamiento inicial. Entonces, aunque el diámetro exterior del balón tiende a expandirse o aumentar a lo largo del tiempo, la vaina protectora desprendible puede retener el balón plegado en un perfil más estrecho. Si se usa un stent sobre el balón y la vaina protectora se coloca sobre el balón y el stent, entonces la vaina protectora puede tener un diámetro interior que es de aproximadamente 1,27 mm (0,05 pulgadas) o menos más grande que el diámetro exterior del stent y el balón combinados.

Opcionalmente, la vaina 2 protectora desprendible puede ajustarse para coincidir con el tamaño del balón en la configuración plegada (por ejemplo, en la configuración plegada inicial) o con el tamaño de un balón y un stent combinados. En una realización, el diámetro interior de la vaina protectora se ajusta a se aproxima en tamaño al perfil del balón en su configuración plegada inicial (es decir, justo después del plegado). Si se usa un stent sobre el balón y la vaina protectora se coloca sobre el balón y el stent, entonces la vaina protectora puede tener un diámetro interior que se ajusta al diámetro exterior de la combinación o conjunto de balón y stent. Este ajuste y coincidencia de tamaños ayuda a mantener de manera beneficiosa un perfil más bajo.

Alternativamente, la vaina 2 protectora desprendible puede estar diseñada para comprimir/forzar el balón hasta un diámetro exterior más pequeño (por ejemplo, hasta un diámetro más pequeño que la configuración plegada inicial), lo que puede mejorar de manera beneficiosa (es decir, estrechar) el perfil del conjunto de catéter del balón y vaina protectora. Sin embargo, el balón puede sufrir daños si se somete a fuerzas de compresión. Además, diversos métodos usados para iniciar la compresión de la vaina protectora alrededor del balón también pueden producir daño al balón o al recubrimiento bioactivo en el balón, por ejemplo, si se aplica calor para iniciar la compresión, el calor puede debilitar el balón o afectar adversamente al recubrimiento o a los agentes bioactivos en el recubrimiento. Además, si la vaina comprime el balón plegado para retener un perfil más apretado, el balón puede ejercer una fuerza hacia el exterior sobre la vaina ya que tiende a expandirse a lo largo del tiempo, lo que puede producir un desprendimiento prematuro.

En vista de lo anterior, a veces es deseable fabricar el diámetro interior de la luz 20 interior para que sea ligeramente más grande que el diámetro exterior del balón en la configuración plegada, desinflada (tal como se comentó anteriormente) para evitar comprimir el balón y evitar métodos de inicio de la compresión, mientras se mantiene un perfil general del conjunto que, no obstante, es relativamente estrecho. Además, tener una vaina protectora desprendible que no comprime el balón también elimina una etapa de fabricación (es decir, iniciar la compresión) y puede facilitar la retirada de la vaina protectora desprendible. Adicionalmente, tener un diámetro interior ligeramente más grande que el diámetro exterior del balón en la configuración plegada hace que sea más fácil aplicar la vaina protectora desprendible al catéter del balón (o balón y stent combinados). Además, si está recubierto, la parte recubierta del balón y/o el stent puede ser pegajosa, ligeramente adhesiva y/o resistente en cualquier caso a la aplicación de la vaina protectora, y un diámetro interior algo más grande facilita la aplicación sobre el recubrimiento. Los balones de diámetro más pequeño generalmente requieren menos sobredimensionamiento del diámetro interior de la vaina protectora que los balones de diámetro más grande.

Opcionalmente, una superficie interior de la luz interior puede ser rugosa de manera que la superficie interior de la luz interior tiene un área superficial reducida en contacto con el balón y/o el catéter, lo que puede ayudar a hacer que la aplicación y la retirada de la vaina 2 protectora desprendible para el balón y/o el catéter sean más fáciles. Por ejemplo, la superficie interior puede incluir una rugosidad caracterizada por una serie de picos y valles esencialmente, en los que los valles están configurados de manera que no entren en contacto directamente con el balón, mientras que los picos adyacentes a los valles están configurados de manera que sí entren en contacto directamente con el balón. La superficie rugosa y/o los picos y valles pueden tener un patrón ordenado (por ejemplo, picos y valles que se extienden a lo largo de la longitud de la vaina en paralelo al eje longitudinal de la vaina) o

pueden estar dispuestos aleatoriamente (por ejemplo, una textura aleatoria similar a un camino de grava). Esta rugosidad puede conferirse a la superficie interior durante la extrusión.

Opcionalmente, la parte 4 de cuerpo tubular puede incluir un extremo distal de sección decreciente, estando configurado el extremo distal de sección decreciente para su inserción a través de una válvula hemostática de un introductor. El extremo distal de sección decreciente en una realización presenta una sección decreciente desde un diámetro exterior más grande hasta un diámetro exterior más pequeño en una dirección de proximal a distal. El diámetro más pequeño facilitará la inserción más fácil del extremo distal de la vaina 2 protectora en el introductor y/o la válvula hemostática.

La parte 4 de cuerpo tubular puede construirse de un material polimérico. El material polimérico puede ser politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), polietileno de alta densidad (HDPE), Pebax (por ejemplo, Pebax 7233), nailon (por ejemplo, nailon 12), poli(tereftalato de etileno) (PET), politetrafluoroetileno (PTFE), o una combinación de dos o más de estos materiales. El material polimérico puede extruirse para formar la parte 4 de cuerpo tubular y/o las lengüetas 6. Las moléculas de polímero en la parte 4 de cuerpo tubular pueden alinearse/orientarse en paralelo a un eje 8 central longitudinal de la parte 4 de cuerpo tubular. Esta alineación/orientación puede realizarse durante la extrusión, a través de extensión durante la extrusión o después de la extrusión, usando procedimientos de esterilización por haz de electrones, y/o estirado en frío del material polimérico. Mediante la orientación o alineación de las moléculas de polímero en paralelo al eje 8 central longitudinal, la parte 4 de cuerpo tubular tenderá a desprenderse aproximadamente en línea recta a lo largo de la longitud del cuerpo tubular en paralelo al eje 8 central longitudinal. La orientación/alineación de las moléculas de polímero de este modo es beneficioso al menos porque elimina la necesidad de una rendija o zona/línea debilitada a lo largo del/de los lado(s) de la parte 4 de cuerpo tubular para obtener un buen desprendimiento a lo largo de la longitud de la parte 4 de cuerpo tubular. Opcionalmente, puede aplicarse un recubrimiento lubricante a una superficie exterior de la vaina 2 protectora desprendible, por ejemplo, a toda la superficie exterior de la parte 4 de cuerpo tubular, lo que puede facilitar la inserción de la vaina 2 protectora desprendible en un introductor y/o válvula hemostática.

Aunque no es necesaria una rendija, o en cualquier caso una zona debilitada, si las moléculas de polímero se alinean/orientan de manera apropiada, la parte de cuerpo tubular puede incluir opcionalmente una rendija, estriación, perforaciones, hilos o características similares a hilos que se extienden por toda la longitud de la parte 4 de cuerpo tubular de extremo a extremo. Además, la parte de cuerpo tubular puede incluir opcionalmente una rendija, estriación, perforaciones, hilos o características similares a hilos que se extienden o discurren parcialmente a lo largo de la longitud de la parte de cuerpo tubular, por ejemplo, la rendija, la estriación, las perforaciones, los hilos o las características similares a hilos que comienzan en un primer extremo de la parte de cuerpo tubular próxima a las lengüetas 6 y que terminan antes de alcanzar un segundo extremo de la parte de cuerpo tubular.

Puede extenderse una sola lengüeta o múltiples lengüetas 6 desde cualquiera del extremo proximal o el extremo distal de la parte 4 de cuerpo principal tubular para ayudar en el agarre y el desprendimiento de la vaina 2 protectora desprendible. Alternativamente, puede no usarse lengüetas ni otros medios para agarrar la vaina protectora desprendible y/o propagar el desprendimiento de la vaina protectora desprendible. En la figura 1, se representa que dos lengüetas 6 se extienden axialmente (o generalmente en una dirección aproximadamente en paralelo al eje 8 central longitudinal) desde la parte 4 de cuerpo principal tubular. Las lengüetas 6 pueden incluir una superficie 10 texturizada en un lado (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 8) o en ambos lados (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 1) de cada lengüeta. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 1, cada lengüeta puede incluir una primera superficie texturizada en un primer lado orientada en sentido opuesto al eje central longitudinal y una segunda superficie texturizada en un segundo lado orientada hacia el eje central longitudinal. La lengüeta puede incluir una primera superficie texturizada en un primer lado orientada en sentido opuesto al eje central longitudinal en una dirección perpendicular al eje central longitudinal y una segunda superficie texturizada en un segundo lado orientada hacia el eje central longitudinal en una dirección perpendicular al eje central longitudinal. En una realización, tal como se representa en la figura 1, pueden usarse dos lengüetas 6, incluyendo cada lengüeta una superficie 10 texturizada en ambos lados de cada lengüeta, por ejemplo, la primera lengüeta y la segunda lengüeta pueden incluir cada una superficies 10 texturizadas orientadas en sentido opuesto entre sí y/o del eje 8 central longitudinal y superficies 10 texturizadas orientadas en el mismo sentido entre sí y/o del eje 8 central longitudinal. Las superficies 10 texturizadas ayudan en el agarre de las lengüetas 6, y las lengüetas 6 actúan para iniciar y propagar el desprendimiento de la vaina 2 protectora desprendible. Las lengüetas 6 pueden estar compuestas por el mismo material o por un material diferente del de la parte 4 de cuerpo tubular. En una realización, puede incorporarse una protuberancia o similar en los extremos de la(s) lengüeta(s) como otra característica de agarre. Las superficies texturizadas y la característica de agarre descritas anteriormente pueden potenciar la capacidad de agarre de las lengüetas en el desprendimiento de la vaina protectora e impedir que los dedos se deslicen de las lengüetas cuando se tira de ellas.

De manera similar, si se usara una región ensanchada, tal como se comentó anteriormente, en un extremo de la parte 4 de cuerpo principal tubular, las lengüetas 6 se extenderían axialmente desde la región ensanchada. Sin embargo, se indica que no es necesaria una región ensanchada cuando se usan lengüetas similares a las lengüetas 6, porque las lengüetas 6 pueden separarse un poco para actuar de manera similar a una región ensanchada y guiar el balón, incluyendo sus pliegues, hacia la parte de cuerpo principal tubular. Debe tenerse cuidado con no tirar tan

fuerte como para producir la propagación prematura del desprendimiento, pero pueden guiarse las lengüetas 6 hacia el exterior para crear una forma de tipo embudo para ayudar a canalizar el balón hacia la parte 4 de cuerpo principal tubular. Por consiguiente, pueden proporcionarse beneficios similares a los descritos anteriormente con respecto a añadir una región ensanchada mediante las propias lengüetas 6, al menos en parte.

Opcionalmente, las lengüetas 6 pueden reforzarse o tratarse de otro modo para fortalecer y/o rigidizar las lengüetas 6. Por ejemplo, las lengüetas 6 pueden fabricarse a partir de un primer material y reforzarse con un segundo material diferente del primer material. El segundo material o material de refuerzo puede incluir un hilo, material similar a hilo, hebra, capa(s) de otros materiales, material de plástico rigidizado, etc. Opcionalmente, las lengüetas 6 pueden reforzarse con capas adicionales del mismo material del que están compuestas que las lengüetas y/o el cuerpo tubular, o las lengüetas pueden fabricarse/extruirse para tener una capa de una sola pared que sea más gruesa que las paredes de la parte 4 de cuerpo tubular.

Un método de fabricación de la vaina 2 protectora desprendible implica en primer lugar extruir un cuerpo tubular alargado que comprende un material polimérico (por ejemplo, uno de los materiales poliméricos comentados anteriormente), luego cortar un extremo del cuerpo tubular alargado una distancia limitada desde el extremo a lo largo de la longitud del cuerpo tubular alargado en una dirección hacia el extremo opuesto del cuerpo tubular alargado. El corte puede abarcar el diámetro del cuerpo tubular (es decir, la sección transversal circular del cuerpo tubular alargado se corta en dos secciones transversales semicirculares), y formar dos partes de cuerpo semicirculares de tamaño aproximadamente igual y cada una de la longitud de la distancia limitada del corte a lo largo de la longitud. El corte puede realizarse usando diversas herramientas y métodos, por ejemplo, un procedimiento de radiofrecuencia (RF), un láser, un bisturí, una cuchilla u otra herramienta de corte. También pueden usarse otros cortes, por ejemplo para producir divisiones para lengüetas de diferentes tamaños en lugar de divisiones/partes de cuerpo de tamaño semicircular aproximadamente igual.

Después del corte, las partes de cuerpo semicirculares se extienden axialmente desde la parte de cuerpo principal tubular no cortada. Al menos una parte de las partes de cuerpo semicirculares puede actuar entonces como lengüetas. Para hacer que las partes de cuerpo semicirculares sean más fáciles de usar como lengüetas, las partes de cuerpo semicirculares enteras o una región/parte más limitada de las mismas pueden aplanarse y añadirseles superficies texturizadas a las mismas. Las superficies texturizadas pueden conferirse a una región/parte de las partes de cuerpo semicirculares o lengüetas para formar lengüetas con superficies texturizadas en uno o ambos lados. Las superficies texturizadas pueden conferirse a las lengüetas usando un procedimiento de RF usando molde térmico, y/o pellizcando las lengüetas entre un dispositivo duro con superficies texturizadas opuestas, u otros medios. Alternativamente, las lengüetas pueden fabricarse por separado del cuerpo tubular y unirse posteriormente al cuerpo tubular a través de métodos y medios de unión conocidos.

En una realización, un sistema y/o conjunto que usa una vaina protectora, por ejemplo, la vaina 2 protectora desprendible, también puede incluir un manguito exterior adicional dispuesto sobre la vaina protectora y al menos una parte del catéter de balón. Este manguito exterior adicional puede ayudar a proteger la vaina protectora durante envasado y el transporte, y puede ayudar a impedir el desprendimiento prematuro de la vaina protectora. El manguito exterior adicional puede deslizarse fuera de la vaina protectora y el catéter de balón antes del uso del catéter y vaina protectora. El manguito exterior adicional es particularmente útil cuando se usa una vaina protectora que tiene una zona ranurada, perforada, con rendijas, o debilitada de manera similar. La zona ranurada, perforada, con rendijas, o debilitada de manera similar puede ser propensa a la separación o división temprana a lo largo del tiempo, por ejemplo, si el balón plegado se expande un poco a lo largo del tiempo (por ejemplo, tal como se comentó anteriormente) y/o si el envasado se somete a condiciones duras de transporte/manipulación. Esto es especialmente cierto si la vaina comprime el balón plegado para retener un perfil más apretado. Tener un manguito exterior adicional o secundario retiene la vaina protectora junta y la fortalece para impedir la separación o propagación prematura. El manguito exterior secundario o la vaina pueden deslizarse sobre la vaina protectora desprendible. Opcionalmente, el manguito exterior secundario o la vaina podrían pueden corrugarse o ajustarse por contracción sobre la vaina protectora desprendible. Si se usa un manguito exterior secundario, puede retirarse por un usuario final, por ejemplo, un médico o facultativo, deslizando de manera proximal o distal la vaina protectora desprendible, o puede desprenderse de manera similar a la vaina protectora desprendible.

Se indica que en realizaciones que no tienen una zona ranurada, perforada, con rendijas, o debilitada de manera similar a lo largo de la longitud de la vaina protectora, un manguito exterior adicional puede ser innecesario (aunque opcionalmente puede usarse uno). Por consiguiente, una parte de cuerpo principal tubular (por ejemplo, la parte 4 de cuerpo principal tubular mostrada en las figuras 1-6) que no tiene una zona ranurada, perforada, con rendijas, o debilitada de manera similar a lo largo de su longitud, o al menos a lo largo de la región de la parte de cuerpo principal tubular que está dispuesta directamente sobre la zona del balón, proporciona al menos las ventajas de resistencia añadida y evitar la separación o propagación prematura sin un manguito exterior adicional o secundario. Además, el perfil de una vaina protectora desprendible sin una zona ranurada, perforada, con rendijas, o debilitada de manera similar puede ser más estrecho que una vaina protectora con una zona debilitada, debido a que es más probable que una zona debilitada se separe si el balón se expande un poco. Por el contrario, el perfil de una vaina protectora con una zona debilitada generalmente debe tener un perfil más grande para ayudar a impedir esta separación prematura, por ejemplo, para albergar alguna expansión. Además, la etapa de procesamiento adicional

de añadir una zona ranurada, perforada, con rendijas, o debilitada de manera similar a la vaina protectora se elimina en realizaciones, como las mostradas en las figuras 1-6, que no tienen una zona ranurada, perforada, con rendijas, o debilitada de manera similar a lo largo de la parte de cuerpo principal tubular. Tal como se comentó anteriormente, si las moléculas de polímero se alinean de manera apropiada, la división de la vaina se propaga fácilmente y de manera aproximadamente recta sin una zona debilitada.

Opcionalmente, pueden disponerse múltiples vainas protectoras en diferentes ubicaciones a lo largo de la longitud del catéter de balón. Por ejemplo, en una realización, el sistema y/o conjunto incluye una primera vaina protectora desprendible y una segunda vaina protectora desprendible dispuestas adyacentes entre sí a lo largo del catéter de balón, de manera que un extremo proximal de la primera vaina protectora desprendible hace tope con un extremo distal de la segunda vaina protectora desprendible, sin ningún solapamiento radial entre la primera vaina protectora desprendible y la segunda vaina protectora desprendible. Sin embargo, en una realización, hay algo de solapamiento radial limitado del extremo proximal de la primera vaina protectora desprendible con el extremo distal de la segunda vaina protectora desprendible, mientras que la mayoría de las longitudes de la primera vaina protectora desprendible y la segunda vaina protectora desprendible no se solapan radialmente. Tener dos o más vainas protectoras desprendibles dispuestas a lo largo de la longitud del catéter de balón proporciona al usuario final, por ejemplo, un médico o facultativo, flexibilidad adicional a la hora de decidir cómo usar y retirar las vainas protectoras desprendibles cuando se introduce el catéter de balón en un paciente. En una realización, una vaina protectora desprendible distal, por ejemplo, la primera vaina protectora desprendible anterior, puede tener opcionalmente lengüetas similares a las comentadas en otra parte en el presente documento en su extremo distal. En una realización, una vaina protectora desprendible proximal, por ejemplo, la segunda vaina protectora desprendible anterior, puede tener opcionalmente lengüetas similares a las comentadas en otra parte en el presente documento en su extremo proximal. Además, estas múltiples vainas protectoras pueden incluir cada una otras características de las otras vainas protectoras comentadas anteriormente.

Un método de introducción a modo de ejemplo de un catéter de balón de angioplastia recubierto con fármaco en un vaso sanguíneo implica proporcionar un conjunto de catéter de balón, que incluye un catéter de balón con un balón dispuesto en una parte distal del catéter de balón, y una vaina protectora desprendible dispuesta sobre el balón. El balón puede incluir un recubrimiento bioactivo, similar a los recubrimientos bioactivos comentados anteriormente. El balón incluye una configuración expandida y una configuración plegada que tiene un diámetro exterior más pequeño que un diámetro exterior del balón en la configuración expandida. En una realización, la vaina protectora desprendible puede retener el balón en la configuración plegada sin comprimir el balón, por ejemplo, sin compresión activa del balón hasta un diámetro más pequeño que el diámetro de la configuración plegada antes de aplicar la vaina protectora alrededor del balón, o sin compresión extra más allá de retener meramente el balón en el perfil. Si el balón tiende a expandirse a lo largo del tiempo, la vaina protectora desprendible retiene el perfil del conjunto e impide que el balón se expanda en exceso. Aunque esto puede conferir fuerzas de retención (o fuerzas resistentes a las fuerzas de expansión del balón) para retener/mantener el balón en un perfil bajo, no implica comprimir activamente el balón hasta un diámetro más pequeño sino que simplemente inhibe la expansión del balón hasta un diámetro más grande. En una realización, la vaina protectora desprendible puede comprimir el balón, por ejemplo, comprimir activamente el balón hasta un diámetro más pequeño que el diámetro de la configuración plegada inicial (es decir, la configuración plegada justo antes de aplicar la vaina protectora alrededor del balón), o conferir compresión extra más allá de retener simplemente el balón para impedir la expansión del balón.

También puede proporcionarse un introductor para introducir un catéter de balón en un vaso sanguíneo de un paciente. El introductor puede estar equipado con una válvula hemostática, por ejemplo, para impedir el flujo de retorno de sangre fuera del vaso sanguíneo a través del introductor. En una realización, la válvula hemostática está dispuesta en un extremo proximal del introductor. Aunque la divulgación describe, a modo de ejemplo no limitativo, una válvula hemostática asociada con y/o conectada a un introductor, pueden unirse otros dispositivos/uniones a un introductor y usarse en relación con una vaina protectora de modos similares a los descritos en el presente documento con respecto a la válvula hemostática.

La parte distal del conjunto de catéter de balón puede insertarse a través de la válvula hemostática y en el introductor, de manera que al menos una parte del balón y al menos una parte de la vaina protectora desprendible se disponen dentro del introductor. En una realización, todo el balón y una parte distal de la vaina protectora desprendible que cubre el balón se insertan a través de la válvula hemostática antes de comenzar a desprender la vaina protectora desprendible del catéter de balón. En una realización, sólo una parte distal del balón y una parte distal de la vaina protectora desprendible que cubre la parte distal del balón se insertan a través de la válvula hemostática antes de comenzar a desprender la vaina protectora desprendible del catéter de balón. Un extremo distal de la vaina protectora desprendible puede incluir opcionalmente una parte de sección decreciente que presenta una sección decreciente desde un diámetro exterior más grande hasta un diámetro exterior más pequeño en una dirección de proximal a distal, y puede dirigirse la parte de sección decreciente a través de la válvula hemostática. La parte de sección decreciente facilita la inserción más fácil de la parte distal del conjunto/sistema, que incluye el catéter de balón y la vaina protectora desprendible.

Una ventaja de una vaina protectora desprendible adaptada/configurada para su inserción en un introductor y/o válvula, y una ventaja de los métodos que implican insertar una vaina protectora desprendible en un introductor y/o a

través de una válvula mientras está dispuesta sobre el balón y/o el catéter, es que protege el balón, el catéter y/o cualquier recubrimiento sobre los mismos frente a daños, por ejemplo, impide que cualquier recubrimiento bioactivo se raspe, se roce, o disminuya de otro modo durante la inserción. Por ejemplo, una válvula hemostática puede incluir bordes o constricciones alrededor de una abertura estrecha que tienden a raspar a lo largo del balón y/o el catéter, lo que puede producir daño al balón, al catéter y/o a cualquier recubrimiento sobre los mismos y pueden raspar o rozar partes del recubrimiento. De hecho, a menudo hay una concentración de fuerza en los bordes porque es una zona pequeña en el punto en que el catéter de balón se empuja hacia el introductor. Sin embargo, una vaina protectora desprendible configurada para su inserción en la válvula hemostática mientras está dispuesta sobre el catéter de balón puede proteger el balón, el catéter y el recubrimiento. Además, el recubrimiento puede desplazarse o disminuirse más fácilmente, si se expone a líquido antes de su inserción. Dejar la vaina protectora sobre el catéter de balón durante la inserción puede impedir o limitar la exposición a líquido, protegiendo de ese modo adicionalmente el recubrimiento. Además, dejar la vaina protectora puesta puede actuar como recordatorio para el usuario final de que debe evitar humedecer el recubrimiento.

Aunque la parte del balón y la parte de la vaina protectora desprendible se disponen dentro del introductor, el usuario final puede comenzar a desprender la vaina protectora desprendible empezando en el extremo proximal de la vaina protectora desprendible. El desprendimiento puede realizarse mientras que una parte distal de la vaina protectora desprendible permanece dentro del introductor. La vaina protectora desprendible puede desprenderse entonces hasta el punto en que la vaina protectora desprendible entra en la válvula hemostática, o una corta distancia, por ejemplo, menos de 0,051 m (2 pulgadas) o menos de 0,025 m (1 pulgada), antes de que entre la válvula hemostática (es decir, proximal con respecto a la parte de la vaina protectora en la válvula hemostática).

En una realización, la vaina protectora desprendible puede incluir una lengüeta o lengüetas, por ejemplo, una primera lengüeta y una segunda lengüeta, que se extienden axialmente desde una parte de cuerpo principal de la vaina protectora desprendible. La lengüeta o lengüetas puede(n) ser similar(es) a las lengüetas de la vaina protectora desprendible comentadas anteriormente y/o mostradas en las figuras 1-3. La lengüeta o lengüetas puede(n) incluir superficies texturizadas tal como se comentó anteriormente, por ejemplo, una primera lengüeta y una segunda lengüeta pueden incluir cada una superficies texturizadas orientadas en sentido opuesto entre sí y superficies texturizadas orientadas entre sí. Cuando el conjunto de catéter de balón se inserta a través de la válvula hemostática, la lengüeta o lengüetas se dejan fuera de, por ejemplo, proximales con respecto a, la válvula hemostática y el introductor. La lengüeta o lengüetas puede(n) usarse para iniciar y propagar el desprendimiento de la vaina protectora desprendible.

Las figuras 4-6 ilustran un método de desprendimiento de una vaina protectora desprendible, por ejemplo, la vaina protectora desprendible. Tal como se muestra en la figura 4, puede agarrarse en primer lugar una primera lengüeta 6A u otra parte de agarre de la vaina protectora desprendible y un vástago 16 del catéter 14 de balón con una mano. Un balón 22 inflable se muestra en el extremo distal del catéter 14 de balón (aunque el balón 22 se muestra con una posible longitud, las vainas protectoras desprendibles descritas en el presente documento pueden usarse con una variedad de longitudes de balones diferentes y son muy adecuadas para proteger balones muy largos). Tal como se muestra en la figura 5, puede asirse entonces una segunda lengüeta 6B o una parte de agarre diferente de la vaina protectora desprendible con la otra mano. Tal como se representa en la figura 6, una vez que las lengüetas 6A y 6B o la parte de agarre se sujetan en manos opuestas, se tira de las lengüetas 6A y 6B o de la parte de agarre en diferentes direcciones, por ejemplo, puede tirarse de la segunda lengüeta 6B alejándola de la primera lengüeta 6A y el vástago 16 para desprender la vaina protectora desprendible. Sujetar el vástago 16 del catéter 14 de balón en una mano con una de las lengüetas añade estabilidad, puede ayudar a reducir el riesgo de daño o retorcimiento del catéter de balón si se manipula de manera apropiada, y puede reducir el número de manos necesarias para desprender la vaina de manera segura. Sin embargo, la vaina protectora desprendible también puede desprenderse tirando de lengüetas opuestas o agarrando partes en sentidos opuestos sin sujetar el catéter de balón con ninguna mano, tal como se muestra en la figura 7. Si el catéter de balón no se sujeta con ninguna mano, puede ser deseable estabilizar el catéter de balón teniendo una segunda persona que sujete el catéter de balón, o cargando primero un hilo guía en el catéter de balón antes del desprendimiento. Desprender la vaina cuando el conjunto se carga en un hilo guía también puede ayudar a estabilizar el dispositivo mientras se efectúa el desprendimiento, sin necesidad de retener sobre el vástago. El desprendimiento puede producirse a partir de dos puntos de inicio para desprender la vaina protectora desprendible en dos fragmentos, por ejemplo, tal como se comentó anteriormente usando dos lengüetas. Además, el desprendimiento puede producirse opcionalmente a partir de un punto de inicio, por ejemplo, de manera que el desprendimiento genere una rendija para que salga el balón.

Opcionalmente, la vaina protectora desprendible puede desprenderse del catéter de balón usando una mano. Por ejemplo, si la vaina protectora desprendible sólo tiene una lengüeta o un punto de inicio, puede tirarse de la única lengüeta o zona del punto de inicio con una mano alejándola del catéter de balón y/o el resto de la vaina protectora desprendible para desprender la vaina protectora desprendible. Opcionalmente, el vástago del catéter de balón y/o el resto de la vaina protectora desprendible pueden sujetarse en una mano mientras que la otra mano se usa para tirar y desprender la vaina protectora desprendible del catéter de balón. Por ejemplo, puede tirarse con una mano de la lengüeta o de un extremo de la vaina protectora desprendible alejándolo del vástago de catéter de balón, que se sujeta con la otra mano, para ayudar a que el vástago del catéter de balón se separe y salga de la vaina protectora. Si la vaina protectora desprendible tiene dos o más lengüetas, puede tirarse de sólo una de las lengüetas para

desprender la vaina protectora con una mano.

En una realización, el desprendimiento se propaga lineal o longitudinalmente a lo largo de la longitud de la vaina protectora desprendible (véase por ejemplo, la figura 6). De hecho, la orientación o alineación de las moléculas de polímero en paralelo al eje central longitudinal, tal como se comentó anteriormente, conducirá a una propagación longitudinal, lineal durante el desprendimiento. Sin embargo, el desprendimiento puede configurarse opcionalmente para propagarse de otros modos, por ejemplo, de un modo similar a un sacacorchos. El desprendimiento puede propagarse desde un extremo distal o un extremo proximal, y el desprendimiento de la vaina protectora puede realizarse de manera incremental o todo de una vez.

Tras el desprendimiento de la vaina protectora una distancia desde el extremo proximal de la vaina protectora desprendible hacia el extremo distal, por ejemplo, tras el desprendimiento de la vaina hasta el punto en que entra en la válvula hemostática o una corta distancia antes de este punto, la vaina protectora desprendible puede deslizarse proximalmente en relación al catéter de balón para retirar una parte más distal de la vaina protectora del introductor y/o la válvula hemostática. La vaina protectora se desliza proximalmente mientras que deja al menos una parte del balón o todo el balón dentro del introductor. El deslizamiento de la vaina protectora desprendible de manera proximal para retirarla del introductor y/o la válvula hemostática puede realizarse de manera incremental o todo de una vez. Por ejemplo, si la vaina protectora desprendible se desliza de manera incremental hacia atrás o proximalmente, el usuario final puede continuar desprendiendo la vaina adicionalmente entre los incrementos de deslizamiento de la vaina protectora desprendible proximalmente. De hecho, la vaina protectora desprendible puede deslizarse proximalmente una corta distancia (por ejemplo, una o dos pulgadas), luego desprenderse hasta un punto más cerca de la válvula hemostática o el extremo distal de la vaina protectora, luego deslizarse proximalmente otra corta distancia (por ejemplo, una o dos pulgadas), luego desprenderse de nuevo hasta un punto más cerca de la válvula hemostática o el extremo distal de la vaina protectora, y así sucesivamente. Estas etapas incrementales pueden repetirse hasta que la vaina protectora desprendible se retira del catéter de balón. Si la vaina protectora desprendible se desliza hacia atrás todo de una vez, toda la parte distal de la vaina protectora distal de la válvula hemostática, por ejemplo, en el introductor, puede deslizarse proximalmente hasta que sale del introductor y la válvula hemostática, entonces la vaina protectora desprendible puede desprenderse y retirarse del catéter de balón.

Para deslizar la vaina protectora desprendible proximalmente (ya sea de manera incremental o todo de una vez), el usuario final puede tirar proximalmente de las lengüetas y/o de otra parte de la vaina protectora desprendible que sea proximal con respecto a la válvula hemostática. Si la vaina protectora desprendible sólo se desprende dentro de una corta distancia antes de entrar en la válvula hemostática, entonces el usuario final puede sujetar y tirar de la parte no desprendida de la vaina protectora todavía proximal a la válvula hemostática para tirar de la vaina protectora proximalmente. Esto ayuda a que el usuario final evite tocar y contaminar o interferir de otro modo con un recubrimiento bioactivo sobre el catéter de balón.

Una ventaja de una vaina protectora desprendible tal como se divulga en el presente documento es que las fuerzas requeridas para retirar la vaina protectora se reducen significativamente. Por ejemplo, las vainas protectoras que requieren que toda la vaina protectora se deslice proximal o distalmente para retirarla del balón y el catéter de balón deben superar fuerzas relativamente grandes, por ejemplo, una gran cantidad de fricción, para deslizarse apropiadamente. Esto se debe en parte a que toda el área superficial de la vaina protectora está en contacto con la superficie del balón y el catéter de balón, de modo que hay un área mayor sometida a fricción entre las superficies. Las fuerzas de retirada pueden ser particularmente grandes cuando el catéter y/o el balón incluyen un recubrimiento bioactivo (por ejemplo, tal como se comentó anteriormente), porque los recubrimientos pueden tender a ser pegajosos y/o a crear una mayor adhesión y/o fricción entre las superficies.

Una vaina protectora desprendible es más fácil de retirar porque la vaina protectora desprendible se desprende de la superficie del balón y el catéter de balón sin deslizamiento mientras que la vaina protectora todavía está sobre el balón, es decir, se tira de la superficie interior de la vaina protectora desprendible radialmente alejándola de la superficie exterior del balón y el catéter de balón. Esta acción de desprendimiento requiere mucha menos fuerza que el deslizamiento de una vaina protectora completa a lo largo de un balón y un catéter de balón. Además, cambia la fuerza a fuerzas de tracción que se extienden radialmente desde el balón, en lugar de fuerzas de corte longitudinalmente a lo largo de la superficie del balón. Adicionalmente, puesto que una vaina protectora desprendible requiere fuerzas de retirada mucho más pequeñas, una vaina protectora desprendible puede tener un ajuste más apretado y un perfil más estrecho que una vaina protectora que debe poder deslizarse toda su área superficial interior a lo largo del catéter de balón.

Todavía puede producirse algo de deslizamiento entre los bordes de las partes desprendidas (por ejemplo, los bordes de una parte desprendida semicircular) y la superficie del balón en una dirección radial o una dirección perpendicular al eje longitudinal cuando se tira de la vaina protectora desprendible alejándola del balón o el catéter de balón, pero el deslizamiento se produce a lo largo de un área superficial mucho más pequeña y se produce de manera incremental a medida que el desprendimiento avanza por la longitud de la vaina protectora desprendible, por lo que las fuerzas que han de superarse son relativamente pequeñas. Esto es especialmente cierto cuando se compara con el deslizamiento de toda la superficie interior de una vaina protectora de manera longitudinal/axial a lo largo del balón y el catéter de balón. De manera similar, si la vaina protectora se rompe a lo largo de una sola

rendija/perforación o se desprende a partir de un punto de inicio, el deslizamiento también se produce en una dirección radial, pero la fuerza de retirada es mayor que si se tira de la vaina protectora desprendible para dar dos fragmentos independientes. Esto se debe en parte a que una vaina protectora con rendijas a lo largo de una sola línea envuelve adicionalmente el catéter de balón y puede deslizarse más área superficial a lo largo del balón, por ejemplo, deslizarse a lo largo de un recubrimiento pegajoso o algo adhesivo, cuando se tira lateralmente alejándose del balón. Por consiguiente, aunque una vaina protectora con rendijas o dividida a lo largo de una sola línea tiene fuerzas de retirada mucho menores que una vaina protectora completa deslizada axial o longitudinalmente a lo largo de la superficie del catéter de balón, puede experimentar más deslizamiento y por tanto puede experimentar mayores fuerzas de retirada que una vaina protectora desprendible de la que se tira para dar dos fragmentos independientes más pequeños. Además, puesto que los bordes de una vaina protectora con rendijas o dividida a lo largo de una sola línea se envuelven adicionalmente alrededor del catéter de balón, puede haber más raspado de los bordes contra el balón cuando se tira del balón dejándolo libre o cuando se tira de la vaina alejándola del balón, esto puede producir algo de daño en el balón y/o el recubrimiento sobre el mismo, por ejemplo, puede rasparse o rozarse algo de los agentes/fármacos bioactivos del catéter de balón.

Tal como se comentó anteriormente, algunos métodos de uso de la vaina protectora desprendible descritos en el presente documento implican algo de deslizamiento de la vaina protectora desprendible en una dirección longitudinal o axial (por ejemplo, proximal). Por ejemplo, tal como se comentó anteriormente, cuando una parte proximal de la vaina protectora desprendible se inserta a través de una válvula hemostática, la parte proximal debe deslizarse en última instancia proximalmente con respecto a la válvula hemostática y el introductor para terminar de desprender la vaina protectora del catéter de balón. Sin embargo, puesto que la vaina protectora desprendible se desprende en primer lugar hasta un punto en el que entra en la válvula hemostática o una corta distancia antes de este punto, la totalidad de la vaina protectora desprendible nunca se desliza en una dirección longitudinal o axial; más bien se desliza una parte no desprendida mucho más pequeña de la vaina. Puesto que sólo se desliza de este modo una parte no desprendida más pequeña de la vaina, las fuerzas son mucho más pequeñas que el deslizamiento de toda la vaina protectora desprendible en una dirección longitudinal o axial. Además, al deslizar la vaina protectora desprendible de manera incremental, tal como se describió anteriormente, la vaina protectora desprendible puede desprenderse de manera incremental para reducir el área superficial en contacto con el balón y el catéter de balón, lo que hace que el deslizamiento sea cada vez más fácil a medida que avanza el desprendimiento. Además, cuando se produce el desprendimiento real (en contraposición al deslizamiento), las fuerzas requeridas para desprender la vaina son relativamente pequeñas tal como se comentó anteriormente. Por consiguiente, incluso usando métodos que implican algo de deslizamiento de la vaina (por ejemplo, tal como se comentó anteriormente), una vaina protectora desprendible es significativamente más fácil de retirar que otras vainas protectoras, por ejemplo, vainas protectoras no desprendibles.

Aunque resulta útil insertar una parte distal de una vaina protectora desprendible mientras que está dispuesta sobre el catéter de balón para proteger el balón, el catéter y cualquier recubrimiento sobre los mismos del daño, no es deseable permitir que toda la vaina protectora desprendible se inserte en un vaso sanguíneo. Si un médico olvida retirar la vaina protectora desprendible y accidentalmente la inserta por completo en el organismo, son posibles varios riesgos para la salud, por ejemplo, el balón no puede inflarse para el tratamiento apropiado, la vaina protectora puede desplazarse y permanecer dentro del vaso sanguíneo. Por consiguiente, las lengüetas proximales pueden configurarse para impedir la inserción de las lengüetas proximales a través del introductor y/o la válvula hemostática, de modo que se impide que toda la vaina protectora desprendible se inserte en el vaso sanguíneo. Una región proximal ensanchada también puede ayudar a impedir la inserción completa.

En una realización, un método de introducción de un catéter de balón (por ejemplo, un catéter de balón recubierto con fármaco u otro catéter de balón tal como se comenta en otra parte en el presente documento) en un vaso sanguíneo, incluye: (1) proporcionar un conjunto/sistema de catéter de balón (por ejemplo, un conjunto/sistema similar a los comentados en otra parte en el presente documento), pudiendo tener el conjunto/sistema de catéter de balón un catéter de balón que incluye un balón dispuesto en una parte distal del catéter de balón y una vaina protectora desprendible dispuesta sobre el balón que retiene el balón en una configuración plegada con o sin compresión del balón; (2) desprender una parte distal de la vaina protectora desprendible del catéter de balón para exponer una parte distal expuesta del catéter de balón; (3) insertar la parte distal expuesta del catéter de balón en un introductor, por ejemplo, insertando la parte distal expuesta a través de una válvula hemostática dispuesta en o conectada de otro modo al introductor; (4) desprender una parte adicional de la vaina protectora desprendible del catéter de balón para exponer una parte adicional expuesta del catéter de balón; (5) insertar la parte adicional expuesta del catéter de balón a través de la válvula hemostática y en el introductor; (6) repetir las etapas (4)-(5) (según se desee o sea necesario) hasta que el balón ha pasado completamente a través de la válvula hemostática, es decir, el desprendimiento puede realizarse opcionalmente de manera incremental; y (7) desprender y retirar cualquier parte restante de la vaina protectora desprendible del catéter de balón. La vaina protectora desprendible, el catéter de balón, el introductor, la válvula hemostática, etc. usados en este método pueden ser similares a e incluir características de vainas protectoras desprendibles y catéteres de balón comentados en otra parte en el presente documento. Por ejemplo, la vaina protectora desprendible puede incluir opcionalmente lengüetas u otras partes de agarre similares a las comentadas anteriormente, excepto que las lengüetas se disponen en el extremo distal en lugar de (o además de) en el extremo proximal de la vaina protectora desprendible para iniciar y propagar el desprendimiento del extremo distal. Además, se indica que el desprendimiento de un extremo distal ayuda a impedir

que toda la vaina protectora desprendible se inserte en un vaso sanguíneo (véase la descripción de estos riesgos anteriormente).

En una realización, se usa un método similar al comentado anteriormente que implica desprender la vaina protectora desprendible de un extremo distal, pero se usa la válvula hemostática u otra característica o dispositivo para propagar el desprendimiento desde el extremo distal cuando se inserta el catéter de balón en un introductor y/o una válvula hemostática. Por ejemplo, el usuario final puede guiar de manera separada inicialmente las lengüetas en el extremo distal a medida que el usuario final comienza a insertar el catéter de balón en un introductor o una válvula hemostática, por ejemplo, en un introductor, entonces el usuario final puede empujar el catéter de balón hacia delante de un modo en que las lengüetas de la vaina protectora desprendible se fuerzan separándose aún más y se propaga el desprendimiento sin que el usuario final tire directamente de las lengüetas. Las lengüetas pueden forzarse de manera separada automáticamente y el desprendimiento puede propagarse por el introductor y/o la válvula hemostática cuando el usuario final empuja el catéter de balón a través del introductor y/o la válvula hemostática. Por ejemplo, los bordes del introductor y/o la válvula hemostática pueden forzar por sí mismos de manera separada las lengüetas y las partes separadas de la vaina protectora desprendible y propagar el desprendimiento debido a la fuerza usada por el usuario final para empujar el catéter de balón a través del introductor y/o la válvula hemostática, sin requerir que el usuario final tire de las lengüetas o las partes separadas. La propagación del desprendimiento puede facilitarse por bordes en el introductor y/o la válvula hemostática que se han modificado o están adaptados especialmente para propagar el desprendimiento. En una realización, un dispositivo con bordes similares a una cuña puede añadirse o unirse a un introductor y/o una válvula hemostática para ayudar en la propagación del desprendimiento.

Opcionalmente, las vainas protectoras desprendibles usadas en los diversos métodos divulgados en el presente documento pueden incluir lengüetas u otras características de agarre tanto en el extremo distal como en el proximal de la vaina protectora desprendible para permitir el inicio y la propagación del desprendimiento de cualquiera del extremo proximal o el extremo distal o de ambos extremos. En una realización, las lengüetas o características de agarre en el extremo distal de la vaina protectora desprendible son de longitud más corta que las lengüetas o características de agarre en el extremo proximal de la vaina protectora desprendible. Las lengüetas o características de agarre en el extremo distal y/o el extremo proximal pueden incluir superficies texturizadas tal como se comenta en otra parte en el presente documento, incluyendo superficies texturizadas en lados opuestos de las lengüetas o características de agarre. Una vaina protectora desprendible con lengüetas o características de agarre tanto en el extremo distal como en el proximal puede usarse tanto en métodos que implican desprendimiento a partir de un extremo proximal como en métodos que implican desprendimiento a partir de un extremo distal de la vaina protectora desprendible. Esto permite más flexibilidad para el usuario final a la hora de decidir cómo usar la vaina protectora desprendible e insertar el catéter de balón en un vaso sanguíneo.

Adicionalmente, los métodos divulgados anteriormente y en otra parte en el presente documento pueden modificarse haciendo que el usuario final desprenda la vaina protectora desprendible tanto a partir del extremo distal como del extremo proximal de la vaina protectora desprendible. El desprendimiento de la vaina protectora desprendible de ambos extremos permite que el usuario final retenga el balón y/o el catéter de balón en un solo punto en algún lugar en una región media del balón o el catéter de balón cuando se manipula o se introduce el catéter de balón en un vaso sanguíneo. Al desprender ambos extremos hasta el punto en que sólo una parte estrecha de tipo anillo, por ejemplo, de 1,27 cm (0,5 pulgadas) a 7,62 cm (3 pulgadas) o de 2,54 cm (1 pulgada) a 5,08 cm (2 pulgadas), permanece intacta en la región media del balón y/o el catéter de balón, el usuario final puede sujetar la parte estrecha de tipo anillo para manipular o introducir el catéter de balón en la válvula hemostática, el introductor y/o el vaso sanguíneo. Puesto que la parte estrecha de tipo anillo tiene un área superficial interior más pequeña en contacto con el balón y/o el catéter de balón, puede deslizarse proximal o distalmente de manera más fácil que si los extremos no se hubieran desprendido, por ejemplo, véase la descripción anterior sobre las fuerzas implicadas en deslizar una parte limitada de la vaina protectora desprendible frente al deslizamiento de toda la vaina protectora desprendible longitudinal o axialmente a lo largo del balón y/o el catéter de balón.

En cada uno de los métodos de uso comentados anteriormente, la vaina protectora desprendible ayuda en la inserción del catéter de balón sin que el usuario final haga contacto directo con el balón o un recubrimiento bioactivo sobre el balón. Además, puesto que muchos balones son largos y flexibles, puede resultar difícil empujarlos hacia el introductor y/o el vaso sanguíneo desde una ubicación proximal de la parte insertada del catéter. La vaina protectora desprendible añade algo de dureza o rigidez al balón y/o al catéter de balón haciendo de ese modo que sea más fácil empujar el balón hacia el introductor y/o el vaso sanguíneo. No obstante, un usuario final también tiene la opción de desprender toda la vaina protectora antes de la inserción del catéter de balón, si se desea.

En una realización, la vaina protectora desprendible se aplica a un catéter de balón por un fabricante del mismo. Entonces, el conjunto de catéter de balón y vaina protectora pueden transportarse de manera segura a un usuario final. La vaina protectora puede proteger el balón y cualquier recubrimiento sobre el mismo durante el transporte y hasta que el usuario final desprende la vaina protectora del catéter. Además, en una realización, la vaina protectora desprendible se proporciona al usuario final, por ejemplo, un médico o facultativo, por separado del catéter como una herramienta de carga opcional que el usuario final puede elegir añadir a un catéter de balón para su uso como ayuda en la inserción del catéter de balón.

5 Las vainas protectoras, sistemas, conjuntos, métodos, etc., anteriores se han descrito en general aplicados a catéteres de balón, por ejemplo, catéteres de balón recubiertos con fármaco; sin embargo, los principios descritos pueden aplicarse a otros tipos de vainas, catéteres, sistemas y conjuntos. Además, las características descritas en una realización generalmente pueden combinarse con características descritas en otras realizaciones.

10 Aunque la invención se ha descrito en lo que se refiere a las variaciones particulares y las figuras ilustrativas, los expertos habituales en la técnica reconocerán que la invención no se limita a las variaciones o las figuras descritas. Además, cuando los métodos y las etapas descritos anteriormente indican determinados acontecimientos que se producen en un orden determinado, los expertos habituales en la técnica reconocerán que puede modificarse la ordenación de determinadas etapas y que tales modificaciones son según las variaciones de la invención. Adicionalmente, algunas de las etapas pueden realizarse de manera simultánea en un procedimiento paralelo cuando sea posible, así como también pueden realizarse secuencialmente tal como se describió anteriormente.

15

REIVINDICACIONES

1. Método de fabricación de una vaina (2) protectora desprendible, que comprende:

5 extruir un cuerpo tubular que comprende un material polimérico;

cortar un extremo del cuerpo tubular a lo largo de una línea de diámetro en una dirección a lo largo de una longitud limitada del cuerpo tubular para formar dos partes de cuerpo semicirculares de tamaño igual que se extienden axialmente desde una parte (4) de cuerpo principal tubular no cortada; y

10 aplanar y conferir superficies texturizadas a una parte de las partes de cuerpo semicirculares para formar dos lengüetas (6A, 6B) con superficies texturizadas.
2. Conjunto de catéter de balón, que comprende:

15 un catéter (14) de balón que incluye un balón (22);

una vaina (2) protectora desprendible, que comprende:

20 una parte (4) de cuerpo tubular que comprende moléculas de polímero alineadas en paralelo a un eje central longitudinal de la parte de cuerpo tubular, estando el cuerpo tubular dispuesto sobre el balón; y

una primera lengüeta (6A) que se extiende axialmente desde la parte de cuerpo tubular, incluyendo la primera lengüeta una primera superficie texturizada en un primer lado de la primera lengüeta,

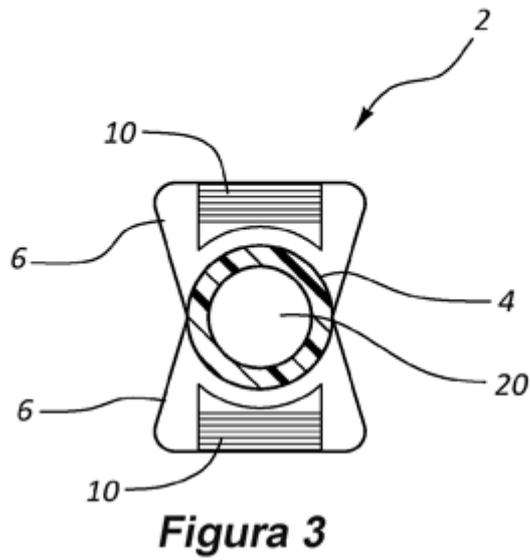
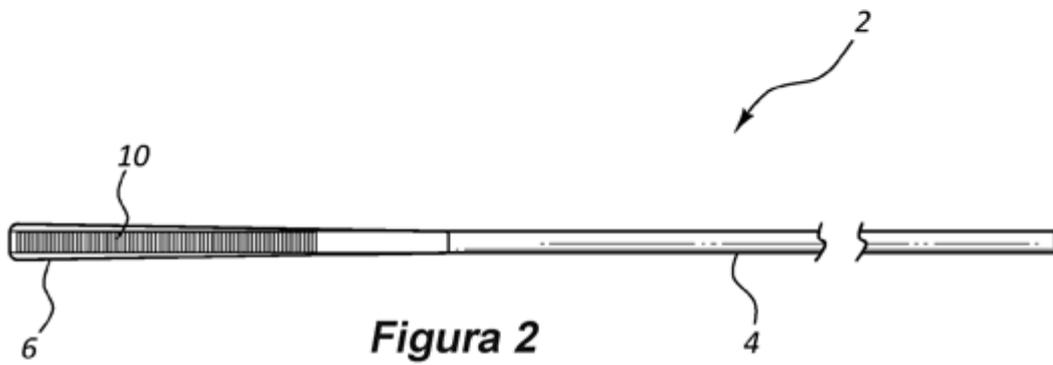
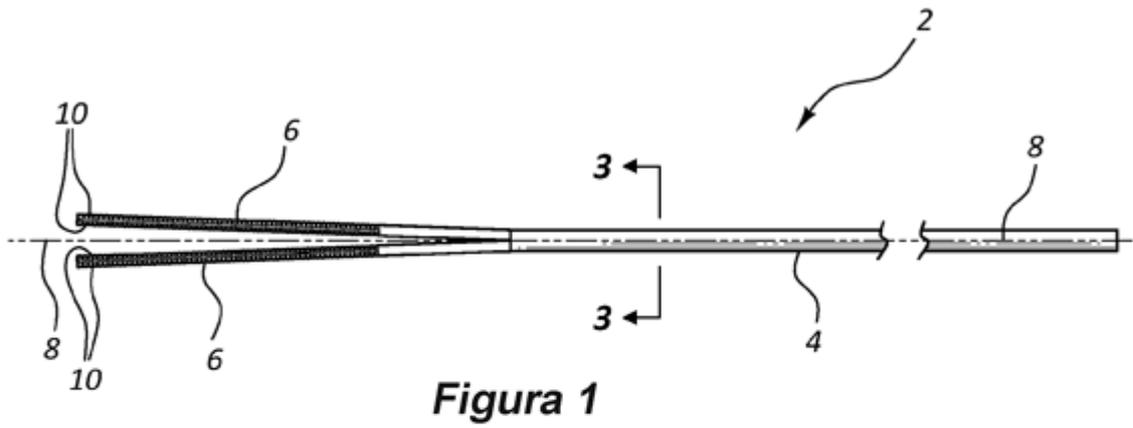
25 en el que la primera lengüeta se obtiene mediante la fabricación de la vaina (2) protectora desprendible según un método que comprende

extruir un cuerpo tubular que comprende un material polimérico;

30 cortar un extremo del cuerpo tubular a lo largo de una línea de diámetro en una dirección a lo largo de una longitud limitada del cuerpo tubular para formar dos partes de cuerpo semicirculares de tamaño igual que se extienden axialmente desde una parte (4) de cuerpo principal tubular no cortada; y

35 aplanar y conferir superficies texturizadas a una parte de las partes de cuerpo semicirculares para formar las lengüetas (6A, 6B) primera y segunda con superficies texturizadas.
3. Conjunto según la reivindicación 2, en el que la parte de cuerpo tubular incluye una luz interior con un diámetro interior ajustado a un diámetro exterior del balón en una configuración plegada, estando configurada la parte de cuerpo tubular para retener el balón en la configuración plegada sin comprimir el balón.
4. Conjunto según la reivindicación 2, en el que la parte de cuerpo tubular está configurada para comprimir un primer diámetro exterior del balón en una configuración plegada hasta un segundo diámetro exterior más estrecho que el primer diámetro exterior en una configuración comprimida.
5. Conjunto según la reivindicación 2, en el que la primera lengüeta (6A) incluye una protuberancia en un extremo de la primera lengüeta.
6. Conjunto según la reivindicación 2, en el que el primer lado está orientado en sentido opuesto al eje central longitudinal, en el que preferiblemente, la primera lengüeta (6A) incluye una segunda superficie texturizada en un segundo lado de la primera lengüeta orientada hacia el eje central longitudinal.
7. Conjunto según la reivindicación 2, que comprende además una segunda lengüeta (6B) que se extiende axialmente desde la parte de cuerpo tubular, incluyendo la segunda lengüeta una primera superficie texturizada en un primer lado de la segunda lengüeta.
8. Conjunto según la reivindicación 7, en el que el primer lado de la primera lengüeta está orientado en sentido opuesto a la segunda lengüeta, y en el que el primer lado de la segunda lengüeta está orientado en sentido opuesto a la primera lengüeta.
9. Conjunto según la reivindicación 7, en el que la primera lengüeta incluye una segunda superficie texturizada en un segundo lado de la primera lengüeta, estando orientada la segunda superficie texturizada de la primera lengüeta hacia la segunda lengüeta, y en el que la segunda lengüeta incluye una segunda superficie texturizada en un segundo lado de la segunda lengüeta, estando orientada la segunda superficie texturizada de la segunda lengüeta hacia la primera lengüeta, en el que preferiblemente, la primera

lengüeta (6A) y la segunda lengüeta (6B) incluyen cada una una protuberancia que sobresale de las mismas.



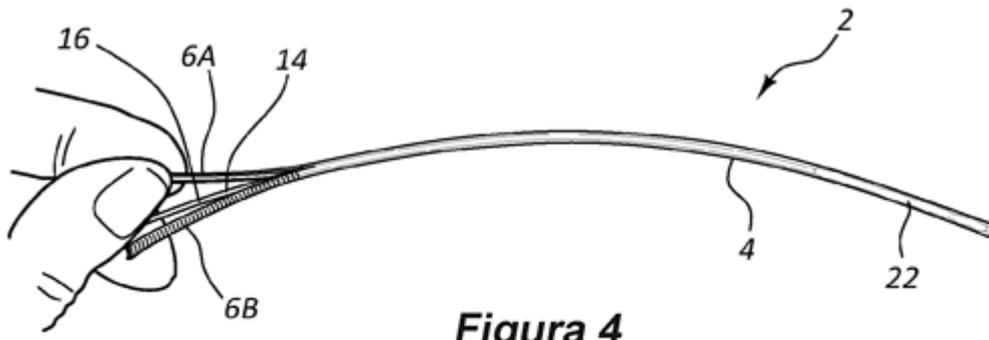


Figura 4

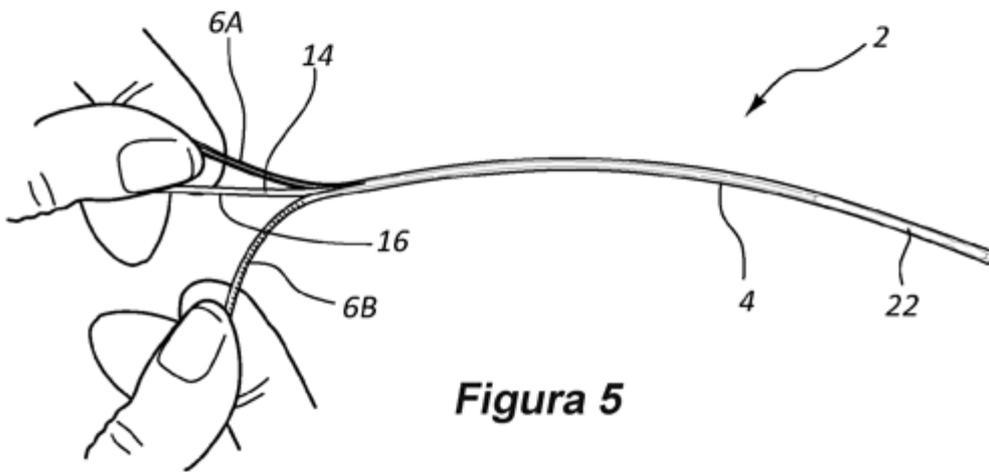


Figura 5

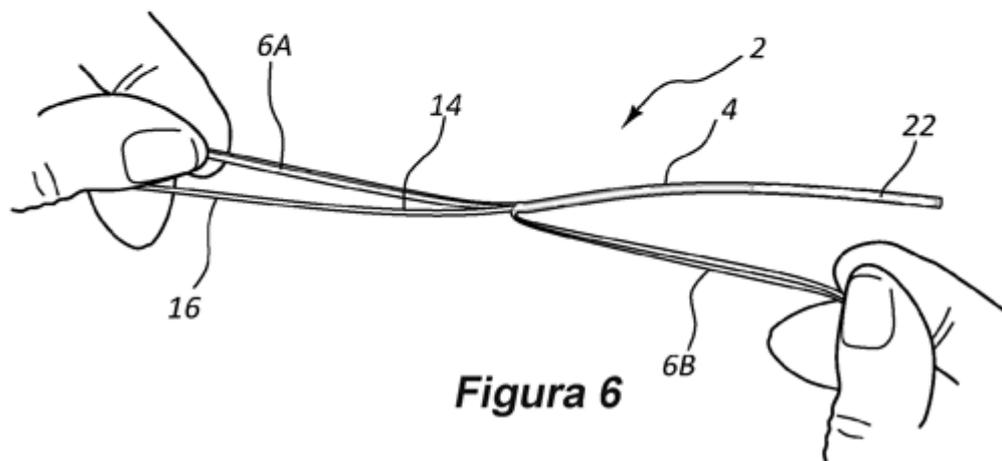


Figura 6

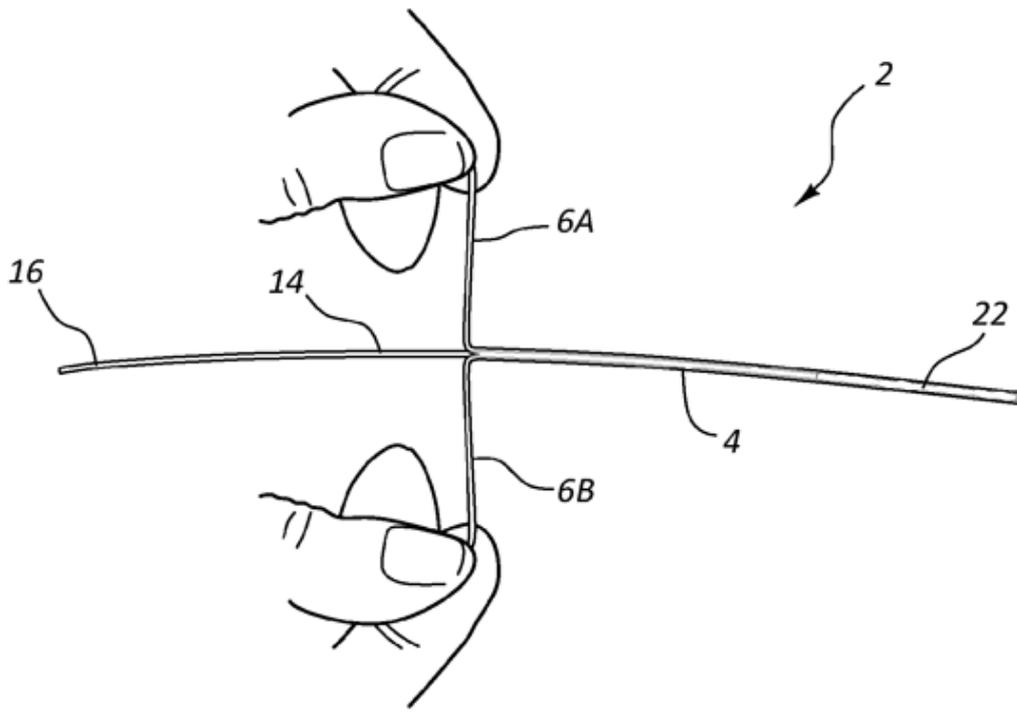


Figura 7

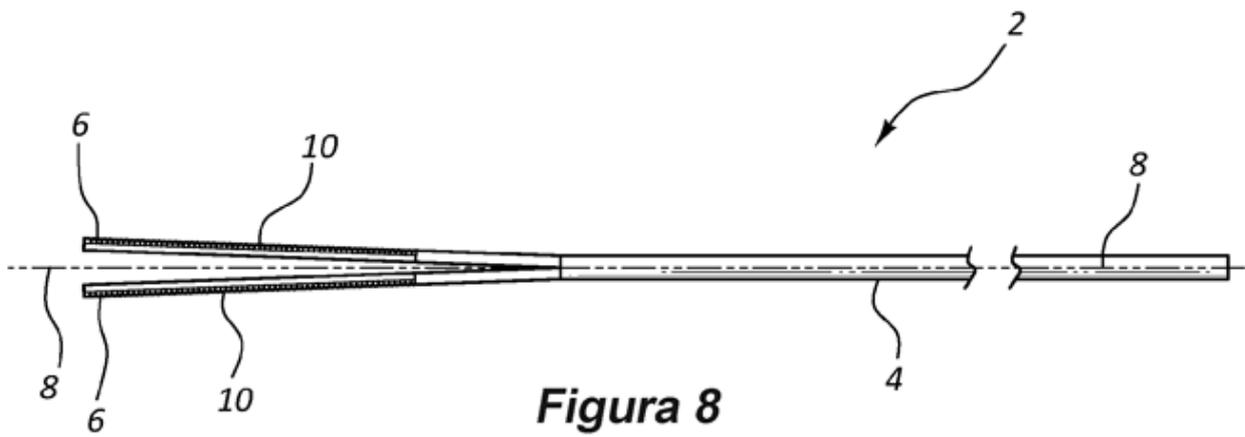


Figura 8