

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 665 595**

51 Int. Cl.:

A61B 46/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2013** **E 13169084 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.01.2018** **EP 2666435**

54 Título: **Campo operatorio modulable, sujeción para campo operatorio y procedimiento de fabricación asociado**

30 Prioridad:

25.05.2012 FR 1254870

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

26.04.2018

73 Titular/es:

**VYGON (100.0%)
5. rue Adeline
95440 Ecoeu, FR**

72 Inventor/es:

LESTOQUOY, PATRICK

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 665 595 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

Campo operatorio modulable, sujeción para campo operatorio y procedimiento de fabricación asociado.

5 Campo de la invención

La invención se refiere de manera general a las sujeciones para campos operatorios y a sus procedimientos de fabricación.

10 Más precisamente, la invención se refiere a los campos operatorios disociables y/o que comprenden un elemento de campo amovible.

Antecedentes tecnológicos

15 Se conocen ya unos campos operatorios de este tipo.

Por ejemplo, existen campos operatorios que comprenden una ventana a través de la cual un operador puede acceder a un sitio operatorio para introducir en el cuerpo un instrumento tal como un tubo o un hilo eventualmente prolongado por una línea que debe permanecer en su sitio mientras que el campo debe retirarse.

20 Para retirar el campo a pesar de la presencia de los instrumentos que atraviesan la ventana, se conoce el hecho de recortar el campo por medio de una herramienta cortante o desgarrarlo para abrir el campo lateralmente. Sin embargo, estas operaciones complican el trabajo del operador y constituyen un riesgo para los instrumentos y para el paciente.

25 Para facilitar estas operaciones, se ha propuesto proporcionar al campo incisos o líneas de recorte o de desgarro, como se describe, por ejemplo, en los documentos EP 1 009 318 y WO 99/16377. No obstante, estas mediciones sólo facilitan en una medida limitada el recorte del campo y no resisten suficientemente a la penetración de los líquidos, haciendo así posibles faltas de asepsia e infecciones.

30 Por tanto, se ha propuesto en la solicitud de patente WO 2007/083032 un campo operatorio que comprende dos partes de hoja mantenidas en la prolongación una de otra por una cinta adhesiva impermeable. El campo así obtenido resiste a la penetración de los líquidos y puede ser despegado por el operador cuando éste desee abrir el campo sin retirar los instrumentos colocados.

35 La utilización de una cinta de este tipo permite hacer que la unión entre los campos sea impermeable a los líquidos y resista a las pruebas actuales de penetración de líquido basadas en columna de agua. No obstante, el despegado de la cinta adhesiva por el operador deja residuos pegajosos sobre el campo, lo cual puede molestar al operador en el curso de la operación. El adhesivo puede entonces transferirse al catéter colocado en el curso de la operación, corriendo el riesgo así de su extracción accidental. Es necesario entonces volver a poner el catéter en su sitio, lo cual puede ser peligroso para el paciente.

40 El documento WO 2009/010509 propone por su parte un campo operatorio que comprende dos películas despegables impermeables cuyos dos bordes están unidos. Las películas se mantienen juntas por una cinta estrecha despegable impermeable, a través de una soldadura térmica que permite separar ulteriormente las películas y la banda por despegado. La película y la cinta están formadas por dos hojas de polietileno (PE) superpuestas, de las cuales una es de polietileno de muy baja densidad (PEBD). La soldadura térmica se realiza entonces de modo que la hoja de PEBD de las películas se encuentre en contacto con la hoja de PE de la cinta. Como variante, se realiza la soldadura térmica mientras que la hoja de PEBD de las películas está en contacto con la hoja de PEBD de la cinta. La soldadura térmica fusiona las hojas de PEBD que se adhieren entre ellas y, cuando tiene lugar un despegado, su resistencia mecánica tan débil permite la apertura del campo operatorio por un operador.

45 Los campos operatorios así obtenidos son impermeables y resisten a la penetración de los líquidos cuando tiene lugar su utilización.

50 No obstante, su procedimiento de fabricación puede presentar dificultades. Por ejemplo, la soldadura de la cinta estrecha sobre las partes homólogas del campo operatorio necesita mano de obra y un gesto muy preciso que genera pérdidas e inversiones en material de soldadura. La realización del campo en la totalidad o en parte en una película disociable es además costosa debido al precio de la materia prima utilizada. Por otra parte, cuando el campo está compuesto por varios materiales diferentes, por ejemplo cuando comprende una ventana transparente de polietileno (PE) enmarcada en una hoja no tejida, la soldadura de la cinta es delicada debido a los cambios de espesores y al paso de un material a otro.

55 Por tanto, la soldadura térmica de las partes de campo operatorio por medio de la cinta despegable tiene un precio de coste elevado en términos de material y de procedimiento de fabricación y puede resultar imposible según los materiales utilizados (en particular, en el caso de los campos operatorios formados en materiales que

no son térmicamente soldables).

Finalmente, el documento EP 2 364 667 describe un campo operatorio, en particular para parto, que comprende una bolsa amovible fijada sobre el campo por termosellado de una película despegable multicapa de polietileno. De este modo, después del llenado de la bolsa de recogida, ésta se retira del campo por desgarre de la capa inferior de la película disociable.

El documento WO 2005/007020 A2 describe un dispositivo adhesivo utilizado como apósito, dispositivo de administración de ingrediente o dispositivo de fijación intravenoso (véase en particular la figura 14).

Sumario de la invención

La invención se refiere a una sujeción de campo adaptada para ser utilizada con un campo operatorio tal como se describe en la primera reivindicación independiente, así como a su procedimiento de fabricación, tal como se describe en la reivindicación 14.

Un objetivo de la invención es proponer un campo operatorio modulable adaptado, en caso necesario, para ser separado en dos partes sin la ayuda de un instrumento cortante, garantizando al mismo tiempo su impermeabilidad y sin por ello debilitarlo, que sea además simple de realizar, de un coste moderado y esté adaptado para su fabricación en línea, cualesquiera que sean su material o materiales constitutivos.

Otro objetivo de la invención es proponer un campo operatorio capaz de recibir de manera amovible un elemento de campo separado, de forma rápida y segura.

Para ello, un aspecto de la invención propone un campo operatorio que comprende una hoja principal, caracterizado por que comprende una sujeción de campo que comprende:

- una película multicapa disociable que presenta por lo menos una capa interna y una capa externa, presentando la capa interna una resistencia mecánica más débil que la capa externa, de modo que la capa interna se rompa o se desgarre antes que la capa externa cuando tiene lugar un esfuerzo de tracción ejercido sobre la película multicapa, y
- una capa de adhesivo, fijada sobre la capa interna de la película multicapa disociable,

estando la sujeción de campo fijada sobre la hoja principal por medio de la capa de adhesivo.

Otras características opcionales y no limitativas del campo operatorio son las siguientes:

- una cohesión interna de la capa interna es más pequeña que una cohesión interna de la capa externa;
- la capa interna es más fina que la capa externa;
- comprende además una capa de soporte soldada sobre la capa interna de la película disociable sobre la cual está fijada la capa de adhesivo;
- la capa interna de la película disociable comprende uno por lo menos de los materiales siguientes: polietileno de baja densidad (PEBD), polietileno de muy baja densidad (PETBD), polietileno/etilenoacetato de vinilo (PE/EVA) y la capa externa comprende uno por lo menos de los materiales siguientes: polietileno (PE), poliamida (PA), poli(tereftalato de etileno) (PET).
- comprendiendo además la sujeción una capa suplementaria de adhesivo (28) fijada sobre la película disociable en el lado opuesto de la capa externa;
- la capa suplementaria de adhesivo está recubierta por una hoja de protección despegable;
- la hoja principal está dividida en dos partes de hoja que se mantienen en la prolongación una de otra por la sujeción de campo (20) de manera que formen la hoja principal de dicho campo; y
- la capa de adhesivo se aplica localmente en dos zonas distintas y separadas de la película disociable, y la sujeción de campo está fijada sobre la partes de hojas de la hoja principal, de modo que cada una de dichas zonas se fije sobre una de las partes de hoja.

De acuerdo con un segundo aspecto, la invención se refiere asimismo a una sujeción para un campo operatorio como se ha descrito anteriormente, que comprende una película multicapa disociable que presenta por lo menos una capa interna y una capa externa, presentando la capa interna una resistencia mecánica más débil que la capa externa, de modo que la capa interna se rompa o se desgarre antes que la capa externa cuando tiene lugar

un esfuerzo de tracción ejercido sobre la película multicapa, y una capa de adhesivo fijada sobre la capa interna de la película disociable.

Otras características opcionales y no limitativas de la sujeción para campo operatorio son las siguientes:

- comprende además una hoja de protección adaptada para recubrir la capa de adhesivo; y
- la capa de adhesivo se aplica localmente en dos zonas distintas y separadas de la película disociable.

Según un tercer aspecto, la invención propone asimismo un procedimiento de fabricación de un campo operatorio como se ha descrito anteriormente, que comprende las etapas siguientes:

- fabricar la sujeción de campo, y
- fijar la capa de adhesivo de la sujeción de campo sobre el campo operatorio.

De manera no limitativa, se puede aplicar la capa de adhesivo en dos zonas distintas y separadas de la película disociable en el curso de la fabricación de la sujeción de campo, y el procedimiento puede comprender además, después de la etapa de fijación de la sujeción de campo sobre dicho campo operatorio, una etapa de recorte de la hoja principal del campo operatorio en dos partes de hojas mantenidas en la prolongación una de otra por la sujeción de campo.

Breve descripción de los dibujos

Otras características, objetivos y ventajas de la invención aparecerán mejor con la lectura de la descripción detallada que sigue, hecha con referencia a las figuras adjuntas dadas a título de ejemplos no limitativos y en las cuales:

- la figura 1 ilustra un primer ejemplo de realización de una sujeción de campo operatorio de acuerdo con la invención;
- la figura 2 ilustra un segundo ejemplo de realización de una sujeción de campo operatorio de acuerdo con la invención;
- la figura 3 ilustra un tercer ejemplo de realización de una sujeción de campo operatorio de acuerdo con la invención; y
- la figura 4 ilustra un ejemplo de realización de un campo operatorio de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de un modo de realización

Un campo operatorio 1 de acuerdo con la presente invención comprende una hoja principal 10 sobre la cual está fijada una sujeción de campo operatorio 20. La sujeción 20 está adaptada para mantener juntas dos partes de campo 12, 14 en la prolongación una de otra de manera que formen la hoja principal 10 y/o fijar un elemento de campo de manera amovible.

La sujeción de campo 20 puede ser aplicada sobre el campo operatorio 1 cuando tiene lugar su fabricación.

Comprende una película disociable 22 sobre la cual está fijada una capa de adhesivo 24.

La película disociable 22 comprende una película multicapas, que comprende por lo menos una capa interna 22a destinada a recibir la capa de adhesivo 24, y una capa externa 22b. La película multicapas 22 se puede obtener, por ejemplo, por coextrusión de sus capas.

La capa interna 22a está adaptada para ser desgarrada por un operador que desee retirar la sujeción de campo 20. Más precisamente, la capa interna 22a presenta una resistencia mecánica más débil a tracción que la capa externa 22b de manera que se rompa o se desgarre antes que la capa externa 22b cuando tiene lugar un esfuerzo de tracción ejercido sobre la película multicapa 22 en una dirección normal a la dirección de extensión de dichas capas, permaneciendo intacta la capa externa 22b o sufriendo sólo una débil descohesión interna. Para ello, la capa interna 22a puede estar realizada en un material que presenta una cohesión interna más débil que la cohesión interna de la capa externa 22b y, eventualmente, presentar un espesor (en la dirección normal al plano de las capas) más pequeño.

Por ejemplo, para una capa externa 22b de polietileno (PE), la capa interna 22a puede comprender en particular polietileno de baja densidad (PEBD), polietileno de muy baja densidad (PETBD), polietileno/etileno-acetato de vinilo (PE/EVA) o cualquier otro material desgarrable adaptado que presente una débil cohesión interna.

Como variante, la capa externa puede estar realizada en poliamida (PA) o en poli(tereftalato de etileno) (PET) o

en cualquier otro polímero adaptado para la realización de campos operatorios.

La película disociable 22 puede comprender además otras capas según las propiedades mecánicas deseadas. Por ejemplo, la película disociable 22 puede comprender una o varias capas además de las capas interna y externa, que presentan una resistencia mecánica más importante que la capa interna 22a, y realizadas por ejemplo en polietileno (PE).

De manera opcional, la película disociable 22 puede ser simétrica con el fin de poder ser utilizada en cualquier sentido sin correr el riesgo de pegar la capa de adhesivo sobre una capa que presenta una resistencia mecánica demasiado elevada, y limitar así los errores potenciales de fabricación del campo operatorio 1. Por ejemplo, la película disociable 22 puede comprender una capa interna 22a realizada en un material de débil cohesión mecánica comprendido en la lista anterior, una o varias capas externas, fijadas sobre la capa interna 22a, que comprende por ejemplo PE, y una capa superior de recubrimiento, idéntica a la capa interna 22a, dispuesta sobre las capas externas.

La capa de adhesivo 24 se elige de manera que presente una resistencia al despegado más importante que la resistencia mecánica de la capa interna 22a de la película disociable 22, de modo que, cuando se aplica un esfuerzo de tracción sobre la sujeción 20, no se despegue la capa interna 22a de la película disociable que se rompe antes que el adhesivo. En efecto, la rotura entre el campo operatorio 1 y la sujeción 20 se debe realizar a nivel de la capa interna 22a de la película disociable 22 y no de la capa de adhesivo 24 ni del campo operatorio 1, con el fin de superar los inconvenientes antes citados de la técnica anterior. Por ejemplo, la capa de adhesivo 24 presenta una resistencia mecánica de por lo menos dos Newtons para un espesor de una pulgada (correspondiente a aproximadamente 2,54 cm). Este punto se detallará más adelante en la continuación de la presente descripción.

Por otra parte, la capa de adhesivo 24 debe estar adaptada para ser fijada directa o indirectamente sobre la capa interna 22a de la película disociable 22. Así, la capa de adhesivo 24 puede fijarse directamente sobre la capa interna 22a o por medio de una capa de soporte 26.

Por ejemplo, la capa de adhesivo 24 puede fijarse sobre una hoja de polietileno, estando entonces la hoja de polietileno 26 soldada sobre la capa interna 22a de la película disociable 22. Esta forma de realización presenta la ventaja de permitir aplicar la capa de adhesivo 24 previamente fijada sobre la hoja de polietileno y después soldar simplemente la hoja de polietileno sobre la capa interna 22a de la película disociable 22. Se podrá utilizar en particular un adhesivo del tipo sensible a la presión (conocido generalmente con el acrónimo inglés PSA por Pressure-Sensitive Adhesive).

La sujeción de campo 20 así obtenida puede ser fijada a continuación sobre un campo operatorio 1 y después despegada manualmente por un operador cuando éste lo considere necesario. En el despegado, la sujeción de campo 20 se rompe entonces a nivel de su capa interna 22a, dejando la capa de adhesivo 24 recubierta por una parte de la capa interna 22a sobre el campo (y, en caso necesario, de la capa de soporte 26), de modo que el campo operatorio 1 no se pegue.

Según una forma de realización preferida, el campo operatorio 1 está realizado en un material no absorbente con el fin de limitar los riesgos de infección a nivel de la interfaz entre la sujeción de campo 20 y el campo operatorio 1.

Se describirá ahora un ejemplo de fabricación de un campo disociable.

En el curso de una primera etapa, se fabrica una sujeción de campo 20. Ventajosamente, la sujeción de campo 20 puede ser realizada de manera automática por una instalación adaptada, apilando y fijando juntas la película disociable 22 y la capa de adhesivo 24, por medio o no de la capa de soporte 26, siendo los distintos elementos aportados a partir de otros tantos rodillos. Es posible realizar así unas bobinas o largas bandas de sujeción de campo 20 de manera rápida y económica que pueden ser almacenadas antes de su fijación al campo 1.

En el caso de la realización de un campo disociable, la capa de adhesivo 24 y, en caso necesario, la capa de soporte 26 se aplican en dos zonas separadas y distintas 20A, 20B de la capa interna 22a de la película disociable 22, por ejemplo según dos bandas sustancialmente paralelas.

Las sujeciones de campo 20 así obtenidas pueden entonces ser almacenadas y/o transportadas antes de su utilización. Con este fin, es posible entonces recubrir la superficie libre de las capas adhesivas de una hoja de protección 25, por ejemplo un papel siliconado. La hoja de protección 25 permite evitar los riesgos de daño de las capas de adhesivo, así como su adhesión intempestiva. La hoja de protección 25 debe retirarse entonces antes de la fijación de la sujeción 20 sobre el campo 1.

Como variante, la capa de adhesivo 24 es activable, por ejemplo por presión, por aplicación de ultravioletas, calor, etc., y, por tanto sólo se adhiere después de su activación.

5 La sujeción de campo 20 es llevada a continuación sobre una hoja principal 10 de un campo operatorio 1 monomaterial o multimateriales, y fijada sobre éste en el lugar deseado. Por ejemplo, la sujeción 20 puede extenderse de un borde a otro de la hoja principal 10 de manera que se separe en dos partes distintas 12, 14. Como variante, la sujeción 20 puede extenderse sobre una parte solamente de la longitud de la hoja principal 10.

10 La hoja principal 10 del campo puede ser recortada a continuación entre las zonas distintas y separadas de la sujeción de campo 20, por ejemplo manualmente con ayuda de tijeras o de manera automática con ayuda de una cuchilla, de manera que la hoja principal 10 se separe en dos partes de hoja 12, 14 sin, no obstante, dañar la película disociable 22. La presencia de la película disociable 22 permite impedir la penetración de líquidos a través del campo 1, a pesar de la separación de la hoja principal 10 en dos partes de hoja, permitiendo al mismo tiempo la disociación de las dos partes de hoja 12, 14 a consecuencia del despegado de la sujeción 20.

15 Como variante, la hoja principal 10 puede estar compuesta por dos partes de hoja 12, 14 distintas antes de la fijación de la sujeción de campo 20, o bien porque la hoja principal 10 ha sido recortada previamente, o bien porque las partes de hoja 12, 14 han sido realizadas por separado. Las partes de hoja 12, 14 se posicionan entonces enfrentadas y después se fija la sujeción de campo 20 sobre éstas de tal modo que cada parte de hoja 12, 14 se fije a una de las zonas 20A, 20B de la sujeción 20.

20 En todos los casos, la utilización de una sujeción 20 de acuerdo con la invención permite fijar junas unas partes de campo, independientemente de su material o materiales respectivos, de manera simple, rápida y eficaz. No es necesaria ninguna etapa de soldadura, sólo se debe realizar la aplicación del adhesivo sobre la parte de campo a disociar.

25 Por otra parte, las sujeciones de campo 20 pueden fabricarse en línea en una máquina adaptada, por superposición y fijación de la película disociable 22, de la capa de adhesivo 24 y de las eventuales capas de soporte 26 y de protección 25. Como variante, el conjunto de capas que forman la película disociable 22 y la capa de adhesivo 24 se puede coextruir y después superponer y fijar a las capas de soporte 26 y de protección 25.

30 Por tanto, sólo la etapa de fijación de la sujeción de campo 20 se realiza aparte, ya sea manualmente, ya sea mediante una máquina adaptada. Ahora bien, esta etapa rápida es simple de realizar, consiste simplemente en retirar la eventual hoja de protección 25, en pegar la sujeción sobre una hoja de campo y después en recortar el campo operatorio 1 bajo la sujeción de campo 20. Por tanto, el procedimiento de fabricación de los campos despegables está semiautomatizado, lo cual permite aumentar la cadencia de fabricación, limitando al mismo tiempo los costes de material y de mano de obra.

35 La sujeción de campo 20 se puede utilizar asimismo para fijar un elemento de campo amovible, tal como una bolsa de recogida.

40 Para ello, la sujeción de campo 20 comprende además, a nivel de su cara externa, correspondiente a la capa externa 22b de la película disociable 22, una banda de adhesivo suplementaria 28. Esta banda de adhesivo suplementaria 28 puede estar recubierta por una hoja de protección 29, tal como un papel siliconado, cuando el elemento de campo no se fija sobre el campo operatorio 1 en el momento de su fabricación sino ulteriormente.

45 El elemento amovible puede fijarse sobre la banda de adhesivo suplementaria 28, después de haber retirado la eventual hoja de protección 29, mientras que la cara interna de la sujeción 20 está fijada sobre la hoja principal 10 del campo operatorio 1.

50 La banda de adhesivo suplementaria 28 se elige de manera que sea capaz de soportar la carga del elemento de campo amovible sin romperse, y presenta una resistencia mecánica superior a la de la capa interna 22a de la película disociable 22 con el fin de garantizar que la rotura de la sujeción 20 en el despegado del elemento de campo se realice a nivel de la capa interna 22a para no dejar trazas de adhesivo sobre el campo 1. Por ejemplo, la capa de adhesivo 24 suplementaria 28 puede ser idéntica a la capa de adhesivo 24 fijada sobre la capa interna 22a.

55 Por supuesto, se puede fijar la sujeción sobre el campo operatorio 1 antes o después de la fijación al elemento amovible.

60 Cuando el operador desea retirar el elemento amovible, es suficiente entonces con despegar la sujeción 20 estirando del elemento. La sujeción de campo 20 se rompe y se separa a nivel de la capa interna 22a de la película disociable 22, dejando la capa de adhesivo 24 (provista, en caso necesario, de la capa de soporte 26) y una parte de la capa interna 22a sobre el campo operatorio 1, permaneciendo el resto enganchado al elemento amovible.

65 En esta forma de realización, la sujeción de campo 20 puede comprender una única zona provista de adhesivos.

5 En una variante de realización, la sujeción de campo 20 puede a la vez hacer dissociable al campo y fijar de manera amovible un elemento de campo, estando entonces la capa de adhesivo 24 en el lado de la capa interna 22a distribuida en dos zonas distintas y separadas, estando cada una de las zonas prevista para mantener dos partes de hoja 12, 14 en la prolongación una de otra.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sujeción (20) de campo adaptada para ser utilizada con un campo operatorio (1), comprendiendo dicha sujeción (20):
- una película multicapa disociable (22) que presenta por lo menos una capa interna (22a) y una capa externa (22b), presentando la capa interna (22a) una resistencia mecánica más débil que la capa externa (22b), de modo que la capa interna (22a) se rompe o se desgarra antes que la capa externa (22b) cuando tiene lugar un esfuerzo de tracción ejercido sobre la película multicapa (22) en una dirección normal a la dirección de extensión de dichas capas (22a, 22b), y
 - una capa de adhesivo (24), fijada sobre la capa interna (22a) de la película disociable (22), presentando dicha capa de adhesivo (24) una resistencia al despegado más importante que la resistencia mecánica de la capa interna (22a) de la multicapa disociable (22).
- 10 2. Sujeción (20) de campo según la reivindicación 1, que comprende además una hoja de protección adaptada para recubrir la capa de adhesivo (24).
- 15 3. Sujeción (20) según una de las reivindicaciones 1 o 2, en la que la capa de adhesivo (24) se aplica localmente en dos zonas distintas y separadas (20A, 20B) de la película disociable (22).
- 20 4. Sujeción (20) según una de las reivindicaciones 1 a 3, en la que una cohesión interna de la capa interna (22a) es más débil que una cohesión interna de la capa externa (22b).
- 25 5. Sujeción (20) según una de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la capa interna (22a) es más fina que la capa externa (22b).
- 30 6. Sujeción (20) según una de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además una capa de soporte (26) soldada sobre la capa interna (22a) de la película disociable (22), sobre la cual está fijada la capa de adhesivo (24).
- 35 7. Sujeción (20) según una de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la capa interna (22a) de la película disociable (22) comprende uno por lo menos de los materiales siguientes: polietileno de baja densidad (PEBD), polietileno de muy baja densidad (PETBD), polietileno/etileno-acetato de vinilo (PE/EVA).
- 40 8. Sujeción (20) según una de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la capa externa (22b) comprende uno por lo menos de los materiales siguientes: polietileno (PE), poliamida (PA), poli(tereftalato de etileno) (PET).
- 45 9. Sujeción (20) según una de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la sujeción comprende además una capa suplementaria de adhesivo (28) fijada sobre la película disociable (22), en el lado de la capa externa (22b).
- 50 10. Sujeción (20) según la reivindicación 9, en la que la capa suplementaria de adhesivo (28) está recubierta por una hoja de protección despegable (29).
- 55 11. Campo operatorio (1) que comprende una hoja principal (10) y una sujeción de campo (20) según una de las reivindicaciones 1 a 10.
12. Campo operatorio (1) según la reivindicación 11, en la que la hoja principal (10) está dividida en dos partes de hoja (12, 14) que se mantienen en la prolongación una de otra por la sujeción de campo (20) de manera que formen la hoja principal (10) de dicho campo (1).
13. Campo operatorio (1) según la reivindicación 12, en el que la capa de adhesivo (24) se aplica localmente en dos zonas distintas y separadas (20A, 20B) de la película disociable (22), y la sujeción de campo (20) se fija sobre las partes de hoja (12, 14) de la hoja principal (10), de modo que cada una de dichas zonas se fije sobre una de las partes de hoja (12, 14).
14. Procedimiento de fabricación de un campo operatorio (1) según una de las reivindicaciones 11 a 13, que comprende las etapas siguientes:
- fabricar una sujeción de campo (20) según una de las reivindicaciones 1 a 10, y
 - fijar la capa de adhesivo (24) de la sujeción de campo (20) sobre la hoja principal (10) del campo operatorio (1).
- 65 15. Procedimiento de fabricación según la reivindicación 14, en el que se aplica la capa de adhesivo (24) en dos zonas distintas y separadas de la película disociable (22) en el curso de la fabricación de la sujeción de campo (20), y el procedimiento comprende además, después de la etapa de fijación de la sujeción de campo (20) sobre

dicho campo operatorio (1), una etapa de recorte de la hoja principal (10) del campo operatorio (1) en dos partes de hojas (12, 14) mantenidas en prolongación una de otra por la sujeción de campo (20).

FIG. 1

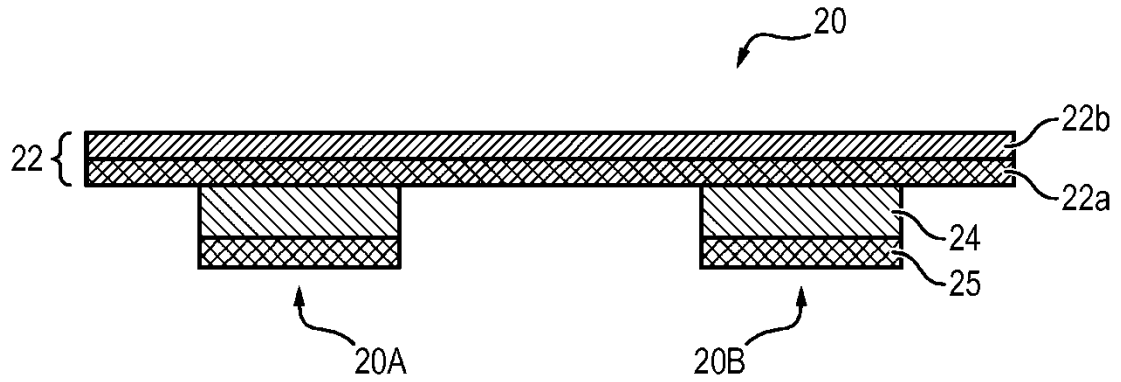


FIG. 2

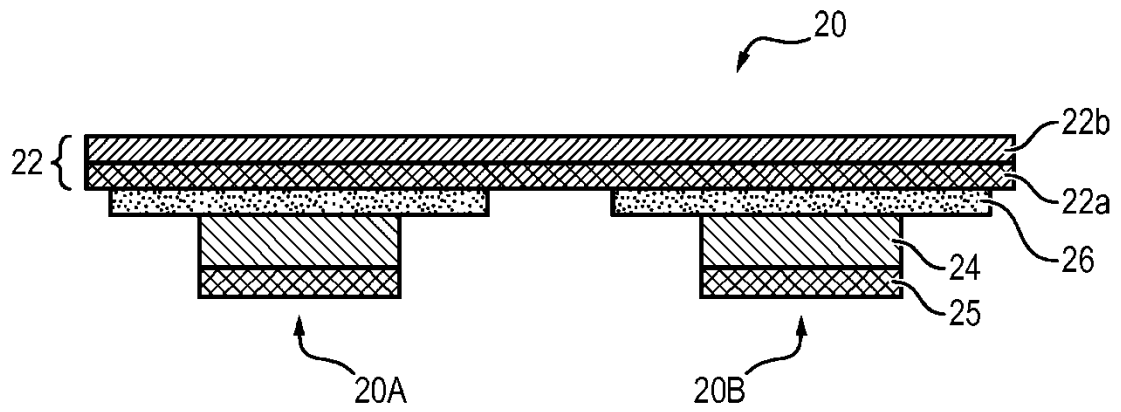


FIG. 3

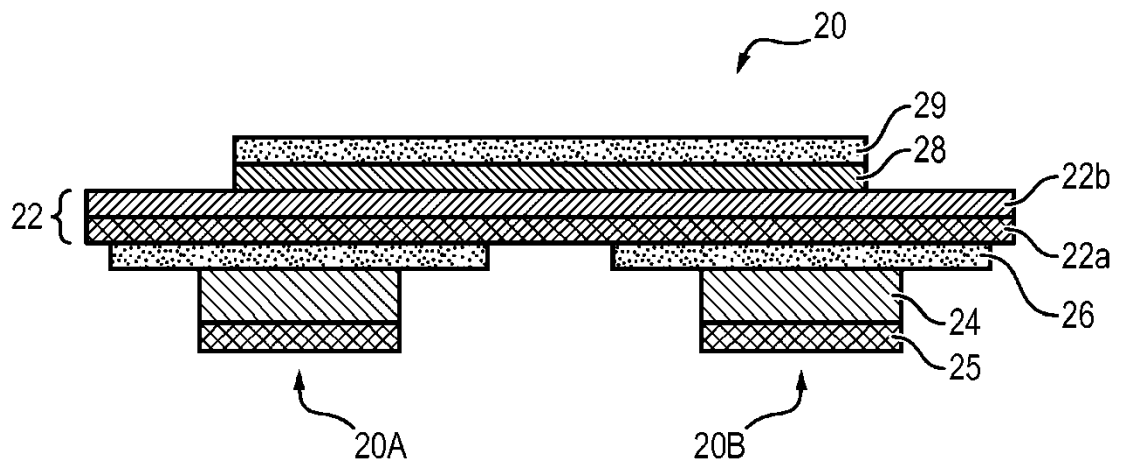


FIG. 4

