

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 669 586**

51 Int. Cl.:

A61B 46/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2006 PCT/US2006/039348**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.04.2007 WO07044644**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2006 E 06816519 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018 EP 1942822**

54 Título: **Campo quirúrgico fenestrado**

30 Prioridad:

07.10.2005 US 245882

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

28.05.2018

73 Titular/es:

**ALLEGIANCE CORPORATION (100.0%)
1430 WAUKEGAN ROAD
MCGAW PARK, ILLINOIS 60085, US**

72 Inventor/es:

**REYES, ROGELIO;
HOLGUIN, MYLENA, S.;
SAINZ, ART y
LOYA, JESUS, R.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 669 586 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 quirúrgico fenestrado

5 **Antecedentes de la invención**

1. Campo de la técnica

10 La presente invención se refiere al campo de artículos médicos utilizados durante la cirugía. En particular, la invención pertenece a un campo quirúrgico fenestrado mejorado.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 Los campos quirúrgicos se utilizan durante la cirugía para crear una barrera estéril alrededor del sitio quirúrgico. Los campos quirúrgicos tienen fenestraciones, o aberturas, que se diseñan específicamente para ciertos procedimientos quirúrgicos se conocen bien. Normalmente, dichos campos se estructuran con aberturas preformadas y con un tamaño predeterminado para contemplar la provisión de un acceso quirúrgico para un sitio anatómico específico del paciente. En esta categoría de campo, la fenestración o abertura se utiliza para el acceso quirúrgico.

20 Otro tipo de campo fenestrado es que se configura para acomodarse a la anatomía mediante la fenestración, pero también para crear el campo estéril entre la parte del cuerpo que contiene el sitio quirúrgico y el resto del cuerpo de paciente mediante una ventana conformable. Por lo tanto, en este tipo de campo quirúrgico, la fenestración proporciona un acceso quirúrgico y la ventana proporciona un aislamiento quirúrgico sellando contra el cuerpo del paciente. Un ejemplo de este tipo de campo fenestrado es en el que la ventana es elastomérica y está dimensionada
25 en general para acomodar una extremidad u otra extensión anatómica. Por lo tanto, cuando la extremidad se inserta a través de la abertura, las variaciones mínimas de la geometría natural se acomodan por la flexibilidad del material elastomérico. El material elastomérico forma adicionalmente un sellado fuerte que circunscribe la anatomía, formando de esta manera una barrera estéril que separa el sitio quirúrgico del resto del cuerpo del paciente. Los campos fenestrados de tipo con ventana elastomérica tienen la ventaja de crear una barrera segura contra el aire y
30 fluidos entre los sitios estériles y no estériles sin la necesidad del uso de torniquetes suplementarios, colocación de cintas y similares.

Dichos campos fenestrados actuales se construyen mediante paneles sobrepuestos y partes de materiales para sellar el panel con ventana al campo base. El sellado entre las capas se forma convencionalmente utilizando
35 adhesivos, tal como áreas adhesivas de dos caras para crear un sellado "cuadrado" alrededor del perímetro de la ventana y la abertura del campo base.

El documento EP 0 447 217 A1 describe un campo quirúrgico que tiene 360 grados de control de fluidos, que comprende una primera capa de material impermeable a líquidos que tiene una abertura. La primera capa se pega a
40 una capa inferior de material impermeable al líquido que tiene una fenestración para el acceso al paciente. Los medios flexibles dispuestos adaptan el borde perimétrico de la primera capa para mantener el borde con una forma particular definida, mejorando la recolección de fluidos y el acceso.

El documento US 3.763.857 describe un campo quirúrgico mejorado del tipo que incluye un área operativa primaria y
45 las fenestraciones en él, que comprende una lámina base fibrosa, una película plástica impermeable a fluidos que cubre dicha área operativa primaria, y un material de espuma absorbente de fluidos de celdillas abierto cubriendo la película plástica, la mejora comprende medios para comunicar una fuente externa de presión de aire reducida.

El documento US 5.592.952 describe un campo quirúrgico para reducir el potencial de contaminación del sitio de la
50 incisión quirúrgica que incluye una primera capa que tiene una abertura para pasar parte del cuerpo a través y una segunda capa conectada a la primera capa próxima a la abertura. La segunda capa es preferentemente de un material de resina sintética transparente que tiene un revestimiento adhesivo en uno de los lados de la misma.

El documento US 5,778,891 describe un campo quirúrgico que incluye una capa inferior flexible que tiene una
55 superficie inferior de dicha área para la colocación sobre el paciente y una superficie superior que da a la otra parte del paciente, la capa inferior define una fenestración inferior de un determinado tamaño para acomodarse a un procedimiento quirúrgico.

Un problema asociado a los campos quirúrgicos fenestrados actuales es el riesgo de comprometer el campo estéril
60 en el sitio quirúrgico. En particular, aunque el ajuste elastomérico que circunscribe la extremidad u otra extensión anatómica reduce la probabilidad de contaminación a través del área inmediata alrededor de la ventana, el perímetro del panel con ventana sigue dependiendo no obstante del adhesivo entre las capas para la barrera microbiana. El fluido, por ejemplo, puede transportar a través del sellado adhesivo entre las capas que rodean el panel con
65 ventana.

Otro problema con los campos fenestrados anteriores, particularmente con paneles con ventana incorporados en el

campo, implica la integridad estructural. Esto quiere decir, que los diseños actuales experimentan puntos de tensión durante su uso en ciertas localizaciones alrededor del perímetro de los sitios de anclaje. En ocasiones, la tensión da como resultado la separación de las uniones en estos sitios, comprometiendo de esta manera el campo estéril que rodea el sitio quirúrgico. En consecuencia, el riesgo de exposición e infección en el sitio quirúrgico aumenta.

5 Por lo tanto, existe la necesidad en el campo de los campos quirúrgicos de un campo que tenga una ventana con una integridad estructural mejorada y de las propiedades de la barrera microbiana en el sellado.

Sumario de la invención

10 La invención se desvela en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. La invención proporciona un campo quirúrgico fenestrado para su uso en las extremidades del cuerpo que tiene una integridad de sellado mejorada para reducir la incidencia de contaminación patógena en el sitio quirúrgico mediante la migración a través del sellado. El sellado puede tener una configuración no lineal que elimina concentraciones de tensiones localizadas normalmente en las esquinas de los sellados rectilíneos. Se puede utilizar una operación de sellado por calor para crear dos o más localizaciones de sellados con espaciados diferentes para proporcionar, una integridad redundante, mayor, del sellado con una mayor uniformidad a través del sellado.

20 Específicamente, un aspecto de la invención proporciona un campo quirúrgico fenestrado que tiene un campo base y un ensamblaje multipanel que incluye un panel de sellado con una abertura, un panel con ventana y un panel fenestrado. Los paneles se alinean de manera que la abertura, la ventana y la fenestración están superpuestas y alineadas entre ellas, y entonces se unen colectivamente entre ellas para formar un sellado continuo impermeable a fluidos rodeando la ventana y la fenestración. El ensamblaje del panel se fija al campo base aproximadamente en todo el perímetro de la abertura del campo base de manera que se superpone alineada con la abertura del panel de sellado, la ventana y la fenestración.

25 El panel con ventana se puede fabricar de un material elastomérico de manera que pueda estirarse, conformarse y sellarse contra una extremidad del cuerpo. De esta manera, la presente invención proporciona un campo quirúrgico adecuado para su uso en una extremidad corporal para formar una barrera estéril que separa el sitio quirúrgico del resto del cuerpo del paciente sin necesidad de dispositivos de aislamiento suplementarios.

30 El panel con ventana se puede disponer entre el panel de sellado y el panel fenestrado. Los tres paneles, una vez que se alinean apropiadamente se pueden unir en un ensamblaje. El ensamblaje puede fijarse entonces al campo base tal como mediante un adhesivo entre uno o más paneles y el campo base alrededor de la abertura del campo base.

35 Se pueden proporcionar múltiples regiones de sellado distintas alrededor de la abertura del panel de sellado, la ventana y la fenestración, que puede efectuarse por una operación de sellado por calor utilizando calor y presión para unir los paneles térmica y mecánicamente. Las regiones de sellado no lineal eliminan los puntos calientes asociados con los sellados rectilíneos formados por la aplicación de calor. Por ejemplo, dos regiones de sellado circular concéntricas pueden rodear la ventana y la fenestración, estando las regiones de sellado espaciadas separadas una distancia radial. Se consigue de esta manera un sellado más uniforme eliminando los puntos calientes asociados con las esquinas y empleando múltiples regiones de sellado, individualmente de la dimensión menor que se es un gran sellado único. Con los sellados individuales de menor tamaño, se pueden utilizar troqueles de menor tamaño, cuyas paredes se pueden calentar más uniformemente con lo que se evitan los puntos fríos en los mismos. Además, las múltiples regiones de sellado, rodeando cada una individualmente la ventana y la fenestración en la región de sellado externa que rodea la región interna de sellado proporciona un sellado redundante para reducir mejor la posibilidad de que los contaminantes atraviesen el sellado.

50 Otro aspecto de la invención proporciona un campo quirúrgico fenestrado, adecuado para su uso con extremidades humanas, incluyendo un sustrato de campo base y un ensamblaje de paneles multicapa incluyendo un panel de película de sellado, un panel con ventana elastomérica y un panel fenestrado de fibra/película. El ensamblaje se puede fijar al campo base con un adhesivo, y el campo base puede ser un ensamblaje en sí mismo de sustratos, tales como material fibroso no hilado y película, por ejemplo, un laminado hilado-pegado/película/hilado-pegado. El campo quirúrgico puede por lo tanto disponerse en el orden de campo base hilado-pegado/película/hilado-pegado, adhesivo, panel de película, panel elastomérico y panel fibra/película con su lado de película de cara al panel elastomérico.

60 Otro aspecto de la invención proporciona un método para fabricar un campo quirúrgico fenestrado. El método incluye la formación de un ensamblaje de paneles que tiene un papel de sellado con una abertura, un panel fenestrado que define una fenestración y un panel con ventana que define una ventana y que se dispone entre los paneles de sellado y fenestrado. Los paneles se sobrepone de manera que la abertura del panel de sellado, la fenestración y la ventana están alineadas. Los paneles se unen por sellado por calor junto con un sellado que rodea la ventana y la fenestración. El ensamblaje de paneles se fija al campo base de manera que la abertura de sellado, la fenestración y la ventana están superpuestas alineadas con la abertura del campo base.

Las ventajas anteriores y otras más de la invención serán evidentes a partir de la descripción detallada y los dibujos. A continuación, hay una o más realizaciones preferidas de la presente invención. Para evaluar el alcance completo de la invención, las reivindicaciones se deberían mirar como realizaciones preferidas y no considerar que son exclusivas dentro del ámbito de la invención.

- 5 **Breve descripción de los dibujos**
- La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un paciente en una mesa quirúrgica envuelto en un campo quirúrgico fenestrado para la extremidad de acuerdo con la presente invención;
- 10 La FIG. 2 es una vista en perspectiva del despiece de un ensamblaje de paneles del campo quirúrgico que se muestra en la FIG. 1;
- La FIG. 3 es una vista en perspectiva del despiece del ensamblaje de paneles de la FIG. 2 y un campo base;
- La FIG. 4 es una vista en sección tomada a través de una ventana a lo largo de la línea 4-4 de la FIG. 3 que muestra el campo quirúrgico de la presente invención antes de que el ensamblaje de paneles se fije al campo
- 15 base;
- La FIG. 5 es una vista en sección similar a la FIG. 4, no obstante, con el ensamblaje de paneles fijado al campo base;
- La FIG. 6 es una vista aumentada que muestra las capas de material en una realización preferida del campo quirúrgico; y
- 20 La FIG. 7 es una vista en plano del ensamblaje de paneles que muestra una configuración en sellado de doble anillo preferida del mismo.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- 25 La presente invención pertenece a un campo quirúrgico fenestrado particularmente adecuado para el aislamiento anatómico de las extremidades de otras partes del cuerpo durante un procedimiento quirúrgico. El campo quirúrgico tiene una resistencia a líquidos y fluidos mejorada en el sellado alrededor de la fenestración. En una realización preferida de la invención se muestra y se describe con detalle en el presente documento, la fuerza del sellado y la integridad están aumentados por una configuración del sellado no lineal, múltiples regiones estrechas de sellados
- 30 redundantes y la presencia de material adecuado para el sellado por calor.
- En referencia a las FIG. 1-6 de los dibujos, la invención proporciona un campo quirúrgico 10 que incluye un campo de base 12 y un ensamblaje de paneles de fenestración 14, que está fabricado de un panel de sellado 15, un panel con ventana 18 y un panel fenestrado 20. El panel de base 12 se fija al panel de ensamblaje 14 mediante un
- 35 adhesivo 22 alrededor de toda la periferia de una abertura del campo base 24. Seis anillas 50 que albergan cables y un tubo se fijan o al ensamblaje de paneles 13 o el campo base 12, por ejemplo, tres en el extremo corto del panel fenestrado 20, con agujeros que mantienen los tubos y/o los cables eléctricos para evitar que entren en el campo estéril.
- 40 Como se muestra en las FIG. 1 y 3, el campo base 12 es una capa grande flexible de material, en general rectangular en la realización que se muestra, pero puede tener cualquier forma adecuada, a condición de que sea lo suficientemente grande como para cubrir un cuerpo humano o una parte suficiente del cuerpo adyacente al sitio quirúrgico para ayudar a crear un campo estéril en el sitio quirúrgico. El campo base 12 tiene la abertura 24 en general en una región central cerca del centro del campo, sin embargo, se puede localizar lejos del centro cerca de
- 45 cualquier extremo periférico del campo.
- El campo base 12, y las anillas para cables 50, se pueden fabricar de cualquiera de varios materiales textiles médicos disponibles en el mercado. Dichos materiales textiles médicos que se conocen en el campo quirúrgico incluyen sin limitación tejidos no hilados. "Tejidos no hilados" como se utilizan en el presente documento se refiere a una red única, o un ensamblaje o laminado de múltiples redes formados por fibras individuales que se disponen
- 50 aleatoriamente, por ejemplo, utilizando un procedimiento de reticulado del tejido por deposición, unido térmicamente, hilado pegado, fundido por soplado o unido por cardado. Un laminado de tejidos no hilados es un material convencional en el campo quirúrgico que se podría utilizar para el campo base 12. Un laminado de fibras de polipropileno hilado-pegado/fundido por soplado/ hilado-pegado es un ejemplo. Otro ejemplo de un material textil médico adecuado para el campo base 12 es una combinación de tejido no hilado y película en el que una película de
- 55 polímero impermeable se dispone entre dos capas no tejidas. Esta realización preferida se muestra en la FIG. 6. Dicho material laminado hilado-pegado/película/hilado-pegado está disponible en el mercado como Tiburon™ de Ahlstrom Corporation de Helsinki, Finlandia.
- 60 En cualquiera de estos materiales laminados compuestos, las capas de redes individuales se pueden unir juntas en algunas o todas las áreas de superficie y/o a lo largo de la periferia utilizando cualquier procedimiento de unión mecánico, térmico, o químico, tal como una unión puntual o de patrón por la aplicación de calor y/o presión de las redes. Las fibras que comprenden las distintas redes pueden ser hidrófilas (que absorben líquidos) o hidrófobas (que repelen líquidos) dependiendo del material seleccionado. Particularmente cuando se utiliza una capa impermeable a
- 65 líquidos, tal como una película de polímero interna, la capa que da al exterior puede fabricarse de fibras hidrófilas, o se trata con un tensioactivo para que sea absorbente. Cuando no se utiliza una capa impermeable a líquidos en la

construcción del campo base 12, la capa externa expuesta del campo base 12 puede fabricarse con fibras hidrófobas, o tratarse para que repela los líquidos, de manera que la sangre y otros fluidos corporales presentes durante la cirugía no sean absorbidos por el campo base 23 y migren a través del material en contacto con el cuerpo del paciente.

5 El campo base 12 se puede construir con redes externas de diferentes colores o indicios, o una única red con diferentes colores o indicios en cada lado, para proporcionar una indicación visual de la diferencia de material o tratamientos de superficie entre los lados del campo. Esto ayudaría al médico a identificar el lado apropiado de la parte que da al paciente, por ejemplo, se su utilizó una red más suave o hidrófoba en el lado inferior del campo base.

10 Como se ha mencionado el ensamblaje de paneles 14 incluye tres paneles. Cuando el ensamblaje de paneles 14 se une al campo base 12, el panel de sellado 16 está adyacente al campo base 12 y una abertura 26 del panel de sellado 16 se superpone alineada con la abertura del campo base 24. La abertura del panel de sellado 26 debería tener un tamaño ligeramente más grande que la abertura del campo base 24 de manera que circunscriba la abertura del campo base 24 cuando se ensamblen.

15 El panel de sellado 16 es preferentemente una capa flexible adecuada para la unión por calor y presión mediante sellado por calor al menos con los otros paneles del ensamblaje de fenestración 14. Una delgada película polimérica tal como fabricada de polietileno, polipropileno, poliéster, cloruro de polivinilo y combinaciones de los mismos, se puede utilizar como panel de sellado 16 debido a su capacidad para unirse a otros materiales poliméricos compatibles, y particularmente tejidos poliméricos no tejidos y elastómeros. Como se ha mencionado las películas poliméricas también son preferibles debido a sus propiedades impermeables a líquidos. Cualquier grosor de película se puede utilizar con un intervalo preferido de (0,05 mm a 0,13 mm) 2-5 ml.

20 La capa intermedia del ensamblaje de paneles 14 es el panel con ventana 18, que define una ventana 28. La ventana 28 se superpone alineada con la abertura del panel de sellado 26 (y la abertura 30 del panel de sellado expuesta posteriormente) cuando el ensamblaje de paneles 14 se ensambla. El panel con ventana 18 en la realización preferida es de un material extensible, conformable adecuado para proporcionar un fuerte sellado contra la extremidad anatómica. Además, la propia ventana tiene un extremo periférico interno ligeramente curvo para evitar huecos entre este y la extremidad, así como para eliminar áreas de concentración de aumento de tensión, como puede estar presente en las esquinas, que pueda dar lugar a rasgaduras del extremo de la ventana y alterar el sellado con la extremidad. La ventana 28 tiene al menos unas dimensiones de cualquiera de las ventanas (de cualquier tipo) de los otros componentes del campo 10, que de nuevo efectúan un fuerte sellado con la extremidad.

25 El panel con ventana 18 se puede fabricar de cualquier lámina adecuada que tenga propiedades elastoméricas adecuadas para aplicaciones quirúrgicas, incluyendo sin imitación, gomas sintéticas y naturales, y que sean compatibles químicamente para la unión al panel de sellado 15 y el panel fenestrado 20. Se puede utilizar una calidad adecuada de elastómero termoplástico comercializado con la marca Kraton® por Kraton Polymers de Houston, Texas para el panel con ventana 18.

30 La última capa del ensamblaje de paneles 14 es el panel fenestrado 20, que define una fenestración 30 que tiene un tamaño mayor que la ventana 28 y la abertura del campo base 24, pero ligeramente menor que la abertura del panel de sellado 26 de manera que su borde periférico interno está radialmente un poco interior de la misma. En una forma preferida, el panel fenestrado 20 puede tener un componente fuerte, tal como una capa de cualquier material médico de fibras naturales o sintéticas, preferentemente un tejido no tejido, y más preferentemente un tejido no tejido como se utiliza en la capa externa del campo base 12 tal como una red unida-hilada de fibras hidrófilas o fibras que tengan un tratamiento de superficie que sea absorbente y pueda tener un componente sellable, preferentemente en forma de una capa de película de polímero en el lado inferior (de cara a la fenestración) de la capa de tejido no tejido, que sea compatible para la unión con el panel con ventana 18 elastomérico. La Figura 6 ilustra esta construcción preferida del panel fenestrado 20.

35 Se puede utilizar un agente de unión o técnica adecuados para fijar el ensamblaje de paneles 14 del campo base 12. Dicho agente de unión puede ser una cinta de doble cara o un adhesivo líquido, tal como un adhesivo que se funde por calor, que sea compatible químicamente con ambos materiales que se unen. En una forma preferida, se aplica un adhesivo líquido en el margen del perímetro a lo largo del lado de la película del panel fenestrado 20 y a lo largo del lado inferior del panel con ventana 18 cerca de su perímetro. Al menos el adhesivo del perímetro del panel fenestrado 20 rodea la abertura 24 completa del campo base cuando se adhiere el ensamblaje de paneles 14 al campo base 12. El adhesivo se podría sustituir por otra técnica de unión, tal como soldadura por ultrasonidos.

40 Se debería señalar que las aberturas 24 y 26, la fenestración 30 y la ventana 28 pueden tener cualquier tamaño adecuado y configuración adecuada para recibir la extremidad anatómica, tal como un brazo o una pierna humanos. Las aberturas 24, 26 y la fenestración 30 son preferentemente mayores que una extremidad típica y la ventana 28 es preferentemente de un tamaño inferior que la extremidad típica de manera que se estira para fijarse alrededor de la extremidad y crea un sellado impermeable al aire y el líquido. Las aberturas, fenestración y ventana se representan como circulares, sin embargo, pueden ser de cualquier forma adecuada, incluyendo sin limitación, oblonga, cualquier forma rectilínea, forma de pera/lágrima con extremos asimétricos más anchos o estrechos, como se pueda desear

para tener las dimensiones particulares de los sitios anatómicos específicos.

Un aspecto importante del campo quirúrgico 10 de la presente invención es la disposición del sellado de las capas del ensamblaje de paneles 14. Varias características del sellado y la técnica de sellado sirven para mejorar la integridad y fuerza del sellado y de esta manera mejora su eficacia como barrera para los contaminantes. En resumen, estas características incluyen la configuración no lineal del sellado, el uso de múltiples regiones de sellado estrecho que circunscriben la ventana y la fenestración y el uso de una técnica de sellado por calor para unir los paneles con la aplicación de calor y presión.

Más específicamente, una realización preferida del sellado 40 se muestra en una vista superior en la FIG. 7. Como se puede ver, en esta realización se forma el sellado 40 por dos regiones circulares concéntricas 42 y 44 distintas que circunscriben la fenestración 30, así como la abertura 26 del panel de sellado 16 y la ventana 28. Las dos regiones de sellado 42 y 44 están separadas, estando espaciada la región de sellado interna 42 una distancia radialmente desde los bordes periféricos internos de las aberturas 26 y 30 del panel de sellado y fenestrado y la región de sellado externa 44 está espaciada una distancia radial desde la región de sellado interna 42.

El sellado 40 une de esta manera los tres paneles 16, 18 y 20 del ensamblaje de paneles 14 con una unión sellada térmica o mecánicamente impermeable a líquidos que rodea la abertura 26, la ventana 28 y la fenestración 30. El sellado proporciona en general una unión uniforme a lo largo de todas las regiones de sellado primariamente debido a dos factores, a saber, su configuración no lineal y el uso de múltiples regiones de sellado estrechas. Más específicamente, la configuración no lineal elimina los "puntos calientes" o áreas de aumento de la distribución de temperatura que a menudo se produce en la intersección de los segmentos lineales del sellado. Como las regiones de sellado son circulares no hay segmentos lineales, y por tanto no hay puntos calientes, que dan como resultado en una distribución de la temperatura generalmente uniforme a lo largo de la dimensión a lo largo, aquí circular, de las regiones de sellado. El uso de regiones de sellado estrechas reduce o elimina la variación de temperatura que puede producirse en las paredes del elemento sellado, que puede tener una temperatura menor en el centro de la pared que en los bordes periféricos de la pared, particularmente con dimensiones mayores de grosor de la pared. Utilizando elementos de sellado con dimensiones de grosor de pared menores, toda la pared se puede calentar más uniformemente. Como la distribución de la temperatura es más uniformemente a lo largo del espesor completo de la pared, la distribución uniforme de la temperatura, y por lo tanto la unión, se puede establecer a lo largo de la dimensión corta (radial) del sellado.

Otra característica del sellado 40 que mejora su eficacia de barrera es que se establece un sellado redundante gracias a que tiene dos regiones de sellado 42 y 44 distintas. Como cada región de sellado 42 y 44 rodean la abertura 26 del panel de sellado, la ventana 28 y la fenestración 30 completamente, cada una funciona independientemente para proporcionar una barrera. Si existiera un punto sin unir en la región de sellado interna 42, la región de sellado exterior 44 podría proporcionar una barrera de resistencia y viceversa.

Además, utilizando dos regiones de sellado estrechas, por ejemplo, dos regiones de sellado de 0,63 cm (1/4 pulgada) de espesor en vez de una región de sellado de 1,27 cm (1/2 pulgada), y espaciándolas separadas, el área total de unión por sellado aumenta, gracias al diámetro mayor de la región de sellado externa 44 producida por el espaciado de la región de sellado externa hacia afuera radialmente.

Para resumir, el sellado tiene una unión más uniforme a lo largo de las regiones de sellado en dimensiones radiales cortas. La uniformidad de la unión en las dimensiones circulares largas de las regiones de sellado mejora también debido a que la configuración no lineal elimina los puntos calientes. Además, la redundancia de fabricación de las dos regiones de sellado mejora la integridad general del sellado con que se deberían unir de una de las regiones que se encontrara comprometida. Y, el área de unión total se aumenta. El resultado es un sellado impermeable con propiedades mejoradas de barrera a contaminantes.

El sellado 40 se forma por unión térmica y mecánica de los paneles del ensamblaje de paneles 14 con calor y presión utilizando una operación de sellado por calor. Antes de la operación de sellado por calor, los paneles 16, 18 y 20 se forman por procedimientos manuales o automáticos, por ejemplo, desenrollando carretes de material de red por separado y luego formando las aberturas, la fenestración y la ventana, por enrollado, troquelado u otras operaciones de corte. El panel fenestrado se puede cortar a partir de una red laminada de película/fibra no tejida y el campo base se puede cortar a partir de una red laminada hilado-pegado/película/hilado pegado. Las redes se cortan para definir paneles individuales del tamaño y forma deseados. Los paneles del ensamblaje de paneles se juntan en el orden apropiado con el la do de la película del panel fenestrado de cara al panel con ventana y estando el panel de sellado en el otro lado del panel con ventana. Las aberturas del panel fenestrado y el panel de sellado están superpuestas y alineadas con la ventana y los paneles se unen formando el sellado por calor mencionado anteriormente alrededor de la fenestración. Se puede utilizar una máquina de sellado por calor adecuada, tal como la fabricada por Therm-O-Seal, de Mansfield, Texas. En un procedimiento preferido, el sellado se forma aplicando presión en el intervalo de aproximadamente 60-80 psi a 93,3-176,6 °C durante un ciclo de tiempo de entre aproximadamente 4-5 segundos.

Las anillas para cables se pueden fijar entonces con adhesivos en el lado de la película del panel fenestrado. Y, el

ensamblaje de paneles se puede fijar al campo base aplicando una línea de adhesivo a lo largo del perímetro del lado de película del panel fenestrado, así como en el lado inferior del panel con ventana (con un patrón circular) y después presionando el ensamblaje de paneles contra el campo base con la abertura del panel de sellado, la ventana y la fenestración superpuestas y alineadas con la abertura del campo base. El campo quirúrgico ensamblado se doble en una configuración adecuada, tal como plegados en abanico y/o enrollado, y se puede imprimir o estampar indicaciones (tales como instrucciones de desdoblado) en el campo plegado.

El procedimiento general para utilizar el campo quirúrgico 10 de la presente invención de acuerdo con una realización de la invención es el siguiente. El paciente se tumba en una mesa de operaciones boca arriba o en posición prona en la preparación para la cirugía. El campo se posiciona de manera que el ensamblaje de paneles 14 está cerca de la extremidad de interés. El campo se mantiene sobre los lados opuestos de la fenestración y se coloca en la extremidad según se tira de la extremidad a través de la abertura del campo base 24, la abertura 26 del panel de sellado, la ventana 28 y la fenestración 30, todas ellas alineadas. El campo se posiciona hasta que la extremidad pasa el sitio quirúrgico con la ventana 30 sellando contra la extremidad cerca o adyacente del sitio quirúrgico. El campo se reorienta según se necesite para asegurar que el resto del cuerpo del paciente está cubierto o al menos una parte suficiente del mismo para proporcionar un campo estéril en el sitio quirúrgico. Si fuera necesario se pueden utilizar uno o más campos adicionales, con o sin fenestraciones y ventanas, para cobrar otras áreas no quirúrgicas del paciente.

La invención se ha descrito en el presente documento en referencia a distintos materiales, realizaciones y técnicas específicos y preferidos. Se debería entender que serán evidentes muchas modificaciones y variaciones de dichos materiales, realizaciones y técnicas para los expertos en la técnica dentro del alcance de la invención. Por lo tanto, la invención no debería limitarse a la descripción anterior, y para determinar el alcance completo de la invención, se debería hacer referencia a las siguientes reivindicaciones.

Aplicabilidad industrial

La invención es útil en los campos quirúrgicos fenestrados que tienen un panel con ventana elastomérico como parte de su construcción y se diseña para su uso en procedimientos quirúrgicos en las extremidades y otras extensiones anatómicas.

REIVINDICACIONES

1. Un campo quirúrgico fenestrado (10), que comprende:

5 un campo base (12) que tiene una abertura (24) en él; y
 un ensamblaje multi-capa de paneles (14) que incluye un panel de sellado (16) que tiene una abertura (26), un
 panel con ventana (18) que define una ventana (28), y un panel fenestrado (20) que define una fenestración (30),
 estando la abertura del panel de sellado, la ventana y la fenestración superpuestas y alineadas con la abertura
 10 completo de la abertura del campo base (24), y en donde el panel de sellado (16) y el panel fenestrado (20)
 están unidos al panel con ventana (18) mediante un sellado continuo impermeable a fluidos (40) rodeando la
 ventana y la fenestración, y estando dicho campo quirúrgico fenestrado **caracterizado porque** el panel
 fenestrado incluye una capa de película polimérica y una capa de tejido no tejido y la capa de película polimérica
 es impermeable a fluidos y es compatible para unirse al panel con ventana (18).

15 2. El campo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el panel con ventana está dispuesto entre el panel de sellado
 y el panel fenestrado.

20 3. El campo quirúrgico de la reivindicación 2, en el que al menos uno de los paneles está fijado al campo base
 mediante un adhesivo.

4. El campo quirúrgico de la reivindicación 3, en el que el adhesivo está dispuesto entre el campo base y el panel
 con ventana y entre el campo base y el panel fenestrado.

25 5. El campo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el panel con ventana es elastomérico de manera que la
 ventana puede conformarse en una extremidad corporal que se inserta en la misma.

30 6. El campo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el panel de sellado, el panel con ventana y el panel
 fenestrado están unidos a lo largo de al menos dos regiones de sellado distintas (42, 44).

7. El campo quirúrgico de la reivindicación 6, en el que las regiones de sellado no son lineales.

35 8. El campo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el sellado que une el panel de sellado, el panel con ventana y
 el panel fenestrado se forma por calor y presión.

9. El campo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el sellado que une el panel de sellado, el panel con ventana y
 el panel fenestrado no es lineal.

40 10. El campo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el panel de sellado es una película polimérica.

11. El campo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que las áreas de abertura del campo base y las aberturas del
 panel de sellado y la fenestración son mayores que la de la ventana.

45 12. El campo quirúrgico de la reivindicación 11, en el que el borde periférico interno del panel fenestrado está al
 interior de un borde periférico interno del panel de sellado, y en el que el borde periférico interno del panel con
 ventana está al interior de los bordes periféricos internos del panel fenestrado y del panel de sellado.

50 13. El campo quirúrgico de la reivindicación 6, en el que las regiones de sellado están formadas por sellado por
 calor.

14. El campo quirúrgico de la reivindicación 6, en el que las regiones de sellado no son lineales.

15. Un método para fabricar un campo quirúrgico fenestrado, que comprende:

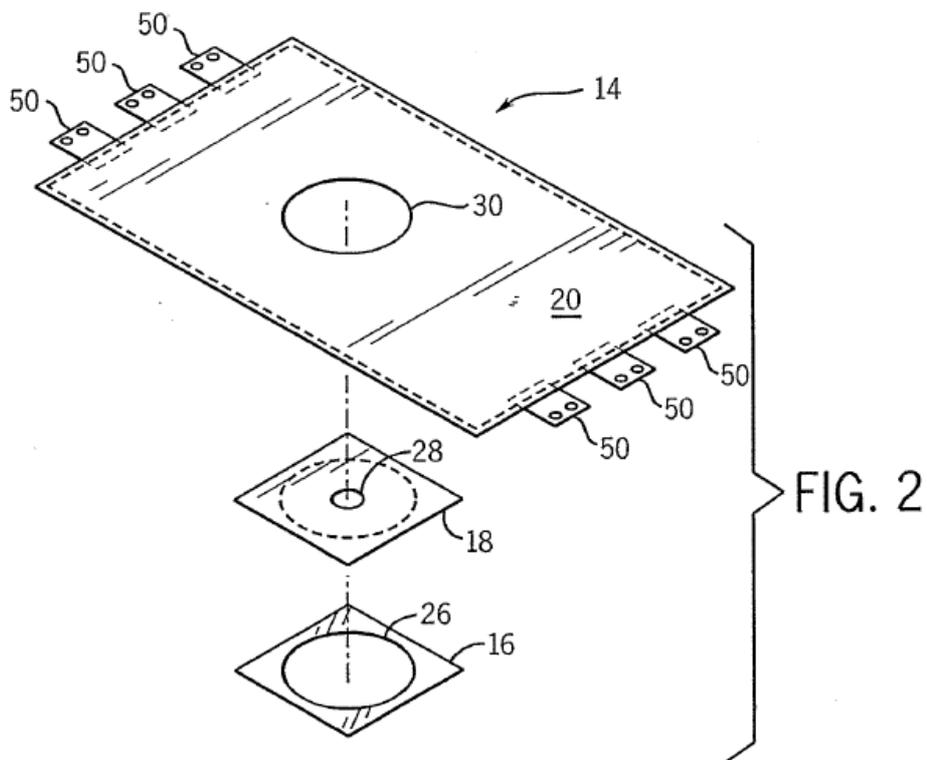
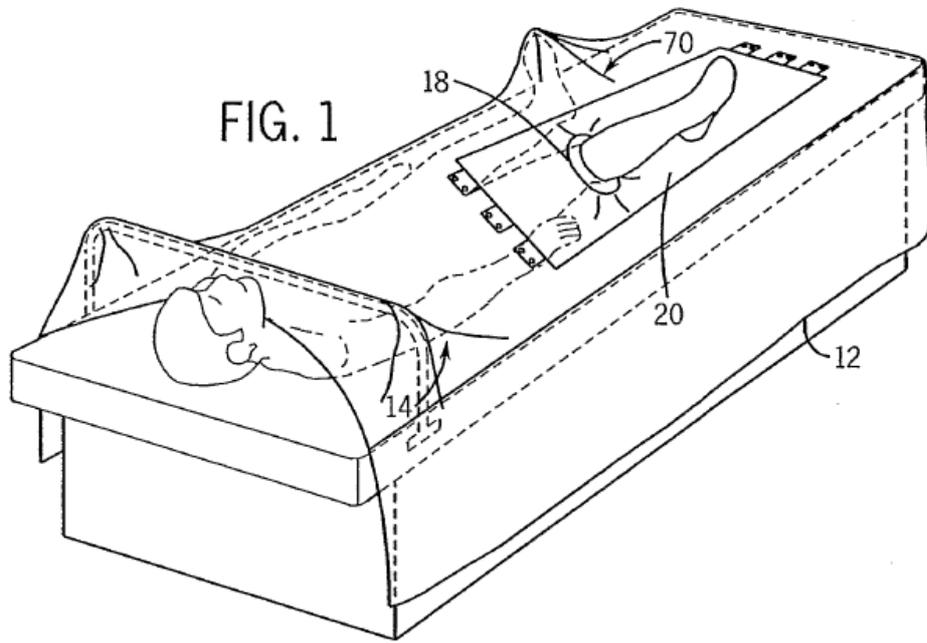
55 formar un ensamblaje de paneles (14) que incluye un panel fenestrado (20) que define una fenestración (30), un
 panel con ventana (18) que define una ventana (28) y un panel de sellado (16) que tiene una abertura (26), en
 donde el panel fenestrado incluye una capa no tejida y una capa de película polimérica, y en donde el panel con
 ventana (18) está dispuesto entre el panel de sellado (16) y el panel fenestrado (20), y la capa de película
 polimérica es impermeable a fluidos y es compatible para unirse al panel con ventana (18);
 60 superponer los paneles de manera que la abertura (26) del panel de sellado y la fenestración (30) están
 alineadas con la ventana (28);
 sellar los paneles fenestrado y de sellado (20, 16) al panel con ventana (18) directamente a lo largo de una ruta
 de sellado no lineal (40) que rodea la fenestración (30) y la ventana (28); y
 65 fijar el ensamblaje de paneles (14) al campo base (12) con la ventana (28), la fenestración (30) y la abertura (26)
 del panel de sellado superpuestas y alineadas con la abertura (24) del campo base (12).

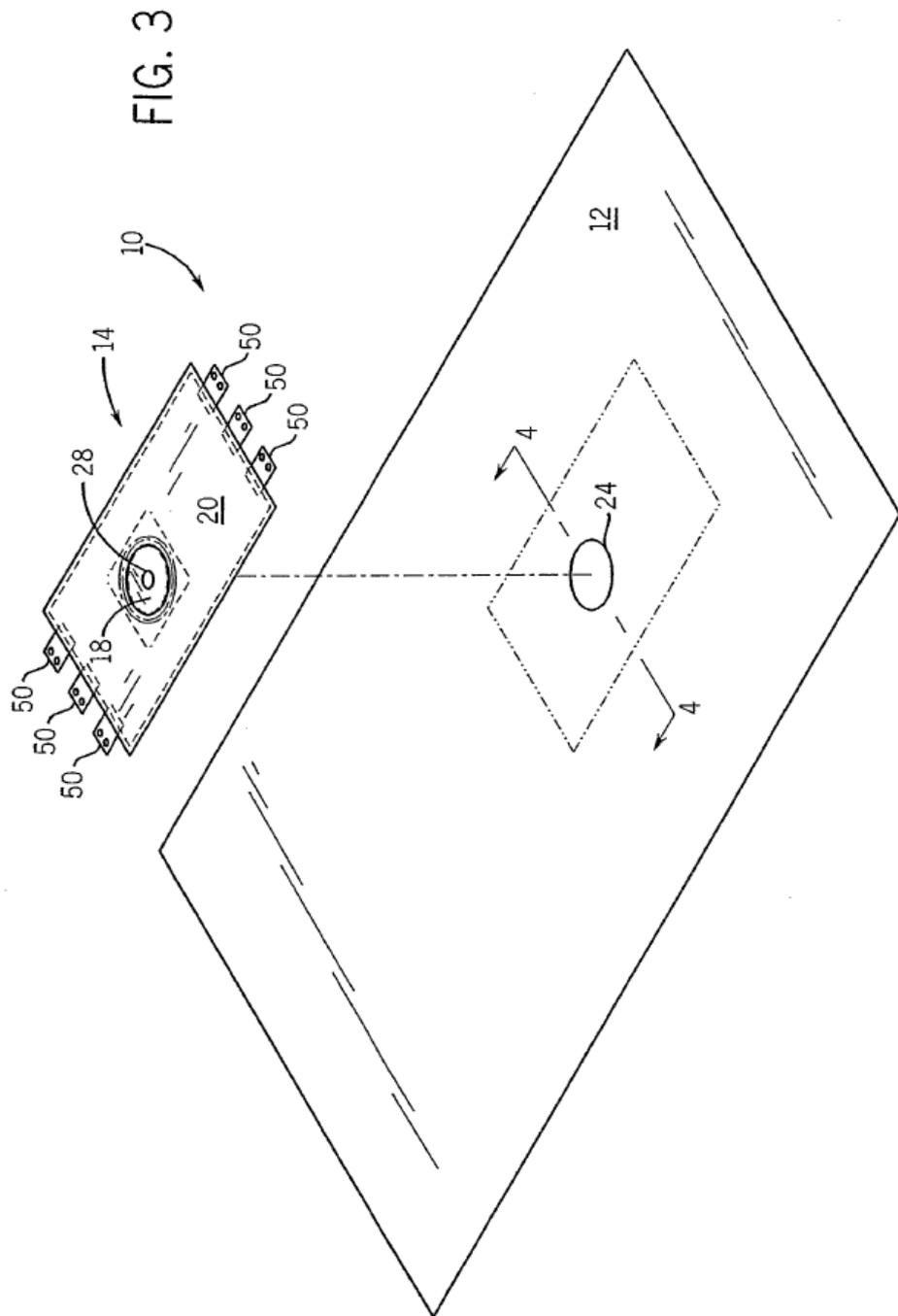
16. El método de la reivindicación 15, en el que el panel de sellado es una película, el panel con ventana es una lámina elastomérica y el panel fenestrado es un laminado de fibra/película.

5 17. El método de la reivindicación 16, en el que el sellado incluye una operación de sellado por calor.

18. El método de la reivindicación 17, en el que la ruta de sellado incluye al menos dos regiones de sellado separadas un espacio.

10 19. El método de la reivindicación 18, en el que la ruta del sellado define dos círculos concéntricos espaciados radialmente.





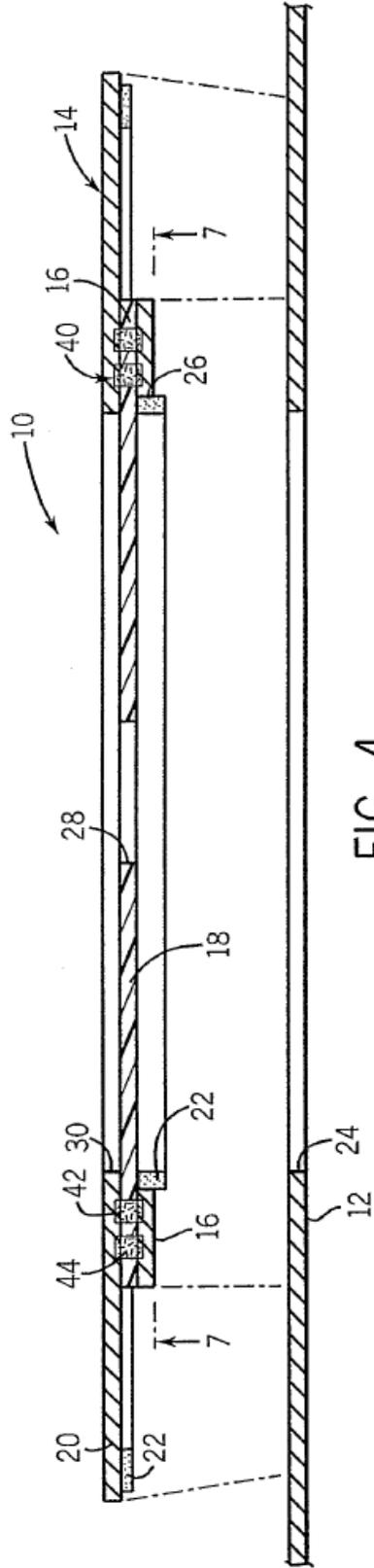


FIG. 4

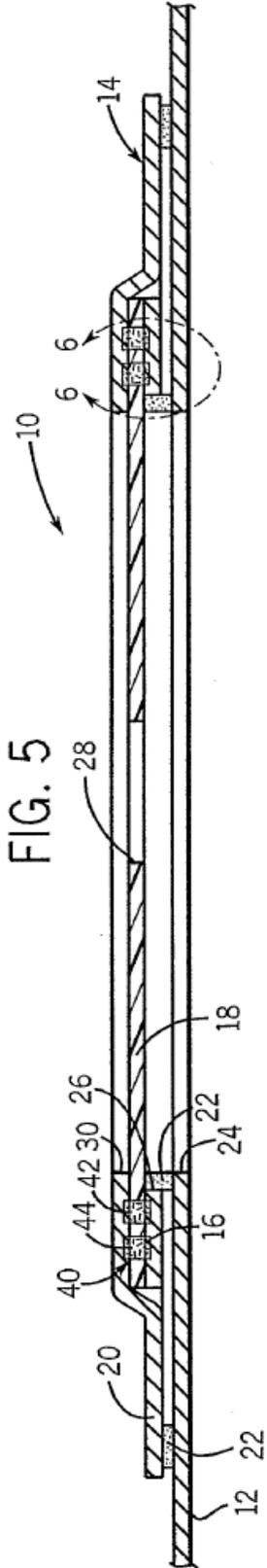


FIG. 5

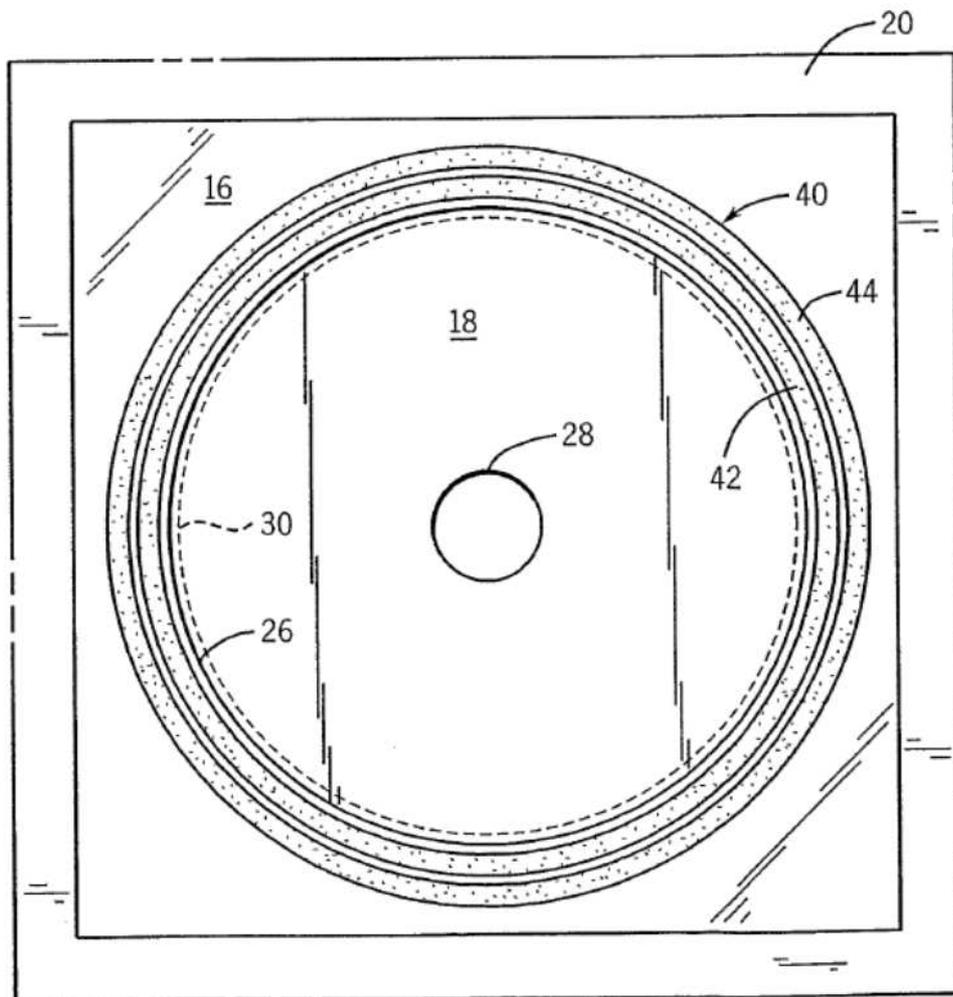
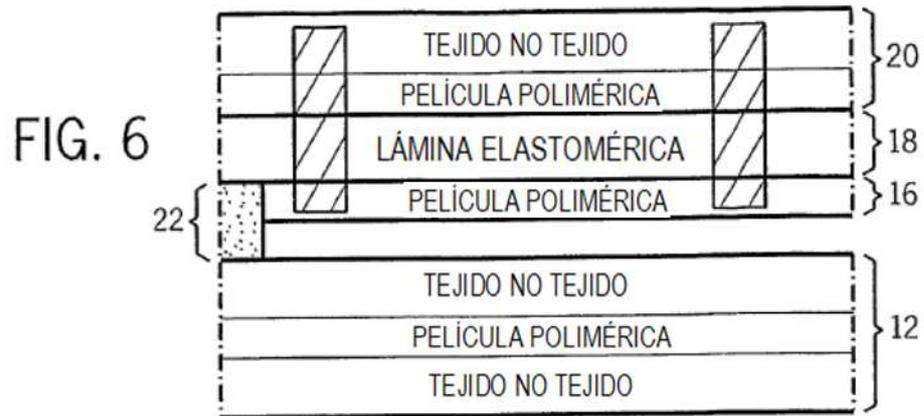


FIG. 7