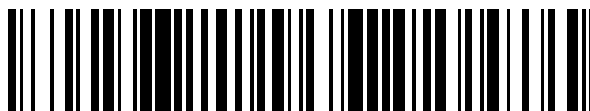


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 922 705**

51 Int. Cl.:

A61B 46/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.05.2012** **PCT/US2012/039555**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.11.2012** **WO12162600**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2012** **E 12789811 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2022** **EP 2713935**

54 Título: **Sábana quirúrgica con elementos separables**

30 Prioridad:

26.05.2011 US 201161490432 P
07.06.2011 US 201113155219

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.09.2022

73 Titular/es:

CREATIVE SURGICAL SOLUTIONS, LLC (100.0%)
181 West Meadow Drive
Vail, CO 81657, US

72 Inventor/es:

CORENMAN, DONALD;
DROY, DAN y
STRAUCH ERIC

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 922 705 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

Sábana quirúrgica con elementos separables

Campo de la invención

Esta divulgación se relaciona con la cirugía ortopédica y, más específicamente, con una sábana quirúrgica desechable personalizado de una pieza que incluye uno o más de los siguientes: (1) una sábana de paciente para usar con un dispositivo de adquisición de imágenes autónomo sin sábana (que requiere acceso circunferencial al paciente); (2) una sábana de paciente para usar con un dispositivo de adquisición de imágenes autónomo sin sábana con tecnología de navegación guiada por imágenes; (3) los medios para proporcionar una cobertura estéril temporal de un campo estéril subyacente; (4) los medios para proporcionar separación estéril de al menos una parte, si no toda la cobertura estéril temporal; y (5) los medios para cubrir la superficie inferior de la superficie de operación y encerrar cualquier dispositivo médico suspendido, alambres, cables, tubos, etc.

Antecedentes de la invención

Las personas pueden sufrir una variedad de trastornos de la columna que incluyen enfermedad degenerativa del disco, deformidad de la columna, hernias de disco, lesiones traumáticas y anomalías congénitas. Algunas de estas patologías pueden requerir cirugía en la región afectada para aliviar el dolor del individuo y/o prevenir más lesiones en la columna vertebral y las estructuras neurales. La cirugía de columna puede implicar la descompresión de la médula espinal y los nervios, la estabilización de segmentos de movimiento dolorosos o inestables y la corrección de deformidades. El procedimiento quirúrgico variará dependiendo de la naturaleza y extensión de la patología. En todos los casos, es fundamental que se mantenga un campo estéril durante todo el procedimiento, independientemente de su duración. Existen estándares publicados y prácticas recomendadas, incluidos los desarrollados por la Asociación de enfermeras registradas perioperatorias (AORN), que brindan pautas que debe utilizar un equipo quirúrgico cuando atiende a sus pacientes en un entorno quirúrgico.

El objetivo del equipo quirúrgico es evitar la contaminación de una herida quirúrgica abierta aislando el lugar de la operación del entorno no estéril circundante. El equipo quirúrgico logra esto creando y manteniendo el campo estéril y siguiendo principios asépticos destinados con el objetivo de evitar que los microorganismos contaminen la herida quirúrgica. Las sábanas quirúrgicas estériles establecen una barrera aséptica que minimiza el paso de microorganismos de las áreas no estériles a las estériles. Se deben colocar campos estériles sobre el paciente, mobiliario y equipos que se incluirán en el campo estéril, dejando expuesto solo el sitio de la incisión. Durante el proceso de cubrir con sábana, solo el personal lavado debe manipular sábanas estériles. Los sábanas deben mantenerse más altos que la cama del quirófano con el paciente cubierto desde el lugar de la incisión preparado hasta la periferia. Según los estándares publicados por AOR, una vez colocado la sábana estéril, no debe moverse ni reacomodarse.

El documento FR 2 896 146 A1 divulga una sábana quirúrgica con una ventana. El documento US 2006/137693 A1 divulga una sábana quirúrgica con un dispositivo de refreno/posicionamiento del paciente. El documento US 515 868 A divulga una sábana quirúrgica que tiene al menos una hendidura que se puede abrir y volver a cerrar formada en el mismo. El documento US 5 127 423 A divulga una cubierta ocular quirúrgica.

Existen varias desventajas con respecto a los métodos actuales para mantener la esterilidad durante una cirugía espinal. En primer lugar, los actuales procedimientos para cubrir con sábana improvisados (colocar una multitud de sábanas alrededor del paciente) consumen mucho tiempo y, por lo tanto, prolongan la duración del procedimiento. En segundo lugar, los métodos actuales para cubrir con sábana los diversos equipos e instrumentos quirúrgicos son complicados y difíciles de realizar de manera eficiente. Tercero, mantener un campo estéril durante todo el procedimiento es más desafiante, especialmente cuando se usa equipo radiológico. Finalmente, los sistemas de sábana actuales no proporcionan un medio bien aceptado para proporcionar una cobertura estéril temporal de las mesas y bandejas subyacentes de equipos estériles.

Actualmente, la tecnología de navegación junto con la tecnología radiográfica tridimensional ("3D") se está utilizando para hacer que las técnicas quirúrgicas sean más eficientes, precisas y seguras en cuanto al tiempo. El uso de imágenes en 3D utilizando un dispositivo "brazo en O" (con o sin tecnología de navegación) presenta desafíos tanto en lo que respecta a cubrir con sábana de manera adecuada y el mantenimiento de un campo estéril como a la maniobrabilidad del dispositivo de imágenes en 3D dentro y fuera del campo estéril. Los casos quirúrgicos de "brazo en C" pueden presentar desafíos similares.

En lo que respecta al equipo radiológico antes mencionado, crear un "túnel" estéril con sábanas a través del cual pueda pasar el brazo (a medida que sube desde la región no estéril "debajo de la mesa" a la "región estéril de arriba de la mesa") no solo es engorroso y requiere mucho tiempo, pero también un riesgo potencial para el campo estéril si dicho método fallara (p. ej., una sábana no estéril cae en el campo estéril cuando el brazo del dispositivo radiológico lo impulsa hacia arriba).

Se han utilizado sábanas de tipo manga para cubrir un 'brazo en O'. Aparte del hecho de que consumen mucho tiempo y son engorrosas, estas sábanas pueden contaminar el campo si se desplazan cuando el brazo en O se encierra alrededor de la mesa de quirófano. Además, la caída de la sábana del lado inferior del aspecto más superior del brazo

en O puede impedir que el monitor lea y muestre correctamente el marco de referencia. Finalmente, dado el esfuerzo necesario para cubrir con sábana el propio dispositivo radiológico 3D, el cirujano puede decidir dejar el dispositivo en el campo y operar alrededor de él, evitando así tener que volver a cubrir para obtener imágenes posteriores. Por lo tanto, el cirujano se ve comprometido cuando intenta realizar la cirugía con el dispositivo 3D en su lugar.

Actualmente, muchos cirujanos que utilizan un dispositivo de adquisición 3D junto con la tecnología de navegación han ideado sistemas de sábana improvisados que, mientras drapean al paciente en lugar del dispositivo radiográfico por las razones mencionadas anteriormente, intentan mantener una protección completa del campo estéril subyacente. El marco de referencia unido a la anatomía del paciente (a menudo la apófisis espinosa) debe sobresalir a través del sistema de sábana desechable improvisado (formado por dos medias hojas aproximadas aseguradas con tiras estériles) para que el monitor de navegación pueda leerlo. Sin embargo, el marco de referencia no puede exponerse al lado inferior del dispositivo radiográfico 3D sin sábana (y, por lo tanto, no estéril) de arriba. Por lo tanto, el marco de referencia a menudo está cubierto por una pieza de plástico transparente para mantener la esterilidad del marco de referencia unido a la anatomía del paciente, pero al mismo tiempo, permitir que el monitor de navegación pueda leer el marco de referencia. Esta pieza de plástico transparente también tiene otro propósito: cubre los bordes mediales de ambas medias láminas aproximadas que discurren longitudinalmente a lo largo de la línea media sagital del paciente a través de la cual sobresale el cuello del marco de referencia. Al retirar este sistema de sábana improvisado, se retira la cubierta de plástico, seguido de la caída de ambas medias hojas lateralmente fuera de la mesa.

Existen numerosos problemas con respecto a la sábana cuando se intenta utilizar dispositivos 3D y al mismo tiempo mantener un campo estéril. Con respecto al sistema de sábana improvisado descrito anteriormente, se plantean varias preocupaciones. En primer lugar, cualquier brecha en el sistema de sábana improvisado (p. ej., un espacio, un desgarramiento o una abertura) puede hacer que la sábana falle en su propósito previsto: proteger al paciente de infecciones al evitar que entren microorganismos en la abertura de la piel del sitio quirúrgico. Por ejemplo, la cubierta de plástico del marco de referencia y los bordes mediales de las dos medias hojas aproximadas a menudo no se extiende por toda la longitud de las medias hojas. Por lo tanto, si el dispositivo radiográfico 3D gira hasta su posición sobre cualquier parte de las medias hojas aproximadas descubiertas por la cubierta de plástico, los bordes mediales quedan potencialmente expuestos. Cuando las medias hojas caen lateralmente al suelo durante el proceso de retirada, es posible que se produzca la contaminación del campo estéril subyacente cuando los bordes mediales de las medias hojas hacen contacto. En segundo lugar, el tiempo necesario para reunir los componentes de un sistema de sábana improvisado (2 medias hojas, dos pinzas hemostáticas/pinzas no perforantes, tiras estériles y una cubierta de plástico recortada) y colocarlos en su posición es laborioso y requiere mucho tiempo. Ciertamente, se puede esperar que cualquier técnico de fregado relativamente nuevo no tenga dichos componentes listos de manera eficiente.

La precisión de la integración de la información anatómica proporcionada por el dispositivo de adquisición de datos 3D y el sistema de navegación depende de la tecnología utilizada, la legibilidad del marco de referencia y la estabilidad del marco de referencia. Bajo el supuesto de que los proveedores médicos están satisfechos con las capacidades tecnológicas del sistema, las dos variables restantes con respecto a la precisión de la integración de los datos anatómicos y los instrumentos quirúrgicos monitorizados (navegados) son la legibilidad y la estabilidad del marco de referencia. Bajo el supuesto de que los proveedores médicos siguen siendo meticulosos para evitar el desplazamiento del marco de referencia, el factor restante que afecta la precisión del sistema se basa en la legibilidad del marco de referencia. Por lo tanto, es deseable un plástico delgado y transparente para minimizar la refracción de la luz infrarroja, minimizando así cualquier imprecisión que pueda existir inherentemente con la comunicación indirecta del monitor de navegación y el marco de referencia.

Por lo tanto, existen múltiples problemas en los métodos y aparatos de sábana de la técnica anterior, y en particular en proporcionar un campo estéril donde es necesaria una separación para acomodar una o más piezas del equipo utilizado durante la cirugía. Debido a que el uso cubrir con sábana de manera improvisada requiere mucho tiempo y mano de obra, no aborda adecuadamente el útil recinto "debajo de la mesa" y no preserva la técnica estéril, muchos cirujanos han optado simplemente por no cubrir los campos estériles tan bien como el dispositivo radiográficos 3D. La presente divulgación aborda todos estos desafíos y otras deficiencias en la técnica anterior.

Compendio de la invención

La presente invención se refiere a una sábana quirúrgica y está definida por el objeto de la reivindicación independiente 1. Las reivindicaciones dependientes contienen realizaciones ventajosas de la presente invención. Las realizaciones indicadas como no cubiertas por la presente invención sirven para resaltar aspectos de la presente invención.

Esta divulgación se relaciona con la cirugía ortopédica y, más específicamente, con una sábana quirúrgica desechable personalizado de una pieza que incluye uno o más de los siguientes: (1) una sábana de paciente para usar con un dispositivo de adquisición de imágenes autónomo sin sábana (que requiere acceso circunferencial al paciente); (2) una sábana de paciente para usar con un dispositivo de adquisición de imágenes autónomo sin sábana con tecnología de navegación guiada por imágenes; (3) los medios para proporcionar una cobertura estéril temporal de un campo estéril subyacente; (4) los medios para proporcionar separación estéril de al menos una parte, si no toda la cobertura estéril temporal; y (5) los medios para cubrir la superficie inferior de la superficie de operación y encerrar cualquier dispositivo médico suspendido, alambres, cables, tubos, etc.

Según una realización, se divulga un aparato en donde se utiliza un dispositivo para cubrir con sábana para el uso concomitante de tecnología de navegación e imágenes en 3D, que presenta legibilidad a través de plástico (o lente), separación longitudinal estéril y capacidad de envolver debajo de la mesa, como se describe en mayor detalle a continuación.

- 5 Según una realización, se divulga un aparato en donde un dispositivo para cubrir con sábana permite además la legibilidad de navegación de uno o más marcos de referencia tanto indirectamente (a través de plástico o lente) como directamente (sin plástico o lente). El nivel de esterilidad depende de la opción elegida. La separación longitudinal estéril del dispositivo para cubrir con sábana en una o más ubicaciones y las capacidades de envolver debajo de la mesa se proporcionan de manera similar con esta realización.
- 10 Según una realización, se divulga un aparato en donde se proporciona un dispositivo para cubrir con sábana para ofrecer una cobertura temporal para un campo estéril subyacente (sin tecnología de navegación). Esto puede implicar imágenes en 2D o 3D sin navegación (es decir, sin marco de referencia) o cobertura estéril temporal de una mesa estéril o de equipo. La sábana de esta realización tiene un elemento de separación estéril longitudinal, y también se puede proporcionar la capacidad de envolver debajo de la mesa. Se puede proporcionar el componente de plástico o, alternativamente, el dispositivo para cubrir con sábana se puede fabricar como una sábana de plástico o de papel transparente, o de un material transparente similar.
- 15

- 20 Cuando se realiza una imagen en 3D o un procedimiento radiológico, el equipo y la tecnología de imagen a menudo requieren que el paciente tenga un marco de referencia estéril adherido y que sobresalga de su anatomía que debe ser legible por un monitor de navegación mientras se obtiene la imagen en 3D. El dispositivo de sábana quirúrgica según una realización se diseña para drapear el campo estéril en lugar del dispositivo radiológico. Se acomoda a las preferencias del cirujano, ya que permite la legibilidad de navegación del marco de referencia adjunto a través de un material plástico transparente o una lente óptica mientras se realiza la adquisición 3D.

- 25 La incorporación de una región o lente de plástico transparente en el dispositivo de sábana preserva la esterilidad del marco de referencia subyacente y el campo quirúrgico, al mismo tiempo que permite la legibilidad del marco de referencia por parte del dispositivo de navegación. En la cirugía de columna, la sábana quirúrgica permite la colocación del marco de referencia en las posiciones axiales de la columna cervical posterior, torácica y lumbar, así como en la posición de la cresta ilíaca posterosuperior (a ambos lados). Por lo tanto, el dispositivo de sábana se adapta a diferentes ubicaciones anatómicas del marco de referencia (como cuando se utiliza en cirugía maxilofacial/ENT y trauma pélvico) y/o diversas posiciones del monitor, como para posicionamiento craneal.

- 30 El dispositivo para cubrir con sábana según diversas realizaciones proporciona al menos una ubicación para lograr una separación longitudinal de la sábana, manteniendo al mismo tiempo la esterilidad de los bordes de separación, y permite retirar fácilmente la sábana. Las dos mitades que se separan de la sábana pueden caer a su lado respectivo de la mesa de quirófano de manera estéril, exponiendo así el campo estéril subyacente para la continuación de la cirugía. A continuación se describen varias disposiciones y mecanismos únicos para la separación estéril.

- 35 Esta realización particular es crítica cuando se drapea un paciente quirúrgico, en lugar de un dispositivo radiológico. Sin embargo, la separación estéril de dos bordes opuestos también se puede aplicar a una sábana utilizado en una variedad de situaciones de formación de imágenes no radiográficas en las que es necesaria la cobertura temporal de un campo estéril. A continuación también se describen ejemplos de dichos usos.

- 40 Según realizaciones preferidas no cubiertas por la presente invención, se proporciona una sábana que comprende una disposición de retroceso o enrollado, de manera que cuando la sábana se separa aplicando una fuerza en direcciones opuestas, ambas partes de la sábana que miran hacia arriba comprenden una frontera o amortiguador de material estéril. En tales realizaciones, un primer lado de la sábana comprende una anchura predeterminada de material que mira hacia arriba que mantiene la esterilidad debido a la cubierta proporcionada por una parte del segundo lado de la sábana. El segundo lado de la sábana se proporciona en una primera posición, comprendiendo la primera posición una parte plegada o enrollada. Cuando se tira de la parte enrollada o se enrolla hacia atrás desde la primera parte y, por lo tanto, pasa desde la primera posición a una segunda posición separada, la(s) parte(s) que mira(n) hacia abajo de la primera posición pasan a partes que miran hacia arriba en la segunda posición. En consecuencia, en el punto donde se ha producido la separación entre el primer lado y el segundo de la sábana, el punto de separación está delimitado por un lado por una parte estéril del primer lado de la sábana y una parte estéril del segundo lado de la sábana.
- 45

- 50 En diversas realizaciones no cubiertas por la presente invención, la parte estéril del primer lado de la sábana (es decir, la parte cubierta por el segundo lado de la sábana) comprende una anchura entre aproximadamente 0,5 * 0,0254 m (0,5 pulgadas) y aproximadamente 3 * 0,3048 m (3 pies). En realizaciones preferidas no cubiertas por la presente invención, la parte estéril del primer lado de la sábana comprende una anchura entre aproximadamente 1 * 0,0254 m (1 pulgada) y aproximadamente 6 * 0,0254 m (6 pulgadas). En una realización más preferida no cubierta por la presente invención, la parte estéril del primer lado de la sábana comprende una anchura entre aproximadamente 2 * 0,0254 m (2 pulgadas) y 4 * 0,0254 m (4 pulgadas).
- 55

En diversas realizaciones no cubiertas por la presente invención, la(s) parte(s) orientada(s) hacia abajo de la primera posición de la segunda parte de la sábana comprende anchuras entre aproximadamente 0,5 * 0,0254 m (0,5 pulgadas)

y aproximadamente $3 * 0,3048$ m (3 pies). En realizaciones preferidas no cubiertas por la presente invención, esta parte estéril del segundo lado de la sábana comprende una anchura entre aproximadamente $1 * 0,0254$ m (1 pulgada) y aproximadamente $6 * 0,0254$ m (6 pulgadas). En una realización más preferida no cubierta por la presente invención, la parte estéril del segundo lado de la sábana comprende una anchura entre aproximadamente $2 * 0,0254$ m (2 pulgadas) y $4 * 0,0254$ m (4 pulgadas).

En las realizaciones que comprenden una disposición de retroceso o enrollado, no cubiertas por la presente invención, dos partes de la sábana se aseguran entre sí a través de diversos medios de aseguramiento. Los medios de aseguramiento incluyen, pero no se limitan a estos, una o más tiras de pegamento, tiras de cremallera, partes de velcro, etc. En una realización no cubierta por la presente invención, se proporcionan al menos dos tiras de adhesivo sustancialmente paralelas a lo largo de un borde de al menos una de las partes primera y segunda de la sábana, comprendiendo las tiras adhesivas una anchura de aproximadamente 2,54 cm (una pulgada). En una realización alternativa no cubierta por la presente invención, se proporcionan una pluralidad de partes de velcro o cierres de gancho-y-bucle en el primer y segundo lado de la sábana.

Según otra realización, el dispositivo de sábana permite el encierro completo del paciente no solo por encima de la mesa sino también por debajo de la mesa (en la región no estéril). La parte de la sábana debajo de la mesa se enganchará en una o más ubicaciones para encerrar los diversos cables, cuerdas y tubos (p. ej., cables de neuromonitorización, catéter, etc.) y permitir la colocación fácil y eficiente (entrada y salida) de cualquier dispositivo necesario de adquisición de datos de imagen 2D o 3D no estéril alrededor de la mesa y el paciente.

Según incluso otra realización no cubierta por la presente invención, se proporciona una característica de retroceso cuando un lado de la sábana comprende múltiples pliegues, tales como pliegues provistos en forma de acordeón. La parte plegada de dichas realizaciones se extiende gradualmente sobre una parte estéril de la sábana. A medida que se separa la sábana, las partes plegadas se expanden dejando partes estériles orientadas hacia abajo orientadas hacia abajo.

En diversas realizaciones, a medida que se separan las partes de sábana y se produce primero la separación, una superficie subyacente expuesta estará delimitada al menos por una anchura estéril en un lado y una parte estéril en el lado opuesto. Las partes de la sábana se pueden asegurar con cualquier número de dispositivos y características como se muestra y describe en esta memoria, incluyendo, entre otros, una o más tiras adhesivas, tiras desprendibles, tiras con cremallera, cierres de gancho y bucle, etc. Además, diversas características mostradas y descritas en esta memoria pueden proporcionarse en combinación con características de diversas realizaciones alternativas, incluyendo, por ejemplo, elementos envolventes debajo de la mesa.

Cuando se utilizan imágenes en 2D o 3D como un dispositivo autónomo (y, por lo tanto, sin el uso concomitante de tecnología de navegación), la sábana todavía ofrece mejoras deseables sobre la técnica anterior en la separación estéril de dos bordes longitudinales opuestos (por ejemplo, separación de "doble mordida inferior") así como el componente de envoltura 'debajo de la mesa', lo que hace que la cirugía sea más segura y eficiente.

En una realización de la presente divulgación, se proporciona una sábana quirúrgica, comprendiendo la sábana quirúrgica un área definida por una longitud predeterminada y una anchura predeterminada, una parte separable selectivamente que se extiende a lo largo de una parte longitudinal, la parte separable selectivamente interseca un punto lateral proximal al punto medio de la anchura predeterminada, un primer borde periférico y un segundo borde periférico adaptados para superponerse al menos parcialmente entre sí, comprendiendo los bordes periféricos primero y segundo un sujetador para asegurar el primer borde periférico al segundo borde periférico, y al menos un parte del área es sustancialmente translúcida.

En incluso otra realización de la presente divulgación, se proporciona una sábana quirúrgica para mantener un campo estéril, comprendiendo la sábana quirúrgica una longitud predeterminada entre un primer extremo y un segundo extremo, una anchura predeterminada entre un tercer extremo y un cuarto extremo, la longitud predeterminada es la longitud mayor que la anchura predeterminada, una parte separable que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo, la parte separable estéril interseca un punto lateral proximal al punto medio de la anchura predeterminada, al menos uno del tercer extremo y el cuarto extremo comprende un sujetador para asegurar la sábana, y al menos una parte de la sábana es sustancialmente translúcida.

En incluso otra realización de la presente divulgación, se proporciona una sábana quirúrgica, comprendiendo la sábana quirúrgica un área definida por una longitud predeterminada y una anchura predeterminada, una parte separable que se extiende a lo largo de una parte de la longitud predeterminada del área, la parte separable proximal hasta el punto medio de la anchura predeterminada del área, comprendiendo la parte separable al menos un primer borde y un segundo borde orientados para superponerse entre sí, y los bordes primero y segundo comprenden además un elemento de unión para asegurar el primer borde periférico al segundo borde periférico.

Este compendio de la invención no pretende ni debe interpretarse como representativo de la extensión y el alcance completos de la presente divulgación. La presente divulgación se establece en diversos niveles de detalle en el Compendio de la invención, así como en los dibujos adjuntos y la Descripción detallada de la invención, y no se pretende limitar el alcance de la presente divulgación ni por la inclusión ni por la no inclusión de elementos,

componentes, etc. en este Compendio de la Invención. Aspectos adicionales de la presente divulgación se harán más evidentes a partir de la Descripción detallada, particularmente cuando se toman junto con los dibujos.

5 Los beneficios, realizaciones y/o caracterizaciones descritos anteriormente no son necesariamente completos o exhaustivos, y en particular, en cuanto al tema patentable descrito en esta memoria. Otros beneficios, realizaciones y/o caracterizaciones de la presente divulgación son posibles utilizando, solos o en combinación, como se establece anteriormente y/o se describe en las Figuras adjuntas y/o en la descripción que se incluye en adelante en esta memoria.

La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

10 Los dibujos adjuntos, que se incorporan y constituyen una parte de la memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la divulgación y, junto con la descripción general de la divulgación dada anteriormente y la descripción detallada de los dibujos que se dan a continuación, sirven para explicar los principios de las divulgaciones.

15 Debe entenderse que los dibujos no están necesariamente a escala. En ciertos casos, pueden haberse omitido detalles que no son necesarios para la comprensión de la divulgación o que dificultan la percepción de otros detalles. Debe entenderse, por supuesto, que la divulgación no se limita necesariamente a las realizaciones particulares ilustradas en esta memoria.

Las realizaciones de las Figuras 1A-D, 2A-C, 3A-B, 4A-B, 5A-C, 6A-D, 7A-D, 13A-B, 14A-B y 15 no pertenecen a la presente invención.

La Figura 1A es una vista en alzado lateral de un paciente con un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

20 la Figura 1B es una vista superior en perspectiva del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 1A;

la Figura 1C es una vista de extremo del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 1A;

la Figura 1D es una vista en sección parcial del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 1A;

la Figura 2A es una vista de extremo de un paciente con un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

25 la Figura 2B es otra vista de extremo del paciente con un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

la Figura 2C es otra vista de extremo del paciente con un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

30 la Figura 3A es una vista superior en perspectiva del dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

la Figura 3B es una vista de extremo del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 3A;

la Figura 4A es una vista en alzado lateral de un paciente con un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

la Figura 4B es una vista superior en perspectiva del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 4A;

35 la Figura 5A es una vista en alzado lateral de un paciente con un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

la Figura 5B es una vista superior en perspectiva del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 5A;

la Figura 5C es una vista de extremo del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 5A;

40 la Figura 6A es una vista en alzado lateral de un paciente con un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

la Figura 6B es una vista superior en perspectiva del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 6A;

la Figura 6C es una vista de extremo del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 6A;

la Figura 6D es una vista en sección detallada del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 6A;

45 la Figura 7A es una vista en alzado lateral de un paciente con un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

la Figura 7B es una vista superior en perspectiva del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 7A;

la Figura 7C es una vista de extremo del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 7A;

la Figura 7D es una vista en sección de la separación estéril longitudinal para el dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 7A;

5 la Figura 8A es una vista en alzado lateral de un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

la Figura 8B es una vista superior en perspectiva del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 8A;

la Figura 8C es una vista de extremo del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 8A;

la Figura 8D es una vista en sección del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 8A;

10 la Figura 9A es una vista de extremo de un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

la Figura 9B es otra vista de extremo de un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

15 la Figura 9C es otra vista de extremo de un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

la Figura 10A es una vista superior en perspectiva de un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

la Figura 10B es una vista de extremo del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 10A;

20 la Figura 11A es una vista en alzado lateral de un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

la Figura 11B es una vista superior en perspectiva del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 11A;

la Figura 11C es una vista de extremo del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 11A;

25 la Figura 12 es una vista superior en perspectiva del dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

la Figura 13A es una vista superior en perspectiva de un dispositivo para cubrir con sábana según una realización de la presente divulgación;

la Figura 13B es una vista de extremo del dispositivo para cubrir con sábana que se muestra en la Figura 13A;

la Figura 14A es una vista de extremo que representa una característica de un dispositivo para cubrir con sábana;

30 la Figura 14B es una vista de extremo que representa una característica de un dispositivo para cubrir con sábana; y

la Figura 15 es una vista de extremo que representa una característica de un dispositivo para cubrir con sábana según una realización;

Descripción detallada

35 Por medio de proporcionar antecedentes adicionales, contexto y para satisfacer aún más los requisitos de descripción escrita de 35 U.S.C. § 112, las siguientes referencias explican la naturaleza de los procedimientos quirúrgicos a los que se hace referencia en esta memoria y describen más detalladamente las diversas herramientas y otros aparatos comúnmente asociados con los mismos: patente de EE. UU. n.º 6.309.395 de Smith et al.; patente de EE. UU. n.º 6.142.998 de Smith et al.; patente de EE. UU. n.º 7.014.640 de Kemppanien et al.; patente de EE. UU. n.º 7.406.775 de Funk, et al.; patente de EE. UU. n.º 7.387.643 de Michelson; patente de EE. UU. n.º 7.341.590 de Ferree; patente de EE. UU. n.º 7.288.093 de Michelson; patente de EE. UU. n.º 7.207.992 de Ritland; patente de EE. UU. n.º 7.077.864 Byrd III, et al.; patente de EE. UU. n.º 7.025.769 de Ferree; patente de EE. UU. n.º 6.719.795 de Cornwall, et al.; patente de EE. UU. n.º 6.364.880 de Michelson; patente de EE. UU. n.º 6.328.738 de Suddaby; patente de EE. UU. n.º 6.290.724 de Marino; patente de EE. UU. n.º 6.113.602 de Sand; patente de EE. UU. n.º 6.030.401 de Marino; patente de EE. UU. n.º 5.865.846 de Bryan, et al.; patente de EE. UU. n.º 5.569.246 de Ojima, et al.; patente de EE. UU. n.º 5.527.312 de Ray; patente de EE. UU. 6.314.959 de Griesbach et al.; y solicitud de patente de EE. UU. n.º 2008/0255564 de Michelson. Las publicaciones de patente de EE. UU. n.os 2010/0186754 de Carrez et al. y 2010/0192960 de Rotolo proporcionan una descripción de diversos materiales y métodos de producción de sábanas quirúrgicas.

Según diversas realizaciones descritas en esta memoria, se describe un dispositivo para cubrir con sábana y un método para usar el mismo. Como apreciará un experto en la técnica, las realizaciones de la presente divulgación pueden construirse con materiales que se sabe que proporcionan, o que se fabrican de manera predecible para proporcionar los diversos aspectos de la presente divulgación. Estos materiales pueden incluir, por ejemplo, algodón, papel, seda, polietileno y poliéster. Estos materiales también pueden incluir, por ejemplo, fibra de carbono, plástico ABS, poliuretano, caucho, látex, caucho sintético y otros materiales resinosos revestidos de fibra, materiales sintéticos, polímeros y materiales naturales. En otra realización, algunos o todos los elementos del dispositivo, o partes de algunos o todos los elementos, son sustancialmente transparentes.

Las realizaciones de la presente divulgación presentan varias ventajas sobre la técnica anterior, incluyendo, por ejemplo, la eficacia del procedimiento, la esterilidad del procedimiento, el menor riesgo de infección, etc. Además, las ventajas del dispositivo según diversas realizaciones descritas en esta memoria permite una mejor visualización del área destinada a la cirugía. Por lo tanto, la presencia de una o más áreas transparentes es un aspecto de esta divulgación.

Las realizaciones de las Figuras 1A-D, 2A-C, 3A-B, 4A-B, 5A-C, 6A-D, 7A-D, 13A-B, 14A-B y 15 no pertenecen a la presente invención.

Con referencia ahora a las Figuras 1A-14, se muestran varias realizaciones de la presente divulgación. Haciendo referencia en particular a las Figuras 1A-9C, la sábana según una realización (RWD1) se ha diseñado para satisfacer todos los requisitos de diseño básicos que se consideran obligatorios para el uso en quirófanos. Se muestran múltiples alternativas para RWD1.

La sábana que se muestra en las Figuras 1A-9C, según diversas realizaciones, incluye una sábana quirúrgica, que se puede hacer de una variedad de materiales diferentes descritos en esta memoria. La sábana quirúrgica tiene la longitud y la anchura suficientes para abarcar a un paciente humano y/o una mesa de operaciones y alambres, cables, bandejas, herramientas e instrumentos asociados, incluidos, entre otros, equipos radiográficos 3D, que se utilizan durante el transcurso de un procedimiento quirúrgico estéril. La sábana según una realización comprende al menos una ubicación en la que la sábana se asegura temporalmente y también proporciona un campo estéril alrededor del al menos un acceso longitudinal, pero puede separarse estérilmente alrededor de este acceso longitudinal mediante uno de una variedad de mecanismos y configuraciones de la sábana quirúrgica. Como se muestra en las Figuras 1A-D, esta separación estéril longitudinal puede lograrse mediante una serie de segmentos de sábana que se superponen y se unen temporalmente (véanse 4, 6, 8, 10 en la Figura 1C), que en lo sucesivo se denomina configuración de "mordida inferior doble". Esta mordida inferior doble puede comprender además al menos una parte serrada de la sábana quirúrgica que puede desprenderse tirando o rasgando el material de la sábana quirúrgica en la ubicación serrada. Preferiblemente, como se muestra en la Figura 1D, esta ubicación serrada no está expuesta a equipos no estériles.

Las Figuras 1A-1D representan una sábana 2 según una realización en donde partes de la sábana 2 comprenden características superpuestas 4, 6, 8, 10 que comprenden una parte separable selectivamente. Las características superpuestas 4, 6, 8, 10 definen generalmente un área estéril 20 que puede separarse para retirar la sábana 2 de un paciente y/o espacio de trabajo. Según realizaciones alternativas, esta parte serrada de la sábana quirúrgica puede incluir partes serradas en múltiples ubicaciones (véase la Figura 2A, 22). En otras realizaciones, la sábana quirúrgica puede incluir al menos una tira con cremallera (Figura 2B, 25) además de una parte serrada de la sábana (Figura 2B, 23, Figura 2C, 24), que también puede separarse de la parte colindante de la sábana quirúrgica. Según la realización que se muestra en la Figura 2C, la tira de cremallera puede ubicarse en una ubicación alternativa o adicional de la sábana con respecto al paciente (véase la Figura 2C, 26).

Otros aspectos de la divulgación se muestran en la Figura 1C, que incluye un elemento envolvente debajo de la mesa 12, 14, que se logra al incluir dispositivos de sujeción con cada una de las partes inferiores superpuestas de la sábana quirúrgica 2 donde esas partes inferiores se superponen 12, 14. Se contempla una variedad de diferentes dispositivos de sujeción para usar con la presente divulgación, incluidos, entre otros, dispositivos adhesivos, pasadores, clips, broches, dispositivos de gancho y bucle, velcro, tiras magnéticas, etc.

Este diseño ofrece legibilidad de navegación de un marco de referencia a través de una cubierta (o lente) de plástico sobrepuesta estéril, contiene un componente de envoltura debajo de la mesa para facilitar el posicionamiento del dispositivo radiográfico 3D (brazo en C o brazo en O) hacia y desde el campo, y permite una separación estéril simple en dos etapas de los lados longitudinales aproximados (p. ej., 'solapa inferior' y 'mordida inferior doble'). El RWD1 preferiblemente incluye una sábana de plástico y/o tiene un componente de plástico (o lente) para la legibilidad de la navegación.

Las variantes de RWD1 pueden incluir transparencia a la luz y/o transmisividad a diversos dispositivos radiográficos conocidos (véanse las Figuras 1 A-4B). Por ejemplo, toda la sábana se puede hacer de plástico transparente y/o translúcido. Alternativamente, se puede proporcionar una sección de sábana de plástico transparente (u otro material transparente) incorporada para permitir la legibilidad del marco de referencia por la tecnología de navegación (véase la Figuras 3A-B, ref. n.º 30). Esta sección de plástico se sitúa para adaptarse a diversas posiciones del marco de referencia en el paciente para incluir cervical, torácica, lumbar, así como sacroilíaca bilateral. La región plástica puede acomodar además una variedad de colocación anatómica del marco de referencia por uno de varios mecanismos, a modo de ejemplo pero no de limitación: separación estéril longitudinal que se extiende en la mayor parte, si no en toda

la longitud de la sábana.

Las Figuras 3A-B representan una realización de la sábana en donde una parte separable 28 adaptada para mantener un campo estéril generalmente se extiende a lo largo de la longitud de la sábana. Se proporciona una parte transmisora o translúcida 30 que comprende al menos una parte de la anchura de la sábana y se extiende a lo largo de la longitud de la sábana. Se entenderá expresamente que esta parte 30 puede ser de diversas dimensiones y, en realizaciones alternativas, no se extiende a lo largo de toda la anchura o longitud de la sábana.

En diversas realizaciones, se pueden colocar una o más partes transparentes o lentes en diversas ubicaciones (Figuras 4A-B, 32) en la sábana 3 para adaptarse a diferentes posiciones anatómicas. Se puede incorporar plástico en solo una parte de la sábana (ya sea inferior o superior) como se muestra en la Figura 4B, pero con la capacidad de invertir la orientación de la sábana cuando se coloca, acomodándose de nuevo para diferentes posiciones anatómicas. Dichos conceptos también se aplican cuando se adaptan para el uso del marco de referencia en procedimientos ENT, cirugía cerebral y cirugía pélvica, entre otros tipos de cirugías que utilizan tecnología de navegación. Aunque las Figuras 1A-4B se representan con una separación de 'mordida inferior doble', se entiende expresamente que cualquiera de los otros diseños de separación, incluidos, entre otros, los diseños de separación de 'mordida inferior única' y 'en forma de Z' descritos en esta memoria, pueden ser sustituidos.

Haciendo referencia a las Figuras 1A-3B, el dispositivo para cubrir con sábana comprende preferiblemente al menos un elemento de separación estéril, que puede extenderse longitudinalmente en toda o menos de la longitud total del dispositivo para cubrir con sábana. Como se muestra en las Figuras, el aspecto superior del elemento de separación cae sobre el aspecto inferior del elemento de separación, superponiéndose y protegiendo así la costura de separación y el borde no estéril del dispositivo para cubrir con sábana contra el contacto con el campo estéril subyacente.

La separación estéril de los lados ocultos longitudinales (véanse las Figuras 1 A-8D) ofrece varias ventajas: tiene la capacidad única de que los dos lados laterales ocultos longitudinalmente se separen y caigan hacia su lado ipsilateral en un proceso estéril simple (de una o dos etapas). Por lo tanto, como se muestra en las figuras de los dibujos adjuntos, se revelan múltiples diseños únicos para una sábana quirúrgica que permiten la preservación de los bordes estériles de ambos lados de separación, incluida la 'mordida inferior doble' (representada en las Figuras 1A-4B), 'cubierta de solapa despegable' (Figuras 5A-C, 36), 'mordida inferior única*' (Figuras 6A-C, 38), 'labio curvado*' (Figuras 7A-D, 40a, 40b) y 'solapa inferior' (Figuras 8A-D, 50). Se utilizan diversos medios de conexión inicial, incluidos, entre otros, los siguientes: borde serrado, estático, punteado, soldadura de costura, tira de cremallera, adhesivo, cinta/tira estéril, entre otros enumerados en esta memoria.

Las Figuras 8A-D representan una realización en donde se proporciona el diseño 50 de solapa inferior. Como se muestra, un área de separación puede estar cubierta por un pliegue 52 que cubre y/o protege áreas adicionales de la sábana 54, 56 en una primera posición. La solapa inferior puede abrirse y separarse a lo largo de una línea de rasgado predeterminada o un punto de separación como se describe en esta memoria. En al menos una realización, se dispone una línea marcada longitudinal o punto de separación debajo del pliegue 52 como se muestra en la Figura 8D.

El componente de envoltura debajo de la mesa (véanse las Figuras 9A-C) tiene las siguientes características: cada lado lateral que cuelga sobre la mesa se conecta por debajo mediante una variedad de medios 62, encerrando así todos los cables colgantes, catéteres y otros equipos médicos comúnmente ubicados debajo de la mesa de quirófano y corre el riesgo de quedar 'enganchado' por el dispositivo radiográfico 3D (o arco en C) que entra y sale. Los dos lados colgantes 66, 68 de la sábana se conectan debajo de la mesa por diversos medios 62, incluidos, entre otros, los siguientes: velcro, adhesivo, estático, botones, lazos de tela (u otro material), entre otros. También se pueden utilizar correas con tales conexiones o alternativamente. Estas diversas posibilidades de conexión son ajustables y configurables en cantidad y ubicación y, por lo tanto, se adaptan a diferentes circunferencias generales, ya que el tamaño del marco de mesa, el tamaño del paciente y la posición del brazo pueden alterar esta medida.

Con referencia ahora a las Figuras 10A-13B, se ha diseñado otra realización de la sábana quirúrgica (RWD2) para satisfacer todos los requisitos de diseño básicos que se consideran obligatorios para el uso en quirófanos. Las variantes de RDW2 contienen las mismas características de diseño esenciales que RWD1, pero añaden la capacidad de proporcionar al cirujano la opción de exposición directa de un marco de referencia 77 (con un compromiso de esterilidad potencial mínimo). Este diseño específico proporciona los tres aspectos principales de RWD1 descritos anteriormente, pero ofrece la opción de dejar el marco expuesto directamente al dispositivo de navegación si así lo desea el cirujano. Como se muestra, una parte 72 de la sábana puede ser reforzada o extendida de una manera que permita el desplazamiento selectivo de la parte 72 sin romper o contaminar el resto de la sábana. En consecuencia, se puede exponer una parte de un paciente subyacente cuando se requiere o se desea el acceso para diversos procedimientos sin retirar completamente la sábana.

Como es el caso con RWD1, más de una variante de diseño se describe a continuación. (véase la Figuras 10A-13B). El cirujano puede permitir la exposición directa después de colocar la sábana cubriendo completamente el campo estéril subyacente (como lo establece el diseño inicial en RWD1). La opción de exposición directa mantiene estéril el campo subyacente con la única excepción del cuello saliente y el propio marco de referencia. Si el cirujano cree que la precisión de la información se ve afectada por la lente o la cubierta de plástico sobrepuesta, puede decidir utilizar esta opción 'directa' con el leve compromiso potencial de la esterilidad. El cirujano, si ejecuta esta opción, aún se

beneficia de la cobertura estéril temporal del resto del campo. La función de envolver debajo de la mesa (para que el posicionamiento del dispositivo radiográfico sea más seguro, más rápido y más fácil) y la eficiencia del proceso de retirada, ya que ambos lados de la sábana se caen sin problemas a sus lados respectivos, se incorporan aún más con la sábana quirúrgica de esta realización.

5 En la realización denominada RWD2 (como se representa en las Figuras 10A-13B), el marco de referencia 77 se coloca a través de la sábana 70 separando una pequeña parte 72 de la conexión serrada de los dos lados opuestos. En la versión 'directa' (es decir, visualización directa del marco de referencia por el monitor de navegación), la lámina de plástico 72 sobrepuesta se retira parcialmente (representada en las Figuras 10A-I IC y 13A-B) o un componente de la cubierta el deslizamiento se refleja hacia atrás (representado en la Figura 12). Dado el dispositivo radiográfico sin
10 sábana que se muestra arriba, existe una brecha potencial en la esterilidad y, por lo tanto, el cirujano debe considerar esta opción en un análisis de riesgo-beneficio antes de la ejecución. Las características de envoltura debajo de la mesa o debajo del paciente, como se muestra y describe en esta memoria, también se incorporan en diversas realizaciones del RWD2. Como se muestra y describe en las Figuras 9A-C, se pueden proporcionar sujetadores 62 en o cerca de los extremos opuestos de la sábana para asegurar los extremos opuestos entre sí u objetos adicionales.
15 Como una parte superior o del lado del paciente de la sábana comprende características para separar y/o desunir la sábana de un paciente, los sujetadores 62 pueden ser sujetadores selectivamente reversibles/desmontables, o pueden fijarse permanentemente entre sí.

20 Las Figuras 11 A-C representan incluso otra realización de la presente invención en la que se proporcionan uno o más sujetadores 82 a lo largo de una longitud longitudinal de una parte superior de la sábana 80. Se pueden proporcionar partes selectivamente desmontables y materiales translúcidos o transmisores 88 además de diversos sujetadores 82.

La Figura 12 representa una realización de una sábana 81 provista de una pluralidad de partes abisagradas 90 que permiten el acceso selectivo a diversas regiones u objetos dispuestos debajo de la sábana.

25 Las Figuras 13A-B representan incluso otra realización en donde se proporcionan una parte abisagrada 92 y la solapa correspondiente 94 para acceso selectivo. Estas características 92, 94 permiten el acceso a un espacio de trabajo quirúrgico y/o la exposición de un marco de referencia 77.

La sábana descrita en la patente presentada anteriormente U.S. 8.726.907 B2 ha sido diseñada para satisfacer todos los requisitos básicos de diseño que se consideran obligatorios para el uso en quirófanos. Para aquellos cirujanos que siguen estando muy preocupados por la posible inexactitud de la legibilidad del marco de referencia por el monitor de navegación a través de una cubierta de plástico transparente o una lente, pero al mismo tiempo no se disponen a
30 aceptar cualquier posible brecha leve en la esterilidad (como en RWD2, donde el marco de referencia se deja expuesto al dispositivo radiológico superpuesto como opción), se proporciona un diseño alternativo exclusivo para abordar este problema. Este diseño alternativo se denominará RWD4.

35 El RWD4 es una sábana quirúrgica desechable personalizada de una pieza para usar en cualquier cirugía que involucre una de las siguientes tecnologías: (1) dispositivo de adquisición de imágenes 3D autónomo sin sábana (que requiere más de 180 grados de rotación orbital); y (2) tecnología de navegación guiada por imágenes. Esta sábana RWD4 se adapta a las preferencias de los cirujanos, ya que permite la legibilidad tanto indirecta (a través de plástico o lente) como de navegación directa del marco de referencia mientras se realiza la adquisición 3D.

40 Esta sábana es diferente, sin embargo, de RWD2 en que en ambos casos (legibilidad de navegación directa e indirecta del marco de referencia) mantiene la esterilidad del campo para incluir el marco de referencia que sobresale. Esta sábana es modificable porque los conceptos pueden adaptarse para acomodar diferentes ubicaciones anatómicas del marco de referencia y/o diversas posiciones del monitor.

45 Esta sábana tiene utilidad en otras cirugías (además de la cirugía de columna) como el trauma pélvico, cirugía cerebral, cirugía ORL entre otras. La 'Cubierta de capucha de marco' es el aspecto único de RWD4 que se ha diseñado para cubrir y proteger el marco de referencia (con el cuello adjunto) del dispositivo radiológico 3D no cubierto (y, por lo tanto, no estéril) anterior (por ejemplo, brazo en O). Se hace de un plástico delgado y transparente para permitir la legibilidad de la navegación del marco de referencia a través de la 'Cubierta de capucha de marco' a medida que se realiza la adquisición de datos 3D. Al mismo tiempo, permite la legibilidad directa y al aire libre por parte del monitor de navegación (en lugar de a través del plástico) en el sentido de que la 'Cubierta de capucha de marco' puede estar
50 parcialmente abierta y, al mismo tiempo, mantener la protección 'por encima del marco de referencia' contra el dispositivo radiográfico 3D directamente sobrepuesto.

55 Las Figuras 14A-B proporcionan vistas finales adicionales de otra característica de mantenimiento de la esterilidad que puede emplearse en diversas realizaciones. Como se muestra, una sábana comprende partes superiores de arriba 100a y de abajo 100b así como partes inferiores de arriba 102a de abajo 102b. Se pueden proporcionar una o más partes separables y/o sujetadores para asegurar la sábana como se describe en esta memoria y como reconocerá un experto en la técnica. La sábana puede ser separable en numerosas ubicaciones diferentes. Por ejemplo, la(s) parte(s) separable(s) puede(n) conectar la parte superior de arriba 100a a la parte superior de abajo 100b, la parte superior de abajo 100b a la parte inferior de arriba 102a, la parte inferior de arriba 102a a la parte inferior de abajo 102b, y/o pueden conectarse/proporcionarse en las intersecciones 104 de estas características.

Cuando la sábana se separa y se quita o se deja caer, la parte superior de arriba 100a caerá sobre la parte inferior de arriba 102a y la parte superior de abajo 100b caerá sobre la parte inferior de abajo 102b. En consecuencia, se evita que las partes superiores 100a,b que se exponen a diversos contaminantes entren en contacto y/o contaminen a un paciente y/o un espacio de trabajo en virtud de las dimensiones y posicionamiento de las partes inferiores 102a,b.

5 Como se muestra, las partes superiores 100a,b cubren toda el área superficial de las partes inferiores 102a,b en al menos una primera posición de uso. De este modo se evita la contaminación de las partes inferiores 102a,b de, por ejemplo, equipos radiográficos y de formación de imágenes. Tras la separación y retirada de la sábana, las partes inferiores 102a,b también evitan la contaminación del espacio de trabajo subyacente y/o del paciente.

10 La Figura 14B representa además la retirada de la sábana posterior al desprendimiento de una característica asegurable selectivamente y en donde partes de la sábana se transmiten como se muestra mediante flechas direccionales 106. Como se muestra, se evita que las partes superiores de arriba y de abajo 100a,b potencialmente contaminadas entren en contacto con un espacio estéril por las partes inferiores de arriba y de abajo 102a,b.

15 La Figura 15 representa una realización de una sábana de retroceso o enrollado que comprende una primera parte de sábana 108 y una segunda parte de sábana 110. La Figura 15 representa la sábana en una disposición cerrada o cubierta, en donde una parte de la segunda parte de sábana 110 se extiende sobre la primera parte de sábana 108. La extensión de la segunda parte de sábana 110 sobre la primera parte de sábana 108 da como resultado que una anchura 112 de la primera parte de sábana se cubra y se mantenga estéril. Una parte superpuesta 116 de la segunda parte 110 que está en contacto con la anchura 112 es igualmente estéril, debido al menos en parte a su disposición orientada hacia abajo. La parte plegada 118 de la segunda parte 110 es útil para cubrir las partes de sábana y para 20 que un usuario la agarre y aplique la tensión necesaria para separar las partes de sábana 108, 110. Conforme las partes de sábana 108, 110 se separan y la separación ocurre primero, una superficie subyacente expuesta estará limitada al menos por la anchura estéril 112 en un lado y la parte estéril 116 en el lado opuesto. Las partes de la sábana 108, 110 se pueden asegurar con cualquier número de dispositivos y características como se muestra y describe en esta memoria, incluyendo, entre otros, una o más tiras adhesivas, tiras desprendibles, tiras de cremallera, 25 cierres de gancho y bucle, etc. Además, diversas características que se muestran y describen en esta memoria se pueden proporcionar en combinación con las características que se muestran en las Figuras 14A-15, incluidos, entre otros, elementos para envolver debajo de la mesa.

30 Como con cualquier dispositivo radiográfico y/o de navegación, el cirujano entiende que estas tecnologías sirven meramente como herramientas creadas para ayudar al cirujano en su tarea. Todas las herramientas utilizadas en cirugía tienen limitaciones conocidas y nunca se pueden utilizar con un 100 % de confianza. Según una realización, se proporciona un diseño alternativo que utiliza una lente de transferencia de luz alta incorporada en el plástico (u otro material, ya que el plástico transparente ya no es necesario si se incorpora una lente) que cubre el marco de referencia para disminuir aún más la reflexión de la luz y mejora de la visión clara. Esta lente puede ser plana o en forma de cúpula.

35 Si bien se han descrito en detalle diversas realizaciones de la presente divulgación, es evidente que a los expertos en la técnica se les ocurrirán modificaciones y alteraciones de esas realizaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una sábana quirúrgica, que comprende:
un área definida por una longitud predeterminada y una anchura predeterminada;
una parte separable selectivamente (20; 22; 23; 24; 25; 26; 28; 38; 40; 50) que se extiende a lo largo de una parte longitudinal para lograr una separación longitudinal de la sábana;
la parte selectivamente separable interseca un punto lateral proximal a un punto medio de la anchura predeterminada; y
un primer borde periférico (12) y un segundo borde periférico (14) adaptados para superponerse al menos parcialmente entre sí,
en donde:
la parte selectivamente separable da como resultado que la sábana se asegure temporalmente;
la parte separable selectivamente comprende una solapa inferior (50) que incluye un pliegue (52) que se extiende por la totalidad de la longitud predeterminada, y
la parte separable selectivamente tiene una sola línea de separación longitudinal dispuesta debajo del pliegue (52).
2. La sábana quirúrgica de la reivindicación 1, en donde al menos una parte de la sábana quirúrgica comprende material transparente.
3. La sábana quirúrgica de la reivindicación 1, en donde el punto lateral proximal al punto medio de la anchura predeterminada está dentro del tercio medio de la anchura predeterminada.
4. La sábana quirúrgica de la reivindicación 1, en donde el punto lateral proximal al punto medio es un punto equidistante del primer borde periférico y del segundo borde periférico.
5. La sábana quirúrgica de la reivindicación 1, en donde la parte selectivamente separable se configura para mantener un campo estéril subyacente en los puntos de separación.
6. La sábana quirúrgica de la reivindicación 5, en donde la parte selectivamente separable se extiende por la totalidad de la longitud predeterminada.
7. La sábana quirúrgica de la reivindicación 1, en donde la longitud predeterminada es mayor que la anchura predeterminada.
8. La sábana quirúrgica de la reivindicación 1, en donde la parte separable selectivamente es generalmente paralela a la longitud predeterminada.
9. La sábana quirúrgica de la reivindicación 7, en donde la parte separable selectivamente (40) tiene una posición cerrada y una posición abierta y en donde el pliegue cubre la única línea de separación longitudinal cuando está en la posición cerrada.
10. La sábana quirúrgica de la reivindicación 9, en donde la solapa inferior se adapta para abrirse cuando la parte separable selectivamente está en la posición abierta para permitir que la sábana se separe a lo largo de la única línea de separación longitudinal, de modo que los lados laterales ocultos longitudinales de la sábana se separen y caigan de manera estéril.
11. La sábana quirúrgica de la reivindicación 9, en donde la parte selectivamente separable, cuando está en la posición cerrada, tiene una sección transversal generalmente en forma de Z.
12. La sábana quirúrgica de la reivindicación 7, en donde la única línea de separación longitudinal comprende un borde serrado (22, 23, 24).
13. La sábana quirúrgica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde los bordes periféricos primero y segundo (12, 14) comprenden un sujetador (62) para asegurar el primer borde periférico (12) al segundo borde periférico (14).
14. La sábana quirúrgica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde al menos una parte de la sábana quirúrgica es sustancialmente transmisora de una señal radiográfica.

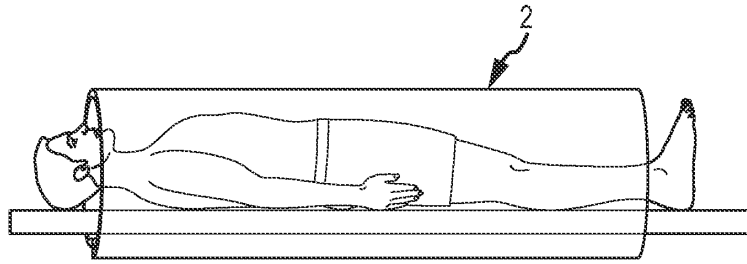


FIG. 1A

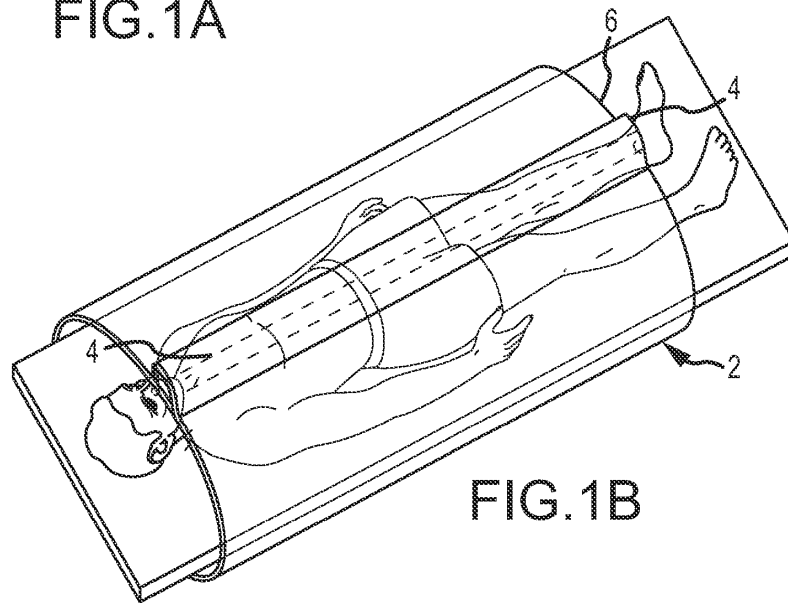


FIG. 1B

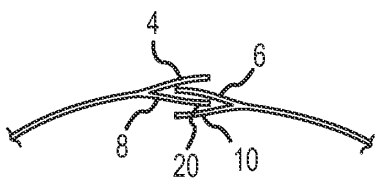


FIG. 1D

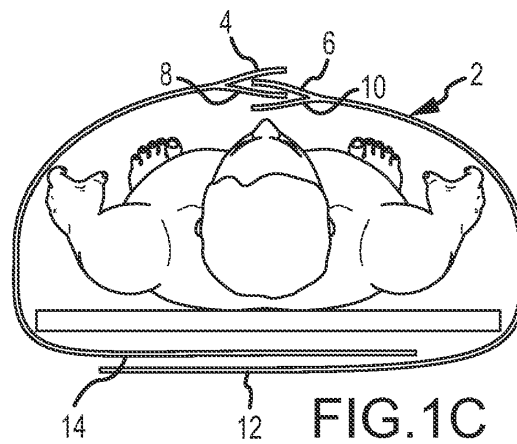


FIG. 1C

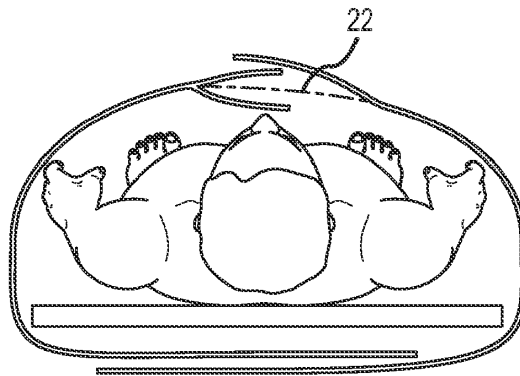


FIG. 2A

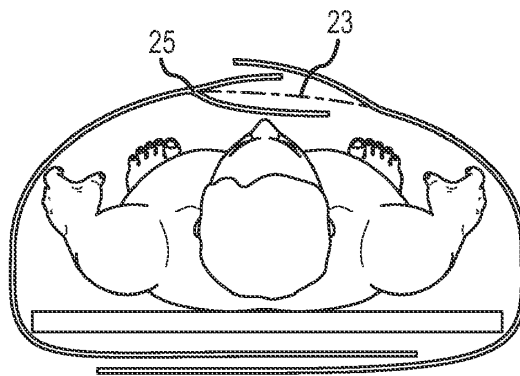


FIG. 2B

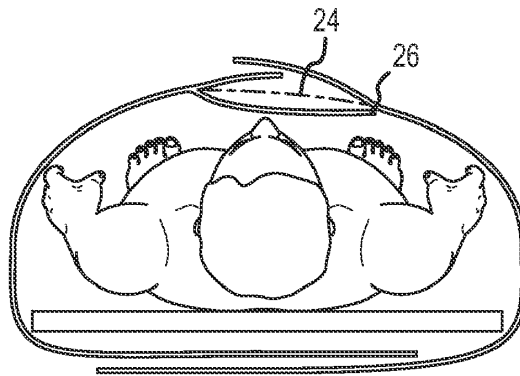


FIG. 2C

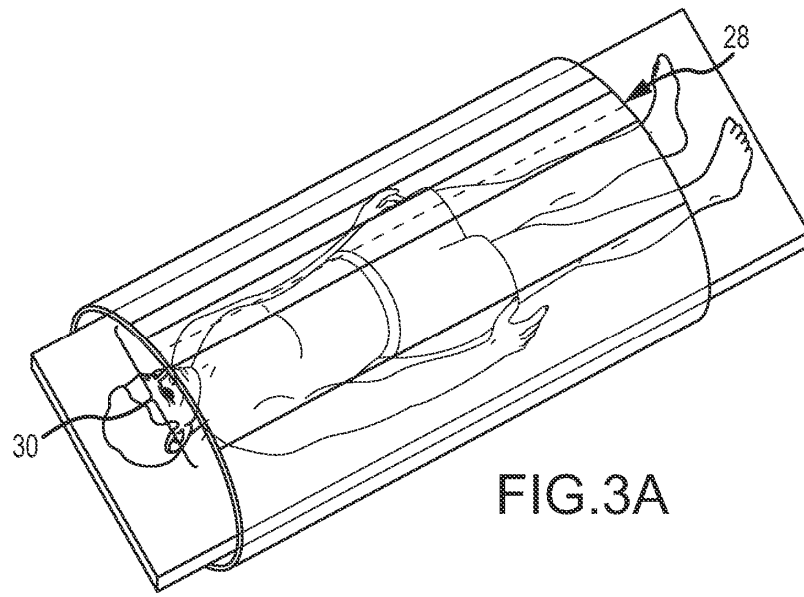


FIG. 3A

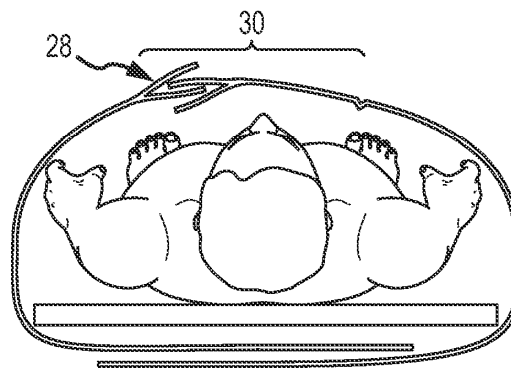


FIG. 3B

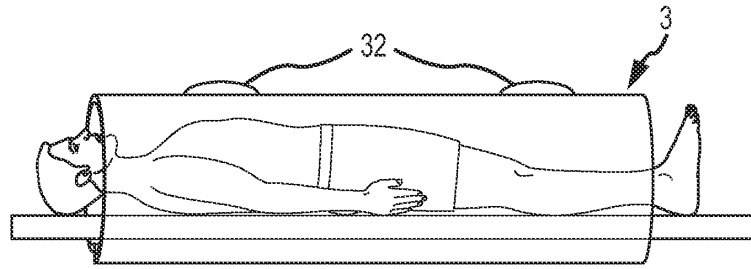


FIG. 4A

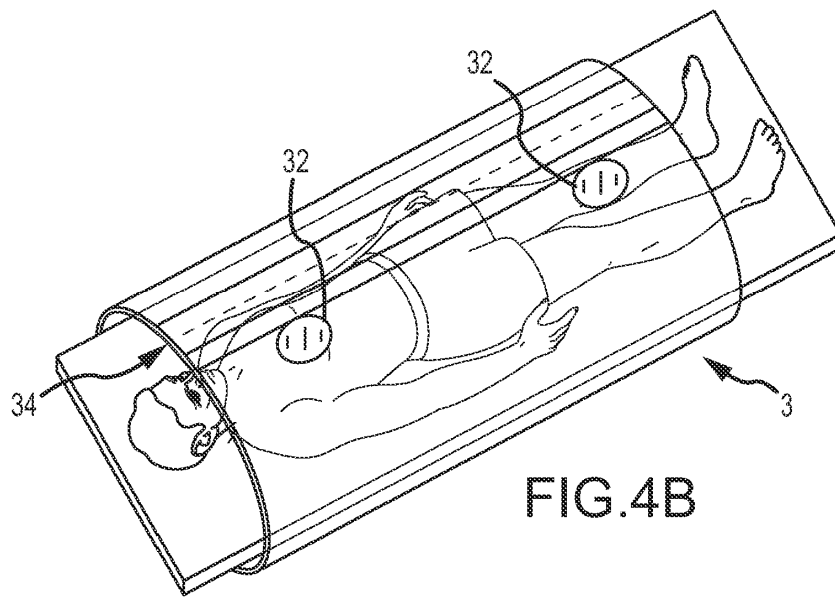


FIG. 4B

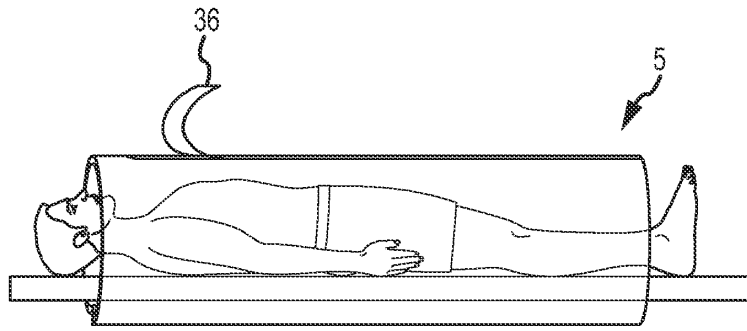


FIG. 5A

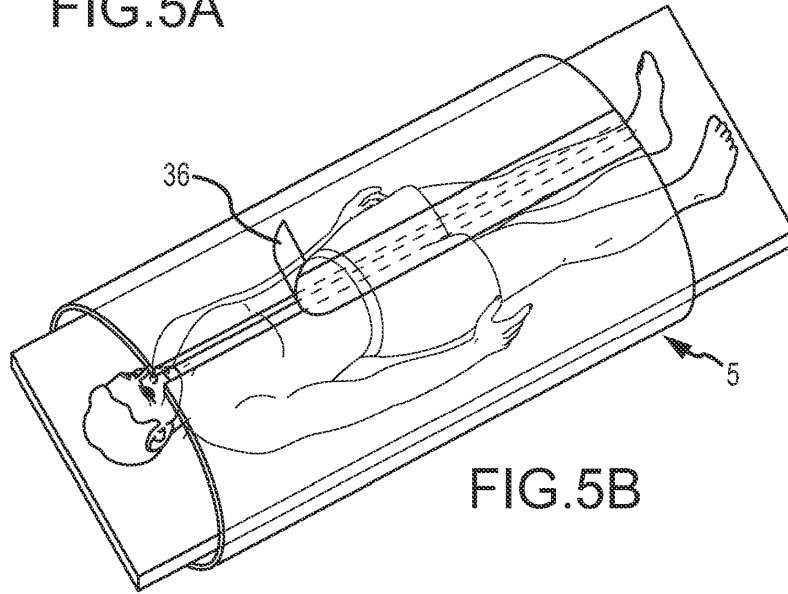


FIG. 5B

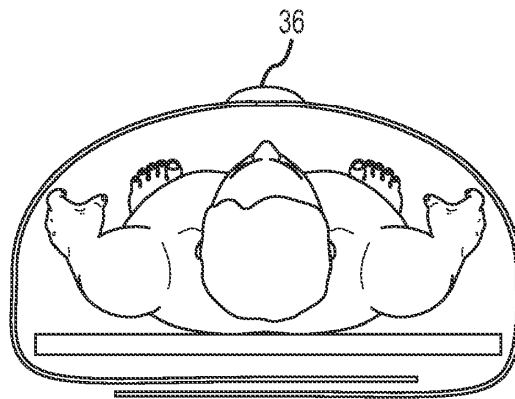


FIG. 5C

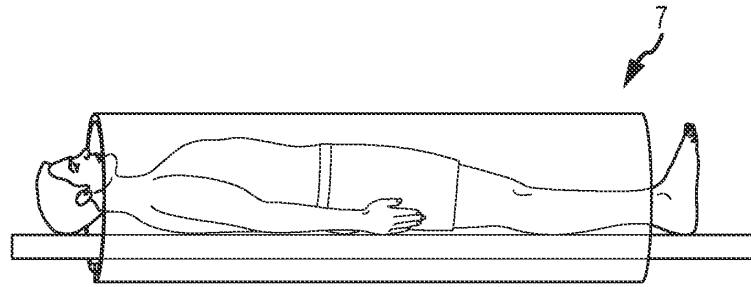


FIG. 6A

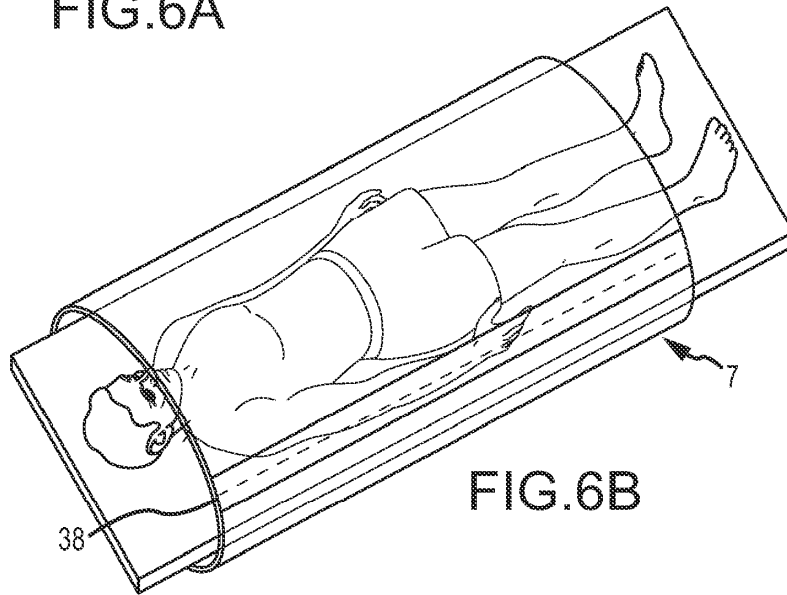


FIG. 6B

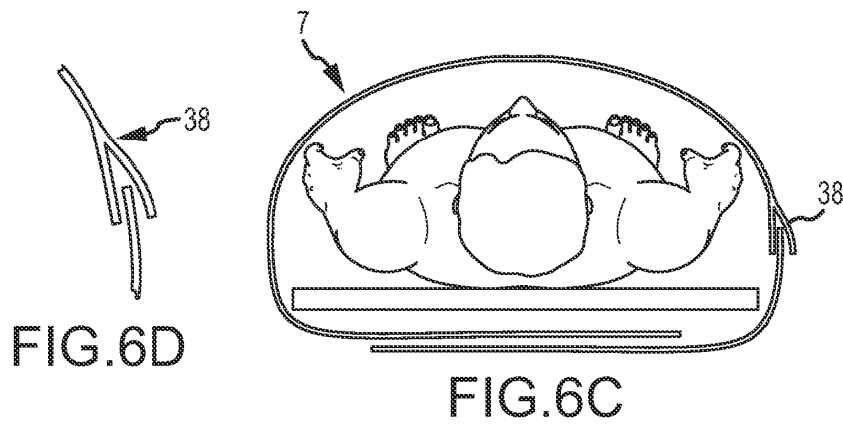


FIG. 6D

FIG. 6C

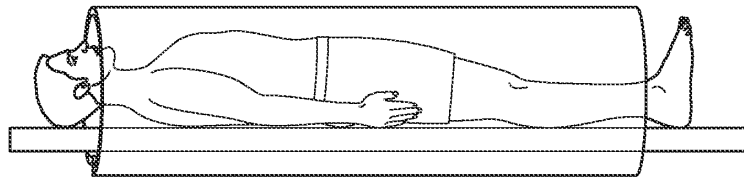


FIG. 7A

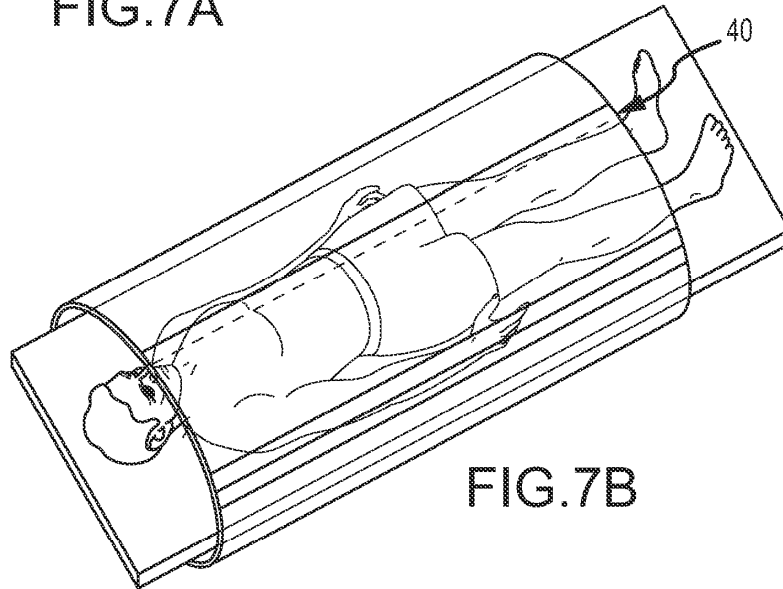


FIG. 7B

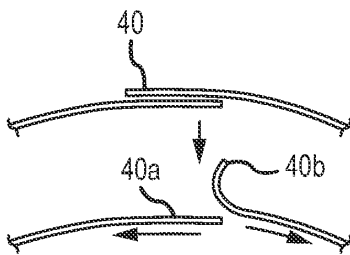


FIG. 7D

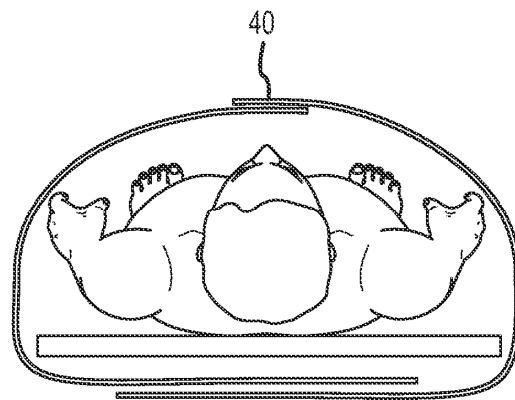


FIG. 7C

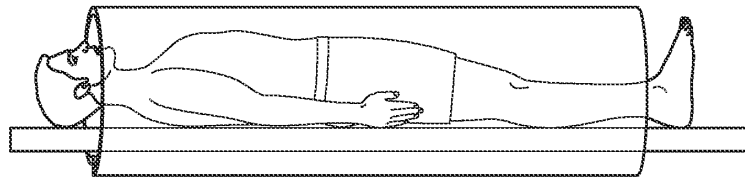


FIG. 8A

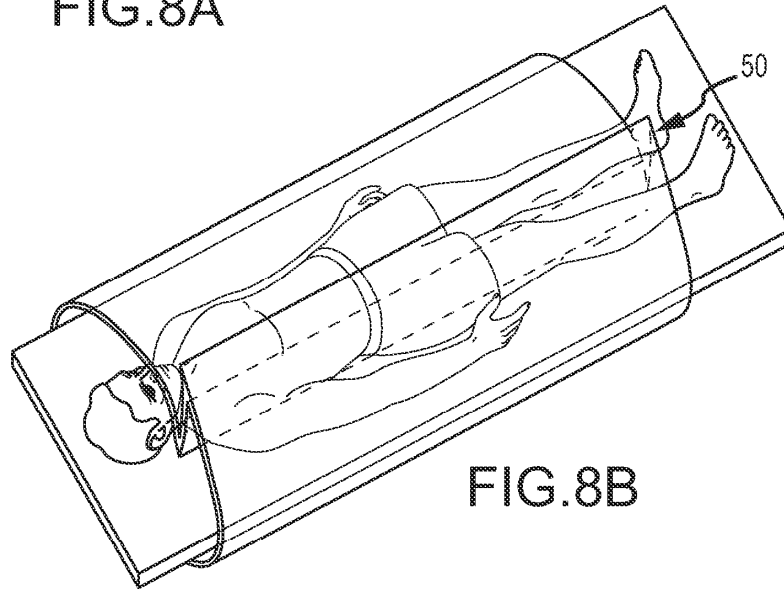


FIG. 8B

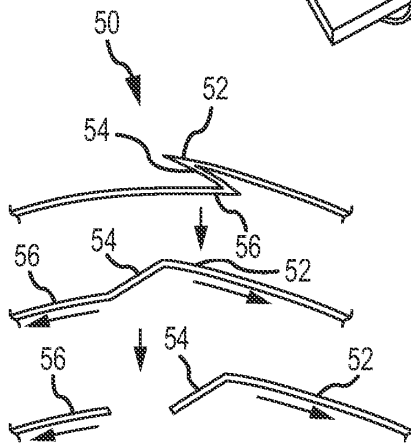


FIG. 8D

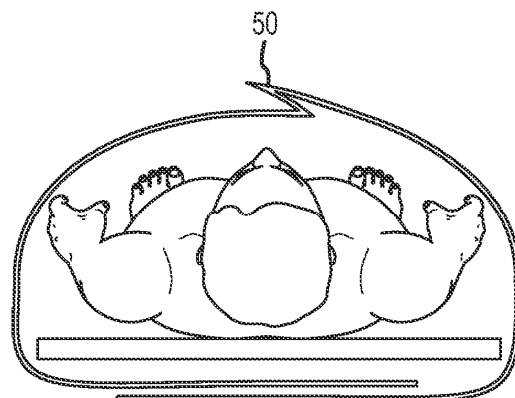
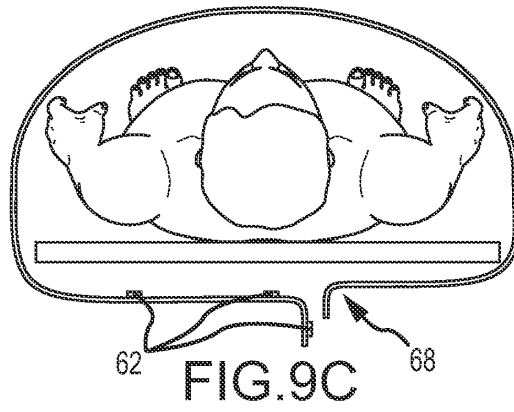
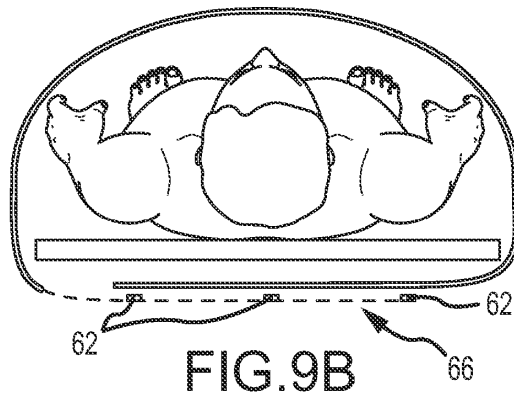
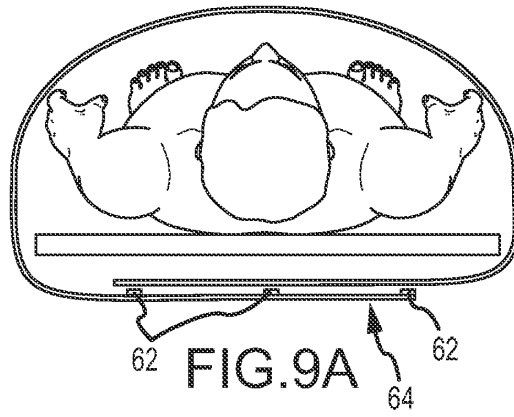


FIG. 8C



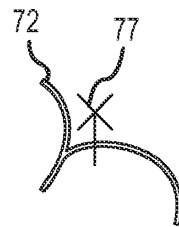
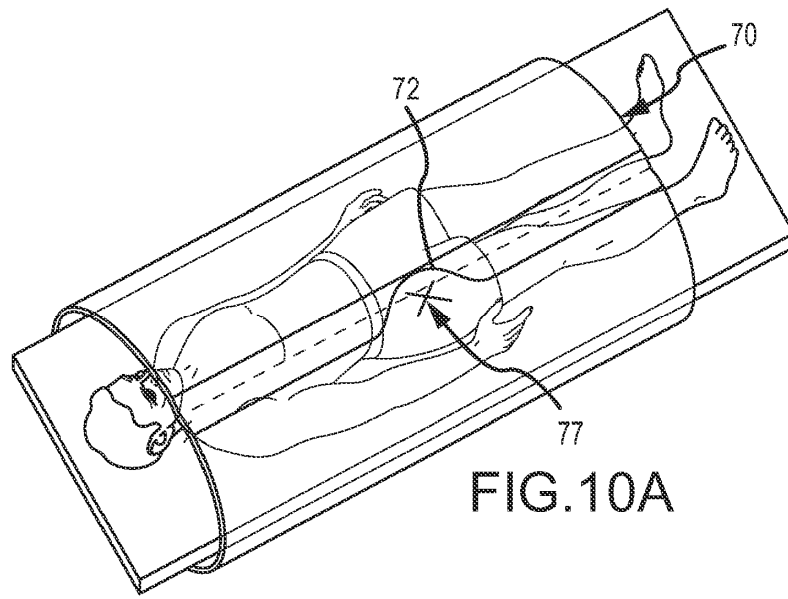


FIG. 10B

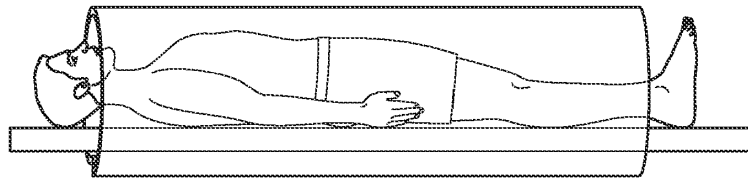


FIG. 11A

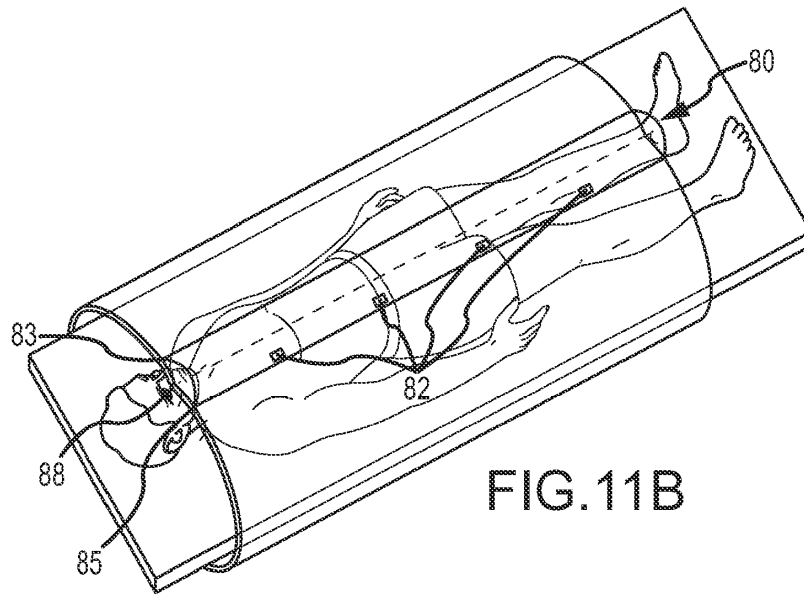


FIG. 11B

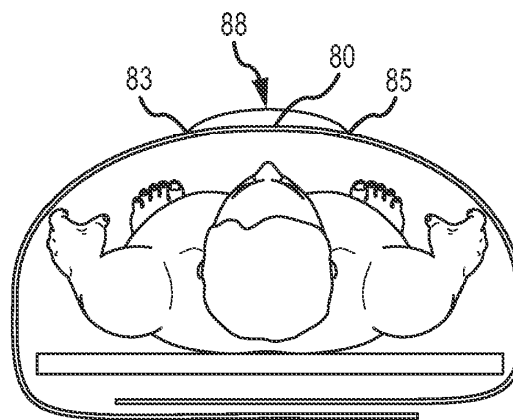
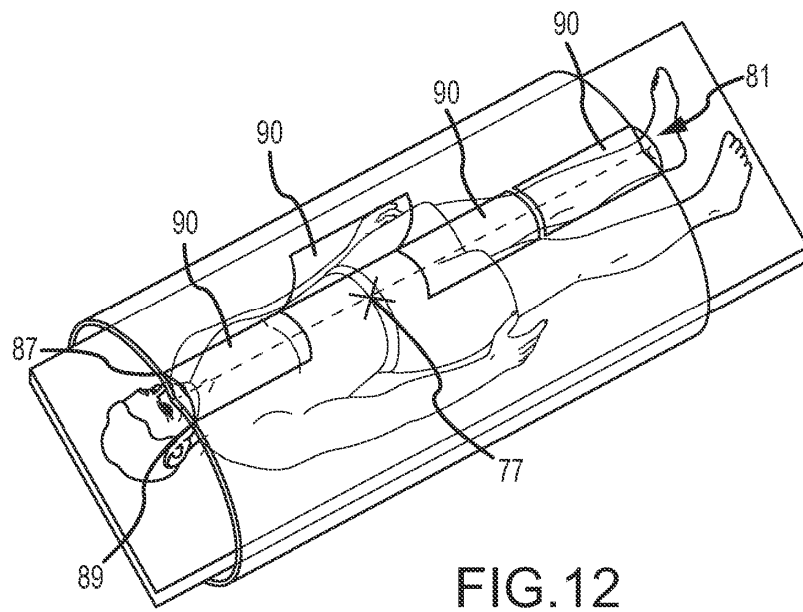
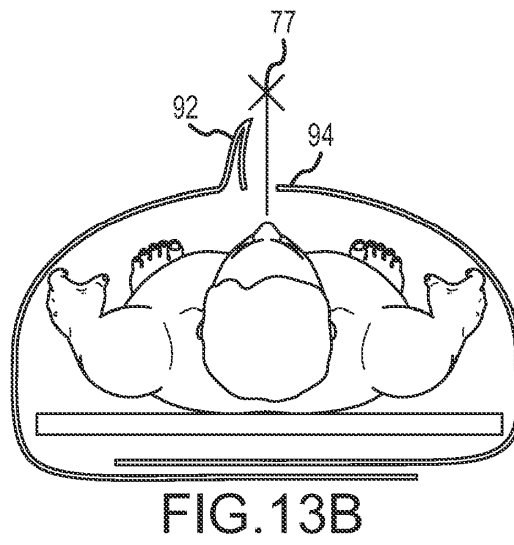
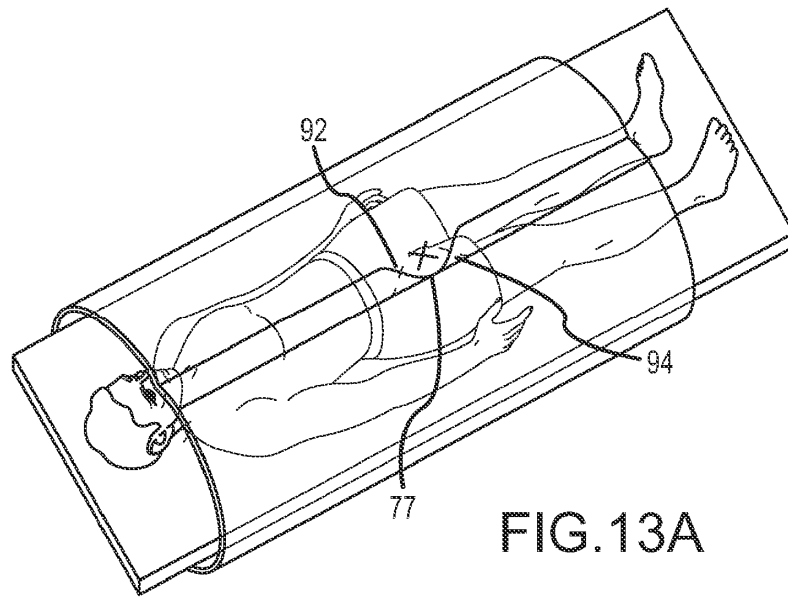


FIG. 11C





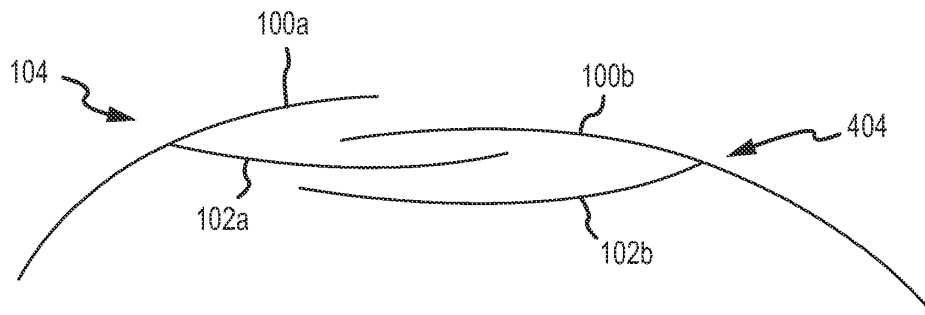


FIG. 14A

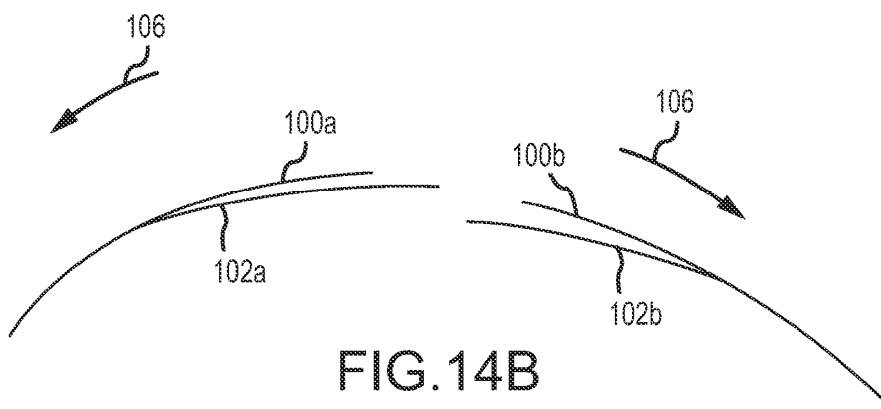


FIG. 14B

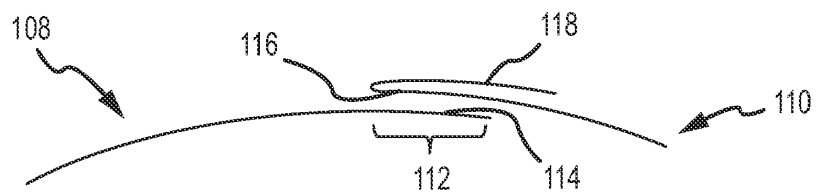


FIG. 15