



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 829 700**

⑮ Int. Cl.:

A61B 17/72 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
A61B 17/68 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.10.2016 PCT/DE2016/000371**

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **27.04.2017 WO17067532**

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2016 E 16804686 (0)**

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2020 EP 3364897**

⑮ Título: **Instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso para la cirugía de fusión ósea**

⑩ Prioridad:

19.10.2015 DE 102015013613

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.06.2021

⑬ Titular/es:

MERETE HOLDING GMBH (100.0%)
Fasanenstraße 51
10719 Berlin, DE

⑭ Inventor/es:

ANAPLIOTIS, EMMANUEL

⑮ Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 829 700 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

Instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso para la cirugía de fusión ósea

- 5 La invención se refiere a un instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso, así como a un conjunto de instrumento envasado de manera estéril para la cirugía de fusión ósea, en particular para la artrodesis interfalángica para la corrección de un dedo en martillo, que comprende un implante para la fusión ósea, así como un agarre de soporte para el implante de fusión ósea.
- 10 La formación de un dedo en martillo es una de las alineaciones defectuosas más frecuentes de los dedos del pie, que se muestra por una hiperextensión de la articulación principal con una flexión simultánea de la articulación final. De este modo, el dedo está flexionado hacia debajo de manera similar a un martillo, lo que conduce a alteraciones dolorosas, tales como callos, o de manera más extensa incluso a estados inflamatorios en las articulaciones de los dedos.
- 15 Para la corrección del dedo en martillo se abre la articulación curvada y a continuación se eliminan uno o ambos cóndilos. La rectificación y consolidación de la articulación tiene lugar, por regla general, por medio de un alambre o a través de un implante de fusión ósea, con el que se unen entre sí las superficies de la articulación.
- 20 Una técnica de operación prevé que para introducir el implante de fusión ósea en la superficie de articulación proximal se realiza una perforación, en la que se enrosca la sección de implante proximal de un implante de fusión ósea. Para unir las dos superficies de articulación se realiza en la superficie de articulación distal una segunda perforación, que aloja entonces la sección de implante distal del implante de fusión ósea, con lo que se aprietan las superficies de la articulación.
- 25 Por el estado de la técnica se conocen instrumentos para introducir implantes de fusión ósea en un hueso.
- Así, el documento US 2014/0277186 A1 da a conocer un instrumento quirúrgico para la artrodesis interfalángica, con un agarre variable para el taladro de hueso y la llave de tuercas para fijar el implante de fusión ósea en el hueso.
- 30 En el documento US 2013/0274814 A1 se describe un instrumental de fusión ósea para la consolidación de un dedo en martillo, que comprende una llave tubular para introducir un implante para dedo en martillo de dos piezas en el hueso del dedo. La llave tubular está compuesta por un agarre y un vástago de herramienta que puede insertarse en el agarre. En el extremo proximal del vástago de herramienta está realizada una montura, en la que se retiene de manera montada el componente de implante o bien macho o bien hembra en cada caso con el extremo de unión.
- 35 Un instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso compuesto por un implante para la fusión ósea, así como un manguito de implante que rodea completamente el implante se conoce por el documento US 2010/0131072 A1.
- 40 En los instrumentales conocidos para la implantación de implantes de fusión ósea resulta desventajoso que estos estén configurados como instrumentos reutilizables y tienen que limpiarse, envasarse y esterilizarse de nuevo tras cada operación.
- 45 Tales instrumentos son de producción y adquisición costosa, de modo que estos, por regla general, los hospitales o médicos privados no pueden tener acopio en grandes márgenes de los mismos. Esto conduce a que el cirujano solo tenga a su disposición un número limitado de instrumentales para la realización de varias operaciones del mismo tipo. De este modo, para el médico privado se limita el número de operaciones seguidas que puede realizar al número de los conjuntos de instrumentos estériles existentes. En caso contrario, para el médico privado aumenta la inversión de tiempo por tiempos de espera debido a limpiezas intermedias y esterilizaciones necesarias de los instrumentos quirúrgicos.
- 50 Por tanto, el objetivo es indicar un instrumento para la inserción de implantes de fusión ósea, en particular un instrumento para la artrodesis interfalángica, que pueda producirse de manera económica, así como almacenarse de manera estéril durante mucho tiempo y, de ese modo, tener acopio del mismo.
- 55 Para alcanzar el objetivo se indica un instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso compuesto por implante para la fusión ósea, así como un manguito de implante que rodea completamente el implante para la fusión ósea. El implante para la fusión ósea presenta una sección de implante distal, una sección de implante proximal y una sección de acoplamiento que se encuentra entre la sección de implante distal y la proximal con un perfil de sección transversal poligonal.
- 60 El manguito de implante está compuesto por una caperuza protectora y una pieza de agarre, que están diseñadas de manera que pueden unirse entre sí. Preferiblemente, la caperuza protectora puede ponerse o enroscarse sobre la pieza de agarre.
- 65 En la caperuza protectora está realizada una primera perforación que discurre en la dirección longitudinal, que está

preparada para alojar la sección de implante proximal del implante para la fusión ósea. La sección de implante proximal se introduce en la primera perforación a través de una primera abertura realizada en el lado frontal distal de la caperuza protectora y se rodea de manera circundante por toda la superficie por la pared interna de la primera perforación en el estado introducido.

- 5 En la pieza de agarre está realizada una perforación que discurre igualmente en la dirección longitudinal, que en lo sucesivo se denomina "segunda perforación" y está preparada para alojar la sección de implante distal del implante para la fusión ósea. La sección de implante distal se introduce, a través de una abertura realizada en el lado frontal distal de la pieza de agarre, en la segunda perforación y tras la inserción en la segunda perforación está rodeada de manera circundante por toda la superficie por su pared interna.
- 10

El instrumento de un solo uso según la invención está caracterizado porque en la segunda perforación en la pieza de agarre está configurada una región de acoplamiento con una abertura pasante poligonal, en la que se engrana por arrastre de forma y por arrastre de fuerza la sección de acoplamiento del implante para la fusión ósea.

- 15 Con ello, la invención describe un instrumento de un solo uso para la cirugía de fusión ósea, en el que un implante de fusión ósea está insertado de manera separable en la pieza de agarre de un manguito de implante y está rodeado completamente por el manguito de implante, cuando la caperuza protectora está puesta sobre la pieza de agarre. La pieza de agarre del manguito de implante está preparada para insertar el implante de fusión ósea en un hueso, preferiblemente girando o presionando la pieza de agarre.
- 20

El término "instrumento de un solo uso" designa un instrumento quirúrgico en forma de un medio desechable, que tras su uso único no se limpia, envasa y esteriliza para una nueva utilización, sino que se desecha directamente.

- 25 El implante para la fusión ósea según la invención, en el contexto también denominado implante de fusión ósea, está configurado preferiblemente de una sola pieza y está compuesto esencialmente por tres secciones que pasan una a otra, concretamente una región proximal, una región distal y una región central con una sección de acoplamiento. En particular, en el caso del implante para la fusión ósea según la invención se trata de un implante para su empleo en la artrodesis de PIP o DIP, preferiblemente un implante de dedo en martillo.
- 30

Para la implantación se enrosca el implante de fusión ósea con su sección de implante proximal en el hueso mediante el giro de la pieza de agarre y/o se introduce a presión en el hueso presionando el agarre.

- 35 La sección de implante proximal es en particular una rosca de implante proximal, que partiendo de la superficie de articulación proximal de la articulación que debe consolidarse, se enrosca en el hueso, preferiblemente en su canal medular, por consiguiente, de manera intramedular.

Además, la sección de implante proximal puede presentar cualquier perfil adicional preparado para una fijación en una perforación de hueso. Tales formas de perfil son en particular perfiles ranurados o laminares o también perfiles con apéndices con forma de gancho. La sección de implante proximal también puede presentar uno o varios cortes longitudinales que discurren en la dirección longitudinal.

- 40 La sección de implante distal es en particular una rosca de implante distal, que está preparada para su introducción en el hueso que parte de la superficie de articulación distal o su canal medular. Por regla general, esta sección de implante se introduce a presión o se aprieta en una perforación de hueso preparada.
- 45

Sin embargo, la sección de implante distal también puede presentar alternativamente cualquier perfil adicional preparado para una fijación en una perforación de hueso, tal como preferiblemente perfiles ranurados o laminares o también perfiles con apéndices con forma de gancho. La sección de implante distal también puede presentar uno o varios cortes longitudinales que discurren en la dirección longitudinal.

- 50 La sección de acoplamiento con un perfil de sección transversal poligonal se encuentra entre la sección de implante proximal y la distal y forma esencialmente la región central del implante. Con perfil de sección transversal poligonal se designa un perfil, que es preferiblemente un polígono regular, en particular está diseñado de manera cuadrangular, hexagonal u octogonal.

55 La región de acoplamiento realizada en la segunda perforación en la pieza de agarre con una abertura pasante poligonal es preferiblemente un polígono regular, en particular está diseñada de manera cuadrangular, hexagonal u octogonal. La región de acoplamiento está configurada ventajosamente en la región de la segunda abertura que se encuentra en el lado frontal. El perfil de sección transversal de la sección de acoplamiento (implante) está diseñada con arrastre de ajuste y con arrastre de forma con respecto a la abertura pasante de la región de acoplamiento (pieza de agarre). A este respecto, la pared de la abertura pasante rodea radialmente de manera circundante la sección de acoplamiento, de modo que la sección de acoplamiento está abarcada por todo su perímetro por la pared de la abertura pasante en la región de acoplamiento.

- 60 65 Es característico para la construcción del implante de fusión ósea que su sección de acoplamiento presenta un

diámetro externo mayor que la sección de implante distal, de modo que la sección de implante distal puede empujarse a través de la abertura pasante al interior de la segunda perforación en la pieza de agarre.

- 5 El implante para la fusión ósea se inserta antes de la esterilización del instrumento de un solo uso en el manguito de implante. Para ello, se empuja el implante de fusión ósea con su sección de implante distal en la segunda perforación en la pieza de agarre del manguito de implante, hasta que la sección de acoplamiento del implante de fusión ósea se engrana por arrastre de forma en la región de acoplamiento de la segunda perforación. La sección de implante proximal sobresale de la pieza de agarre tras la inserción del implante de fusión ósea.
- 10 La región de acoplamiento de la pieza de agarre y la sección de acoplamiento del implante de fusión ósea están diseñadas en su forma de ajuste de tal manera que estas forman, en el caso de la implantación del implante de fusión ósea en el hueso, un arrastre por fuerza, que posibilita una transmisión de fuerza de la pieza de agarre al implante de fusión ósea. La fijación de la sección de implante distal en la pieza de agarre tiene lugar exclusivamente debido a la capacidad de ajuste de la abertura pasante y la sección de acoplamiento.
- 15 Las perforaciones en la caperuza protectora y en la pieza de agarre del manguito de implante están dispuestas de tal manera que al unir la caperuza protectora y la pieza de agarre la primera abertura de la primera perforación sigue a ras a la siguiente abertura de la segunda perforación, de modo que en el caso de un manguito de implante cerrado se configura un espacio hueco con pared cerrada, en el que está encerrado el implante de fusión ósea.
- 20 20 En una configuración especial, la longitud de la segunda perforación en la pieza de agarre es menor que o igual a la longitud sumaria de la sección de acoplamiento y la sección de implante distal del implante para la fusión ósea. En esta forma de realización, la región de extremo de la sección de implante distal hace tope en la pared de base de la segunda perforación, de modo que para enroscar el implante de fusión ósea en el hueso proximal puede ejercerse sobre el implante de fusión ósea en su dirección longitudinal presión en la dirección del hueso proximal.
- 25 30 En una forma de realización, la segunda perforación en la pieza de agarre está diseñada como perforación de agujero ciego, cuyo extremo opuesto a la segunda abertura está configurado preferiblemente cerrado hacia el entorno. En una forma de realización alternativa a esta, la segunda perforación en la pieza de agarre en la dirección axial pasa a una perforación pasante lineal con un diámetro interno, que es menor que el diámetro externo más pequeño de la sección de implante distal, terminando la perforación pasante en una abertura en la base de la pieza de agarre.
- 35 35 Esta perforación pasante está preparada en particular para guiar dentro de la misma un instrumento auxiliar para liberar el implante de fusión ósea del acoplamiento con arrastre de forma con la pieza de agarre, para poder extraer el implante de fusión ósea de la segunda perforación con suavidad. Ventajosamente, el instrumento auxiliar es una varilla fabricada de plástico o metal quirúrgico, que se introduce desde fuera a través de la perforación pasante en la segunda perforación en la pieza de agarre.
- 40 40 En una configuración ventajosa, el implante para la fusión ósea está compuesto por un material biorreabsorbible o biodegradable, en particular PLGA, por un plástico biocompatible, preferiblemente PEEK, o por titanio.
- 45 50 La pieza de agarre y la caperuza protectora del manguito de implante están hechas ventajosamente de un plástico para productos sanitarios.
- 55 55 Para un reconocimiento rápido y sencillo de qué sección del manguito de implante es la pieza de agarre y qué sección es la caperuza protectora, la pieza de agarre y la caperuza protectora del manguito de implante pueden estar diseñadas de manera que pueden diferenciarse entre sí de manera óptica y/o táctil. En una configuración por medio de medios que pueden diferenciarse de manera óptica, la caperuza protectora y la pieza de agarre pueden estar teñidas de manera diferente. En el caso de una capacidad de diferenciación por medio de medios táctiles, la caperuza protectora y la pieza de agarre pueden presentar estructuras superficiales que difieren entre sí.
- 60 65 En una forma de configuración preferida, la pieza de agarre presenta entre su lado frontal proximal, en el que está realizada la segunda abertura de la segunda perforación, y su extremo distal una longitud máxima de 30 mm - 40 mm. El diámetro externo máximo se encuentra entre 5 mm - 30 mm, preferiblemente entre 7 mm - 15 mm. Mediante esta forma de configuración miniaturizada, en la que la pieza de agarre, debido a su longitud reducida, solo puede guiarse entre los dedos del cirujano, durante el uso del instrumento de un solo uso según la invención se ejercen fuerzas de palanca y de torsión esencialmente menores sobre el implante de fusión ósea que debe implantarse que en instrumentos de enroscado quirúrgicos más largos convencionales, con lo que se reduce claramente el peligro de roturas de implante debido a la acción mecánica por parte del cirujano. Esto resulta esencialmente ventajoso en particular durante la implantación de implantes de fusión ósea de materiales reabsorbibles o biodegradables, que pueden ser más frágiles y quebradizos que metales o plásticos no degradables.
- 65 Por lo demás se describe un conjunto de instrumento envasado de manera estéril para un único uso que contiene un instrumento quirúrgico de un solo uso según una de las formas de realización mencionadas anteriormente, en el que el envase estéril está compuesto al menos por un sistema de barrera estéril y un envase protector. Tales envases

estériles posibilitan un almacenamiento de reserva estéril de hasta varios años.

Preferiblemente, el conjunto de instrumento envasado de manera estéril comprende adicionalmente un taladro de hueso para la preparación de los agujeros de perforación en el hueso. Además, el conjunto de instrumento puede comprender un instrumento auxiliar para liberar el implante de fusión ósea para la fusión ósea del acoplamiento con arrastre de forma con la pieza de agarre. Un instrumento auxiliar de este tipo puede ser, por ejemplo, un empujador, una varilla o un pasador.

A continuación, se explica más detalladamente la invención mediante un ejemplo de realización. Las figuras muestran:

la figura 1: manguito de implante;

la figura 2: implante para la fusión ósea;

las figuras 3.1 - 3.3: instrumento de un solo uso con manguito de implante abierto e implante de fusión ósea insertado y

las figuras 4.1 y 4.2: sección longitudinal a través del instrumento de un solo uso.

La figura 1 muestra el instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso en el estado cerrado. La pieza 7 de agarre y la caperuza 6 protectora del manguito 2 de implante están puestas una en la otra de manera ajustada. En la base de la pieza 7 de agarre está realizada una abertura 12, que pasa a la perforación 11 pasante lineal. En la abertura 12 puede introducirse un instrumento auxiliar en forma de varilla para empujar el implante de fusión ósea fuera de la segunda perforación en la pieza 7 de agarre.

La figura 2 muestra una forma de configuración a modo de ejemplo de un implante 1 de dedo en martillo con una sección 4 de rosca proximal, una sección 3 de rosca distal, así como una sección 5 de acoplamiento con un perfil de sección transversal poligonal.

En las figuras 3.1 a 3.3 se representa el instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso en el estado abierto. El implante 1 de dedo en martillo está insertado con su sección 3 de rosca distal en la pieza 7 de agarre, engranándose con arrastre de forma la sección 5 de acoplamiento con su perfil de sección transversal esencialmente cuadrado en la abertura pasante cuadrada de la región 10 de acoplamiento y actuando conjuntamente por arrastre de fuerza con la misma.

La pieza 7 de agarre, así como la caperuza 6 protectora están equipadas con cavidades de agarre que discurren radialmente, que permiten una rotación antideslizante entre los dedos. En la dirección longitudinal, tanto la pieza 7 de agarre como la caperuza 6 protectora presentan superficies planas, que por un lado impiden un alejamiento por rodadura del instrumento de un solo uso sobre una superficie lisa, así como mejoran el ejercicio de fuerza del cirujano sobre el instrumento de un solo uso, por ejemplo, al enroscar el implante 1 de fusión ósea en el hueso proximal.

La región proximal de la pieza 7 de agarre presenta un diámetro externo menor que la región distal de la pieza 7 de agarre y, además, confluye cónicamente con respecto al extremo proximal. Sobre esta región se pone la caperuza 6 protectora para cerrar el manguito 2 de implante, para cubrir la sección 4 de implante proximal.

La caperuza 6 protectora está diseñada más larga que la sección 4 de rosca proximal que sobresale de la pieza 7 de agarre del implante 1 de fusión ósea, de modo que la caperuza 6 protectora rodea completamente la sección 4 de rosca proximal, cuando el manguito 2 de implante se cierra poniendo la caperuza 6 protectora sobre la pieza 7 de agarre.

Las figuras 4.1 y 4.2 representan la pieza 7 de agarre del instrumento de un solo uso según la invención en una sección longitudinal. Se representan la segunda perforación 9, que está diseñada como perforación de agujero ciego, así como la región 10 de acoplamiento con una abertura pasante cuadrada.

La sección 3 de rosca distal del implante 1 de fusión ósea está introducida en la perforación 9 de agujero ciego hasta que hace tope con el extremo de agujero de perforación. La sección 5 de acoplamiento con un perfil de sección transversal octogonal se engrana esencialmente por arrastre de forma en la abertura pasante cuadrada de la región 10 de acoplamiento. La sección 4 de rosca proximal del implante 1 de fusión ósea sobresale completamente de la pieza 7 de agarre.

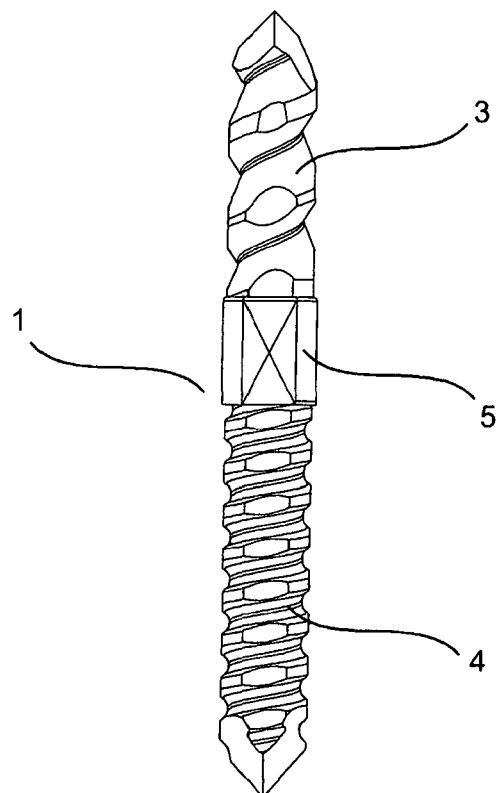
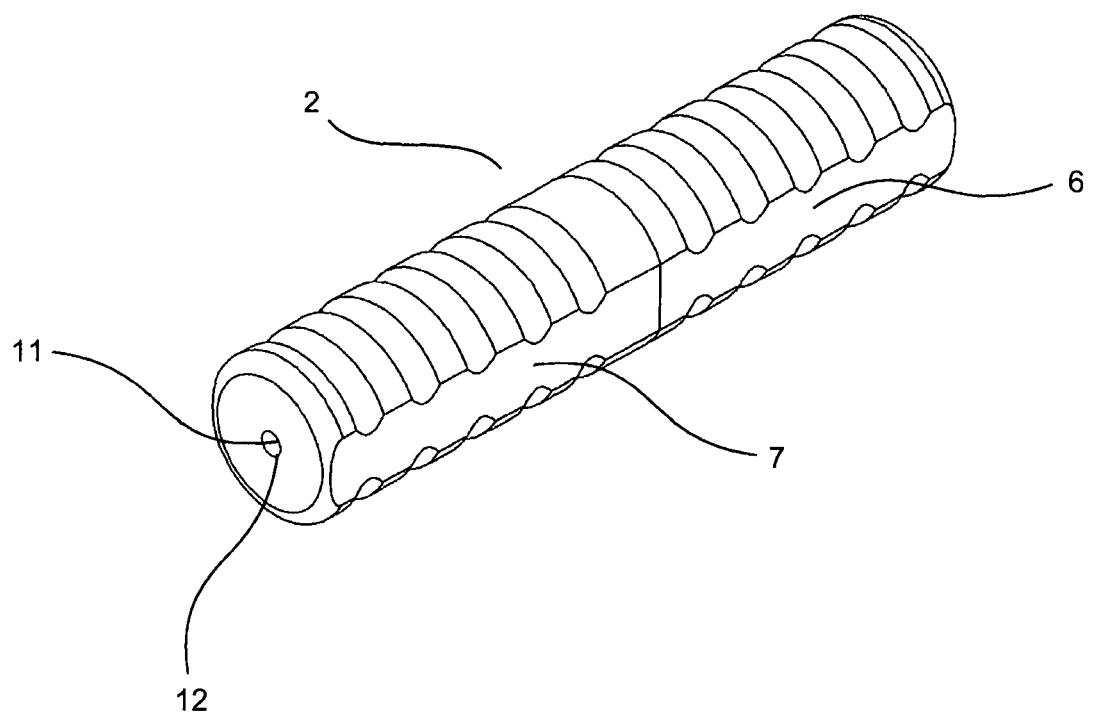
Números de referencia:

1) implante para la fusión ósea

- 2) manguito de implante
- 3) sección de implante distal,
- 5 4) sección de implante proximal
- 5) sección de acoplamiento con un perfil de sección transversal poligonal
- 10 6) caperuza protectora
- 10 7) pieza de agarre
- 8) primera perforación para alojar la región de rosca proximal del implante de fusión ósea
- 15 9) segunda perforación para alojar la región de rosca distal del implante de fusión ósea
- 10) región de acoplamiento con una abertura pasante poligonal en la pieza de agarre
- 20 11) perforación pasante lineal en la pieza de agarre
- 12) abertura en la base de la pieza de agarre

REIVINDICACIONES

1. Instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso compuesto por un implante (1) para la fusión ósea, así como un manguito (2) de implante que rodea completamente el implante (1) para la fusión ósea,
 - 5 presentando el implante (1) para la fusión ósea una sección (3) de implante distal, una sección (4) de implante proximal y una sección (5) de acoplamiento que se encuentra entre la sección (3) de implante distal y la sección (4) de implante proximal con un perfil de sección transversal poligonal,
 - 10 estando compuesto el manguito (2) de implante por una caperuza (6) protectora y una pieza (7) de agarre, que están diseñadas de manera que pueden unirse entre sí,
 - 15 estando realizada en la caperuza (6) protectora una primera perforación (8) que discurre en la dirección longitudinal, que está preparada para alojar la sección (4) de implante proximal del implante (1) para la fusión ósea, estando realizada en la pieza (7) de agarre una segunda perforación (9) que discurre en la dirección longitudinal, que está preparada para alojar la sección (3) de implante distal del implante (1) para la fusión ósea,
 - 20 caracterizado porque en la segunda perforación (9) en la pieza (7) de agarre está realizada una región (10) de acoplamiento con una abertura pasante con una sección transversal poligonal, en la que se engrana por arrastre de forma y de fuerza la sección (5) de acoplamiento del implante (1) para la fusión ósea.
 2. Instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso según la reivindicación 1, caracterizado porque la segunda perforación (9) en la pieza (7) de agarre es una perforación de agujero ciego.
 - 25 3. Instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso según la reivindicación 1, caracterizado porque la segunda perforación (9) en la pieza (7) de agarre pasa en la dirección axial a una perforación (11) pasante lineal con un diámetro interno, que es menor que el diámetro externo más pequeño de la sección de implante distal, terminando la perforación pasante en una abertura en la base (12) de la pieza de agarre.
 - 30 4. Instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el implante (1) para la fusión ósea está compuesto por un material biorreabsorbible, en particular PLGA, por un plástico biocompatible, preferiblemente PEEK, o por titanio.
 - 35 5. Instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el manguito (2) de implante está hecho completamente de un plástico para productos sanitarios.
 - 40 6. Instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la pieza (7) de agarre y la caperuza (6) protectora del manguito (2) de implante están diseñadas de manera que pueden diferenciarse entre sí de manera óptica y/o táctil.
 7. Instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la longitud de la segunda perforación (9) en la pieza (7) de agarre es menor que o igual a la longitud sumaria de la sección (5) de acoplamiento y la sección (3) de implante distal del implante (1) para la fusión ósea.
 - 45 8. Instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque la pieza (7) de agarre presenta una longitud máxima de 30 mm - 40 mm y un diámetro externo máximo de 5 mm - 30 mm, preferiblemente de 7 mm - 15 mm.
 - 50 9. Instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el instrumento quirúrgico esterilizable de un solo uso comprende un instrumento auxiliar para liberar el implante para la fusión ósea del acoplamiento con arrastre de forma con la pieza de agarre.



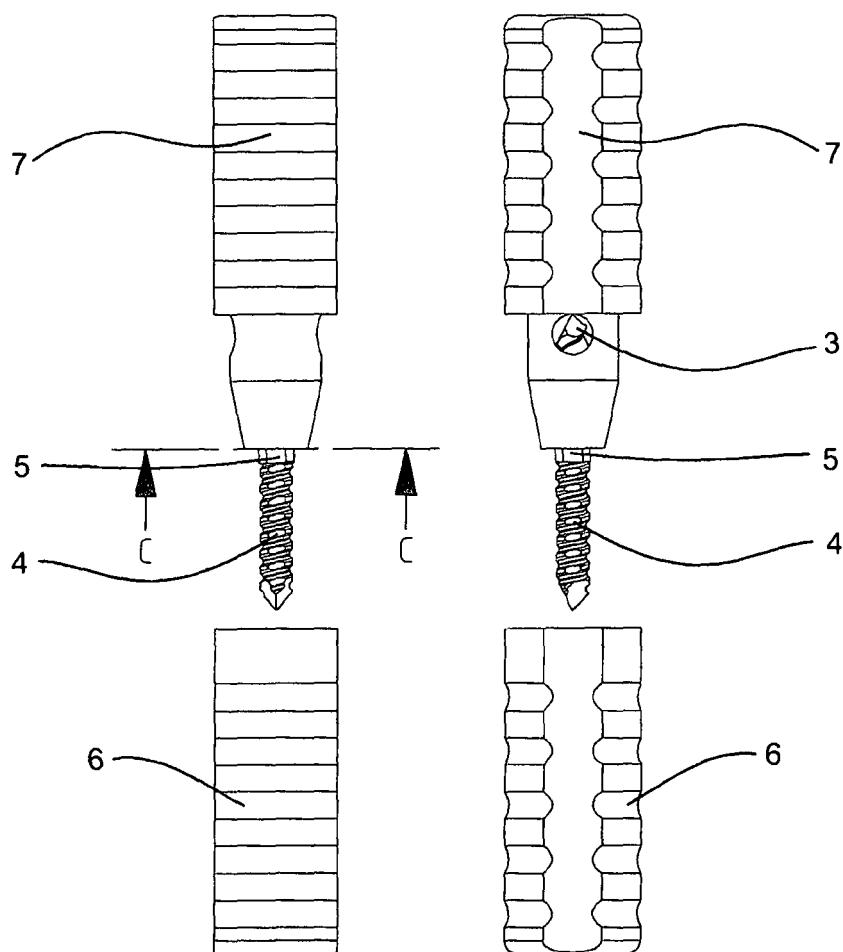


Fig. 3.1

Fig. 3.2

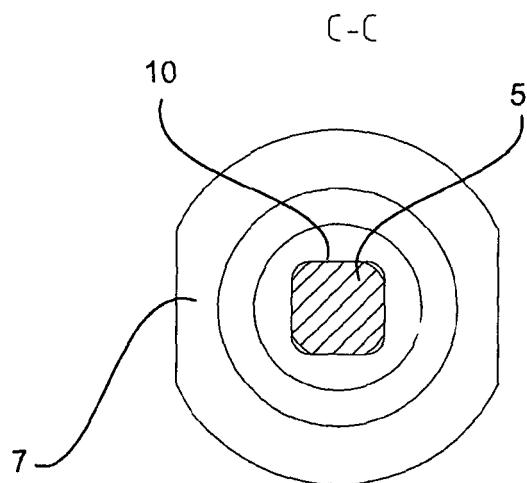


Fig. 3.3

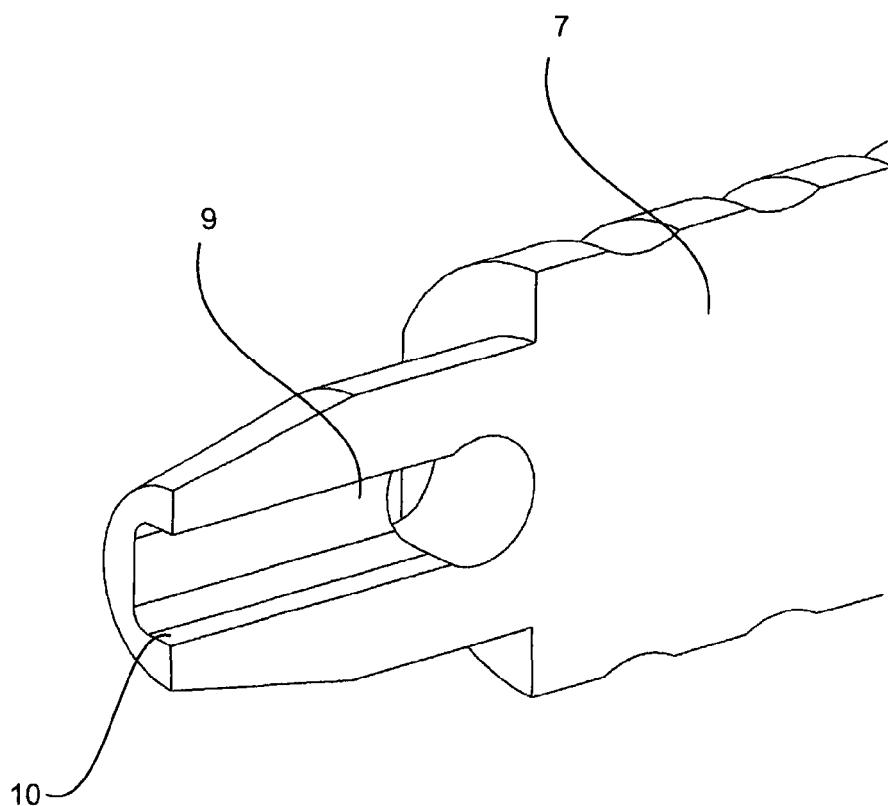


Fig. 4.1

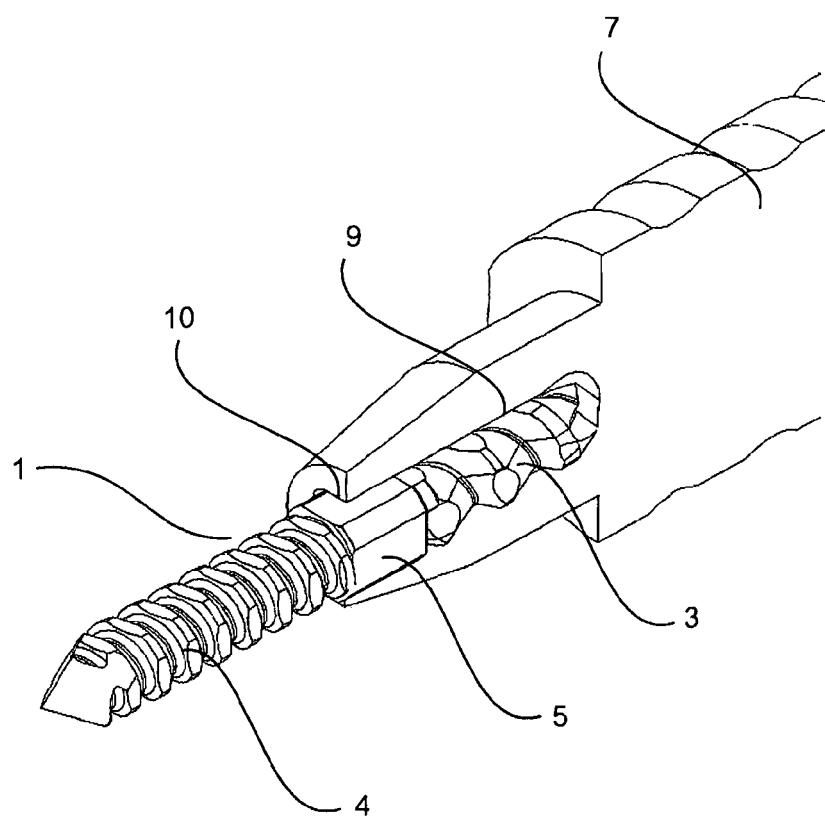


Fig. 4.2