

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 518**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2021** **E 21210488 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2024** **EP 4186448**

54 Título: **Un conjunto de fijación del trocar**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.11.2024**

73 Titular/es:

**MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (100.0%)**  
**Gamlestadsvägen 3 C**  
**402 52 Göteborg, SE**

72 Inventor/es:

**ROSENGREN, OSCAR**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

**ES 2 989 518 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

Un conjunto de fijación del trocar

## CAMPO TÉCNICO

5 La presente divulgación se refiere en general a un conjunto de fijación de trocar que comprende un dispositivo de fijación y un apósito médico. La presente divulgación también se refiere a un sistema de trocar que comprende el conjunto de fijación del trocar.

## ANTECEDENTES

La cirugía mínimamente invasiva (CMI) es una técnica para llevar a cabo intervenciones quirúrgicas que se asocia a menos dolor, una recuperación más corta y menos complicaciones en comparación con la cirugía abierta tradicional.

10 En un procedimiento de CMI, normalmente se lleva a cabo una pequeña incisión a través de la piel del paciente y, a continuación, se inserta un trocar en la incisión. El trocar sirve como canal de trabajo que permite la entrada de diversos instrumentos quirúrgicos y cámaras en una cavidad corporal, por ejemplo, una cavidad abdominal.

15 Un trocar comprende típicamente una cánula y un obturador. La cánula es un vástago hueco y tubular que se coloca en el interior del paciente para facilitar el acceso a la cavidad corporal durante la intervención de CMI. El obturador es una herramienta afilada que permite a la cánula penetrar en la cavidad corporal para la colocación inicial. Cuando la cánula ha entrado en la cavidad corporal, se retira el obturador.

20 Durante un procedimiento de CMI, normalmente se utiliza una pluralidad de trócares. En consecuencia, el cirujano puede utilizar diversos instrumentos y herramientas quirúrgicos y alternar entre los distintos trócares a lo largo de la intervención. A menudo, el cirujano utiliza más de una herramienta quirúrgica al mismo tiempo. En estos casos, el personal médico debe ayudar al cirujano a fijar el trocar y facilitar el acceso a los distintos trócares.

25 En muchas situaciones, el trocar necesita ser insertado en una configuración inclinada en la cavidad corporal. A fin de mantener un trocar en una configuración inclinada, puede ser necesario que un miembro del personal quirúrgico sostenga el trocar en posición. Si se permite que el trocar se mueva libremente dentro de la cavidad corporal y se expone repetidamente a la dislocación, esto puede causar un movimiento no deseado del trocar dentro del paciente, y también aumentar la tensión de la incisión quirúrgica y de la zona de piel que rodea la incisión. Además, el cirujano normalmente debe inclinarse sobre el paciente para acceder a la pluralidad de trócares insertados en la piel del paciente. Esto puede suponer un reto desde el punto de vista ergonómico.

Otro reto durante los procedimientos de CMI es la esterilidad y mantener el sitio quirúrgico y el área que rodea el trocar limpios y libres de sangre y contaminantes.

30 Los documentos US 2021/068917 A1, WO 2016/186937 A1 y EP 1402821 A2 desvelan ejemplos de conjuntos de fijación para estabilizar herramientas quirúrgicas, comprendiendo el conjunto al menos dos miembros anulares roscados que alojan un miembro esférico giratorio, y una capa adhesiva para fijar el conjunto a un sitio quirúrgico.

35 En vista de ello, sería deseable facilitar el acceso a los trócares durante el procedimiento de CMI, evitando al mismo tiempo la dislocación de las cánulas de los trócares tras su inserción en la cavidad corporal. Además, sería deseable mejorar la esterilidad durante el procedimiento de CMI.

En consecuencia, existe la necesidad de proporcionar un medio mejorado y simplificado para la fijación de un trocar al tiempo que se alivia la carga para el personal quirúrgico en la realización de la cirugía mínimamente invasiva. Dichos medios deben permitir llevar a cabo un procedimiento de CMI estéril, simplificado y seguro.

## SUMARIO

40 En vista de los problemas antedichos, es un objeto de la presente divulgación proporcionar mejoras con respecto a aliviar la carga para el personal quirúrgico y los pacientes y proporcionar un medio facilitado y mejorado para manejar y fijar un trocar durante cirugía mínimamente invasiva. La invención se define por medio de la reivindicación independiente 1, mientras que otras realizaciones se definen por medio de las reivindicaciones dependientes.

45 De acuerdo con un primer aspecto, se proporciona un conjunto de fijación de trocar que comprende un dispositivo de fijación y un apósito médico, en el que el dispositivo de fijación comprende:

- un elemento de fijación de la piel que comprende un primer miembro anular dispuesto alrededor de una línea central longitudinal,
- un miembro esférico dispuesto en el primer miembro anular, en el que el miembro esférico comprende un canal que se extiende a través del miembro esférico y está configurado para recibir un trocar, y

– un segundo miembro anular dispuesto alrededor de la línea central longitudinal y que está configurado para acoplarse con el primer miembro anular,

5 en el que el acoplamiento entre los miembros anulares primero y segundo permite que el conjunto de fijación del trocar se desplace entre al menos una primera configuración, en la que el miembro esférico es móvil con respecto a los miembros anulares primero y segundo, una segunda configuración, en la que el miembro esférico es gradualmente móvil con respecto a los miembros anulares primero y segundo, y una tercera configuración, en la que el miembro esférico está fijo con respecto a los miembros anulares primero y segundo.

10 La presente divulgación se basa en la realización de que un conjunto de fijación de trocar como se define en la presente memoria facilita enormemente el procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo para el cirujano y para el personal quirúrgico.

El conjunto de fijación del trocar está configurado para desplazarse entre una primera, una segunda y una tercera configuración. En la primera configuración, el miembro esférico se puede mover libremente con respecto al primer y segundo miembros anulares. De este modo, un trocar insertado en el canal del miembro esférico puede pivotar 360 grados alrededor de la línea central longitudinal de los miembros anulares primero y segundo.

15 La primera configuración móvil permite al cirujano ajustar la posición angular del trocar dependiendo de su posición en la sala y dependiendo de la situación quirúrgica específica. Además, la primera configuración móvil permite al cirujano cambiar la posición del trocar de forma simplificada y más ergonómica. El cirujano no necesita inclinarse sobre el paciente ni cambiar de posición en la sala para operar a través de los trócares, por ejemplo, introduciendo diversas herramientas quirúrgicas en las cánulas de los trócares.

20 En la segunda configuración, el miembro esférico es gradualmente movable con respecto al primer y segundo miembros anulares. En consecuencia, el miembro esférico se puede mover, pero el movimiento o pivote de la misma requiere una fuerza mayor. En ausencia de una "fuerza de empuje", es decir, en ausencia de movimiento o ajuste del trocar, el miembro esférico puede quedar fijo en su posición. Esto permite al cirujano dejar un trocar en el conjunto de fijación del trocar y proceder con un segundo trocar (insertado en un segundo conjunto de fijación del trocar) mediante el uso de una herramienta quirúrgica diferente. Cuando el cirujano o el personal quirúrgico desean continuar la operación a través del primer conjunto de fijación del trocar, el cirujano puede agarrar o mover el trocar, lo que permite mover el miembro esférico, aunque de forma más lenta. De este modo, la posición del trocar puede ajustarse moviendo el trocar gradualmente, y de forma significativamente más suave dentro de la cavidad corporal.

25 Esto es beneficioso dado que evita el movimiento no deseado de un trocar dentro de una cavidad corporal del paciente (que puede ser arriesgado), pero aún permite al cirujano ajustar la posición del trocar (y miembro esférico) de una manera específica de la situación.

En la tercera configuración, el miembro esférico se fija con respecto al primer y segundo miembros anulares.

30 En los casos en que se desee que el trocar esté completamente fijo en posición, el conjunto de fijación del trocar puede desplazarse a la tercera configuración. En esta configuración, se impide que el miembro esférico se mueva en cualquier dirección.

El conjunto de fijación del trocar tiene una construcción sencilla y facilita enormemente el procedimiento de CMI para el personal quirúrgico, al tiempo que mejora la seguridad del paciente.

35 En realizaciones ejemplares, cada uno de los miembros anulares primero y segundo comprende paredes interiores y paredes exteriores, en las que al menos una porción de las paredes exteriores del primer miembro anular está roscada, y en las que al menos una porción de las paredes interiores del segundo miembro anular está roscada, en las que los miembros anulares primero y segundo están configurados para ser roscados.

En consecuencia, el conjunto de fijación del trocar puede desplazarse entre la primera, segunda y tercera configuración por medio de un mecanismo de tornillo. De este modo, se proporciona un conjunto de fijación del trocar sencillo y fácilmente practicable.

40 El miembro esférico está dispuesto alrededor de un eje longitudinal, y en el que el miembro esférico puede desplazarse entre una configuración recta, en la que el eje longitudinal del miembro esférico coincide con la línea central longitudinal, y una configuración inclinada, en la que el eje longitudinal del miembro esférico está dispuesto en un ángulo,  $\alpha$ , con respecto a la línea central longitudinal.

45 En algunos escenarios, puede desearse fijar el miembro esférico de forma recta con respecto a una incisión. En otros escenarios, se desea fijar o mover el miembro esférico esférico en la configuración inclinada. La configuración inclinada permite al cirujano acceder y alcanzar el trocar de forma simplificada, independientemente de su posición en la sala.

50 En realizaciones ejemplares, el eje longitudinal del miembro esférico está dispuesto en un ángulo,  $\alpha$ , de 5 a 60°, preferentemente de 10 a 45° con respecto a la línea central longitudinal en la configuración inclinada.

El ángulo,  $\alpha$ , entre el eje longitudinal y la línea central longitudinal está preferentemente en los intervalos especificados anteriormente para optimizar el manejo de un trocar. Si el ángulo,  $\alpha$ , es demasiado elevado, aumenta el riesgo de intervención nociva en la cavidad corporal. Si el ángulo,  $\alpha$ , es demasiado bajo, el cirujano puede tener dificultades para agarrar y alcanzar el trocar.

- 5 En realizaciones ejemplares, el primer miembro anular define una primera abertura que tiene un diámetro,  $d_1$ ; el segundo miembro anular define una segunda abertura que tiene un diámetro,  $d_2$ , donde el diámetro,  $d_3$ , del canal del miembro esférico es menor que el diámetro,  $d_1$ , de la primera abertura y el diámetro,  $d_2$ , de la segunda abertura.

El diámetro,  $d_3$ , del canal está dimensionado para recibir una cánula trocar. Por consiguiente, el diámetro,  $d_3$ , corresponde sustancialmente al diámetro de la cánula trocar.

- 10 Los diámetros  $d_1$  y  $d_2$  de la primera y segunda aberturas del primer y segundo miembro anular, respectivamente, son mayores que el diámetro  $d_3$  del canal del miembro esférico.

El diámetro,  $d_1$ , de la primera abertura del primer miembro anular se selecciona para permitir que el miembro esférico resida en el miembro anular y sea móvil y giratorio en el mismo. El diámetro,  $d_2$ , de la segunda abertura del segundo miembro anular se selecciona para permitir que el segundo miembro anular se acople con el primer miembro anular y también para permitir que el miembro esférico se mueva con respecto al segundo miembro anular.

- 15

En realizaciones ejemplares, al menos una porción del canal del miembro esférico comprende una pluralidad de ranuras anuales.

Las ranuras pueden estar dispuestas a lo largo del perímetro de las paredes interiores del canal.

- 20 Por consiguiente, una cánula de trocar que comprenda roscas, nervaduras o crestas puede engranarse con el canal ranurado del miembro esférico por medio de un mecanismo de roscado. Por lo tanto, el trocar puede fijarse en su posición a lo largo del eje longitudinal del miembro esférico y se impide su proyección no deseada dentro y fuera de la cavidad corporal. En los casos en que el cirujano desee penetrar más profundamente en la cavidad corporal, el trocar puede desplazarse roscándolo.

- 25 En realizaciones ejemplares, las paredes interiores y exteriores del primer miembro anular se extienden desde una superficie inferior hasta una superficie superior, y en las que el elemento de fijación de la piel comprende un miembro de base que rodea la superficie inferior del primer miembro anular.

El miembro de base está dispuesto para entrar en contacto con la piel del paciente, es decir, la piel que rodea la incisión.

- 30 En realizaciones ejemplares, el apósito médico comprende una abertura dispuesta centralmente configurada para rodear el primer miembro anular.

El apósito médico típicamente rodea el primer miembro anular de forma que no se forman huecos entre el apósito médico y el dispositivo de fijación. De este modo se evita la posible entrada de contaminantes.

- 35 El apósito médico puede estar dispuesto para solaparse con el miembro base del elemento de fijación a la piel. Por consiguiente, las partes del apósito que se extienden más allá del contorno del miembro base del conjunto de fijación a la piel pueden adherirse adhesivamente a la piel. Además, la provisión del miembro base asegura que no se formen huecos entre el miembro anular y el apósito.

En realizaciones ejemplares, el apósito médico está dispuesto entre el miembro base y el segundo miembro anular.

En consecuencia, el apósito médico puede sujetarse entre el miembro base y el segundo miembro anular durante su uso. El apósito médico puede estar unido de forma fija o desmontable al miembro base.

- 40 Durante su uso, el apósito médico se fija típicamente entre el miembro base y el segundo miembro anular. Después de la cirugía, cuando el trocar se va a extraer de la cavidad corporal y se va a retirar el conjunto de fijación del trocar, cada uno de los componentes se puede extraer por separado, o juntos, si se desea.

En realizaciones ejemplares, el apósito médico se extiende ininterrumpidamente alrededor del primer miembro anular.

- 45 De este modo se proporciona un sellado hermético y se mejora la esterilidad en el área que rodea el sitio quirúrgico dado que el apósito no contiene cortes ni partes que se puedan abrir.

En realizaciones ejemplares, el apósito médico comprende una capa de respaldo y una capa adhesiva en contacto con la piel.

- 50 La capa adhesiva de contacto con la piel asegura un ajuste ceñido a la piel, y el apósito se fija en su lugar en la zona que circunvala la zona quirúrgica (y el dispositivo de fijación). La sangre y los fluidos corporales exudados de la zona quirúrgica pueden evaporarse a través de la capa de soporte.

En realizaciones ejemplares, la capa adhesiva de contacto con la piel comprende un adhesivo a base de silicona.

Un adhesivo a base de silicona es respetuoso y suave con la piel. El adhesivo a base de silicona permite retirar el apósito de la piel con suavidad, sin causar traumatismos y sin interferir en la incisión.

5 En realizaciones ejemplares, el apósito médico comprende una almohadilla absorbente entre la capa de soporte y la capa adhesiva de contacto con la piel.

Una almohadilla absorbente es beneficiosa para absorber la sangre resultante de la intervención quirúrgica. Es deseable evitar que la sangre se acumule en la piel, y en su lugar asegurar la eliminación y el manejo adecuado de la sangre y los fluidos corporales por medio de la almohadilla absorbente. Además, se evita que los microorganismos contaminantes se acumulen en la piel y de este modo se mejora la esterilidad.

10 En realizaciones ejemplares, la almohadilla absorbente comprende una espuma de poliuretano.

Una espuma de poliuretano es beneficiosa dado que es capaz de absorber grandes cantidades de fluidos, y también tiene un efecto de alivio de la presión. El efecto de alivio de la presión es beneficioso para prevenir la aparición de úlceras por presión. Un apósito compuesto por una espuma de poliuretano también es conformable.

15 De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un sistema de trocar que comprende un conjunto de fijación de trocar como se describe anteriormente y un trocar.

En realizaciones ejemplares, el trocar comprende una cánula, en la que la cánula comprende una superficie interior y una superficie exterior, en la que al menos una porción de la superficie exterior de la cánula está roscada.

20 La superficie exterior roscada de la cánula trocar permite que la cánula trocar se acople con el canal ranurado del miembro esférico. La cánula trocar puede desplazarse a lo largo de un eje longitudinal de la cánula por medio de un mecanismo de tornillo. En ausencia de un mecanismo de tornillo, la cánula del trocar se fija y se impide que se proyecte dentro y fuera de la cavidad corporal.

25 Otras características de, y ventajas con, la presente divulgación resultarán evidentes cuando se estudian las reivindicaciones adjuntas y la siguiente descripción. El destinatario experto se da cuenta de que diferentes características de la presente divulgación pueden combinarse para crear realizaciones distintas de las descritas en la continuación, sin apartarse del ámbito de la presente divulgación.

## DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS DIBUJOS

Los diversos aspectos de la presente divulgación, incluidas sus características y ventajas particulares, se comprenderán fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos, en los cuales:

30 La Figura 1A ilustra un conjunto de fijación de trocar de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación junto con un trocar.

La Figura 1B ilustra una vista dividida del conjunto de fijación del trocar y del trocar de la figura 1A.

La figura 2A ilustra una vista en corte de un conjunto de fijación de trocar de la presente divulgación, en el que el miembro esférico está dispuesto en una configuración recta.

35 La figura 2B es una vista transversal ampliada del apósito médico del conjunto de fijación del trocar de la figura 2A.

La figura 2C es una vista ampliada del conjunto de fijación del trocar de la figura 2A.

La figura 2D ilustra una vista en corte de un conjunto de fijación de trocar de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación, en la que el miembro esférico está dispuesto en una configuración inclinada.

40 La Figura 3 ilustra una pluralidad de conjuntos de fijación de trocar de acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente divulgación cuando se aplican a la piel de un paciente.

## Descripción detallada

45 La presente divulgación se describirá ahora más completamente, de aquí en adelante con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales se muestran realizaciones actualmente preferentes de la presente divulgación. Sin embargo, la presente divulgación puede incorporarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones establecidas en la presente memoria; más bien, estas realizaciones se proporcionan para que sean exhaustivas y completas, y transmiten completamente el ámbito de la presente divulgación al experto. Los caracteres de referencia similares se refieren a elementos similares en todo momento.

Con referencia a las figuras 1A y 1B, se ilustra conceptualmente un conjunto de fijación de trocar 100 de acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación.

50 El conjunto de fijación de trocar 100 comprende un dispositivo de fijación 101 y un apósito médico 102, en el que el dispositivo de fijación 101 comprende:

- un elemento de fijación de la piel 103 que comprende un primer miembro anular 104 dispuesto alrededor de una línea central longitudinal 105,
- un miembro esférico 106 dispuesto en el primer miembro anular 104, en el que el miembro esférico 106 comprende un canal 107 que se extiende a través del miembro esférico 106 y está configurado para recibir un trocar, y
- un segundo miembro anular 108 dispuesto alrededor de la línea central longitudinal 105 y estando configurado para engranar con el primer miembro anular 104,

en el que el acoplamiento entre los primeros 104 y segundos 108 miembros anulares permite que el conjunto 100 de fijación de trocar se desplace entre al menos una primera configuración, en la que el miembro 106 esférico es móvil con respecto a los primeros 104 y segundos 108 miembros anulares, una segunda configuración, en la que el miembro 106 esférico es gradualmente móvil y para estar dispuesto con respecto a los primeros 104 y segundos 108 miembros anulares, y una tercera configuración, en la que el miembro 106 esférico está fijo con respecto a los primeros 104 y segundos 108 miembros anulares.

Como se utiliza en el presente documento, el término "conjunto de fijación de trocar" se refiere a un conjunto que comprende al menos un dispositivo de fijación y un apósito médico. El apósito médico puede estar unido de forma fija o desmontable al dispositivo de fijación. El apósito médico suele estar dispuesto para extenderse alrededor del contorno del dispositivo de fijación y para estar dispuesto en contacto con la piel del paciente. El conjunto de fijación del trocar debe utilizarse junto con un trocar. Más concretamente, el conjunto de fijación del trocar se utiliza para recibir y acoplarse a una cánula de trocar.

Como se utiliza en el presente documento, el término "trocar" se refiere a un dispositivo a través del cual se puede llevar a cabo una cirugía mínimamente invasiva. El trocar suele constar al menos de una cánula, es decir, un miembro en forma de tubo hueco, y una válvula estanca al gas. El trocar permite la entrada de instrumentos quirúrgicos, tales como graspers, tijeras, grapadoras, cámaras, etc.

Por "elemento de fijación de la piel" se entiende un elemento adaptado para ser dispuesto en contacto con la piel de un paciente. Normalmente, el elemento de fijación de la piel se dispone en una zona de la piel que rodea una incisión. Por consiguiente, después de realizar una incisión en la piel, el elemento de fijación de la piel suele estar dispuesto para rodear la incisión y facilitar la colocación e inserción de un trocar.

El "primer miembro anular" es un elemento anular, es decir, con forma de anillo, que define una primera apertura. El primer miembro anular forma típicamente un anillo cerrado alrededor de la primera apertura. Por consiguiente, el primer miembro anular forma un camino cerrado alrededor de la primera apertura; es decir, no se puede abrir. El miembro anular forma parte del elemento de fijación de la piel. El primer miembro anular se forma típicamente en una sola pieza. El primer miembro anular no está limitado a un material en particular, sino que puede estar formado por cualquier material compatible o inocuo para la piel. Por ejemplo, el primer miembro anular puede estar formado por un material plástico.

El "miembro esférico" es un miembro en forma de bola o esfera que comprende una apertura dispuesta centralmente que se extiende a través del miembro esférico y define un canal para recibir un trocar. El miembro esférico está formado en una sola pieza. En consecuencia, las partes del miembro esférico que rodean el canal están formadas integralmente. El miembro esférico puede estar formado por cualquier material, pero convenientemente comprende un material plástico. El diámetro del canal del miembro esférico está adaptado para ajustarse a las dimensiones de diversas cánulas de trocar.

El "segundo miembro anular" es un elemento anular, es decir, con forma de anillo, que define una segunda apertura. El segundo miembro anular forma típicamente un anillo cerrado alrededor de la segunda apertura. Por consiguiente, el segundo miembro anular forma un camino cerrado alrededor de la segunda apertura; es decir, no se puede abrir. El segundo miembro anular se forma típicamente en una sola pieza. El miembro anular no está limitado a un material en particular, sino que puede estar formado por cualquier material compatible o inocuo para la piel. Por ejemplo, el segundo miembro anular puede estar formado por un material plástico.

El segundo miembro anular 108 está "configurado para acoplarse" con el primer miembro anular 104; es decir, el segundo miembro anular está configurado para acoplarse con el primer miembro anular de tal manera que el conjunto de fijación del trocar puede desplazarse entre al menos una primera, una segunda y una tercera configuración. El segundo miembro anular puede ser desmontable del primer miembro anular. Los miembros anulares primero y segundo están típicamente configurados para acoplarse por medio de un mecanismo de roscado. El cambio entre las configuraciones primera, segunda y tercera puede realizarse por medio de un mecanismo de enroscado.

En la primera configuración, el miembro esférico 106 es móvil con respecto al primer 104 y al segundo 108 miembros anulares. El miembro esférico 106 puede girar en la dirección circunferencial con respecto a la línea central longitudinal 105 (y con respecto al primer 104 y/o segundo 108 miembros anulares) e inclinarse hacia el segundo miembro anual 108. Esto se ilustra por medio de las flechas 125 en la figura 2A.

En consecuencia, el cirujano puede ajustar la posición angular del trocar dependiendo de su posición en la sala y dependiendo de la situación quirúrgica específica.

5 En la segunda configuración, el miembro esférico es gradualmente movable con respecto a los primeros 104 y segundos 108 miembros anulares. En consecuencia, el miembro esférico 106 se puede mover, pero de una manera más restringida y controlable. De este modo se evita el movimiento de rotación no deseado dentro de la cavidad del cuerpo. El cirujano o el personal quirúrgico puede, al agarrar y mover un trocar que reside en el conjunto de fijación del trocar, seguir moviendo el miembro esférico de forma que se proporcione un ajuste específico de la situación.

En la tercera configuración, el miembro esférico 106 está fijo con respecto a los primeros 104 y segundos 108 miembros anulares.

10 En los casos en que se desee que el trocar esté completamente fijo en posición, el conjunto de fijación puede desplazarse a la tercera configuración. En esta configuración, se impide que el miembro esférico se mueva en cualquier dirección.

15 El miembro esférico puede desplazarse entre la primera, segunda y tercera configuración durante la intervención quirúrgica. Esto puede lograrse, por ejemplo, atornillando el segundo miembro anular 108 hacia el primer miembro anular 104, como se ilustra con las flechas 122 en la figura 2C.

Al enroscar en la dirección de las flechas 122, las paredes interiores 110a del segundo miembro anular 108 se aprietan contra las paredes exteriores 109b del primer miembro anular y contra el miembro esférico 106. En consecuencia, el miembro esférico 106 se fija en posición (ilustrado por las flechas 123).

20 El cambio entre las configuraciones primera, segunda y tercera del conjunto de fijación del trocar puede realizarse de una manera simple y fácilmente ajustable.

25 El cambio reversible entre las diversas configuraciones del conjunto de fijación del trocar es deseable en los procedimientos MIS que implican una pluralidad de trocares, que cada uno puede requerir una posición particular, por ejemplo, posición angular, con respecto al cuerpo y con respecto a la posición del cirujano en la sala. Dicho escenario se ilustra esquemáticamente en la figura 3, en la que un primer conjunto de fijación de trocar 100a, un segundo 100b, un tercero 100c y un cuarto 100d se adhieren a la piel 124 de un paciente en una variedad de configuraciones.

La flexibilidad en el cambio de posición de los trócares (200a-d), pero pudiendo fijar cada trocar (200a-d) en una posición específica, facilita enormemente el procedimiento MIS para el personal quirúrgico, y proporciona una intervención segura para el paciente.

30 Después de completar la cirugía, los trócares (200a-d) pueden ser removidos simple y suavemente, ya sea separadamente de los ensambles de fijación de trócares (100a-d), o en conjunto con ellos.

35 En consecuencia, el acoplamiento y desacoplamiento del conjunto de fijación del trocar de la presente divulgación puede llevarse a cabo de una manera rápida y sencilla. En comparación con los medios convencionales para separar y retirar un trocar fijo de una zona quirúrgica, se proporciona una solución más segura para el paciente. En comparación con, por ejemplo, los trocares de balón y los trocares de Hasson, que representan los trocares habituales en el campo, la fijación y el posterior desprendimiento mejoran significativamente. Un trocar de balón comprende un balón en el extremo del trocar (insertado en el paciente para fijar el trocar), que debe desinflarse antes de retirarlo de la cavidad corporal. Si se omite la etapa de la deflación, pueden surgir riesgos para el paciente. Un trocar Hasson normalmente requiere suturas en la piel del paciente para fijar el trocar. Antes de retirar el trocar, se deben retirar las suturas. Con el conjunto de fijación de trocar de la presente divulgación, no se requieren suturas, y ninguna parte 40 permanece dentro de la cavidad corporal.

45 Como se ilustra mejor en la figura 1B, cada uno de los primeros 104 y los segundos 108 miembros anulares comprende paredes interiores 109a, 110a y paredes exteriores 109b, 110b, en las que al menos una porción de las paredes exteriores 109b del primer miembro anular 104 está roscada, y en las que al menos una porción de las paredes interiores 110b del segundo miembro anular 108 está roscada, en las que los primeros 104 y los segundos 108 miembros anulares están configurados para ser roscados.

La porción roscada de las paredes exteriores 109b del primer miembro anular cooperan con la porción roscada de las paredes interiores 110a del segundo miembro anular y permiten que la fijación del trocar se desplace entre la primera, segunda y tercera configuraciones.

50 El conjunto de fijación del trocar puede desplazarse entre las configuraciones primera, segunda y tercera por medio de un mecanismo de tornillo.

El este contexto, "roscado" significa que las paredes interiores y/o exteriores de los miembros anulares comprenden una pluralidad de crestas anulares que se extienden a lo largo del perímetro de al menos una porción de las paredes interiores y/o exteriores.

## ES 2 989 518 T3

La configuración roscada del primer miembro anular puede ser una rosca "hembra", y la configuración roscada del segundo miembro anular puede ser una "rosca macho", o viceversa.

Típicamente al menos el 70% de las paredes exteriores 109b del primer miembro anular 104 está roscado, por ejemplo al menos el 80%, por ejemplo al menos el 90%.

- 5      Típicamente al menos el 70% de las paredes interiores 110a del segundo miembro anular 108 está roscado, por ejemplo al menos el 80%, por ejemplo al menos el 90%.

El miembro esférico 106 es móvil o gradualmente móvil en una dirección circunferencial con respecto al primer 104 y/o al segundo 108 miembro anular.

- 10     Un trocar insertado en el canal del miembro esférico es móvil o gradualmente móvil en una dirección circunferencial con respecto a la línea central longitudinal 105 del conjunto 100 de fijación del trocar.

En consecuencia, un trocar puede girar 360° con respecto a la línea central longitudinal 105.

- 15     Como se ilustra mejor en la figura 2D, el miembro esférico 106 está dispuesto alrededor de un eje longitudinal 111, y en el que el miembro esférico 106 puede desplazarse entre una configuración recta, en la que el eje longitudinal 111 del miembro esférico 106 coincide con la línea central longitudinal 105, y una configuración inclinada, en la que el eje longitudinal 111 del miembro esférico 106 está dispuesto en un ángulo,  $\alpha$ , con respecto a la línea central longitudinal 105.

- 20     El trocar puede, por ejemplo, fijarse en una configuración recta en los casos en que así se desee, y en una configuración inclinada, como se ilustra en la figura 2D, cuando sea deseable que el trocar se inserte o posicione en un ángulo,  $\alpha$ , con respecto al sitio quirúrgico. La configuración inclinada permite al cirujano alcanzar y acceder al trocar independientemente de su posición en la sala.

En realizaciones, el eje longitudinal 111 del miembro esférico 106 está dispuesto en un ángulo,  $\alpha$ , de 5 a 60°, preferentemente de 10 a 45° con respecto a la línea central longitudinal 105.

- 25     El segundo miembro anular 108 puede restringir que el miembro esférico 106 se incline de forma que el ángulo,  $\alpha$ , entre el eje longitudinal 111 del miembro esférico 106 y la línea central longitudinal 105 se vuelva demasiado grande. Una inclinación demasiado grande puede ser perjudicial para el paciente durante la intervención quirúrgica.

El canal 107 que se extiende a través del miembro esférico 106 es simétrico con respecto al eje longitudinal 111. La extensión longitudinal; es decir, la longitud del canal puede ser de 10 a 40 mm, por ejemplo de 20 a 30 milímetros.

El miembro esférico 106 es giratorio alrededor del eje longitudinal 111 del miembro esférico 106, y alrededor de la línea central longitudinal 105.

- 30     La configuración giratoria permite girar un trocar 360 grados alrededor de la línea central longitudinal 105 del conjunto de fijación de trocar 100 (ilustrado por las flechas 125 en la figura 2A). La configuración inclinada ilustrada en la figura 2D permite al cirujano manipular, angular y/o fijar el trocar 200 en una posición deseada. De este modo, la intervención quirúrgica resulta más ergonómica, eficaz y rápida.

- 35     Con referencia a la figura 1B, el primer miembro anular 104 define una primera abertura 112 que tiene un diámetro,  $d_1$ ; el segundo miembro anular 108 define una segunda abertura 113 que tiene un diámetro,  $d_2$ , en donde el diámetro,  $d_3$ , del canal 107 del miembro esférico 106 es menor que el diámetro,  $d_1$ , de la primera abertura 112 y el diámetro,  $d_2$ , de la segunda abertura 113.

- 40     El diámetro,  $d_3$ , del canal 107 del miembro esférico 106 está adaptado para recibir y engranar con una cánula trocar insertada a través del mismo. Por consiguiente, el diámetro,  $d_3$ , puede estar en el intervalo de 4 a 15 mm, p. de 5 a 12 mm.

El diámetro,  $d_1$ , de la primera abertura 112 del primer miembro anular 104 no está limitado a un diámetro particular, siempre y cuando permita que el miembro esférico 106 se mueva libremente en el primer miembro anular 104 en la primera configuración. Por ejemplo, el diámetro,  $d_1$ , de la primera abertura 112 puede estar en el intervalo de 20 a 60 mm, p. de 30 a 40 milímetros.

- 45     El diámetro,  $d_2$ , de la segunda abertura 113 del segundo miembro anular 108 no está limitado a un diámetro particular siempre que permita el enganche entre el primer 104 y el segundo 108 miembros anulares. En consecuencia, el diámetro,  $d_2$ , puede ser mayor que el diámetro,  $d_1$ , de la primera abertura 112 del primer miembro anular 104. Por ejemplo, el diámetro,  $d_3$ , de la segunda abertura 113 del segundo miembro anular 108 puede ser de un 5 a un 15 % mayor que el diámetro,  $d_1$ , de la primera abertura 112 del primer miembro anular 104.

- 50     Como se ilustra en la figura 1B, al menos una parte del canal 107 del miembro esférico 106 comprende una pluralidad de ranuras anuales 114.

Esto es particularmente beneficioso cuando se utiliza una cánula trocar roscada, por ejemplo acanalada.

Las ranuras anulares 114 pueden ser complementarias a las crestas o roscas de la superficie exterior de una cánula trocar. Por consiguiente, un trocar puede estar roscado en las ranuras 114 del canal y también puede girar roscado en él.

5 El ajuste roscado entre la cánula y el canal 107 permite fijar la cánula trocar en el canal 107. De este modo, se impide que la cánula del trocar se mueva en dirección longitudinal, es decir, que se proyecte dentro y fuera de la cavidad corporal durante el procedimiento de CMI. En su lugar, el cirujano puede ajustar la longitud de la cánula del trocar para introducirla en la cavidad corporal.

10 Las paredes interiores 109a y las paredes exteriores 109b del primer miembro anular 104 se extienden desde una superficie inferior 115 hasta una superficie superior 116, y en las que el elemento de fijación de la piel 103 comprende un miembro de base 117 que rodea la superficie inferior 115 del primer miembro anular 104.

15 El miembro base 117 puede estar formado integralmente con el primer miembro anular 104. Alternativamente, el miembro base 117 puede estar unido al primer miembro anular, por ejemplo, por medio de soldadura. El miembro de base 117 no está limitado a una forma particular, pero es en la figura 1B, circular. El miembro base 117 del elemento de fijación a la piel es la parte dispuesta en contacto con la piel.

El miembro de base 117 puede estar configurado para extenderse radialmente alrededor de la superficie inferior 115 del primer miembro anular 104. El miembro de base 117 tiene una superficie mayor que la superficie del segundo miembro anular 104.

20 Como se ilustra en la figura 1B, el apósito médico 102 comprende una abertura dispuesta centralmente 118 configurada para rodear el primer miembro anular 104.

El diámetro de la abertura 118 del apósito médico 102 corresponde sustancialmente al diámetro,  $d_1$ , del primer miembro anular 104.

Al menos una porción del apósito médico se superpone al miembro de base 117 del elemento de fijación de la piel 103.

25 El apósito médico 102 se ilustra como un apósito circular en las figuras. Sin embargo, el apósito médico no se limita en absoluto a una forma específica, sino que es concebible cualquier forma. También es concebible que el personal quirúrgico pueda cortar el apósito en una forma específicamente adaptada para una intervención quirúrgica específica en un escenario quirúrgico real.

30 Como se ilustra en las figuras 1A y 1B, el apósito médico 102 está dispuesto entre el miembro de base 117 y el segundo miembro anular 108. El apósito puede sujetarse entre el elemento de fijación de la piel 103; es decir, el miembro base 117 y el segundo miembro anular 108.

El apósito médico 102 puede estar unido de forma desmontable o fija al elemento de fijación de la piel 103. Por ejemplo, el apósito médico 102 puede estar unido de forma desmontable o fija al miembro de base 117 del elemento de fijación de la piel 103.

35 La configuración desmontable del apósito médico 102 permite que cada uno de los componentes del conjunto de fijación del trocar se empaquete por separado de forma que el personal quirúrgico pueda ensamblar los componentes del conjunto de fijación antes de la cirugía.

40 Si el apósito médico 102 está fijado de forma fija, el conjunto de fijación del trocar puede empaquetarse como un componente individual, lo que puede ahorrar tiempo dado que no se requiere ninguna etapa de montaje antes de la cirugía.

Preferentemente, el apósito médico está unido de forma desmontable al dispositivo de fijación. Como se ilustra en las figuras 1 a 3, el apósito médico 102 se extiende ininterrumpidamente alrededor del primer miembro anular 104.

45 En consecuencia, el apósito médico 102 forma una trayectoria cerrada alrededor del primer miembro anular 104. Por consiguiente, ninguna parte del apósito puede abrirse una vez aplicado el apósito sobre la piel. Esto es beneficioso para asegurar un sellado hermético a la piel y también para evitar que entren contaminantes en la incisión o en la zona de la piel que rodea la incisión.

Como se ilustra en la figura 2B, el apósito médico comprende una capa de soporte 119 y una capa adhesiva de contacto con la piel 120.

50 La capa de soporte 119 es la capa más externa del apósito médico y también puede denominarse capa superior. La capa de soporte 119 está orientada en sentido opuesto al cuerpo del paciente.

La capa de soporte 119 puede comprender una película polimérica, por ejemplo, una película de polietileno, una película de polipropileno o una película de poliuretano. Preferentemente, la capa de soporte 119 comprende una película de poliuretano. El espesor de la capa de soporte puede estar en el intervalo de 10 a 50 µm, por ejemplo de 15 a 40 µm.

- 5 Como se utiliza en el presente documento, el término "capa adhesiva en contacto con la piel" significa una capa configurada para adherir de forma separable el apósito a una superficie dérmica. En otras palabras, la capa adhesiva en contacto con la piel está configurada para hacer contacto con la piel de un usuario.

- 10 Un revestimiento antiadherente (no mostrado) que puede ser coextensivo con la capa adhesiva de contacto con la piel 120, normalmente está unido de manera desmontable a la capa adhesiva de contacto con la piel 120. El revestimiento de liberación evita la contaminación de la capa adhesiva de contacto con la piel 120 y se retira antes de la aplicación del apósito sobre la piel.

La capa adhesiva de contacto con la piel puede comprender cualquier adhesivo compatible con la piel. Preferentemente, la capa adhesiva de contacto de piel 120 comprende preferentemente un gel a base de silicona.

- 15 Un adhesivo a base de silicona es suave para la piel y se puede quitar y aplicar sobre la piel de manera suave, sin causar ningún trauma. Por ejemplo, la capa 120 adhesiva de contacto de piel comprende un gel de silicona. El gel de silicona puede proporcionarse como un revestimiento sobre la capa de soporte o una almohadilla, si está presente.

La capa adhesiva de contacto con la piel 120 puede comprender una o más subcapas. Por ejemplo, la capa adhesiva de contacto con la piel 120 puede comprender una película polimérica y una capa adhesiva de gel de silicona, en la que la capa adhesiva de gel de silicona está dispuesta para entrar en contacto con la piel.

- 20 El apósito médico puede comprender una almohadilla absorbente 121 entre la capa de soporte 119 y la capa adhesiva de contacto con la piel 120.

- 25 La almohadilla absorbente 121 mantiene la zona que rodea la incisión y el conjunto de fijación del trocar libre de sangre. La almohadilla absorbente 121 absorbe la sangre y evita la maceración en la zona quirúrgica. Además, la almohadilla absorbente evita que los microorganismos contaminantes se acumulen en la piel o en el lugar de la incisión.

En las realizaciones en las que el apósito comprende una almohadilla, la capa de soporte 119 puede estar unida adhesivamente a la almohadilla. Alternativamente, la capa de soporte 119 puede estar laminada a la almohadilla. Por ejemplo, se puede utilizar la laminación por calor para aplicar la capa de soporte 119 a la almohadilla.

La almohadilla absorbente 121 comprende preferentemente una espuma de poliuretano.

- 30 Típicamente, la espuma de poliuretano es una espuma de poliuretano hidrofílica.

Una espuma de poliuretano tiene un efecto de alivio de la presión y es capaz de absorber grandes cantidades de fluidos

La almohadilla absorbente 121 puede comprender una o más capas. Si la almohadilla comprende una pluralidad de capas formadoras de almohadilla, las capas formadoras de almohadilla pueden estar laminadas o unidas entre sí.

- 35 De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un sistema de trocar que comprende un conjunto de fijación de trocar 100 como se describe anteriormente y un trocar 200.

El sistema de trocar puede ser empaquetado y distribuido en una unidad tal que el personal quirúrgico no necesite ensamblar el sistema de trocar antes de la cirugía.

- 40 Alternativamente, el conjunto de fijación del trocar, y el trocar, respectivamente, se empaquetan por separado y se ensamblan antes de su uso.

El trocar 200 comprende una cánula 201. La cánula sirve de "canal de trabajo" a través del cual pueden introducirse diversos instrumentos quirúrgicos. La presente divulgación no se limita a una cánula en particular, sino que puede utilizarse cualquier cánula.

- 45 La cánula es típicamente un tubo hueco hecho de plástico o metal. La cánula puede incluir una válvula estanca al gas 203 que proporciona un sello de aire interno que permite que los instrumentos entren y salgan de la cánula sin pérdida de neumoperitoneo; es decir, gas presente en la cavidad corporal. La válvula puede ser manual o automáticamente retráctil durante el paso del instrumento.

La punta de la cánula puede ser cónica, roma, excéntrica o piramidal para facilitar la penetración y entrada en una cavidad corporal.

En realizaciones, en las que el canal 107 del miembro esférico 106 comprende ranuras anulares 114, una cánula roscada puede ser beneficiosa.

5 La superficie exterior roscada de la cánula trocar permite que la cánula trocar 201 se acople con el canal ranurado 107 del miembro esférico 106. La cánula trocar 201 puede desplazarse a lo largo del eje longitudinal 111 del miembro esférico por medio de un mecanismo de tornillo. En ausencia de un mecanismo de tornillo, la cánula trocar 201 se fija y se impide que se proyecte dentro y fuera de la cavidad corporal.

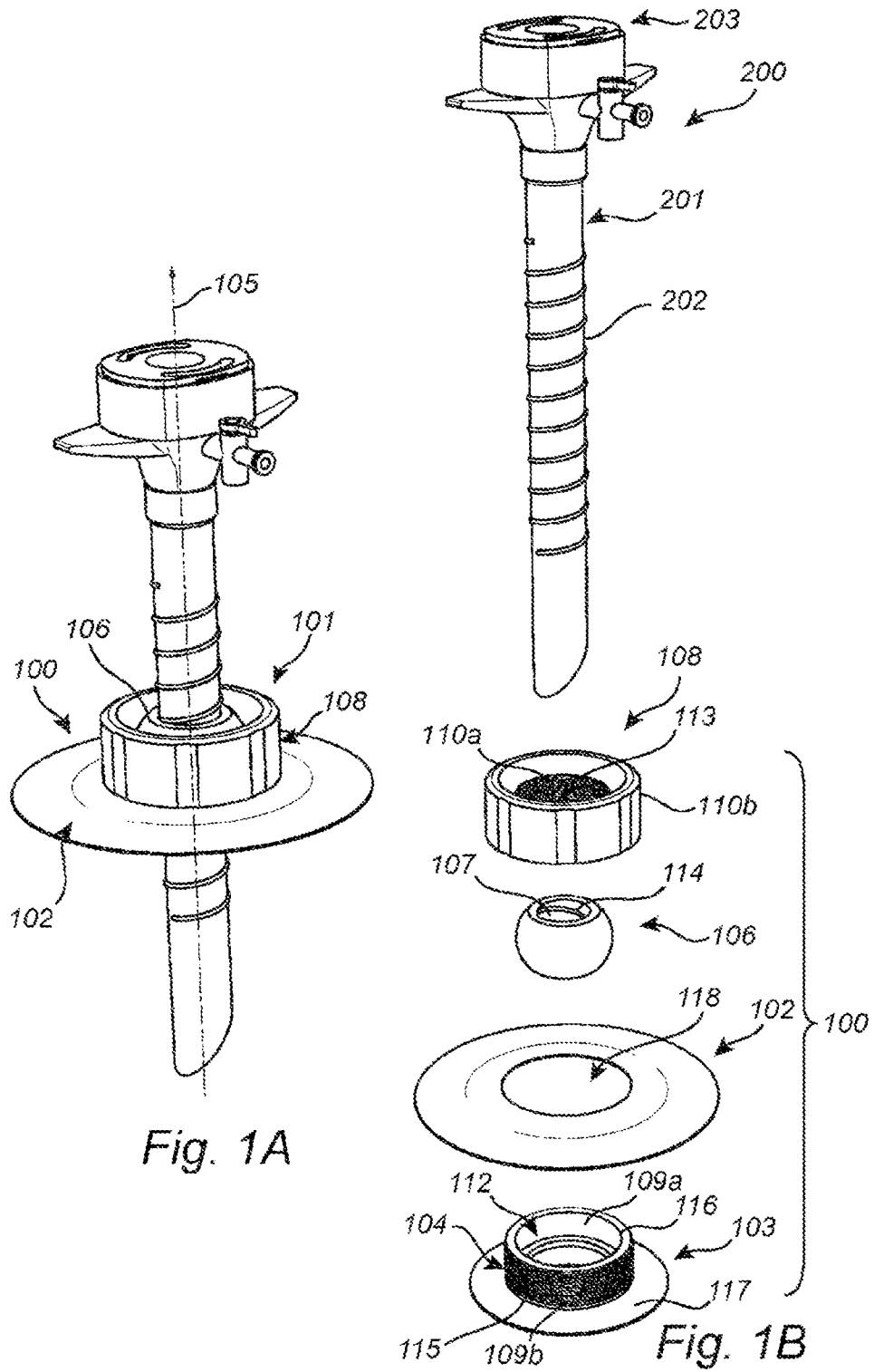
Aunque la presente divulgación se ha descrito con referencia a las realizaciones específicas que ejemplifican la misma, muchas alteraciones diferentes, modificaciones y similares se harán evidentes para los expertos en la técnica.

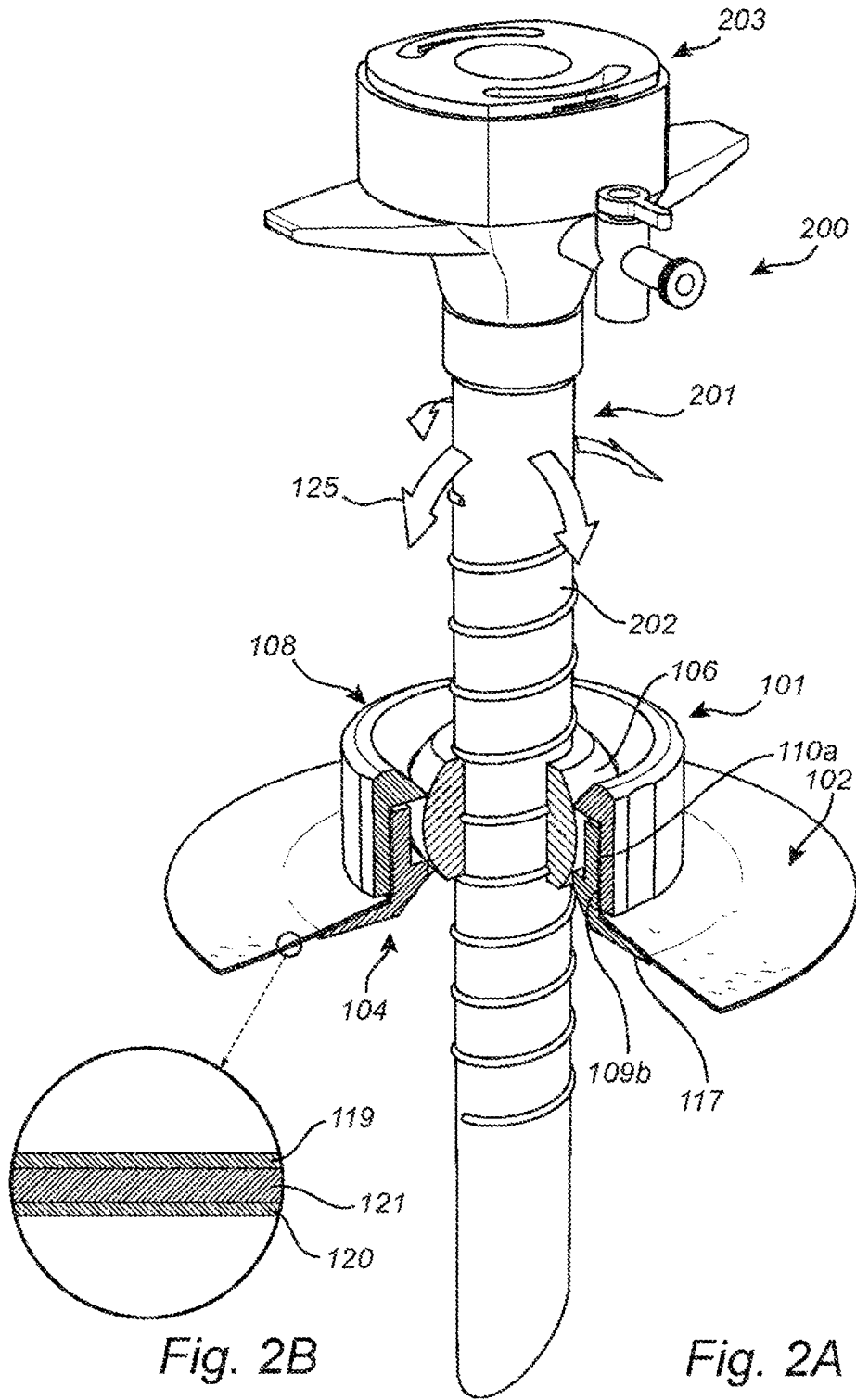
10 Las variaciones de las realizaciones desveladas pueden ser entendidas y realizadas por el destinatario experto en practicar la presente divulgación, a partir de un estudio de los dibujos, la divulgación, y las reivindicaciones adjuntas. Además, en las reivindicaciones, la palabra "que comprende" no excluye otros elementos o etapas, y el artículo indefinido "un" o "una" no excluye una pluralidad.

## REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de fijación de trocar (100) que comprende un dispositivo de fijación (101) y un apósito médico (102), en el que dicho dispositivo de fijación (101) comprende:
- un elemento de fijación de la piel (103) que comprende un primer miembro anular (104) dispuesto alrededor de una línea central longitudinal (105),
  - un miembro esférico (106) dispuesto en dicho primer miembro anular (104), en el que dicho miembro esférico (106) comprende un canal (107) que se extiende a través de dicho miembro esférico (106) y está configurado para recibir un trocar, y
  - un segundo miembro anular (108) colocado sobre línea de centro longitudinal dicha (105) y siendo configurado para engranar con miembro anular dicho primero (104),
- en el que el acoplamiento entre dichos primer (104) y segundo (108) miembros anulares permite que dicho conjunto de fijación de trocar (100) se desplace entre al menos una primera configuración, en la que dicho miembro esférico (106) es movable con respecto a dichos primer (104) y segundo (108) miembros anulares, una segunda configuración, en la que dicho miembro esférico (106) es desplazable gradualmente con respecto a dichos primer (104) y segundo (108) miembros anulares, y una tercera configuración, en la que dicho miembro esférico (106) es fijo con respecto a dichos primer (104) y segundo (108) miembros anulares, en la que cada uno de dichos primer (104) y segundo (108) miembros anulares comprende paredes interiores (109a, 1 10a) y paredes exteriores (109b, 1 10b); al menos una parte de las paredes exteriores (109b) de dicho primer miembro anular (104) están roscadas, y al menos una parte de las paredes interiores (110b) de dicho segundo miembro anular (108) están roscadas, en el que dicho primer (104) y segundo (108) miembros anulares están configurados para ser roscados, **caracterizado en que** dicho apósito médico comprende una abertura dispuesta centralmente (118) configurada para rodear dicho primer miembro anular (104), y en que dicho apósito médico (102) comprende una capa de soporte (119), una capa adhesiva de contacto con la piel (120) y una almohadilla absorbente (121) entre dicha capa de soporte (119) y dicha capa adhesiva de contacto con la piel (120).
2. El conjunto de fijación de trocar (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho miembro esférico (106) está dispuesto alrededor de un eje longitudinal (111), y en el que dicho miembro esférico (106) puede desplazarse entre una configuración recta, en la que el eje longitudinal (111) de dicho miembro esférico (106) coincide con dicha línea central longitudinal (105), y una configuración inclinada, en la que el eje longitudinal (111) de dicho miembro esférico (106) está dispuesto en un ángulo,  $\alpha$ , con respecto a dicha línea central longitudinal (105).
3. El conjunto de fijación de trocar (100) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el eje longitudinal (111) de dicho miembro esférico (106) está dispuesto en un ángulo,  $\alpha$ , de 5 a 60°, preferentemente de 10 a 45° con respecto a dicha línea central longitudinal (105).
4. El conjunto de fijación de trocar (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho primer miembro anular (104) define una primera abertura (112) que tiene un diámetro,  $d_1$ ; dicho segundo miembro anular (108) define una segunda abertura (113) que tiene un diámetro,  $d_2$ , en el que el diámetro,  $d_3$ , de dicho canal (107) de dicho miembro esférico (106) es menor que el diámetro,  $d_1$ , de dicha primera abertura (112) y el diámetro,  $d_2$ , de dicha segunda abertura (113).
5. El conjunto de fijación de trocar (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una porción de dicho canal (107) de dicho miembro esférico (106) comprende una pluralidad de ranuras anulares (114).
6. El conjunto de fijación de trocar (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las paredes interiores (109a) y exteriores (109b) de dicho primer miembro anular (104) se extienden desde una superficie inferior (115) hasta una superficie superior (116), y en el que dicho elemento de fijación de la piel (103) comprende un miembro de base (117) que rodea dicha superficie inferior (115) de dicho primer miembro anular (104).
7. El conjunto de fijación de trocar (100) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho apósito médico (102) está dispuesto entre dicho miembro de base (117) y dicho segundo miembro anular (108).
8. El conjunto de fijación de trocar (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho apósito médico (102) se extiende ininterrumpidamente alrededor de dicho miembro anular (104).
9. El conjunto de fijación de trocar (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha capa adhesiva de contacto con la piel (120) comprende un adhesivo a base de silicona.
10. El conjunto de fijación de trocar (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha almohadilla absorbente (121) comprende una espuma de poliuretano.
11. Un sistema de trocar que comprende un conjunto de fijación de trocar (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes y un trocar (200).

12. Un sistema de trocar de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicho trocar (200) comprende una cánula (201), en la que dicha cánula (201) comprende una superficie interior y una superficie exterior (202), en la que dicha superficie exterior (202) de dicha cánula (201) es lisa.





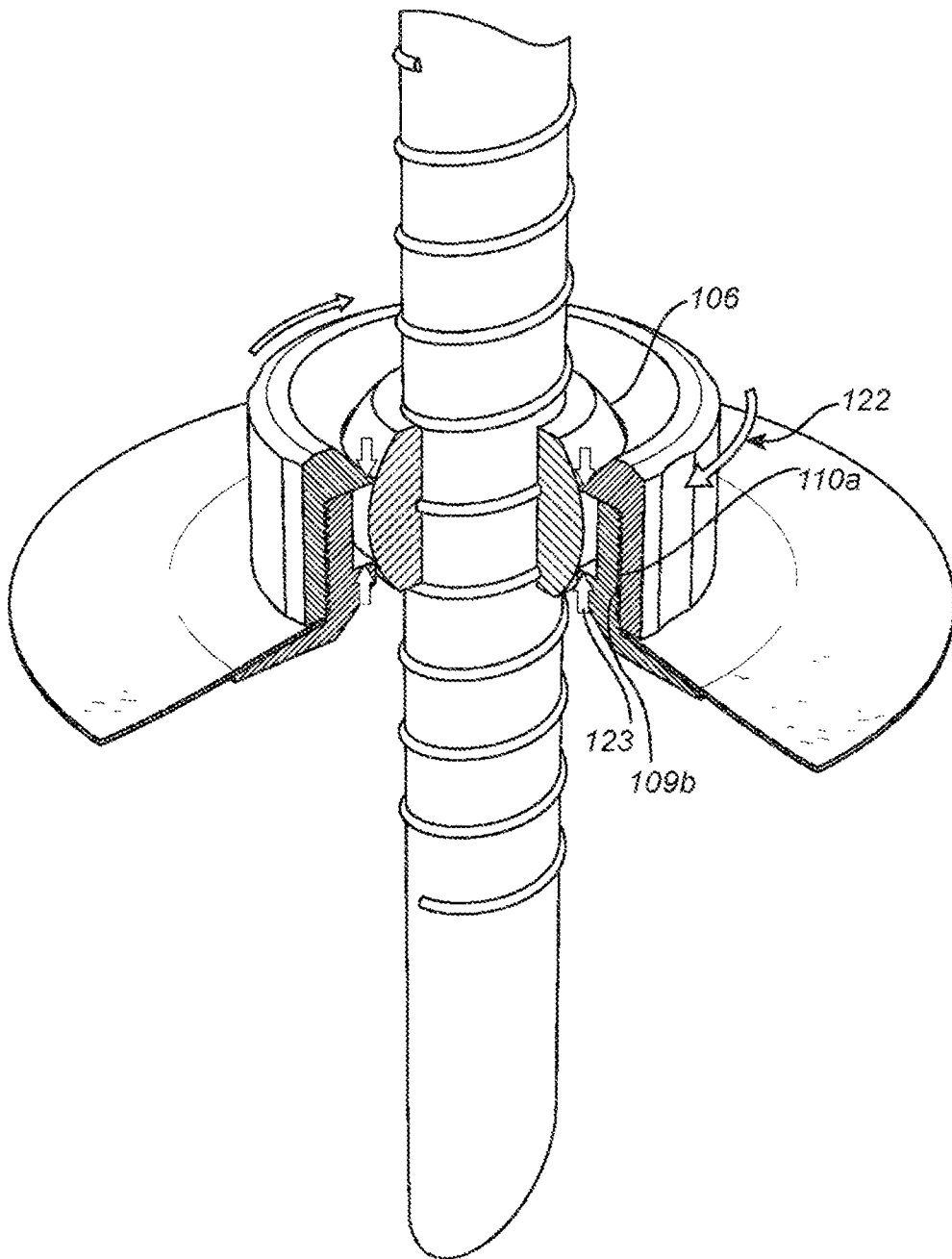


Fig. 2C

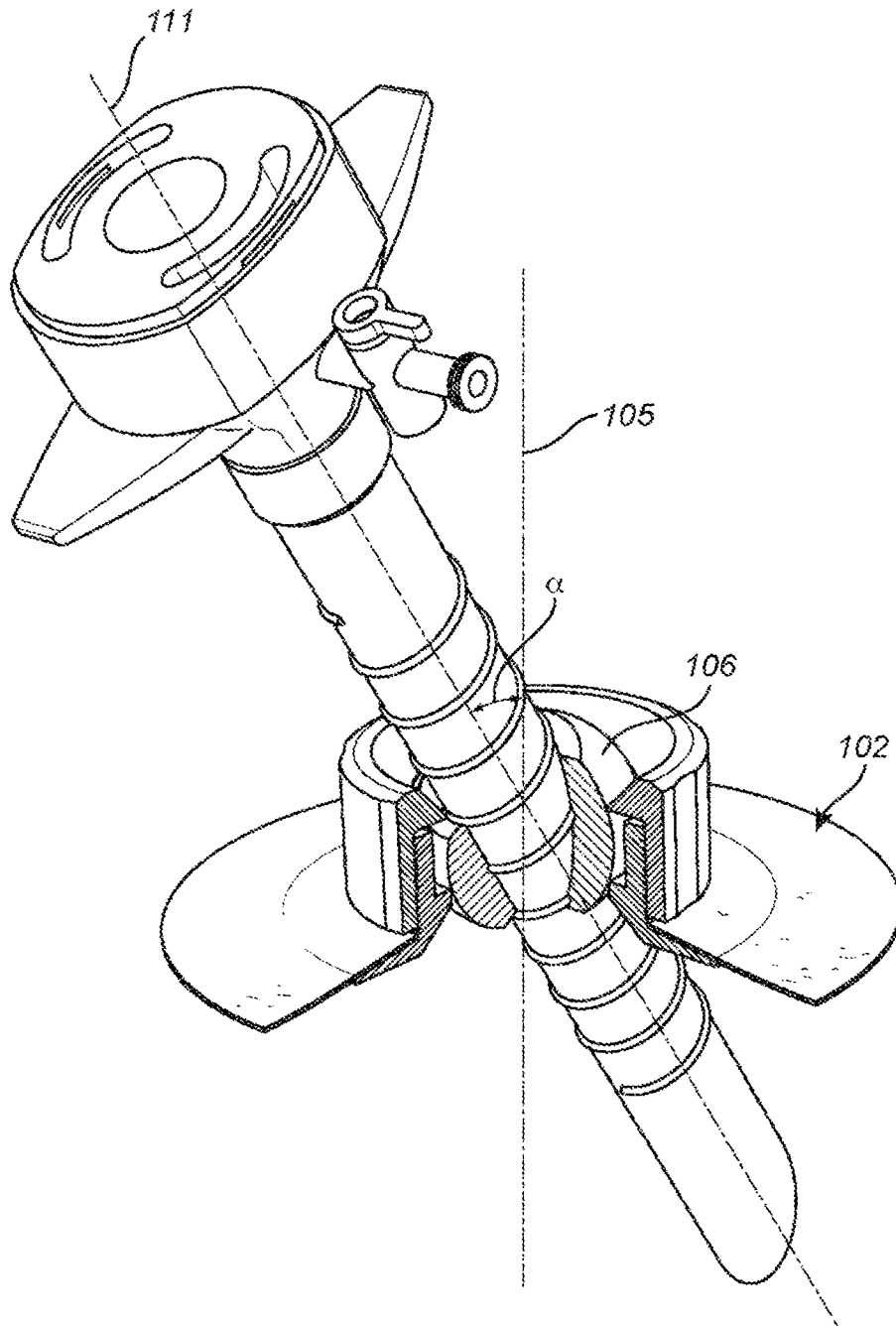


Fig. 2D

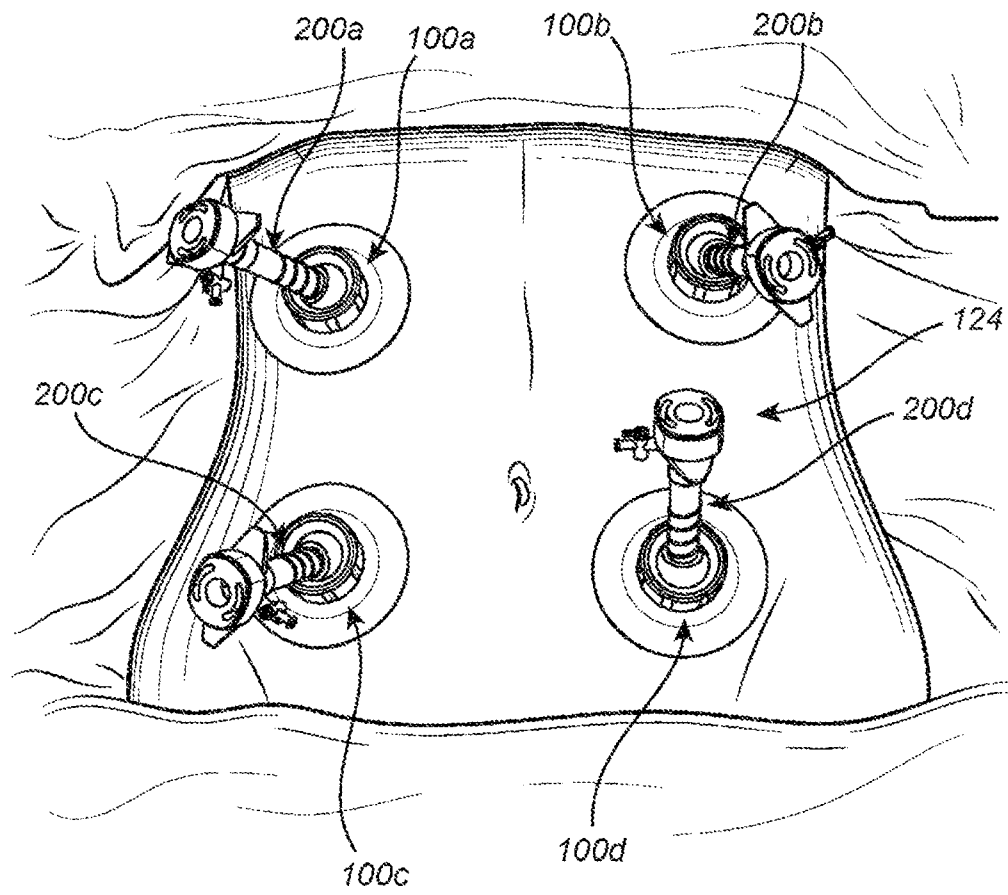


Fig. 3