

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 788**

21 Número de solicitud: 201531359

51 Int. Cl.:

A61B 17/11

(2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

23.09.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

27.03.2017

Fecha de concesión:

26.12.2017

45 Fecha de publicación de la concesión:

03.01.2018

73 Titular/es:

GARCÍA RIELO, José María (50.0%)

Rúa Castelao, 45 2ºB

27001 Lugo (Lugo) ES y

ÁLVAREZ SUÁREZ, Beatriz (50.0%)

72 Inventor/es:

GARCÍA RIELO, José María y

ÁLVAREZ SUÁREZ, Beatriz

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **DISPOSITIVO DE ANASTOMOSIS DE VASOS SANGUÍNEOS**

57 Resumen:

Dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos que comprende una estructura de soporte (1) con un extremo distal (2) con un primer orificio (3) y con un extremo proximal (4) con un segundo orificio (5), un cuerpo tubular (6) que está alojado en la estructura de soporte (1) y tiene movimiento deslizante a través del primer orificio (3) y del segundo orificio (5) y que es de goma para permitir el alojamiento de unas agujas dobles (8) entre el segundo orificio (5) del extremo proximal (4) y el cuerpo tubular (6), y un elemento de sujeción (7) dispuesto en el extremo proximal (4) configurado para mantener las agujas circulares (8) en contacto con la estructura de soporte (1) y el cuerpo tubular (6). El dispositivo mejora la técnica de sutura manual simplificándola, permitiendo una mayor velocidad en la operación y asegurando mejores resultados.

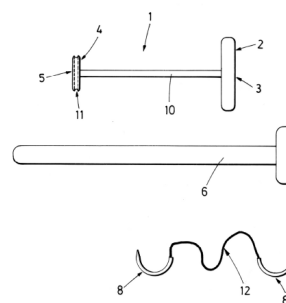


FIG.1

ES 2 606 788 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DISPOSITIVO DE ANASTOMOSIS DE VASOS SANGUINEOS

DESCRIPCIÓN

5 **OBJETO DE LA INVENCION**

La presente invención se enmarca dentro del campo técnico de los dispositivos de uso médico.

10 Más concretamente se describe un dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos que permite al cirujano dar correctamente los puntos de sutura evitando el peligro de que el punto de sutura atravesase dos veces la pared del vaso sanguíneo y por tanto lo cierre total o parcialmente. Además permite atravesar la pared del vaso con todas las agujas e hilos necesarios con un movimiento único y hacer la anastomosis de forma más rápida.

15 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La anastomosis de vasos sanguíneos es la unión, entre sí, de vasos sanguíneos y la micro anastomosis es la unión de pequeños vasos, arterias y venas, de entre 2mm y 4mm. Una anastomosis vascular termino-terminal consiste en unir los dos extremos libres de dos vasos
20 sanguíneos para restablecer la continuidad del flujo sanguíneo a través de ellos.

Generalmente la anastomosis de pequeños vasos sanguíneos se realiza de forma manual con puntos de sutura, empleando aguja e hilo, y la micro anastomosis se realiza con la ayuda visual de un microscopio o unas gafas-lupa (dispositivos de magnificación de la imagen).

25 Del estado de la técnica se conocen también dispositivos para la realización de la anastomosis de vasos sanguíneos como por ejemplo el empleo de grapadoras para realizar la unión con grapas. Los problemas técnicos asociados a esta técnica son que en algunos casos las grapas no atraviesan completamente la luz de los vasos sanguíneos y que una vez terminada la
30 operación de anastomosis las grapas, que son cuerpos extraños, se quedan en el interior del paciente.

Asimismo se conoce un dispositivo que comprende dos anillos de material plástico que se

colocan uno en cada vaso sanguíneo a unir y que se anclan a dichos vasos. Un problema técnico muy importante asociado a este dispositivo es que no se puede emplear en arterias porque provoca aneurismas en la zona anterior a la de la colocación de los anillos.

5 Asimismo, otro problema asociado al uso de los anillos es que después de la anastomosis se quedan instalados en los vasos sanguíneos y son cuerpos extraños que se quedan en el interior del cuerpo del paciente. Otra desventaja adicional de estos dispositivos es que aumentan el riesgo de trombosis venosa.

10 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención propone un dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos de pequeño tamaño, es decir, de arterias y venas de entre 2mm y 4mm. Se trata de un dispositivo diseñado para ser empleado con la técnica de sutura manual.

15 El dispositivo permite simplificar la técnica de sutura mediante hilo y aguja ya que, mediante el movimiento de un cuerpo que es accionado por el usuario, las agujas penetran en las paredes de los vasos sanguíneos en el punto correcto para la sutura.

20 Los elementos esenciales del dispositivo son una estructura de soporte con un extremo distal y un extremo proximal y un cuerpo tubular que se desplaza por la estructura de soporte arrastrando consigo unas agujas dobles de sutura ya enhebradas.

25 El dispositivo está diseñado para ser empleado con agujas dobles con una configuración de sector circular (pueden ser semicirculares o de menor tamaño de longitud de arco) que se colocan entre el cuerpo tubular y la estructura de soporte en el extremo proximal. Cuando se utiliza el dispositivo se enfrenta el extremo proximal al vaso sanguíneo correspondiente y se desplaza el cuerpo tubular que ejerce presión contra las agujas que están en contacto con él, desplazándolas. El movimiento de dichas agujas, debido a su configuración, es un movimiento
30 de giro que provoca que atraviesen las paredes del vaso sanguíneo y salgan de nuevo. Como en el momento en que se monta el dispositivo las agujas ya están enhebradas, los hilos correspondientes atraviesan también las paredes del vaso sanguíneo. Es decir, los hilos atraviesan el vaso sanguíneo desde el interior.

La misma operación se repite en las dos secciones del vaso sanguíneo que se quiere unir para tener los hilos alrededor de ambas de forma que simplemente hay que unirlos mediante una operación de anudado, por fuera del vaso sanguíneo para evitar trombosis. Posteriormente el
5 sobrante de los hilos se corta.

En las operaciones manuales del estado de la técnica se emplean agujas sencillas. Como la operación que hay que realizar cuando se trabaja manualmente es la de ir pasando el hilo por las paredes y anudándolo fuera en cada punto, después de varios puntos el espacio de trabajo
10 se va reduciendo considerablemente. Esto dificulta mucho las operaciones y aumenta mucho el riesgo de que alguno de los puntos llegue a atravesar la pared en más de un sitio, provocando una reducción de la sección interior libre del vaso sanguíneo.

El dispositivo de la presente invención permite realizar todos los puntos al mismo tiempo para
15 evitar los problemas descritos. Preferentemente se emplean unas seis a ocho agujas dobles para cada sutura. Además, para aumentar la velocidad de las operaciones de anastomosis se pueden emplear dos dispositivos, cada uno de ellos para pasar los hilos por una de las secciones que se van a unir. El cirujano puede tener preparado un dispositivo para cada sección a unir y hacer las suturas casi instantáneamente en ambas. Posteriormente solo hay
20 que atar los hilos que quedan en cada sección.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor
25 comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

30 Figura 1.- Muestra una vista explosionada del dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos.

Figura 2a.- Muestra una vista del dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos en posición cercana al vaso sanguíneo para su empleo.

Figura 2b.- Muestra una vista del dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos en funcionamiento, con las agujas insertadas en el vaso sanguíneo. El vaso sanguíneo se ha representado seccionado para mostrar la posición del cuerpo tubular y de las agujas.

5

Figura 3.- Muestra la sección A-A de la figura 2b.

Figura 4.- Muestra la sección B-B de la figura 2b.

10

Figura 5.- Muestra la sección C-C de la figura 2b.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A continuación se describe, con ayuda de las figuras 1 a 5, un ejemplo de realización de la invención.

15

El dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos se muestra en una vista explosionada en la figura 1. En dicha figura se aprecia una estructura de soporte (1) con un extremo distal (2) con un primer orificio (3) y con un extremo proximal (4) con un segundo orificio (5). Asimismo comprende un cuerpo tubular (6) que está alojado en la estructura de soporte (1) y que tiene posibilidad movimiento deslizante a través del primer orificio (3) y del segundo orificio (5). Dicho cuerpo tubular (6) es de goma para permitir la colocación de una pluralidad de agujas dobles (8) entre el cuerpo tubular (6) y el extremo proximal (4). También forma parte del dispositivo un elemento de sujeción (7) dispuesto en el extremo proximal (4) que está configurado para mantener las agujas circulares (8) en contacto con la estructura de soporte (1) y el cuerpo tubular (6).

20

25

En la figura 2a se observa el dispositivo ya montado con las agujas dobles (8) colocadas en el extremo proximal (4). Cuando se va a realizar la anastomosis se acerca el dispositivo al vaso sanguíneo y se coloca el extremo proximal (4) lo más cerca posible de dicho vaso sanguíneo. Como se aprecia en la imagen, las agujas dobles (8) están en una posición en la que solo una de sus puntas sobresale del extremo proximal (4) en la dirección del interior del vaso sanguíneo.

30

Durante la operación de anastomosis el cirujano empuja el cuerpo tubular (6) para desplazarlo por el interior del primer orificio (3) y por tanto del segundo orificio (5), tal y como se aprecia en la figura 2b. Al realizar ese movimiento, conforme el cuerpo tubular (6) atraviesa el segundo orificio (5), arrastra consigo las agujas dobles. Debido a la configuración de éstas, el movimiento que realizan es un movimiento circular alrededor de un eje que está determinado por el segundo orificio (5) (ya que giran alrededor del extremo proximal (4) en este punto de contacto). Este movimiento de las agujas dobles (8) provoca que atraviesen la pared del vaso sanguíneo, haciendo que el hilo de costura que debe llevar enhebrado cada una de ellas también atraviese la pared.

Para terminar la operación de anastomosis hay que realizar la misma operación en las dos partes del vaso sanguíneo que se quieren unir. De esta forma ambas partes quedan atravesadas por una pluralidad de hilos de sutura y el cirujano simplemente tiene que anudarlos.

Como se aprecia en la figura 3, preferentemente el extremo proximal (4) está conformado por dos piezas semicirculares (9) que tienen posibilidad de separación entre sí. Esta realización está destinada a permitir retirar el dispositivo con facilidad cuando ya se han hecho los puntos de sutura en el vaso sanguíneo. Cuando se ha terminado el recorrido de las agujas dobles (8) (provocado por el desplazamiento del cuerpo tubular), los hilos que tienen enhebrados las agujas quedan atrapados entre el cuerpo tubular (6) y las paredes del segundo orificio (5) en el extremo distal (4). En este ejemplo de realización se ha diseñado el dispositivo con un extremo distal (4) conformado por dos piezas semicirculares (9) que al separarse generan un espacio entre el extremo distal (4) y el cuerpo tubular (6) que permite la liberación de los hilos.

Preferentemente, en este ejemplo de realización, la estructura de soporte (1) comprende unas barras (10) de unión entre el extremo distal (2) y el extremo proximal (4) y cada pieza semicircular (9) está unida al menos a una de las barras (10). Dichas barras (10) se pueden apreciar por ejemplo en las figuras 2, 3 y 4, y permiten la separación de las piezas semicirculares (9) entre sí manteniendo la estructura de soporte (1) como un cuerpo único. Las barras (10) son ligeramente flexibles para permitir la separación de las piezas semicirculares (9) tal y como se ha descrito.

En una realización preferente el extremo distal (4) comprende una ranura perimetral (11) destinada a recibir el elemento de sujeción (7). Esto es especialmente útil en las realizaciones en las que el extremo proximal (4) está conformado por dos piezas semicirculares (9) para
5 asegurar que se mantengan unidas durante el empleo del dispositivo, es decir, durante la colocación de la sutura.

El elemento de sujeción (7) puede ser una goma circular configurada para mantener unidas las piezas semicirculares (9). En estos casos, cuando se han introducido ya las agujas dobles (8)
10 con sus correspondientes hilos en la pared del vaso sanguíneo, para liberar los hilos, simplemente hay que cortar la goma para poder separar las dos piezas semicirculares (9).

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos caracterizado por que comprende:

-una estructura de soporte (1) con un extremo distal (2) con un primer orificio (3) y con un extremo proximal (4) con un segundo orificio (5),

-un cuerpo tubular (6) que está alojado en la estructura de soporte (1) y tiene posibilidad movimiento deslizante a través del primer orificio (3) y del segundo orificio (5), es de goma y está configurado para permitir el alojamiento de unas agujas dobles (8) entre el segundo orificio (5) del extremo proximal (4) y el cuerpo tubular (6),

-un elemento de sujeción (7) dispuesto en el extremo proximal (4) configurado para mantener las agujas circulares (8) en contacto con la estructura de soporte (1) y el cuerpo tubular (6).

2.- Dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos según la reivindicación 1 caracterizado por que el extremo proximal (4) está conformado por dos piezas semicirculares (9) que tienen posibilidad de separación entre sí.

3.- Dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos según la reivindicación 2 caracterizado por que la estructura de soporte (1) comprende unas barras (10) de unión entre el extremo distal (2) y el extremo proximal (4) y cada pieza semicircular (9) está unida al menos a una de las barras (10).

4.- Dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos según la reivindicación 1 caracterizada por que el extremo distal (4) comprende una ranura perimetral (11) destinada a recibir el elemento de sujeción (7).

5.- Dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos según la reivindicación 4 caracterizado por que el elemento de sujeción (7) es una goma circular configurada para mantener unidas las piezas semicirculares (9).

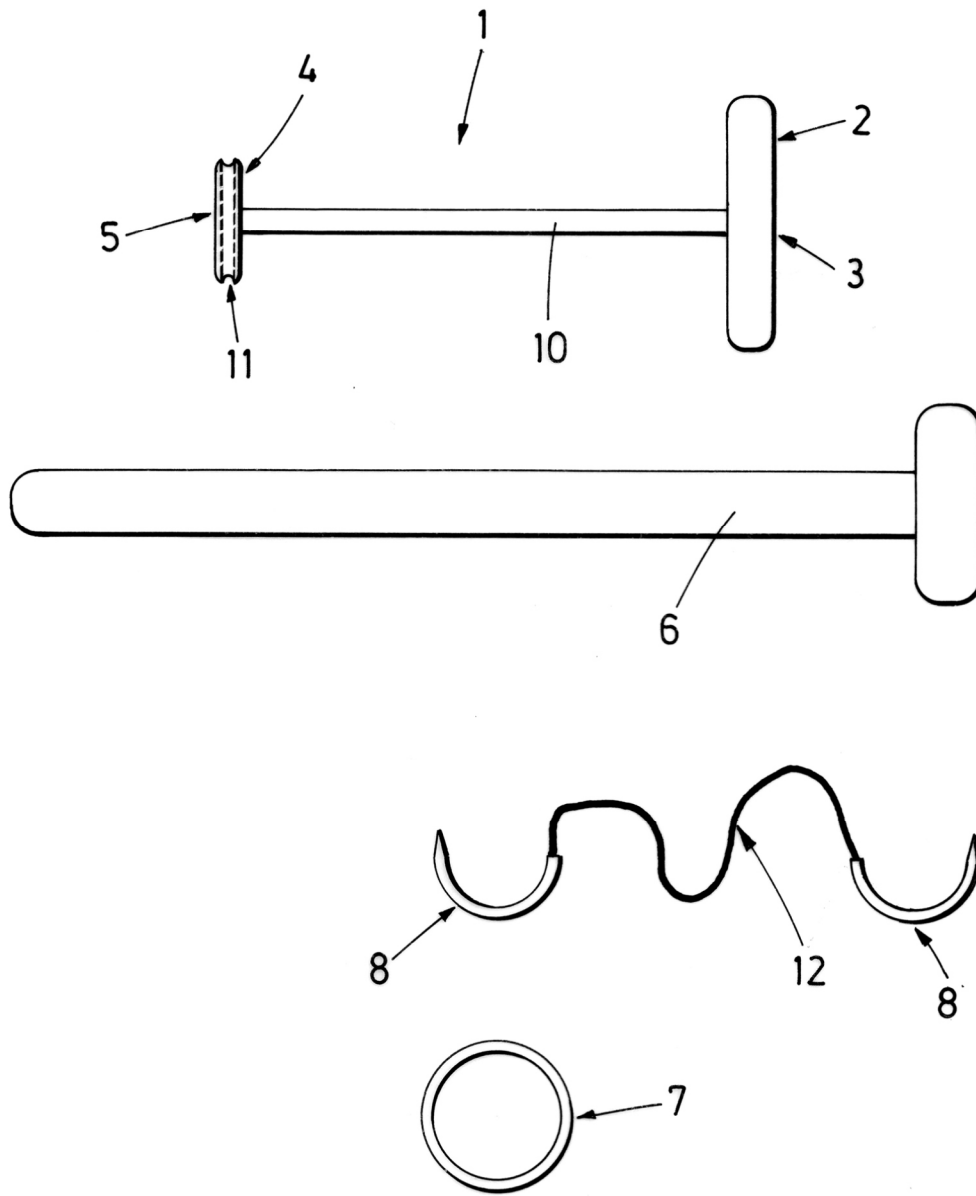


FIG.1

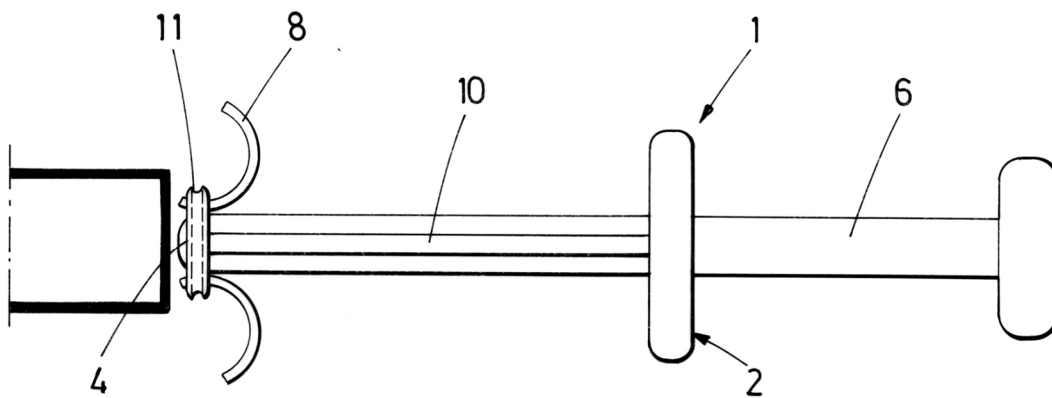


FIG. 2a

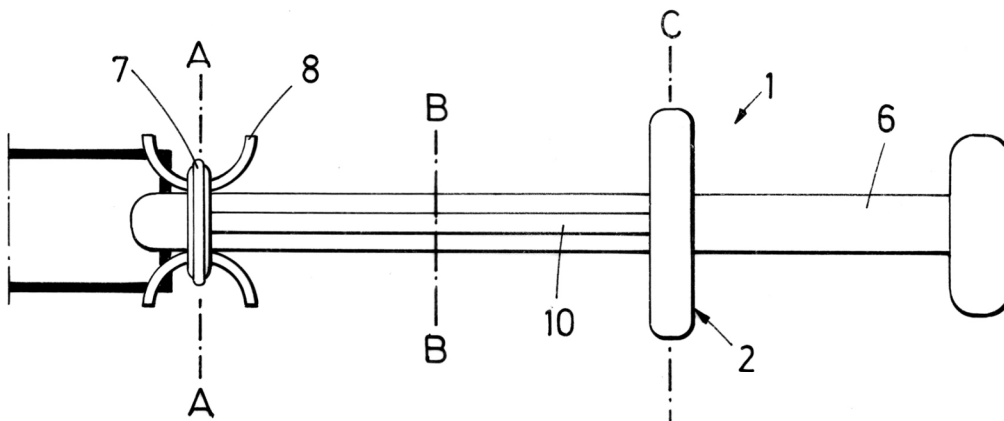
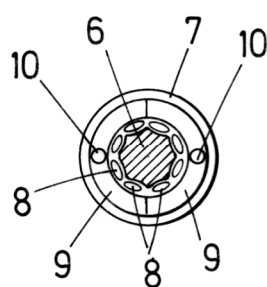
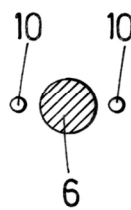


FIG. 2b



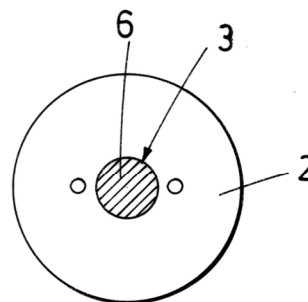
A-A

FIG. 3



B-B

FIG. 4



C-C

FIG. 5



- ②① N.º solicitud: 201531359
②② Fecha de presentación de la solicitud: 23.09.2015
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/11** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	US 2011306994 A1 (BASSAN HARMANPREET et al.) 15/12/2011, Párrafos [37-48]; figuras.	1-5
Y	WO 8503858 A1 (AMARASINGHE DISAMODHA C.) 12/09/1985, página 1, línea 3 - página 2, línea 6; página 3, Línea 23 - página 9, línea 7; figuras.	1-5
A	WO 0119259 A1 (PERCLOSE INC.) 22/03/2001, Página 7, línea 22 - página 15, línea 12; figuras.	1
A	US 2002022852 A1 (DAKOV PEPI) 21/02/2002, Párrafos [101-103]; figuras 26A-26B.	1-3

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
27.09.2016

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **27.09.2016**

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-5	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-5	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2011306994 A1 (BASSAN HARMANPREET et al.)	15.12.2011
D02	WO 8503858 A1 (AMARASINGHE DISAMODHA C.)	12.09.1985

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud se refiere a un dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos, que permite dar los puntos de sutura y atravesar la pared del vaso con todas las agujas e hilos necesarios con un movimiento único y hacer la anastomosis de forma más rápida, empleando la técnica de sutura manual mediante hilo y aguja.

La solicitud pretende solucionar o minimizar los problemas encontrados en la práctica de la anastomosis de pequeños vasos sanguíneos ya que, según los solicitantes, en el estado de la técnica se conocen dispositivos para la anastomosis mediante el empleo de grapas y grapadoras o dispositivos de anastomosis mediante el empleo de anillos plásticos, y ambos tipos de dispositivos y técnicas conllevan problemas asociados (**página 2, líneas 26-31, página 2, línea 33-página 3, línea 8**). Es por tanto habitual que la anastomosis de pequeños vasos sanguíneos se realice generalmente de forma manual con puntos de sutura (**página 2, líneas 22-24**), pero *“en las operaciones manuales del estado de la técnica se emplean agujas sencillas y como la operación que hay que realizar cuando se trabaja manualmente es la de ir pasando el hilo por las paredes y anudándolo fuera en cada punto, después de varios puntos el espacio de trabajo se va reduciendo considerablemente, lo que dificulta mucho las operaciones y aumenta mucho el riesgo de que alguno de los puntos llegue a atravesar la pared en más de un sitio, provocando una reducción de la sección interior libre del vaso sanguíneo”* (**página 4, líneas 7-12**).

Estos son pues los problemas que pretende resolver el dispositivo de la solicitud en estudio, para lo que propone un dispositivo cuyos elementos esenciales son una estructura de soporte con un extremo distal y un extremo proximal y un cuerpo tubular que se desplaza por la estructura de soporte arrastrando consigo unas agujas dobles de sutura ya enhebradas (**página 3, líneas 20-22**), y con el que se persigue simplificar la técnica de sutura mediante hilo y aguja ya que, mediante el movimiento de un cuerpo que es accionado por el usuario, las agujas penetran en las paredes de los vasos sanguíneos en el punto correcto para la sutura (**página 3, líneas 16-18**), evitando el peligro de que el punto de sutura atravesase dos veces la pared del vaso sanguíneo y por tanto lo cierre total o parcialmente (**página 2, líneas 10-12**).

En el estado de la técnica existen un gran número de antecedentes de dispositivos para realizar la anastomosis de estructuras tubulares, tales como los vasos sanguíneos, muchos de los cuales abordan los mismos problemas asociados a la sutura manual y presentan soluciones diversas para resolverlos.

La invención se define en la descripción y en la **reivindicación principal** de una manera genérica y poco concreta. El objeto de la invención que se desprende de la **reivindicación principal** de la solicitud, se considera que **carece de actividad inventiva** por resultar del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.

El **documento D01**, citado en el Informe sobre el estado de la Técnica (IET), se considera el más cercano y relevante con relación al objeto de la reivindicación principal, por lo que se escoge para el análisis. En el mismo se da a conocer un dispositivo para realizar una anastomosis termino-terminal que anticipa (**las referencias entre paréntesis se aplican a D01**) un:

- Dispositivo de anastomosis de vasos sanguíneos (**párrafos 37, 54**) que comprende:
 - una estructura de soporte (**12**) con un extremo distal con un primer orificio (**14**) y con un extremo proximal con un segundo orificio (**figuras 2-4**),
 - un cuerpo tubular (**32**) que está alojado (**figuras 2-3**) en la estructura de soporte (**12**) y tiene posibilidad movimiento deslizante a través del primer orificio y del segundo orificio (**párrafo 42**),
 - un elemento de sujeción (**40**) dispuesto en el extremo proximal (**figuras 2, 4**) configurado para mantener las agujas circulares (**50, párrafo 41**) en contacto (**párrafo 40**) con la estructura de soporte (**12**) y el cuerpo tubular (**32**).

Así pues, las únicas diferencias entre el objeto técnico de la reivindicación primera de la solicitud en estudio y el contenido del documento D01, sería que:

- en D01 no se indica que el cuerpo tubular *“es de goma y está configurado para permitir el alojamiento de unas agujas dobles entre el segundo orificio del extremo proximal y el cuerpo tubular”*.

Esta diferencia se considera falta de actividad inventiva para un experto en la materia, ya que parece una mera elección entre distintas formas de mantener las agujas antes de que estas se desplieguen como consecuencia del avance del cuerpo tubular alojado en la estructura de soporte. En D01 las agujas se mantienen alojadas por fuera de la estructura de soporte con ayuda de unas ranuras **(22)** en las que se alojan y del elemento introductor **(40)** que actúa a modo de elemento de sujeción.

En la solicitud en estudio las agujas circulares dobles se alojan entre el segundo orificio del extremo proximal y el cuerpo tubular, de modo que *“cuando se utiliza el dispositivo se enfrenta el extremo proximal al vaso sanguíneo correspondiente y se desplaza el cuerpo tubular que ejerce presión contra las agujas que están en contacto con él, desplazándolas. El movimiento de dichas agujas, debido a su configuración, es un movimiento de giro que provoca que atraviesen las paredes del vaso sanguíneo y salgan de nuevo”* **(página 3, líneas 26-30)**.

El modo de actuación y resultado relativo al movimiento de las agujas conseguido por D01 es el mismo, y en la solicitud no se indica el posible efecto técnico que se obtiene con la elección de esa forma particular de alojar las agujas, ni el problema técnico que se pretende resolver con el mismo.

Además, esa forma particular de alojar las agujas ha sido ya propuesta con anterioridad en el estado de la técnica. En concreto, el **documento D02** ha divulgado un dispositivo para la anastomosis termino-terminal de conductos tubulares, especialmente vasos sanguíneos **(página 1, líneas 5-6)**, que afronta problemas del estado de la técnica como se plantean en la solicitud en estudio **(página 1, líneas 7-20)**, y en el que el dispositivo está configurado para permitir el alojamiento de las agujas **(24)** entre el segundo orificio del extremo proximal de la estructura soporte **(20, 20a, 20b)** y el cuerpo tubular **(12, ver figuras 3, 7)**, consiguiendo el mismo efecto.

Por lo tanto, parece plausible que un experto en la materia conocedor de D01, pudiera llegar de manera evidente a la solución propuesta en la reivindicación principal de la solicitud en estudio, a la vista de D02. De este modo se considera que hay falta de actividad inventiva en el objeto técnico que se deriva de la primera reivindicación.

Las **reivindicaciones dependientes segunda a quinta** añaden una serie de características opcionales que, por no estar incluidas en la principal, se consideran no esenciales y dan lugar a modos particulares de realización relativos al dispositivo de la reivindicación primera. Se estima que estas reivindicaciones, en combinación con la reivindicación principal de la que dependen, **no contienen características adicionales de actividad inventiva** con respecto al estado de la técnica, por las siguientes razones:

Reivindicación segunda: en D01 el extremo proximal de la estructura soporte está conformado por brazos deformables **(18)** que en su parte final forman una apertura circular y que tienen posibilidad de separación entre sí **(ver comienzo del párrafo 40)**. En D02 la estructura de soporte se compone de dos piezas semicirculares que tienen posibilidad de separación entre sí **(ver figuras 1, 3)**. Se considera que a la vista de estos documentos, la reivindicación segunda no presenta actividad inventiva.

Reivindicación tercera: se considera una solución evidente a la vista de D01 y D02. En D01 los brazos deformables de la estructura de soporte pueden insinuar una solución en la que *“la estructura de soporte comprenda unas barras de unión entre el extremo distal y el extremo proximal y cada pieza semicircular está unida al menos a una de las barras”*. Por ello, no se aprecia actividad inventiva en la reivindicación tercera.

Reivindicaciones cuarta y quinta: En estas reivindicaciones se incluyen unos detalles relativos a la incorporación de un elemento de sujeción particular, consistente en una goma circular configurada para mantener unidas las piezas semicirculares del extremo proximal de la estructura soporte, y de forma tal que el extremo proximal (error evidente en la reivindicación, donde dice distal) presenta un ranura perimetral destinada a recibir el elemento de sujeción. Esta forma de elemento de sujeción se deriva de manera evidente de la presentada en la forma de realización de la figura 7 del documento D02 **(ver página 7, línea 15-página 8, línea 5)**, en la que se incluye una cinta **(48)** para mantener unidas las piezas semicirculares de la estructura soporte **(20a, 20b, figura 7)**. Es evidente la posible elección por un experto en la materia de una goma en lugar de una cinta, entre distintas posibilidades, así como incluir una ranura destinada a recibir esa goma en su sitio, ya que la cinta (por ejemplo adhesiva) propuesta en D02 no precisaría de esta ayuda. Por ello, se considera las reivindicaciones cuarta y quinta no presentan actividad inventiva.