

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 142**

21 Número de solicitud: 201001235

51 Int. Cl.:

H04R 25/00 (2006.01)

A61F 11/08 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN PREVIO

B2

22 Fecha de presentación:

27.09.2010

43 Fecha de publicación de la solicitud:

23.04.2012

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

18.07.2012

Fecha de la concesión:

18.02.2013

45 Fecha de publicación de la concesión:

28.02.2013

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD DE ALICANTE
CARRETERA SAN VICENTE DEL RASPEIG, S/N
03690 SAN VICENTE DEL RASPEIG (Alicante), ES**

72 Inventor/es:

GUTIÉRREZ MIGUÉLEZ, Ángel Alfonso

54 Título: **PROCEDIMIENTO PARA OBTENER UNA PRÓTESIS AUDITIVA DEFORMABLE.**

57 Resumen:

Procedimiento para obtener una prótesis auditiva deformable.

La prótesis auditiva deformable para auriculares y audífonos se compone de cinco piezas: el recubrimiento elástico, el fluido no newtoniano, el polímero, el precinto y la prótesis propiamente dicha, acoplables entre sí creando la prótesis auditiva deformable.

La invención consiste en un procedimiento para obtener una prótesis auditiva deformable rodeada de un recubrimiento elástico, que contiene un líquido el cual solidifica parcialmente tras retirarle un precinto que lo aísla del aire, permitiendo su deformación en estado líquido, permitiendo su deformación y adaptación al pabellón auditivo. Todo ello realizado en los materiales y con las técnicas adecuadas que favorezcan la audición en cada caso.

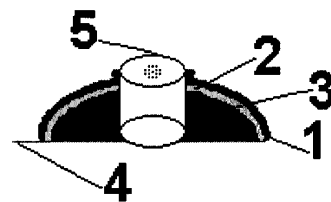


Figura.- 1

ES 2 379 142 B2

**PROCEDIMIENTO PARA OBTENER UNA PRÓTESIS AUDITIVA
DEFORMABLE**

5 **DESCRIPCIÓN**

Procedimiento para obtener una prótesis auditiva deformable.

10 **OBJETO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a un procedimiento para obtener una prótesis auditiva deformable para auriculares y audífonos. La prótesis ha sido concebida y realizada para obtener numerosas y notables ventajas respecto a otros
15 medios existentes de análogas finalidades.

El sistema está previsto para lograr adaptar de una manera sencilla, rápida y cómoda la forma de la prótesis al del pabellón auditivo de su usuario, eliminando toda presión posterior sobre el pabellón auditivo.

20

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se conocen varios sistemas y dispositivos para adaptar una prótesis auditiva al
25 pabellón auditivo.

En tal sentido pueden citarse sistemas basados en puntos de anclajes regulables mecánicamente, los cuales se adaptan a cada una de las medidas del pabellón auditivo del usuario. Este sistema presenta diversos
30 inconvenientes, tales como la pequeña superficie sobre la que se apoyan estos sistemas lo que aumenta la presión, lo cual si bien en un primer momento puede ser soportable, al cabo de unos minutos la sensibilización de las zonas afectadas causa dolor. También existe un problema latente en el uso de estructuras rígidas, dado que éstas en contacto con la piel durante mucho

tiempo pueden provocar lesiones, lo cual supone una limitación en su aplicabilidad.

5 Igualmente, se conocen otros sistemas basados en fluidos de alta viscosidad que se deforman adquiriendo la forma del interior del pabellón auditivo, pudiendo deformarse tantas veces como se requiera. Este sistema presenta grandes limitaciones de aplicabilidad dada que la continúa deformación provoca la degradación del sonido en pocos usos, y de forma adicional, la acústica en un material de este tipo, deforma el sonido y el propio material.
10 Eso, unido a la física más básica, que nos indica que dicho material reposa sobre el pabellón forzando siempre los mismos puntos, hasta que estos se irritan y el material termina cediendo. De esta forma, la sensibilidad que muestra el interior del pabellón auditivo para cualquier presión continua que recibe, supone una limitación a un corto período de tiempo en el uso de estos
15 sistemas.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

20 La prótesis auditiva deformable para auriculares y audífonos comprende cinco piezas: el recubrimiento elástico, el fluido no newtoniano, el polímero, el precinto y la prótesis propiamente dicha, acoplables entre sí, formando un único objeto que es capaz de adoptar la forma del pabellón auditivo, y mantener esta posición sin ocasionar molestias mientras emite sonidos.

25 Dicha prótesis presenta una nueva estrategia a la hora de adaptar la prótesis, aprovechando las múltiples propiedades presentes en los fluidos no newtonianos y los cambios producidos en los polímeros. A partir de unas propiedades adecuadas para la adaptación de la prótesis al pabellón auditivo,
30 obtenemos unas propiedades adecuadas para la función de la prótesis.

Según los diferentes polímeros existentes, se eligen los que polimerizan en contacto con la atmósfera y se añaden partículas que mejoren la acústica y que faciliten su amasado. Además, se ha previsto que el polímero permanezca
35 aislado hasta haber adoptado la forma adecuada, momento en el que se debe

retirar el precinto permitiéndole entrar en contacto con el aire, y por consiguiente iniciando la polimerización, completándose el sistema con un recubrimiento elástico que estará en contacto con la piel.

- 5 También existe la posibilidad de que el recubrimiento elástico se alargue siguiendo el eje de la prótesis, sirviendo de guía para la prótesis por el conducto auditivo.

10 Por todo ello las propiedades físicas finales de la prótesis auditiva son las de un sólido resonante suspendido en un fluido no newtoniano y recubierto por un elástico, mientras que las propiedades físicas iniciales serán las de un fluido casi perfecto dentro de un elástico.

15 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Para completar la descripción que seguidamente se va a realizar, y con el objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompaña a la presente memoria descriptiva de un juego de planos, en base a
20 cuyas figuras se comprenderán más fácilmente las innovaciones y ventajas del dispositivo objeto de la invención.

En dichos dibujos, la figura 1 representa el diagrama básico de la prótesis auditiva deformable. El recubrimiento elástico (1), el fluido no newtoniano (2), el
25 polímero (3), el precinto (4) y la prótesis (5) propiamente dicha; la figura 2 representa el diagrama básico de la prótesis auditiva deformable, con el recubrimiento elástico alargado siguiendo el eje de la prótesis; la figura 3 presenta la prótesis auditiva deformable de forma frontal; la figura 4 muestra la prótesis auditiva deformable de forma trasera; la figura 5 explica la disposición
30 de la prótesis auditiva deformable en frente del pabellón auditivo (6); la figura 6 muestra la prótesis auditiva deformable dentro del pabellón auditivo y como se ha deformado, y la figura 7 muestra la prótesis auditiva deformable dentro del pabellón auditivo ya adaptada después de retirarle el precinto.

35

DESCRIPCIÓN DETALLADA

A la vista de las figuras puede observarse cómo el dispositivo se constituye mediante 5 piezas: el recubrimiento elástico (1), el fluido no newtoniano (2), el polímero (3), el precinto (4) y la prótesis (5) propiamente dicha, que al acoplarse entre sí dan lugar a la prótesis auditiva deformable, en el cual podemos distinguir las partes deformables (1), (2) y (3), y las indeformables estructurales (4) y (5), sobre las cuales se deforman las restantes, dando lugar con todo ello a la prótesis auditiva deformable.

En la actualidad existen muy diferentes materiales con los que realizar las diversas partes del sistema, y múltiples técnicas que podríamos utilizar en la confección del fluido no newtoniano. No obstante, por simple economía elegiremos materiales y técnicas generalizadas. Así pues, en el caso del recubrimiento elástico se utilizan los usados comúnmente para estos fines, como puedan ser el látex o los derivados del vinilo; para el fluido no newtoniano se elige polidimetilsiloxano tratado con ácido bórico; para el polímero se utiliza una combinación de epoxi con catalizador dependiente de oxígeno y madera seca en polvo de diámetro micrométrico y el precinto es una lámina de aluminio plastificado.

Para adaptar una prótesis auditiva al pabellón de una persona partimos de epoxi líquido con catalizador dependiente de oxígeno en atmósfera libre de oxígeno, del cual cogemos 1 ml y le añadimos madera seca en polvo proveniente del pulido con amoladora con disco de diamante y atemperada en mufla durante 24h a 110 °c, hasta que el epoxi se convierta en una masilla densa que no admita más madera. Tras esto colocamos esta masilla alrededor de la prótesis propiamente dicha, y a continuación lo bañamos con 1 ml de epoxi líquido con catalizador dependiente de oxígeno. Tras esto, cogemos un parche de látex de 1 cm de radio, y depositamos sobre él 1 ml de 5% polidimetilsiloxano no borado, 81% polidimetilsiloxano borado, 14% de epoxi líquido con catalizador dependiente de oxígeno, dejando que se disperse por la superficie por difusión simple, y uniendo esta cara con la prótesis hasta

recubri-la, momento en el que colocamos el precinto de aluminio de 1 cm de radio, y lo sellamos con látex por termo sellado a presión, al igual que la prótesis propiamente dicha, y retirando el látex que cubre ésta.

- 5 Tras esto colocamos la prótesis auditiva deformable en el pabellón auditivo, orientando la prótesis propiamente dicha al conducto auditivo gracias a que es la única parte sólida del objeto. A continuación, presionamos la prótesis a través del precinto deformando el epoxi y el fluido no newtoniano durante 30 segundos, y una vez que todos los fluidos se desplazan ocupando todos los
- 10 entresijos del pabellón ponemos en funcionamiento la prótesis, y si a lo largo del día no presenta ninguna molestia, retiramos el precinto 10 minutos antes de retirar la prótesis del pabellón, tras lo cual la prótesis habrá adquirido su forma definitiva y será plenamente funcional.
- 15 Serán independientes del objeto de la invención los materiales empleados en la fabricación de los componentes de la prótesis auditiva deformable, formas y dimensiones de los mismos, y todos los detalles accesorios que puedan presentarse, siempre y cuando no afecten a su esencialidad.

REIVINDICACIONES

1.- Procedimiento para obtener una prótesis auditiva deformable que se
5 caracteriza porque hay partes deformables (1), (2) y (3), y partes
indeformables estructurales (4) y (5), sobre las cuales se deforman las
restantes, donde la prótesis auditiva está rodeada de un recubrimiento elástico,
que contiene un polímero que solidifica parcialmente tras retirarle un precinto
10 que lo aísla del aire, permitiendo su deformación y adaptación al pabellón
auditivo.

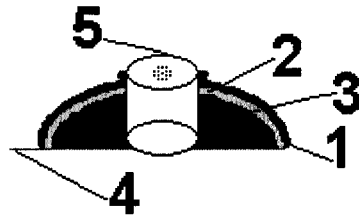


Figura.- 1

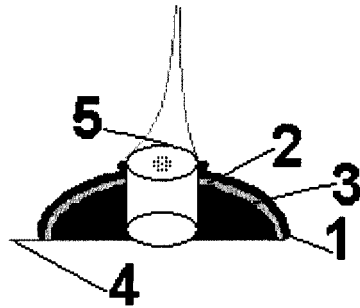


Figura.- 2

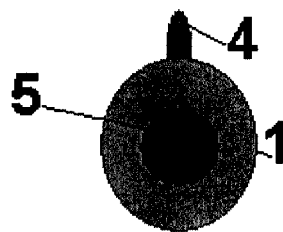


Figura.- 3

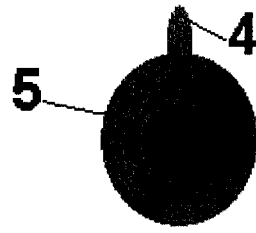


Figura.- 4

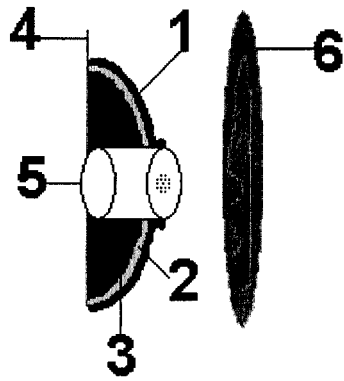


Figura.- 5

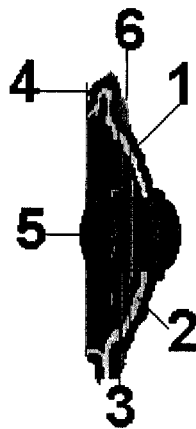


Figura.- 6

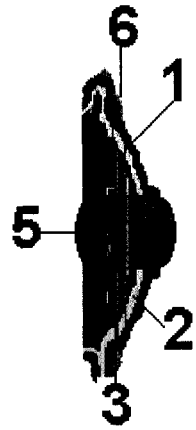


Figura.-7



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201001235

②② Fecha de presentación de la solicitud: 27.09.2010

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **H04R25/00** (2006.01)
A61F11/08 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 5006055 A (SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT) 09.04.1991, columna 3, línea 52 – columna 6, línea 43; figuras 1-5.	1-2
A		3
X	US 5008058 A (SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT) 16.04.1991, columna 4, línea 29 – columna 6, línea 40; figuras 1-9.	1-2
A		3
X	US 3344220 A (COOK) 26.09.1967, columnas 1-4.	1-2
A		3
A	US 3782379 A (GENERAL ELECTRIC COMPANY) 01.01.1974, columna 9, línea 47 – columna 10, línea 7; reivindicación.	1-3
A	US 2006177082 A1 (SOLOMITO JR. et al.) 10.08.2006, párrafos [14-20],[33-42],[51-56]; figuras 1,2,7.	1-3
A	US 5045266 A (NATIONAL PATENT DEVELOPMENT CORPORATION) 03.09.1991, columna 1, línea 59 – columna 3, línea 50; columna 7, líneas 61-65; columna 8, líneas 47-57.	1-3
A	WO 9325053 A1 (BAUSCH & LOMB INC.) 09.12.1993, página 4, línea 9 – página 13, línea 3; figuras.	1-3
A	US 6695943 B2 (SOFTEAR TECHNOLOGIES L.L.C.) 24.02.2004, columna 4, líneas 2-12; columna 7, línea 47 – columna 8, línea 31; figura 11.	1

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
26.01.2012

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

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

H04R, A61F

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, ECLA.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 26.01.2012

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-3	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 3	SI
	Reivindicaciones 1-2	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 5006055 A	09.04.1991
D02	US 5008058 A	16.04.1991
D03	US 3344220 A	26.09.1967
D04	US 3782379 A	01.01.1974
D05	US 2006177082 A1	10.08.2006
D06	US 5045266 A	03.09.1991
D07	WO 9325053 A1	09.12.1993
D08	US 6695943 B2	24.02.2004

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 invención se define de una forma muy genérica en la **reivindicación principal** relativa al dispositivo (“prótesis auditiva”), siendo una mera enumeración de los componentes o “*piezas*” que incluye el dispositivo, resultando una definición muy vaga del objeto a proteger.

De este modo, puede considerarse que el posible objeto que se deriva de la **reivindicación primera no implica actividad inventiva** por resultar del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia a partir de cualquiera de los documentos D01 a D03 citados en el Informe sobre el Estado de la Técnica (IET).

Examinando, por ejemplo, cualquiera de los documentos D01 o D02, en ellos se presenta una “prótesis auditiva” que puede considerarse que cumple con la simple enumeración de piezas expuesta en la reivindicación principal.

Así, en D01 (**las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento**) se presenta una:

- Prótesis auditiva deformable (**expands, c olumna 5, l íneas 11-15, p or ej emplo**) para auriculares y audífonos (**hearing aid**) que comprende:
 - recubrimiento elástico, (**elastic envelope, 12, 12.1**)
 - polímero, (**otoplastic material 20, 20.1, acrylic polymer**)
 - precinto, (**retaining plate, 24**)
 - prótesis propiamente dicha (**electrical and electromechanical component parts, column 5, líneas 38-41**).

La única “*pieza*” no expresamente citada en D01 sería el “fluido no-newtoniano”. Esta diferencia se considera falta de actividad inventiva para un experto en la materia, ya que muchos polímeros pueden ser clasificados como fluidos no newtonianos, de modo que podría considerarse que el polímero presente en D01 cumple esta propiedad y por tanto es un fluido no-newtoniano. Así, en la propia solicitud se cita como ejemplo de fluido no-newtoniano el polidimetilsiloxano (PDMS), el cual pertenece a un grupo de compuestos poliméricos (comúnmente conocidos como siliconas). El uso de polímeros, entre otros el polidimetilsiloxano, es ampliamente conocido en el estado de la técnica pertinente, como se puede constatar en los documentos D03, D04, D05 o D07, en los que se comprueba la naturaleza de este compuesto como polímero con propiedades de fluido no-newtoniano.

Tomando en consideración el documento D02, en el mismo se presenta (**las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento**) una:

- Prótesis auditiva deformable (**expanded, column 5, línea 54, por ejemplo**) para auriculares y audífonos (**hearing aid**) que comprende:
 - recubrimiento elástico, (**protective sheat, 24**)
 - polímero, (**viscous hardenable material 21, polymer**)
 - precinto, (**seal, protective cover, 22**)
 - prótesis propiamente dicha (**hearing aid module, 2**).

Igualmente, la única “*pieza*” no expresamente citada en D02 sería el “fluido no-newtoniano”, por lo que son de aplicación las argumentaciones anteriores relativas a la falta de actividad inventiva.

Partiendo igualmente del documento D03 como base para el análisis, la reivindicación principal se considera también carente de actividad inventiva, ya que en D03 se muestra un procedimiento para la fabricación de una prótesis auditiva, en el que se citan ejemplos de los materiales utilizados en el mismo, de modo que la prótesis auditiva obtenida en D03 anticipa una:

- Prótesis auditiva deformable (**columna 3, líneas 32-33, por ejemplo**) para auriculares y audífonos (**hearing aid**) que comprende:
 - recubrimiento elástico, (**flexible bag, columna 2, línea 12, columna 3, línea 21**)
 - polímero, (**ver ejemplos 1-4**)
 - fluido no-newtoniano (**cyclic dimethyl polysiloxane, silicone fluid**)
 - prótesis propiamente dicha (**speaker, columna 3, líneas 31-32**).

En este caso, no se cita expresamente un “precinto”, aunque podría considerarse que la propia bolsa flexible impermeable a líquidos en la que se vierte la mezcla actúa a modo de precinto. De este modo, tampoco se considera inventivo el objeto de la reivindicación principal a la vista de D03.

La **reivindicación segunda**, dependiente de la anterior, **se considera asimismo carente de actividad inventiva**, ya que los ejemplos concretos de materiales utilizados parecen una mera elección dentro de un grupo de materiales comunes ya propuestos con anterioridad y al alcance de un experto en la materia.

En el estado de la técnica citado en el Informe hay múltiples ejemplos de materiales propuestos para la elaboración de una prótesis auditiva del tipo de la solicitud, como puede comprobarse principalmente en los documentos D03 o D04. La mayor parte de los ejemplos concretos citados (látex, polidimetilsiloxano, madera seca en polvo...) han sido propuestos en esos documentos. Además, en la solicitud no se indica o insinúa el o los posibles efectos técnicos que se obtienen con esas elecciones particulares, ni el o los problemas técnicos que se pretenden resolver con las mismas, ni porque esos materiales concretos no son solo una selección entre otras posibles que deba ser considerada fuera del alcance para un experto en la materia debido a un efecto técnico especial no derivable del estado de la técnica. Dicha selección solo podría considerarse que poseería actividad inventiva si esas elecciones concretas presentasen efectos o propiedades inesperadas en relación a otras posibles, sin embargo no se han indicado dichos efectos o propiedades en la solicitud. Al contrario, el propio solicitante indica (**página 4, líneas 12-15**) que *“en la actualidad existen muy diferentes materiales con los que realizar las diversas partes del sistema, y múltiples técnicas que podríamos utilizar en la confección del fluido no-newtoniano, y... **por simple economía elegiremos materiales y técnicas generalizadas**”*, pasando a citar los materiales concretos incluidos en esta reivindicación, lo que corrobora la hipótesis de que se trata de una mera elección entre otras posibles al alcance de cualquier experto en la materia sin necesidad de aplicar una actividad inventiva.

Por último, la **reivindicación independiente tercera**, relativa a un procedimiento para obtener una prótesis auditiva, definido igualmente con poca precisión, se estima que **cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva**, ya que con respecto a la misma, los documentos citados solo muestran el estado general de la técnica, y no se consideran de particular relevancia.

No se han encontrado antecedentes en los que se indique expresamente que en el proceso de obtención de la prótesis la *“solidificación del polímero comience tras retirar un precinto que lo aísla del aire”*. Parece desprenderse de la descripción esta característica como fundamental, ya que se incide en la elección de polímeros que polimerizan en contacto con la atmósfera, que se trabajan en condiciones libres de oxígeno permaneciendo aislados hasta que la prótesis haya adoptado la forma adecuada y haber comprobado la correcta funcionalidad de la misma, momento en el cual se retira el precinto dando comienzo la polimerización (**página 2, línea 30- página 3, línea 2, página 4, líneas 24-25, página 5, líneas 10-14**). En los documentos citados no se previene el inicio de la polimerización mediante un precinto que lo aísla del aire, por lo que se considera que no sería obvio para una persona experta en la materia a partir del estado de la técnica conocido, incluir esta característica y llegar al procedimiento definido en esta reivindicación tercera.