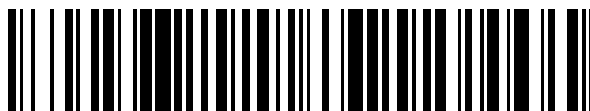


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 336**

51 Int. Cl.:

**H04R 25/00** (2006.01)

**A61F 11/10** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2002** **E 02701132 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2013** **EP 1378146**

54 Título: **Dispositivo expansible intraauricular**

30 Prioridad:

**20.02.2001 US 785278**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.10.2013**

73 Titular/es:

**SONOMAX HEARING HEALTHCARE, INC**  
**(100.0%)**  
**8375 MAYRAND STREET**  
**MONTREAL, QUEBEC H4P 2E2, CA**

72 Inventor/es:

**MCINTOSH, IAN y**  
**SAULCE, ROGER**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 426 336 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

Dispositivo expansible intraauricular

### Campo de la invención

- 5 La presente invención está relacionada en general con dispositivos intraauricular tales como tapones para los oídos, audífonos y similares, y, más particularmente, con dispositivos intraauriculares que ajustan a medida que se forman in situ para adaptarse perfectamente al interior del conducto auditivo y la concha de la oreja de un individuo.

### Antecedentes de la invención

- 10 Los dispositivos de protección auditiva (HPD: *hearing protection devices*) a menudo son pasivos (es decir no tienen energía eléctrica) y algunos simplemente cuentan con un tapón intraauricular; mientras que los HPD más sofisticados (aunque siguen siendo pasivos) pueden incluir cámaras acústicas y filtros, para dejar pasar o atenuar unas frecuencias seleccionadas.

- 15 El término dispositivo auditivo incluye dispositivos activos, ya sea con una naturaleza de protección auditiva o con una naturaleza de ayuda auditiva, en los que todas o algunas de las baterías y otros componentes se montan por detrás de la oreja, o a distancia, en una caja, que se comunica con la unidad intraauricular por medio de un tubo de sonido, o por medio de cables; e incluye dispositivos activos en los que un micrófono, altavoz y todos los circuitos asociados de procesamiento de sonido y sus componentes, incluida la batería, están contenidos dentro de la unidad intraauricular.

Las tendencias recientes en los dispositivos auditivos digitales tratan de superar el problema tradicional de incompatibilidad de ajuste mediante la provisión de transmisión multicanal de sonido.

- 20 La expectativa de que se puede conseguir rápidamente un buen ajuste, en todo momento, proporciona un nuevo incentivo para el desarrollo de la parte auditiva de la tecnología de audífonos (y de protección auditiva).

- 25 Se reconoce que las prestaciones de todos los dispositivos auditivos intraauriculares son sumamente dependientes del ajuste del dispositivo intraauricular. Si el HPD ajusta mal, el sonido simplemente pasa alrededor del HPD. Por lo tanto, la tendencia es que el HPD esté demasiado apretado, lo que lleva a mala comodidad para el usuario, por lo que el usuario tiende a no mantener el HPD durante largos períodos.

Los recientes desarrollos en audífonos se han dirigido a pasar por alto la necesidad de un buen ajuste, mediante la eliminación de la reacción.

Actualmente se utilizan diferentes dispositivos intraauriculares en un amplio abanico de actividades humanas. Desde el punto de vista de las prestaciones, los HPD, como los audífonos, realmente tienen que ajustarse a medida.

- 30 La patente de EE.UU. nº 5.006.055 expedida para Lebisch et al. el 4 de agosto de 1989 describe un aparato para la fabricación de dispositivos intraauriculares directamente en la oreja de una persona con deficiencia auditiva, con una envoltura deformable de la que se tira sobre un troquel o una coraza o sobre una coraza superpuesta. Este largo y tedioso proceso requiere muchas etapas de ensamblaje.

- 35 Las patentes de EE.UU. nº 5.333.622 y nº 5.131.411 expedidas para Casali et al. el 2 de agosto de 1994 y el 21 de julio de 1992, respectivamente, describen un tapón para los oídos moldeado a medida que se puede utilizar para seleccionar tapones para los oídos dimensionados de antemano o como molde para crear un molde de tapones para los oídos o audífonos. Este tapón para los oídos no es apropiado para el ajuste a medida in situ en un canal auditivo de un individuo.

- 40 La solicitud de patente Canadiense nº 2.302.962/A1 de McIntosh et al. presentada el 23 de marzo de 2000 y abierta a inspección pública el 26 de septiembre de 2000 describe un aparato auditivo adaptado para ser inflado in situ utilizando un medio de inflado. El aparato incluye una parte central que generalmente es cubierta por una funda independiente. La instalación apropiada de la funda requiere de un gran cuidado delicado, especialmente cuando se une el extremo alejado de la funda con el núcleo utilizando los medios alejados de sellado sin obstruir el tubo acústico.

- 45 **Compendio de la invención**

Por lo tanto, un objeto general de la presente invención es proporcionar un dispositivo expansible intraauricular que evite las desventajas mencionadas anteriormente.

Una de las ventajas de la presente invención es que un individuo puede volver a insertar repetidamente el dispositivo expansible intraauricular.

- 50 Una ventaja adicional de la presente invención es que el dispositivo expansible intraauricular se moldea en una sola pieza.

Todavía otra ventaja de la presente invención es que el dispositivo expansible intraauricular se realiza a medida dependiendo de las necesidades del usuario para ser un tapón para los oídos, un tapón filtrado para los oídos, un audífono, un dispositivo de comunicación o similares.

5 Todavía una ventaja adicional de la presente invención es que el dispositivo expansible intraauricular es cómodo para los usuarios.

Incluso otra ventaja de la presente invención es que el dispositivo expansible intraauricular es adaptable a ser específico de un lado, un dispositivo ya sea de lado izquierdo o derecho.

10 Incluso una ventaja adicional de la presente invención es que el dispositivo expansible intraauricular se hace a medida dependiendo de las necesidades del usuario para recibir de manera liberable cualquier tipo de dispositivo de comunicación en el mismo.

Según la presente invención, se proporciona un dispositivo expansible intraauricular para que se ajuste a medida in situ en un canal auditivo de un individuo mediante la inyección de un material compuesto endurecible en el mismo, el dispositivo comprende:

15 - una "forma de hueso de fruta" que define una sección de plataforma y una sección de saliente y que tienen "forma de hueso de fruta", la sección de plataforma define un extremo proximal de plataforma y un extremo distal de plataforma generalmente opuesto, el extremo distal de plataforma define una periferia de extremo distal de plataforma, la sección de saliente define un extremo proximal de saliente y un extremo distal de saliente generalmente opuesto, la sección de saliente se extiende integralmente desde el extremo proximal de plataforma para acoplarse al canal auditivo, la "forma de hueso de fruta" define además una perforación de sonido que se  
20 extiende generalmente desde el extremo proximal de saliente al extremo distal de plataforma a través de las secciones de saliente y de plataforma para conducir el sonido desde un entorno que rodea al individuo al interior del canal auditivo;

25 - una funda extensible que es integral y se extiende libremente lejos del extremo proximal de saliente de la "forma de hueso de fruta" junto a la perforación de sonido con una configuración desplegada del dispositivo, la funda define una forma de funda que es substancialmente un reflejo de la "forma de hueso de fruta", la funda está configurada y tiene un tamaño para adoptar substancialmente la "forma de hueso de fruta" cuando está plegada del revés sobre la "forma de hueso de fruta" en una configuración plegada del dispositivo, la funda define además una región intermedia de funda a "forma de hueso de fruta", cuando está en la configuración plegada, la funda tiene una  
30 abertura de funda que adopta generalmente la periferia de extremo distal de plataforma cuando está en la configuración plegada;

- la sección de plataforma, permite que el material compuesto endurecible sea inyectado a través de la misma para llegar a la región intermedia, expandiendo de ese modo el dispositivo ajustado en el interior del canal auditivo mediante el estiramiento de la funda lejos de la "forma de hueso de fruta" para adoptar y ocluir perfectamente el canal auditivo.

35 Preferiblemente, la periferia de extremo distal de plataforma define una superficie sobresaliente de plataforma, la superficie sobresaliente de plataforma sobresale hacia fuera desde el extremo distal de plataforma y define un perímetro de superficie sobresaliente, la abertura de funda tiene una forma para adaptarse al perímetro de superficie.

40 Típicamente, la funda es un material polimérico delgado y extensible substancialmente sin rigidez estructural inherente.

Preferiblemente, la "forma de hueso de fruta" es generalmente sólida con un valor de dureza de material inferior a treinta (30) shore-A.

Típicamente, la funda se adapta de manera apretada a la "forma de hueso de fruta" cuando está en la configuración plegada para que la región intermedia sea sustancialmente sin fluido.

45 Preferiblemente, el dispositivo intraauricular se hace de una sola pieza moldeada.

Preferiblemente, el perímetro de superficie sobresaliente define un surco de perímetro que se extiende a lo largo del mismo, la abertura de funda define un perímetro de abertura, el perímetro de abertura está reforzado con un abultamiento integral que se acopla de manera apretada al surco de perímetro cuando está en la configuración plegada para cerrar sustancialmente la región intermedia.

50 Preferiblemente, la perforación de sonido es una primera perforación de sonido, la sección de plataforma define una cavidad que se extiende sustancialmente hacia dentro en la misma desde la superficie sobresaliente, por lo que la cavidad es para alojar por lo menor parcialmente de manera desmontable y apretada un miembro de inserción la misma, la "forma de hueso de fruta" define además una segunda perforación de sonido que se extiende generalmente desde el extremo proximal de saliente a la cavidad a través de las secciones de saliente y de

plataforma para conducir el sonido desde la cavidad al interior del canal auditivo, por lo que el miembro de inserción tiene una comunicación de sonido con el interior del canal auditivo a través de la segunda perforación de sonido.

Preferiblemente, la cavidad incluye unos medios de retención de pieza de inserción para retener de manera liberable el miembro de inserción en los mismos.

- 5 Típicamente, el extremo distal de plataforma incluye una membrana de hendidura que cierra temporalmente la perforación de sonido, la membrana de hendidura permite que un instrumento remoto sea insertado de manera liberable a través de la misma para estar en comunicación con la perforación de sonido.

Preferiblemente, el dispositivo incluye un miembro de asidero asegurado a la sección de plataforma adyacente al extremo distal de plataforma para el manejo del dispositivo intraauricular.

- 10 Preferiblemente, la sección de plataforma incluye un canal de hendidura de inyección que se extiende sustancialmente a través de la misma entre el extremo distal de plataforma a la región intermedia para estar en comunicación de fluidos con la misma, el canal de hendidura de inyección es para recibir de manera liberable parte de un dispositivo de inyección en el mismo para inyectar el material compuesto endurecible a través del mismo a la región intermedia.

- 15 Típicamente, el canal de hendidura de inyección es generalmente rectilíneo, el miembro de asidero es generalmente alargado y define un agujero pasante de alcance longitudinal que está sustancialmente en línea con el canal de hendidura de inyección de la sección de plataforma, el agujero pasante de alcance para guiar un dispositivo de inyección que contiene el material compuesto endurecible al canal de hendidura de inyección dentro de la sección de plataforma. El agujero pasante de alcance del miembro de asidero incluye una membrana de cierre en un extremo del mismo, la membrana de cierre está en contacto con la sección de plataforma de la "forma de hueso de fruta".

Preferiblemente, el canal de hendidura de inyección se auto-cierra con la retracción del dispositivo de inyección desde el mismo.

- 25 Como alternativa, el extremo distal de plataforma define una forma generalmente convexa, la forma convexa tiene un ápice generalmente alargado y es sustancialmente simétrica alrededor del mismo, la forma convexa define dos superficies sustancialmente planas con el ápice alargado que definen una orilla distal común entremedio, las superficies planas se extienden generalmente alejándose entre sí desde la orilla distal común y hacia el extremo proximal de plataforma.

- 30 Preferiblemente una de dichas dos superficies incluye la periferia de extremo distal de plataforma define una superficie sobresaliente de plataforma, la superficie sobresaliente de plataforma sobresale hacia fuera desde el extremo distal de plataforma y define un perímetro de superficie sobresaliente, la abertura de funda tiene una forma para adoptar el perímetro de superficie, y la otra de las dos superficies está completamente cubierta por la funda cuando está en la configuración plegada para formar parte de la región intermedia para que se ajuste a medida in situ a una concha de oreja del individuo correspondiente al canal auditivo para adaptarse perfectamente a la concha de oreja.

Otros objetos y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de una lectura detenida de la descripción detallada proporcionada en esta memoria, haciendo una referencia apropiada a los dibujos acompañantes.

#### Breve descripción de los dibujos

En los dibujos adjuntos, los caracteres de referencias similares indican elementos similares en todo momento.

- 40 La Figura 1 es una vista lateral en despiece ordenado de una realización de un dispositivo expansible intraauricular según la presente invención; que muestra la funda extendiéndose integralmente fuera de la "forma de hueso de fruta", en la configuración plegada;

La Figura 2 es una vista inferior de la realización de la Fig. 1;

- 45 La Figura 3 es una vista lateral de la realización de la Fig. 1 con la funda plegada del revés sobre la "forma de hueso de fruta", en la configuración plegada;

La Figura 4 es una vista inferior de la realización de la Fig. 2;

La Figura 5 es una vista parcial ampliada en sección tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Fig. 3; que muestra el miembro de asidero asegurado a la sección de plataforma;

La Figura 6 es una vista ampliada en sección tomada a lo largo de la línea 6-6 de la Fig. 3;

La Figura 7 es una vista en sección de la realización de la Fig. 2 insertada en el canal auditivo y la concha de oreja de un individuo y que está siendo expandido mediante un material compuesto endurecible para adaptarse perfectamente a la misma; y

La Figura 8 es una vista en perspectiva de otra realización del miembro de inserción que se acopla a la cavidad.

## 5 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Haciendo referencia a los dibujos adjuntos, las realizaciones preferidas de la presente invención se describen en esta memoria a título indicativo y de ninguna manera como limitación.

10 Haciendo referencia a las Figs. 1 a 8, se muestra una realización 10 de un dispositivo expansible intraauricular según la presente invención. El dispositivo 10 está adaptado para que se ajuste a medida in situ dentro del canal auditivo C y la concha de oreja V de un individuo mediante la inyección de un material compuesto endurecible 23 en el mismo. El dispositivo 10 incluye un "forma de hueso de fruta" 20 que define una sección de plataforma 30 y una sección de saliente 40 y que tiene "forma de hueso de fruta". La sección de plataforma 30 que se ajusta esencialmente en la concha de oreja V define un extremo distal 32 de plataforma y un extremo proximal 31 de plataforma generalmente opuesto, éste último define una periferia 34 de extremo distal de plataforma. La sección de saliente 40 que se ajusta esencialmente en el canal auditivo C define un extremo distal 43 de saliente y un extremo proximal 41 de saliente generalmente opuesto. La sección de saliente 40 se extiende integralmente desde el extremo proximal 31 de plataforma para acoplarse al canal auditivo C. Una perforación de sonido 21 se extiende generalmente desde el extremo proximal 41 de saliente al extremo distal 32 de plataforma a través de las secciones de saliente 40 y de plataforma 30, para conducir el sonido desde el ambiente al interior del canal auditivo C.

20 Una funda extensible 50, mostrada en la Fig. 1, es integral y se extiende libremente alejándose desde el extremo proximal 41 de saliente de la "forma de hueso de fruta" 20 en una configuración desplegada del dispositivo 10. La funda 50 define una forma de funda que es sustancialmente una imagen reflejo de la "forma de hueso de fruta" 20. La funda 50 está configurada y tiene un tamaño para adoptar substancialmente la "forma de hueso de fruta" cuando se pliega del revés sobre la "forma de hueso de fruta" 20 en una configuración plegada del dispositivo 10. La funda 25 50 define además una región intermedia 22 de funda a "forma de hueso de fruta", cuando está en la configuración plegada, como se muestra en la Fig. 3. La funda 50 tiene una abertura 51 de funda que adopta generalmente la periferia 34 de extremo distal de plataforma.

30 La sección de plataforma 30 permite que el material compuesto endurecible 23 sea inyectado a través de la misma para llegar a la región intermedia 22 y estirar la funda 50 alejándola de la "forma de hueso de fruta" 20, para expandir el dispositivo 10 ajustado en el canal auditivo C de tal manera que se adapte y ocluya perfectamente el último y la concha de oreja V, formando de ese modo una pieza unitaria con el dispositivo 10 después de que el material compuesto endurecible 23 se endurezca completamente. Por razones obvias para un experto en la técnica, la región intermedia 22 no se comunica con la perforación de sonido 21.

35 El dispositivo intraauricular 10 también incluye preferiblemente un miembro de asidero 60 asegurado, preferiblemente pegado, al extremo distal 32 de plataforma. El dispositivo 10 incluye unos medios de colocación de asidero para colocar el asidero 60 con respecto a la sección de plataforma 30. Con el fin de colocar apropiadamente el asidero 60 con respecto a la "forma de hueso de fruta" 20, el asidero 60 tiene preferiblemente un corte en V 61 para acoplarse a un correspondiente rebaje 33 de corte en V en la sección de plataforma 30, el corte en V 61 y el rebaje 33 de corte en V forman unos medios de colocación de asidero, como se muestra en la Fig. 5.

40 Para asegurar un mejor flujo del material compuesto endurecible 23 dentro de la región intermedia 22 del dispositivo 10, el extremo proximal 31 de plataforma incluye un rebaje preferiblemente semicircular 35 junto a la sección de saliente 40, como se ilustra en la Fig. 1. Para permitir que el material compuesto 23 llegue a la región intermedia 22 a través del rebaje semicircular 35 desde el extremo distal 32 de la plataforma 30, un canal de hendidura de inyección de comunicación 36 se extiende considerablemente a través de la sección de plataforma 30, entre el extremo distal 32 de plataforma y el rebaje semicircular 35 en comunicación de fluidos con la región intermedia 22. El canal de hendidura de inyección 36, preferiblemente rectilíneo, se hace para recibir de manera liberable una aguja N de un dispositivo de inyección, tal como una jeringa S que contiene el material compuesto endurecible 23. Evidentemente, el canal de hendidura de inyección 36 se hace usando una herramienta afilada que perfora la plataforma 30 antes de plegar la funda 50 sobre la "forma de hueso de fruta" 20, no dañando de ese modo la funda 50. 50

El asidero 60 es generalmente alargado, y preferiblemente define un agujero pasante de alcance longitudinal 62 para estar en línea con el canal de hendidura de inyección 36 para guiar como alternativa la herramienta perforadora y la aguja N de la jeringa S (se muestra con líneas discontinuas en la Fig. 7).

55 El agujero 62 del asidero 60 preferiblemente incluye una delgada membrana de cierre 63 en un extremo proximal del mismo, que entra en contacto con la "forma de hueso de fruta" 20 con el fin de evitar cualquier flujo de retorno dentro del agujero 62 cuando el asidero 60 se pega sobre la plataforma 30. Similarmente, para evitar cualquier flujo de retorno del material compuesto endurecible 23 justo después de la inyección del mismo dentro de la región

intermedia 22, el canal de hendidura de inyección 36 preferiblemente se auto-cierra con la retracción de la aguja N desde el mismo.

Como se muestra en la Fig. 7, la periferia 34 de extremo distal de plataforma define una superficie sobresaliente 37 de plataforma que sobresale ligeramente hacia fuera desde el extremo distal 32 de plataforma y que define un perímetro de superficie sobresaliente. Por consiguiente, la abertura 51 de funda tiene una forma para adaptarse al perímetro de superficie de la superficie sobresaliente 37 de plataforma. Preferiblemente, la abertura 51 de funda tiene reforzado su perímetro con un abultamiento 52 integral con la misma para acoplarse de manera apretada a un correspondiente surco 38 en el perímetro de la superficie sobresaliente 37 de plataforma. El abultamiento 52 de abertura de funda preferiblemente se adhiere (o pega) adentro del surco 38 de la superficie sobresaliente 37 de plataforma para cerrar esencialmente la región intermedia 22. El extremo distal 21d de la perforación de sonido 21 está situado dentro de la superficie sobresaliente 37 de plataforma y preferiblemente termina con una membrana 24 de hendidura que cierra temporalmente la misma cuando a través de la misma se inserta de manera no liberable un instrumento remoto (no se muestra) tal como un micrófono de un aparato de medición o similar.

También se ilustra en las Figs. 2 y 6, el extremo distal 32 de plataforma define preferiblemente una forma generalmente convexa con un ápice generalmente alargado 26 y es substancialmente simétrico alrededor del ápice 26. La forma convexa define dos superficies sustancialmente planas 25, el ápice 26 define una orilla distal común entremedio. Ambas superficies planas 25 se extienden generalmente hacia abajo y alejándose entre sí desde la orilla distal común 26 y hacia el extremo proximal 31 de plataforma en sentido proximal. Sólo una de las dos superficies 25 incluye la periferia 34 de extremo distal de plataforma que define la superficie sobresaliente 37 de plataforma mientras que la otra está completamente cubierta por la funda 50 en la configuración plegada del dispositivo intraauricular 10 para formar parte de la región intermedia 22 que se ajusta a medida in situ en el concha V del individuo para adaptarse perfectamente a la misma. Evidentemente, la abertura 51 de funda se encuentra en el mismo lado que la correspondiente superficie sobresaliente 37. Esta pendiente de la forma convexa que forma las superficies 25 permite que el dispositivo 10 sea específico de un lado, dispositivo ya sea de lado izquierdo o derecho y sólo tiene el asidero 60 asegurado a la superficie sobresaliente 37 que sobresale de la oreja del individuo.

Por otra parte, debido al aspecto generalmente cónico de la sección de saliente 40 necesario para su inserción en el canal auditivo C, el dispositivo 10 necesita un miembro de retención para evitar que se deslice saliendo del canal auditivo C. Por consiguiente, el lado de la plataforma 30 con la superficie 25 totalmente cubierta por la funda 50 se configura y tiene un tamaño para sentarse en la concha V de la oreja y proporcionar la retención necesaria.

Después de que se haya instalado el asidero 60 y se haya hecho el canal 36 de hendidura de inyección, la funda 50 se pliega progresivamente del revés sobre la "forma de hueso de fruta" 20. Preferiblemente, la funda 50 adopta de manera apretada la "forma de hueso de fruta" 20 de tal manera que la región intermedia 22 es sustancialmente sin fluido, sin aire atrapado en la misma. Por razones de seguridad, después de plegar la funda 50, su abertura 51 se adhiere todo alrededor de la superficie sobresaliente 37, entonces típicamente se hace el vacío en la región intermedia 22 para retirar el aire atrapado en ella. En este momento, el dispositivo 10 está preparado para ser insertado en el canal auditivo C y el material compuesto endurecible 23 se inyecta en la región intermedia 22 para el ajuste a medida in situ del dispositivo intraauricular 10, como se muestra en la Fig. 7. La funda 50 se extiende luego alejándose de la "forma de hueso de fruta" 20 para adaptarse y ocluir perfectamente el canal auditivo C. Similarmente, el área del miembro de retención del dispositivo 10 también tiene una expansión simultánea de su parte de la región intermedia 22 que se llena de material compuesto endurecible para adoptar perfectamente la forma de la concha de oreja V del individuo. El dispositivo 10 se retira luego del canal auditivo C, después de que el material compuesto 23 esté completamente endurecido.

La "forma de hueso de fruta" 20 es generalmente sólida y lo suficientemente rígida con una sustancial rigidez estructural inherente, mientras que la funda extensible 50 es un material delgado sin sustancial rigidez estructural inherente, ambos son preferiblemente una única pieza moldeada hecha de un material de tipo silicona o similares, con un valor de dureza preferiblemente inferior a treinta (30) shore-A. En consecuencia, como se muestra en la Fig. 1, las protuberancias 42 de la "forma de hueso de fruta" en el extremo proximal 41 de saliente preferiblemente sólo están presentes para el moldeo de las perforaciones de sonido 21, 28. Simplemente se cortan preferiblemente después de plegarse sobre la funda 50, tal como se muestra en las Figs. 3 y 4. El material compuesto endurecible 23 es preferiblemente un material similar al caucho una vez que está totalmente curado con un valor de dureza preferiblemente de menos de treinta (30) shore-A.

Además, la sección de plataforma 30 del dispositivo intraauricular 10 define preferiblemente una cavidad 27 para alojar por lo menos parcialmente de manera desmontable y apretada un miembro de inserción 70 en el mismo considerando el hecho de que el material de la "forma de hueso de fruta" 20 tiene sustancialmente resiliencia. La cavidad 27 se extiende substancialmente hacia dentro desde la superficie sobresaliente 37. La "forma de hueso de fruta" 20 define además una segunda perforación de sonido 28 que se extiende generalmente desde el extremo proximal 41 de saliente a la cavidad 27 de la plataforma 30 a través de las secciones de saliente 40 y de plataforma 30 para conducir el sonido desde la cavidad 27 al interior del conducto auditivo C de tal manera que el miembro de inserción 70 puede tener comunicación de sonidos con el interior del conducto auditivo C. La segunda perforación de sonido 28 discurre generalmente en paralelo con la primera 21, excepto en la región adyacente al extremo distal 32 de plataforma en el que divergen ligeramente entre sí.

Preferiblemente, la cavidad incluye unos medios de retención de pieza de inserción para retener de manera liberable la pieza de inserción 70 en la misma. Los medios de retención de pieza de inserción están formados preferiblemente por la sección inferior del asidero 60 que define un escalón para acoplarse de manera liberable con un escalón complementario de trabado 71 de la pieza de inserción 70.

- 5 Tanto el asidero 60 como la pieza de inserción 70 se hacen preferiblemente de material de tipo silicona o similares con un valor de dureza que varía típicamente entre cincuenta (50) y ochenta (80) shore-A.

Como se muestra en las Figs. 1 a 7, el miembro de inserción 70 puede ser un miembro de tapón para cerrar simplemente la segunda perforación de sonido 28, por lo que el dispositivo intraauricular 10 es un típico dispositivo de tapón para los oídos.

- 10 Opcionalmente, el miembro de inserción 70 incluye un elemento de comunicación 72 para comunicarse con la segunda perforación de sonido 28. Por consiguiente, el elemento de comunicación 72 puede ser un filtro de paso de banda, preferiblemente en forma de una extensión de tamaño adecuado de la segunda perforación de sonido 28, para permitir que un intervalo aceptable de frecuencia llegue al interior del canal auditivo C, por lo que el dispositivo 10 dentro del oído es un típico dispositivo de tapón filtrado para los oídos.

- 15 También, como se muestra en la Fig. 8, el elemento de comunicación 72 de la pieza de inserción 70a puede ser una cavidad 73 de pieza de inserción adaptada para que se acople de manera liberable un circuito electrónico (no se muestra, muy conocido en la técnica) o similares, para amplificar el sonido dentro de un determinado intervalo de frecuencias desde el ambiente hasta la segunda perforación de sonido 28, por lo que el dispositivo intraauricular 10 es un audífono típico, más comúnmente conocido como audífono intraauricular (ITE, *in-the-ear*). Similarmente, el elemento de comunicación 72 podría ser una simple extensión de perforación de sonido (no se muestra) adaptada para que se acople un audífono externo, tal como un audífono conocido retroauricular (BTE, *behind-the-ear*) o similares, en un extremo distal de la misma y que se comunica con la segunda perforación de sonido 28 en un extremo proximal de la misma, por lo que el dispositivo intraauricular 10 es un dispositivo típico de ayuda auditiva.

- 25 Como alternativa, el elemento de comunicación 72 o, simplemente, el miembro de inserción 70 podría ser un simple conector de salida de audio, inalámbrico o no, de un típico dispositivo electrónico, tal como un ordenador, un ordenador portátil, un teléfono móvil (o GSM - *Global System for Mobile communications*), ordenador de mano (o *palm*) o similares que se adapta para ajustar de manera liberable dentro de la cavidad 73 de pieza de inserción.

- 30 Para impedir que un individuo pierda sus dispositivos intraauriculares 10 de la presente invención cuando lleva un par de ellos, cada agujero 62 de ambos asideros 60 puede acoplarse de manera liberable con un respectivo miembro de tapón con resiliencia (no se muestra) asegurado a un extremo respectivo de un cordón o similares, asegurando juntos de ese modo ambos dispositivos 10.

- 35 A pesar de que el presente dispositivo expansible intraauricular se ha descrito con un cierto grado de particularidad, hay que entender que la descripción se ha hecho solamente a modo de ejemplo y que la presente invención no se limita a las características de las realizaciones descritas e ilustradas en esta memoria, sino que incluye todas las variantes y modificaciones dentro del alcance de la invención que se reivindica a continuación.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo expansible intraauricular (10) para que se ajuste a medida in situ en un canal auditivo (C) de un individuo mediante la inyección de un material compuesto endurecible (23) en el mismo, dicho dispositivo comprende:

- 5 - una "forma de hueso de fruta" (20) que define una sección de plataforma (30) y una sección de saliente (40) y que tienen "forma de hueso de fruta", dicha sección de plataforma (30) define un extremo proximal (31) de plataforma y un extremo distal (32) de plataforma generalmente opuesto, dicho extremo distal (32) de plataforma define una periferia (34) de extremo distal de plataforma, dicha sección de saliente (40) define un extremo proximal (41) de saliente y un extremo distal (43) de saliente generalmente opuesto, dicha sección de saliente (40) se extiende integralmente desde dicho extremo proximal (31) de plataforma para acoplarse a dicho canal auditivo (C), dicha "forma de hueso de fruta" (20) define además una perforación de sonido (21) que se extiende generalmente desde dicho extremo proximal (41) de saliente a dicho extremo distal (32) de plataforma a través de dichas secciones de saliente (40) y de plataforma (30) para conducir el sonido desde un entorno que rodea a dicho individuo al interior de dicho canal auditivo (C);
- 10 - una funda extensible (50) que es integral y se extiende libremente lejos de dicho extremo proximal (41) de saliente de dicha "forma de hueso de fruta" (20) junto a dicha perforación de sonido (21) con una configuración desplegada de dicho dispositivo (10), dicha funda (50) define una forma de funda que es substancialmente un reflejo de dicha "forma de hueso de fruta", dicha funda (50) está configurada y tiene un tamaño para adoptar substancialmente dicha "forma de hueso de fruta" cuando está plegada del revés sobre dicha "forma de hueso de fruta" (20) en una configuración plegada de dicho dispositivo (10), dicha funda (50) define además una región intermedia (22) de funda a "forma de hueso de fruta", cuando está en dicha configuración plegada, dicha funda (50) tiene una abertura (51) de funda que se adapta generalmente a dicha periferia (34) de extremo distal de plataforma cuando está en dicha configuración plegada;
- 15 - dicha sección de plataforma (30), permite que dicho material compuesto endurecible (23) sea inyectado a través de la misma para llegar a dicha región intermedia (22), expandiendo de ese modo dicho dispositivo (10) ajustado en el interior de dicho canal auditivo (C) mediante el estiramiento de dicha funda (50) lejos de dicha "forma de hueso de fruta" para adoptar y ocluir perfectamente dicho canal auditivo (C).
- 20 2. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde dicha periferia (34) de extremo distal de plataforma define una superficie sobresaliente (37) de plataforma, dicha superficie sobresaliente (37) de plataforma sobresale hacia fuera desde dicho extremo distal (32) de plataforma y define un perímetro de superficie sobresaliente, dicha abertura (51) de funda tiene una forma para adoptar dicho perímetro de superficie.
- 25 3. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde dicha funda (50) es de un material polimérico delgado y extensible substancialmente sin rigidez estructural inherente.
- 30 4. El dispositivo (10) de la reivindicación 3, en donde dicha "forma de hueso de fruta" (20) es generalmente sólida con un valor de dureza de material inferior a treinta (30) shore-A.
- 35 5. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde dicha funda (50) adopta de manera apretada dicha "forma de hueso de fruta" (20) cuando está en dicha configuración plegada para que dicha región intermedia (22) sea sustancialmente sin fluido.
- 40 6. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo (10) intraauricular se hace de una sola pieza moldeada.
- 45 7. El dispositivo (10) de la reivindicación 2, en donde dicho perímetro sobresaliente de superficie define un surco (38) de perímetro que se extiende a lo largo del mismo, dicha abertura (51) de funda define un perímetro de abertura, dicho perímetro de abertura está reforzado con un abultamiento integral (52) que se acopla de manera apretada a dicho surco (38) de perímetro cuando están en dicha configuración plegada, para cerrar sustancialmente dicha región intermedia (22).
- 50 8. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde dicha perforación de sonido (21) es una primera perforación de sonido, dicha sección de plataforma (30) define una cavidad (27) que se extiende sustancialmente hacia dentro en la misma desde dicha superficie sobresaliente (37), por lo que dicha cavidad (27) aloja por lo menos parcialmente de manera desmontable y apretada un miembro de inserción (70) en la misma, dicha "forma de hueso de fruta" (20) define además una segunda perforación de sonido (28) que se extiende generalmente desde dicho extremo proximal (41) de saliente a dicha cavidad (27) a través de las secciones de saliente (40) y de plataforma (30) para conducir el sonido desde dicha cavidad (27) al interior de dicho canal auditivo (C), por lo que dicho miembro de inserción (70) tiene comunicación de sonidos con el interior de dicho canal auditivo (C) a través de dicha segunda perforación de sonido (28).
- 55 9. El dispositivo (10) de la reivindicación 8, en donde dicha cavidad (27) incluye unos medios de retención de pieza de inserción para retener de manera liberable dicho miembro de inserción (70) en la misma.

10. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde dicho extremo distal (32) de plataforma incluye una membrana (24) de hendidura que cierra temporalmente dicha perforación de sonido (21), dicha membrana (24) de hendidura permite que un instrumento remoto sea insertado de manera liberable a través de la misma para estar en comunicación con dicha perforación de sonido (21).
- 5 11. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, que incluye un asidero (60) asegurado a dicha sección de plataforma (30) junto a dicho extremo distal (32) de plataforma para manejar dicho dispositivo (10) intraauricular.
12. El dispositivo (10) de la reivindicación 11, que incluye unos medios de colocación de asidero para colocar dicho miembro de asidero (60) con respecto a dicha sección de plataforma (30).
- 10 13. El dispositivo (10) de la reivindicación 12, en donde dicho miembro de asidero (60) incluye un corte en V (61) para acoplarse a un correspondiente rebaje (33) de corte en V en dicha sección de plataforma (30), dicho corte en V (61) y dicho rebaje (33) de corte en V forman dichos medios de colocación de asidero.
14. El dispositivo (10) de la reivindicación 8, que incluye un asidero (60) asegurado a dicha sección de plataforma (30) junto a dicho extremo distal (32) de plataforma para manejar dicho dispositivo (10) intraauricular.
- 15 15. El dispositivo (10) de la reivindicación 14, en donde dicha sección de plataforma (30) incluye un canal (36) de hendidura de inyección que se extiende sustancialmente a través de la misma entre dicho extremo distal (32) de plataforma a dicha región intermedia (22) para estar en comunicación de fluidos con la misma, dicho canal (36) de hendidura de inyección es para recibir de manera liberable parte de un dispositivo de inyección (N) en la misma para inyectar dicho material compuesto endurecible (23) a través de la misma en dicha región intermedia (22).
- 20 16. El dispositivo (10) de la reivindicación 15, en donde dicho canal (36) de hendidura de inyección es generalmente rectilíneo, dicho miembro de asidero (60) es generalmente alargado y define un agujero pasante de alcance longitudinal (62) que está sustancialmente en línea con dicho canal (36) de hendidura de inyección de dicha sección de plataforma (30), dicho agujero pasante de alcance (62) es para guiar un dispositivo de inyección (N), que contiene dicho material compuesto endurecible (23), a dicho canal (36) de hendidura de inyección dentro de dicha sección de plataforma (30).
- 25 17. El dispositivo (10) de la reivindicación 16, en donde dicho agujero pasante de alcance (62) de dicho miembro de asidero (60) incluye una membrana de cierre (63) en un extremo del mismo, dicha membrana de cierre (63) está en contacto con dicha sección de plataforma (30) de dicha "forma de hueso de fruta" (20).
18. El dispositivo (10) de la reivindicación 16, en donde dicho canal (36) de hendidura de inyección se auto-cierra con la retracción de dicho dispositivo de inyección (N) desde el mismo.
- 30 19. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde dicho extremo distal (32) de plataforma define una forma generalmente convexa, dicha forma convexa tiene un ápice generalmente alargado (26) y es sustancialmente simétrica alrededor del mismo, dicha forma convexa define dos superficies sustancialmente planas (25), dicho ápice alargado (26) define una orilla distal común entremedio, dichas superficies planas (25) se extienden generalmente alejándose entre sí desde dicha orilla distal común y hacia dicho extremo proximal (31) de plataforma.
- 35 20. El dispositivo (10) de la reivindicación 19, en donde una de dichas dos superficies (25) incluye dicha periferia (34) de extremo distal de plataforma que define una superficie sobresaliente (37) de plataforma, dicha superficie sobresaliente (37) de plataforma sobresale hacia fuera desde dicho extremo distal (32) de plataforma y define un perímetro de superficie sobresaliente, dicha abertura (51) de funda tiene una forma para adoptar dicho perímetro de superficie, y la otra de dichas dos superficies (25) está completamente cubierta por dicha funda (50) cuando está en dicha configuración plegada para formar parte de dicha región intermedia (22) para que se ajuste a medida in situ a una concha de oreja (V) de dicho individuo correspondiente a dicho canal auditivo (C) para adaptarse perfectamente a dicha concha de oreja (V).
- 40

