

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 830**

51 Int. Cl.:

A61F 2/18 (2006.01)

A61F 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2012 E 12715440 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.12.2014 EP 2683331**

54 Título: **Dispositivo de reparación de la membrana timpánica**

30 Prioridad:

08.03.2011 US 201161450175 P

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

15.04.2015

73 Titular/es:

**MOR RESEARCH APPLICATIONS LTD. (100.0%)
38 HaBarzel Street
69710 Tel-Aviv, IL**

72 Inventor/es:

MARGULIS, ARIEL

74 Agente/Representante:

CAMPELLO ESTEBARANZ, Reyes

ES 2 533 830 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 de reparación de la membrana timpánica.

5 CAMPO Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere al campo de la timpanoplastia y, más particularmente, pero no de forma exclusiva, a un dispositivo para la reparación de una perforación en una membrana timpánica.

10 La timpanoplastia es un tratamiento quirúrgico para la reparación de una perforación en la membrana timpánica (comúnmente conocida como "tímpano") y defectos en uno o más de los huesos osculares. Las perforaciones en el tímpano pueden ser el resultado de un defecto de nacimiento, o pueden atribuirse a infecciones de oído/nariz/garganta, lesión del oído físico, exposición a elevados niveles de ruido, el envejecimiento, entre otros factores posibles.

15 Se conocen en la técnica métodos para reparar las perforaciones del tímpano y dispositivos usados en una cirugía timpanoplástica.

20 Las patentes de Estados Unidos Nº 5.501.700 y 5.643.300 de Hirata se refieren a "un parche para la perforación del tímpano y un raspador de la superficie inferior del tímpano para la aplicación del parche. El parche para la perforación del tímpano comprende placas dobles conectadas junto con un acoplador y estos elementos están hechos de un material artificial. Las placas comprenden una pieza de soporte y una pieza de cierre. Después de insertarse en la perforación timpánica, la pieza de cierre aprieta el margen de la perforación y permanece firmemente en su lugar hasta que cambia a una nueva parte de la membrana timpánica. El raspador de la superficie inferior del tímpano comprende un eje, un cuello y un cabezal con un filo de cuchilla. El cuello está curvado a un ángulo de más de 90 grados, retorcido y girado, de manera que el filo de cuchilla logre el acceso a puntos diana detrás de la membrana timpánica y raspe y rastrillee en su totalidad la barrera mucosa sobre el lecho de injerto de la superficie inferior de la membrana timpánica a través de la perforación timpánica. La combinación del parche para la perforación del tímpano y el raspador de la superficie inferior del tímpano es útil para la reparación de la perforación timpánica".

35 La patente de Estados Unidos Nº 5.236.455 de Wilk y col. se refiere a "un dispositivo para reparar una membrana timpánica que comprende un parche proporcionado sobre un lado con una capa adhesiva, y un miembro aplicador tubular alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El parche se fija de forma amovible a través de succión al extremo distal del miembro aplicador tubular de manera que la capa adhesiva se oriente en sentido contrario al miembro aplicador alargado. El extremo proximal del miembro aplicador tubular se cierra o se sella temporalmente para mantener la fuerza de succión, manteniendo de este modo el parche timpánico en el extremo distal del tubo aplicador mientras que el tubo se está insertando a través del canal auditivo. Tras una compresión del parche contra el tímpano de manera que el parche cubra la perforación, el extremo proximal del tubo se libera para presurizar el canal del tubo con el aire ambiente. Esta presurización libera el parche y permite que se adhiera a la membrana timpánica".

45 La patente de Estados Unidos Nº 4.641.651 de Card desvela "una prótesis de reemplazo oscular que está configurado para tener su extremo opuesto a la membrana timpánica auto-fijado a un tapón cartilaginoso forzado contra esta. La auto-fijación se consigue mediante una proyección protésica que penetra en el tapón, una porción protésica que encierra al menos parte del tapón, o fijación adhesiva entre el tapón y la prótesis. Se proporciona un punzón de cartílago que elimina un tapón de cartílago de espesor uniforme del trago de un paciente, retiene el tapón después de la retirada y después empuja a la fuerza el tapón contra la prótesis para realizar la auto-fijación. El punzón incluye un miembro cortante anular recíproco y una superficie de platina. El cartílago del trago se inserta entre el miembro cortante y la platina, y el tapón cartilaginoso se corta y se retiene en el miembro de corte forzando el miembro de corte hacia la platina para perforar el cartílago del trago. Después, la prótesis se coloca en la platina de manera que el tapón de cartílago retenido pueda forzarse al lado contrario trasladando de nuevo el miembro de corte hacia la platina".

55 La patente de Estados Unidos Nº 6.309.419 de de Juan, Jr. y col. desvela "que se proporciona una prótesis de membrana timpánica que incluye, en combinación una membrana plana generalmente delgada con una dimensión para superponerse a un desgarró o perforación en la membrana timpánica y que tiene al menos una perforación preformada, y al menos un dispositivo de fijación mecánica para fijar la membrana a la membrana timpánica de un paciente. Cada dispositivo de fijación mecánica es un componente de tachuela que incluye un extremo distal penetrante y afilado, un extremo proximal alargado y un eje que se extiende entre los mismos. Se proporciona un dispositivo de inserción de tachuela para guiar la tachuela hasta y a través de la membrana que cubre el desgarró".

65 La técnica antecedente adicional incluye la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos Nº 2002/0151974, la patente de Estados Unidos Nº 5.254.133, la Patente China Nº CN2162943, y la Patente Coreana Nº

KR20080040516.

Se conoce un dispositivo para fijar un parche a una superficie inferior de la membrana timpánica que comprende las características del preámbulo de la reivindicación 1 a partir de la patente de Estados Unidos N° 5.501.700.

5

RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para fijar un parche a una superficie inferior de una membrana timpánica, que comprende un mecanismo de guiado de parche que incluye una varilla para insertar el parche a través de una perforación en la membrana timpánica, y un mecanismo de desbridamiento que incluye un filo cortante para cortar el tejido que rodea la perforación.

10

En algunas realizaciones ejemplares, la varilla incluye un extremo distal adaptado para alojar un acoplamiento mecánico del parche.

15

En algunas realizaciones ejemplares, el extremo distal incluye una pinza de resorte para asir el parche.

En algunas realizaciones ejemplares, el filo cortante es un filo cortante circular. En algunas realizaciones ejemplares, el filo cortante es giratorio.

20

En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo incluye un mecanismo de liberación de parche para liberar de forma inversa el parche tras su fijación a la superficie inferior.

En algunas realizaciones ejemplares, el mecanismo de liberación de parche incluye un tubo hueco que se ajusta de forma deslizable sobre el extremo distal.

25

En algunas realizaciones ejemplares, el tubo hueco está adaptado para ejercer una fuerza radial sobre el extremo distal de la varilla.

En algunas realizaciones ejemplares, el mecanismo de liberación de parche incluye una palanca de liberación para tirar de forma proximal del tubo hueco.

30

En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo incluye un mecanismo de alineación del dispositivo para alinear sustancialmente de forma axial el dispositivo cuando se inserta en el canal auditivo.

35

En algunas realizaciones ejemplares, el mecanismo de alineación del dispositivo incluye un receptáculo de alineación para alinear el mecanismo de guiado de parche con la perforación.

En algunas realizaciones ejemplares, el mecanismo de alineación del dispositivo incluye un espéculo.

40

En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo incluye un mecanismo de aplicación de adhesivo para administrar un adhesivo a través del dispositivo al parche.

En algunas realizaciones ejemplares, el mecanismo de aplicación de adhesivo incluye un adaptador de inserción de adhesivo a través del cual el adhesivo se vierte en el dispositivo.

45

En algunas realizaciones ejemplares, el adaptador de inserción de adhesivo se fija a una varilla hueca en el mecanismo de guiado de parche que tiene un conducto que conecta de forma fluida el adaptador de inserción de adhesivo con el parche.

50

En algunas realizaciones ejemplares, el parche incluye una textura superficial propicia para el crecimiento celular epitelial.

En algunas realizaciones ejemplares, el parche incluye ácido hialurónico.

55

En algunas realizaciones ejemplares, un diámetro del parche está en un intervalo de 2 mm-10 mm.

En algunas realizaciones ejemplares, el parche incluye un material flexible.

En algunas realizaciones ejemplares, el parche incluye un material biodegradable.

60

En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo se configura para desecharse tras un único uso.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un kit para la reparación de una perforación en una membrana timpánica que comprende un dispositivo para fijar un parche a una superficie inferior de la membrana

65

timpánica, y un parche.

En algunas realizaciones ejemplares, el kit incluye un adhesivo para fijar el parche a la superficie inferior.

5 En algunas realizaciones ejemplares, el kit incluye un aplicador de adhesivo para aplicar el adhesivo al dispositivo.

En algunas realizaciones ejemplares, el kit incluye un micro-otoscopio.

10 En algunas realizaciones ejemplares, el kit incluye un dispositivo desechable de un solo uso.

A menos que se defina otra cosa, todos los términos técnicos y/o científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que se entiende habitualmente por un experto en la técnica a la que pertenece la invención. Aunque los métodos y materiales similares o equivalentes a los que se describen en el presente documento se pueden usar en la práctica o ensayo de realizaciones de la invención, los métodos y/o materiales ejemplares se describen a continuación. En caso de conflicto, la memoria descriptiva de la patente, que incluye las definiciones, lo controla. Además, los materiales, métodos y ejemplos son únicamente ilustrativos y no se pretende que sean necesariamente limitantes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 En el presente documento se describen algunas realizaciones de la invención, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Ahora, con referencia específica a los dibujos en detalle, se subraya que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y para los fines de análisis ilustrativo de realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada con los dibujos hace evidente para los expertos en la técnica cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención.

25 En los dibujos:

30 La figura 1 ilustra esquemáticamente un dispositivo de reparación de la membrana timpánica ejemplar, de acuerdo con una realización de la presente invención;
la figura 2 ilustra esquemáticamente el dispositivo de reparación de la membrana timpánica de la figura 1 situado en un oído, en el interior del canal auditivo, de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la presente invención;
35 la figura 3 ilustra esquemáticamente un dispositivo de reparación de la membrana timpánica ejemplar para aplicar un parche a una perforación en una membrana timpánica, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
las figuras 4A-4C ilustran esquemáticamente vistas en perspectiva de los diversos mecanismos en el dispositivo de la figura 3, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
40 la figura 5 ilustra esquemáticamente una vista en perspectiva del dispositivo de reparación de la membrana timpánica de la figura 3 en una configuración de desbridamiento, de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la presente invención;
la figura 6 ilustra esquemáticamente una vista en perspectiva del dispositivo de reparación de la membrana timpánica de la figura 3 en una configuración de liberación del parche, de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la presente invención;
45 las figuras 7A-7C ilustran esquemáticamente vistas en perspectiva parciales del dispositivo de la figura 3 en una configuración de guiado del parche, en una configuración de desbridamiento, y en una configuración de liberación del parche, respectivamente, de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la invención;
la figura 8 ilustra un diagrama de flujo de un método no limitante de reparación de una perforación en una membrana timpánica mediante la adhesión de un parche flexible a una superficie inferior de la membrana, de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la presente invención;
50 las figuras 9A y 9B, 10A y 10B, 11A y 11B, y 12 ilustran esquemáticamente la operación del dispositivo de reparación de la membrana timpánica en la figura 3, de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la presente invención; y
la figura 13 ilustra esquemáticamente un kit de reparación de la membrana timpánica, de acuerdo con
55 algunas realizaciones ejemplares de la invención.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES ESPECÍFICAS DE LA INVENCION

60 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere al campo de la timpanoplastia y, más particularmente, pero no de forma exclusiva, a un dispositivo para la reparación de una perforación en una membrana timpánica.

El dispositivo de acuerdo con una realización de la invención puede usarse en un método para reparar relativamente rápido una perforación en una membrana timpánica que incluye tejido membranoso periférico de desbridamiento que rodea la perforación y para adherir un parche flexible a la superficie inferior de la membrana que cubre la

5 perforación. Una superficie inferior de la membrana timpánica es la superficie de la unión membranosa en el oído medio. El método puede permitir, en algunos casos, la reparación de la perforación en un periodo estimado de tiempo que varía de 5 a 20 minutos, desde el momento en el que se introduce el dispositivo por el médico hasta un canal auditivo de un paciente. El método puede permitir adicionalmente, en algunos ejemplos, la reparación de todo tipo de perforaciones de la membrana timpánica, excluyendo grandes perforaciones marginales (en las que la perforación incluye un borde/margen de la membrana timpánica).

10 En algunos ejemplos, el parche se guía a lo largo del canal auditivo del paciente y se inserta a través de la perforación. Opcionalmente, el desbridamiento aumenta una distancia desde un centro de la perforación a un borde de la perforación en al menos 1 mm. El desbridamiento elimina el tejido dañado o infectado que rodea la perforación, dando como resultado un crecimiento del tejido epitelial más rápido por todo el parche y el sellado del tejido natural de la perforación. Opcionalmente, el desbridamiento del tejido periférico se realiza tras la inserción del parche a través de la perforación. Como alternativa, el desbridamiento se realiza antes de insertar el parche a través de la perforación.

15 En algunos ejemplos, el método incluye el uso de un mismo dispositivo para introducir el parche a través de la perforación, fijando el parche a la superficie inferior, y realizando el desbridamiento. Opcionalmente, el dispositivo se inserta en el canal auditivo únicamente una vez durante todo el procedimiento. Como alternativa, se usa un dispositivo de corte separado para realizar el desbridamiento. Opcionalmente, el dispositivo de corte se introduce junto con el dispositivo individual. Opcionalmente, el método no requiere administrar un analgésico y/u otra medicación al paciente. Como alternativa, el analgésico y/u otra medicación se administran por vía local. Opcionalmente, el dispositivo también se usa para aplicar el analgésico y/o la medicación.

20 En algunos ejemplos, el método incluye el uso de un micro-otoscopio u otro instrumento adecuado conocido en la técnica para supervisar el procedimiento. Opcionalmente, el micro-otoscopio se acopla mecánicamente al dispositivo. Como alternativa, el micro-otoscopio se separa del dispositivo. Como alternativa, el método incluye el uso de una sonda para guiar el dispositivo con el parche a través del canal auditivo y a través de la perforación hasta el oído medio, obviando el uso de equipo de supervisión.

25 En algunos ejemplos, el parche es de un material biocompatible y se fija a la superficie inferior de la membrana con un adhesivo biocompatible. Opcionalmente, el adhesivo se aplica al parche tras insertar el parche a través de la perforación. Opcionalmente, el adhesivo es un pegamento de tipo adhesión "instantánea" tal como, por ejemplo, Dermabond de Ethicon™. Opcionalmente, se aplica una cantidad de pegamento aplicada al parche de entre 20-150 microlitros. Como alternativa, el adhesivo se aplica antes de insertar el parche a través de la perforación. Como alternativa, el adhesivo se aplica antes de guiar el parche a lo largo del canal auditivo. Como alternativa, el adhesivo se aplica durante la producción del parche. Como alternativa, el parche es autoadhesivo.

30 En algunos ejemplos, el parche incluye una textura superficial para promover el crecimiento del tejido epitelial durante el cierre de la perforación. Opcionalmente, el parche es biodegradable. Opcionalmente, el parche incluye Alloderm® y/o ácido hialurónico. Como alternativa, el parche no es biodegradable y permanece implantado en el oído del paciente. El parche puede ser de un diámetro en un intervalo de 2 mm-10 mm, por ejemplo, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm, 9 mm. Opcionalmente, el diámetro del parche es mayor que la el tamaño de la perforación en 1 mm o más, por ejemplo, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 6 mm o más. Como alternativa, el parche incluye una forma no circular. Opcionalmente, el parche no circular incluye un área similar al del parche circular que se ha mencionado previamente. Opcionalmente, el parche cubre un área de la superficie inferior no menor del 110% del tamaño de la perforación, por ejemplo, 112 %, 115 %, 125 %, 150 %, 200 % o más. Opcionalmente, el parche traslapa los bordes de la perforación en al menos 1 mm, 1,2 mm, 1,5 mm, 2 mm o más. Como alternativa, el parche es de tamaño único y se corta por el médico de acuerdo con el tamaño de la perforación. Opcionalmente, el parche de tamaño único es de gran tamaño para permitir que se corten varios parches a partir del parche de tamaño único. Opcionalmente, el parche de tamaño único puede tener un diámetro que varía de 3 mm-20 mm, por ejemplo, 4 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 19 mm. Como alternativa, el parche de tamaño único incluye un área igual al del parche circular de tamaño único.

35 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a un dispositivo de reparación de la membrana timpánica insertable a través de un canal auditivo de un paciente para adherir un parche flexible a la superficie inferior de la membrana cubriendo una perforación, y para realizar el desbridamiento del tejido membranoso periférico que rodea la perforación. Opcionalmente, el dispositivo está adaptado para fijar de forma plana el parche a la superficie inferior. Opcionalmente, el diámetro de la perforación se aumenta por el desbridamiento. Opcionalmente, el dispositivo se usa para guiar el parche flexible a través de la perforación hasta el oído medio. Un dispositivo individual para realizar estas acciones es potencialmente ventajoso sobre las técnicas conocidas en la técnica puesto que únicamente se inserta un dispositivo una sola vez en el canal auditivo del paciente. Esto permite que la reparación se realice rápidamente, ahorrando sustancialmente tiempo al médico y posibles costes médicos asociados, y reduce potencialmente la incomodidad del paciente.

65 En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo incluye un mecanismo de guiado de parche que asegura el

5 parche al dispositivo mientras se guía a lo largo del canal auditivo y a través de la perforación. Opcionalmente, el mecanismo de guiado de parche asegura el parche mientras se adhiere a la superficie inferior de la membrana timpánica. Opcionalmente, el parche se soporta por un gel mientras se adhiere a la superficie inferior. En algunas realizaciones ejemplares, el mecanismo de guiado de parche incluye una disposición con resortes para agarrar el parche. Como alternativa, el mecanismo de guiado de parche incluye un mecanismo de sujeción de tipo machihembrado para asegurar el parche. Como alternativa, el mecanismo de guiado de parche incluye un mecanismo de sujeción de tipo gancho y bucle. Como alternativa, el mecanismo de guiado de parche se conecta a un dispositivo de vacío adaptado para aplicar una fuerza de succión al parche para asegurar el parche. Opcionalmente, el parche se asegura al dispositivo antes de la inserción en el canal auditivo. Como alternativa, el parche se fija previamente al mecanismo de guiado de parche en la fabricación del dispositivo. Opcionalmente, el mecanismo de guiado de parche viene como un kit con el parche, remplazándose el mecanismo de guiado de parche después de un solo uso.

15 En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo incluye un mecanismo de liberación de parche para liberar el parche una vez fijado a la superficie inferior de la membrana timpánica. Opcionalmente, el parche se libera por el médico activando una palanca de liberación de parche incluida en el mecanismo de liberación de parche. Opcionalmente, el parche se libera liberando la acción de sujeción del mecanismo de sujeción de resorte. Como alternativa, el parche se libera por una acción de arrastre ejercida sobre el parche que se está fijando, o ya se ha fijado, a la superficie inferior.

20 En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo incluye un mecanismo de desbridamiento para extirpar el tejido de la membrana timpánica que rodea la perforación antes de adherir el parche. Opcionalmente, el mecanismo de desbridamiento incluye un filo cortante circular (cuchilla) para realizar el corte. Opcionalmente, el corte se realiza girando el filo cortante circular de manera que la membrana circundante se corte progresivamente a lo largo de una circunferencia de la perforación ampliada. Como alternativa, el corte se realiza perforando el tejido, cortando la membrana circundante a la vez. Opcionalmente, el filo cortante circular tiene un diámetro que varía de 2 mm-19 mm, por ejemplo, 3 mm, 5 mm, 8 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm. Opcionalmente, se incluye una disposición tipo yunque para soportar la membrana que se perfora por la cuchilla. Opcionalmente, el tejido cortado se ajusta dentro de la periferia del filo cortante circular y se retira del canal auditivo junto con el dispositivo. Como alternativa, el filo cortante es no circular. Adicionalmente, el dispositivo incluye una cubierta para mantener el filo cortante no expuesto hasta que el desbridamiento se realice. Como alternativa, la cuchilla se introduce a través del dispositivo y se manipula a distancia por el médico para cortar el tejido. Como alternativa, la cuchilla incluye una disposición tipo tijera para realizar el corte de la membrana circundante. Como alternativa, puede usarse calentamiento para cortar la membrana circundante. Como alternativa, el mecanismo de desbridamiento incluye una disposición para extraer el tejido cortado del canal auditivo, tal como, por ejemplo, un mecanismo de agarre. Como alternativa, el tejido cortado no se retira, y se deja en el interior del oído medio.

35 En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo incluye un mecanismo de alineación del dispositivo para permitir que el médico alinee apropiadamente el dispositivo en el interior del oído del paciente y para anclar el dispositivo mientras se manipula por el médico. Opcionalmente, el mecanismo de alineación incluye un espéculo equipado en el dispositivo e insertable en el oído. Opcionalmente, el espéculo proporciona una alineación radial del dispositivo dentro del canal auditivo. Opcionalmente, los espejuelos se sitúan axialmente dentro del canal auditivo. Como alternativa, el dispositivo no incluye un mecanismo de alineación y se alinea por el médico mientras sostiene el dispositivo. Opcionalmente, el médico usa una segunda mano para alinear el dispositivo.

45 En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo incluye un mecanismo de aplicación de adhesivo para introducir el adhesivo en el dispositivo desde el exterior del oído y para conducir el adhesivo al parche. Opcionalmente, el dispositivo incluye un adaptador de inserción de adhesivo para fijar un recipiente con el adhesivo para administrar el adhesivo al parche. Opcionalmente, el recipiente incluye una cantidad medida previamente del adhesivo requerido para aplicar al parche. Como alternativa, el dispositivo incluye un recipiente que se llena con la cantidad medida previamente de adhesivo. Opcionalmente, el recipiente en el dispositivo puede reemplazarse. En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo incluye un conducto para que el adhesivo fluya al parche. Como alternativa, el parche es autoadhesivo y el adaptador de inserción de adhesivo, el recipiente, el conducto o el adhesivo no se requieren.

50 En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo puede usarse para tratar una afección en la que se ha creado una bolsa de retracción en la membrana timpánica. Opcionalmente, el mecanismo de desbridamiento se usa para cortar la bolsa de retracción y el tejido circundante dejando una abertura a través de la cual se inserta y se fija a la superficie inferior.

60 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a un dispositivo de reparación de la membrana timpánica que está fabricado para un solo (único) uso. Opcionalmente, el dispositivo puede desecharse tras un solo uso. Opcionalmente, el dispositivo se fabrica usando componentes y materiales relativamente económicos, por ejemplo, usando componentes de plástico y técnicas de moldeo de plástico de producción en masa. Opcionalmente, el dispositivo se esteriliza previamente durante la fabricación de manera que no se requiera

una esterilización *in situ*. Opcionalmente, el dispositivo no requiere limpieza o retirada de las trazas de adhesivo que posiblemente quedan en el dispositivo de la aplicación del adhesivo al parche.

5 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a un kit de reparación de la membrana timpánica que incluye un dispositivo de reparación de la membrana timpánica de uso único. Como alternativa, el kit de reparación incluye un dispositivo de uso múltiple. Opcionalmente, el kit de reparación incluye uno o más parches. Opcionalmente, el kit de reparación incluye el adhesivo. Opcionalmente, el kit de reparación incluye un aplicador de adhesivo. Como alternativa, los parches son autoadhesivos y el adhesivo y el aplicador de adhesivo no son necesarios. Opcionalmente, el kit de reparación incluye un otoscopio que puede insertarse por separado en el canal auditivo desde el dispositivo de reparación de la membrana timpánica. Adicionalmente, o como alternativa, el otoscopio separado puede fijarse al dispositivo para su inserción en el canal auditivo junto con el dispositivo.

10 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, se entenderá que la invención no se limita necesariamente en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes y/o métodos expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos.

15 Haciendo referencia ahora a los dibujos, la figura 1 ilustra esquemáticamente un dispositivo de reparación de la membrana timpánica ejemplar **100**, de acuerdo con una realización de la presente invención. Opcionalmente, el dispositivo de reparación de la membrana timpánica **100** se usa por un médico para guiar un parche flexible a lo largo de un canal auditivo y a través de una perforación en la membrana timpánica hasta el oído medio de un paciente. Opcionalmente, el dispositivo **100** se usa por el médico para fijar el parche a una superficie inferior o la membrana timpánica. Adicionalmente, o como alternativa, el dispositivo **100** se usa por el médico para realizar el desbridamiento del tejido que rodea periféricamente la perforación.

20 En algunas realizaciones ejemplares de la invención, el dispositivo de reparación de la membrana timpánica **100** incluye un mecanismo de guiado de parche **102** que asegura el parche según se guía a lo largo del canal auditivo y a través de la perforación en la membrana timpánica. Opcionalmente, el mecanismo de guiado de parche **102** asegura el parche mientras se adhiere a la superficie inferior.

25 En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de reparación de la membrana timpánica **100** incluye un mecanismo de desbridamiento **104** para extirpar el tejido membranoso que rodea periféricamente la perforación. Como alternativa, el mecanismo de desbridamiento **104** es un dispositivo de corte separado que se introduce junto con el dispositivo **100** para acceder al área de desbridamiento. Como alternativa, el mecanismo de desbridamiento **104** es un dispositivo de corte separado que se introduce por separado del dispositivo **100** para acceder al área de desbridamiento. Opcionalmente, el mecanismo de desbridamiento **104** se introduce a través del dispositivo **100**.

30 En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de reparación de la membrana timpánica **100** incluye un mecanismo de liberación de parche **106** para liberar el parche del mecanismo de guiado de parche **102** tras su fijación a la superficie inferior de la membrana timpánica.

35 En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de reparación de la membrana timpánica **100** incluye un mecanismo de alineación del dispositivo **108** para ayudar al médico a alinear apropiadamente y anclar el dispositivo **100** cuando se inserta en el canal auditivo. Opcionalmente, el mecanismo de alineación del dispositivo **108** incluye componentes de alineación/anclaje conocidos en la técnica y aptos para equiparse en el dispositivo **100**.

40 En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de reparación de la membrana timpánica **100** incluye un mecanismo de aplicación de adhesivo **110** que sirve para aplicar el adhesivo al parche antes de la adhesión a la superficie inferior. Opcionalmente, el mecanismo de aplicación de adhesivo **110** incluye un receptáculo para recibir un adhesivo aplicado al exterior del oído y un conducto para conducir el adhesivo a través del dispositivo **100** al parche. Como alternativa, el mecanismo de aplicación de adhesivo **110** incluye un recipiente llenado previamente con adhesivo y un conducto que conduce al parche. Opcionalmente, el parche es autoadhesivo y el mecanismo de aplicación de adhesivo **110** no se incluye en el dispositivo **100**.

45 También se hace referencia a la figura 2 que ilustra esquemáticamente dispositivo de reparación de la membrana timpánica **100** situado en un oído **10**, en el interior del canal auditivo **12**, de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la presente invención. El dispositivo **100** se usa para reparar una perforación **14** en una membrana timpánica **16**. La reparación se hace usando el dispositivo **100** para introducir un parche **112** a través de la perforación **14** para adherir el parche a una superficie inferior **18** de la membrana timpánica **16**. En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo **100** se usa para realizar el desbridamiento en la perforación **14** antes de adherir el parche **112** a la superficie inferior **18**. En algunas realizaciones ejemplares, el adhesivo se introduce desde fuera del oído **10** y fluye a través del dispositivo **100** sobre el parche **112**. Como alternativa, el parche **112** es autoadhesivo.

50 Ahora se hace referencia a la figura 3 que ilustra esquemáticamente un dispositivo de reparación de la membrana timpánica ejemplar **200** para aplicar un parche **212** a una perforación sobre una membrana timpánica, de acuerdo

con algunas realizaciones de la presente invención. En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de reparación de la membrana timpánica **200** incluye un mecanismo de guiado de parche **202**, un mecanismo de desbridamiento **204**, un mecanismo de liberación de parche **206**, un mecanismo de alineación del dispositivo **208**, y un mecanismo de aplicación de adhesivo **210**. En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo **200** que incluye los mecanismos del dispositivo **202-210**, es similar al dispositivo **100** que incluye los mecanismos del dispositivo **102-110**.

En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo **200** incluye una forma alargada sustancialmente cilíndrica para facilitar la inserción parcial del dispositivo en el canal auditivo del paciente mientras que una porción del dispositivo permanece externa al canal auditivo. Opcionalmente, la porción del dispositivo **200** externa al canal auditivo incluye componentes de los diversos mecanismos del dispositivo **202**, **204**, **206** y **210** que se accionan por el médico para manipular el dispositivo. Opcionalmente, el médico manipula el dispositivo **200** usando únicamente una mano.

En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo **200** se configura con los mecanismos del dispositivo **202-210** distribuidos a lo largo de un eje longitudinal **201** del dispositivo permitiendo que los mecanismos se manipulen independientemente por el médico. Opcionalmente, el dispositivo **200** incluye una configuración telescópica con los mecanismos del dispositivo **202**, **206** y **204** superpuestos de forma concéntrica entre sí (en el mismo orden), permitiendo que el médico desplace independientemente el mecanismo de desbridamiento **204** y mecanismo de liberación de parche **206** a lo largo del eje longitudinal **201** con respecto al mecanismo de guiado de parche **202**.

Ahora también se hace referencia a las figuras 4A y 4B que ilustran esquemáticamente vistas en perspectiva de los diversos mecanismos en el dispositivo; y a la figura 4C que ilustra esquemáticamente una vista transversal en perspectiva del dispositivo de reparación de la membrana timpánica **200**; de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la presente invención.

En algunas realizaciones ejemplares, el mecanismo de guiado de parche **202** incluye una varilla hueca **214** que se extiende de forma concéntrica a lo largo del eje longitudinal **201**, y que tiene un extremo distal **216**, un extremo proximal **218** y un calibre pasante **220** que interconecta el extremo proximal y el extremo distal. Como alternativa, la varilla **214** puede ser una varilla sólida cuando el parche **212** es un parche autoadhesivo. Opcionalmente, la varilla **214** tiene un diámetro que varía de 1 mm-10 mm, por ejemplo, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm. Opcionalmente, el extremo distal **212** está configurado para fijar el parche **212** al extremo distal. Por ejemplo, el extremo distal **216** puede incluir un mecanismo de sujeción de resorte que se sujeta forzosamente sobre un botón saliente **224** en el parche **212** cuando se aplica una fuerza radial al extremo distal, y que libera el botón saliente cuando la fuerza radial se elimina.

En algunas realizaciones ejemplares, un adaptador de inserción de adhesivo **226** incluido en el mecanismo de aplicación de adhesivo **210** se fija al extremo proximal **218**. Opcionalmente, el adaptador de inserción de adhesivo **226** incluye una abertura **228** y un conducto **230** que se extiende a través del adaptador. Opcionalmente, el adhesivo para adherir el parche **212** se introduce en el dispositivo **200** a través de la abertura **228**, y fluye a través del conducto **230** hasta el calibre pasante **220** y fuera del extremo distal sobre el parche **212**.

En algunas realizaciones ejemplares, el mecanismo de desbridamiento **204** incluye una perilla giratoria proximal **242**, una cuchilla distal **244**, y un tubo cilíndrico **246** que interconecta la perilla y la cuchilla. Opcionalmente, el tubo cilíndrico **246** se encaja de forma deslizable sobre el tubo **232** en el mecanismo de liberación de parche **206** para desplazar el mecanismo de desbridamiento en la dirección proximal y distal. Ahora también se hace referencia a la figura 5 que ilustra esquemáticamente una vista en perspectiva del dispositivo de reparación de la membrana timpánica **200** en una configuración de desbridamiento, de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la presente invención. Opcionalmente, el empuje deslizante de la perilla giratoria **242** hacia el parche **212** aproxima la cuchilla **244** a la membrana timpánica. Opcionalmente, el giro de la perilla giratoria **242** gira la cuchilla **244** cortando el tejido periférico que rodea la perforación. Opcionalmente, el tejido cortado permanece en el interior de una periferia de la cuchilla **244**. Opcionalmente, tirar de la perilla giratoria **242** en una dirección proximal recupera la cuchilla **244** tras el desbridamiento. Opcionalmente, el tejido cortado se recupera con la cuchilla **244**.

En algunas realizaciones ejemplares, el mecanismo de liberación de parche **206** incluye un tubo hueco **232** que se encaja de forma deslizable sobre la varilla **214**. Opcionalmente, el tubo hueco **232** tiene un diámetro que varía de 1,5 mm-11 mm, por ejemplo, 2,5 mm, 3,5 mm, 4,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 9,5 mm. Opcionalmente, el tubo hueco **232** incluye una palanca de liberación proximal **234**, y un protector de la cuchilla **236** situado distalmente cerca de un extremo distal **222**. Opcionalmente, la palanca de liberación **234** incluye una forma cilíndrica y tiene una cavidad de resorte **238** para alojar un resorte helicoidal **240** situado proximalmente en la varilla **214**. Opcionalmente, una abertura de cavidad **235** está adaptada para recibir una porción distal **227** del adaptador de inserción de adhesivo **226** para encajarse de forma deslizable en la cavidad de resorte **238** cuando se tira de la palanca de liberación **234** en una dirección proximal. Opcionalmente, el resorte helicoidal **240** es un resorte de compresión y se comprime en el interior de la cavidad de resorte **238** según se tira de la palanca de liberación **234** en la dirección proximal y la porción distal **227** se desliza en la cavidad de resorte **238**.

En algunas realizaciones ejemplares, cuando no se tira de la palanca de liberación **234** en la dirección proximal, el resorte helicoidal **240** ejerce una fuerza de empuje sobre el tubo hueco **232** en una dirección hacia el extremo distal **216**. Opcionalmente, el extremo distal **222** se superpone al extremo distal **216** aplicando una fuerza radial sobre el extremo distal **216**. Opcionalmente, el extremo distal **216** se cierra apretando el botón **224** sobre el parche **212**.
 5 Ahora también se hace referencia a la figura 6 que ilustra esquemáticamente una vista en perspectiva del dispositivo de reparación de la membrana timpánica **200** en una configuración de liberación del parche, de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la presente invención. Opcionalmente, al tirar de la palanca de liberación **234** en la dirección proximal se recupera el tubo hueco **232** en la dirección proximal, y el extremo distal **222** desde el extremo distal **216**. Opcionalmente, la fuerza radial aplicada sobre el extremo distal **216** para sostener el botón **224** se elimina, liberando el parche **212**.
 10

En algunas realizaciones ejemplares, el mecanismo de alineación del dispositivo **208** sirve para mantener el dispositivo **200** alineado y anclado en el canal auditivo. Opcionalmente, el mecanismo de alineación del dispositivo **208** tiene forma de embudo e incluye un receptáculo de alineación **209** para alojar de forma deslizable el tubo cilíndrico **246** y, por lo tanto, el dispositivo de mantenimiento **200** alineado con la perforación. Opcionalmente, un diámetro mínimo del mecanismo de alineación **208** varía de 2 mm-15 mm, por ejemplo, 3 mm, 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm, 13 mm. Opcionalmente, el mecanismo de alineación del dispositivo **208** incluye un espéculo o un tipo similar de dispositivo conocido en la técnica. Opcionalmente, el mecanismo de alineación del dispositivo **208** se ajusta en la abertura al canal auditivo. Opcionalmente, una distancia entre un extremo distal del mecanismo de alineación **208** y el parche **212** varía de 10 mm-35 mm, por ejemplo, 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm.
 15
 20

Ahora se hace referencia a las figuras 7A-7C que ilustran esquemáticamente vistas en perspectiva parciales del dispositivo **200** en una configuración de guiado del parche, en una configuración de desbridamiento, y en una configuración de liberación del parche, respectivamente, de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la invención.
 25

En algunas realizaciones ejemplares, como se muestra en la figura 7A, el parche **212** se asegura en su posición mediante la acción de sujeción del extremo distal **216** debido al mecanismo de sujeción de resorte, aplicando el extremo distal **222** la fuerza radial (presionando) sobre el extremo distal **216**. La cuchilla **244** se recupera. Opcionalmente, en esta configuración, el dispositivo **200** se guía a lo largo del canal auditivo y el parche **212** se inserta a través de la perforación en la membrana timpánica.
 30

En algunas realizaciones ejemplares, como se muestra en la figura 7B, el tubo cilíndrico **246** se desplaza en la dirección distal para aproximar la cuchilla **244** al área de desbridamiento en la membrana timpánica.
 35

En algunas realizaciones ejemplares, como se muestra en la figura 7C, el extremo distal **222** se ha desplazado de forma deslizable en la dirección proximal, descubriendo el extremo distal **216**. La fuerza radial aplicada por el extremo distal **222** sobre el extremo distal **216** se elimina. El extremo distal **216** se abre debido al mecanismo de sujeción de resorte liberando el botón **224** sobre el parche **212**. Opcionalmente, el parche **212** se ha adherido a la membrana timpánica.
 40

Ahora se hace referencia a la figura 8 que ilustra un diagrama de flujo de un método no limitante de reparación de una perforación en una membrana timpánica mediante la adhesión de un parche flexible a una superficie inferior de la membrana, de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la presente invención. También se hace referencia a las figuras 9A-11 que ilustran esquemáticamente la operación del dispositivo de reparación de la membrana timpánica **200** al realizar el método, de acuerdo con algunos ejemplos.
 45

En **800**, un médico realiza opcionalmente una otoscopia para localizar la perforación y determina su tamaño, y selecciona un parche **212** de una dimensión adecuada y lo fija al extremo distal **216**. Como alternativa, el médico realiza la otoscopia para hacer una perforación. Opcionalmente, el parche se selecciona de manera que sea al menos 1 mm mayor que el radio más grande de la perforación. Opcionalmente, la fijación se realiza tirando de la palanca de liberación **234** de manera que el extremo distal **222** se desplace en una dirección proximal alejándose del extremo distal **216**. El extremo distal **216** se abre y el botón **224** en el parche **212** se inserta en el extremo distal. Opcionalmente, la palanca de liberación **234** se devuelve a su posición "cerrada" original, desplazando el extremo distal **222** distalmente sobre **216** presionando el extremo distal **216** cerrado sobre el botón **222**, asegurando el parche **212**. Opcionalmente, el parche **212** se fija previamente al extremo distal **216**. Después, el médico inserta el dispositivo **200** en el oído del paciente introduciendo en primer lugar el extremo del dispositivo al que se fija el parche **212**.
 50
 55

En **801**, el médico guía el parche **212** a lo largo del canal auditivo y a través de la perforación en la membrana timpánica. Opcionalmente, el médico utiliza un micro-otoscopio para supervisar el procedimiento médico. Opcionalmente, el micro-otoscopio se fija mecánicamente al dispositivo **200**. Como alternativa, el micro-otoscopio se inserta por separado en el canal auditivo. Opcionalmente, se ajusta una posición del dispositivo **200** por el médico y se mantiene alineado/anclado mediante el mecanismo de alineación del dispositivo **208** que se encaja en la abertura del canal auditivo.
 60
 65

En **802**, el médico realiza el desbridamiento del tejido que rodea la perforación. En algunas realizaciones ejemplares, como se muestra en las figuras 9A y 9B, una vez que el dispositivo **200** se ha insertado a lo largo del canal auditivo y el parche **212** se ha insertado a través de la perforación en la membrana timpánica, se realiza el desbridamiento del tejido que rodea la perforación. Una primera etapa en el desbridamiento incluye mover la perilla giratoria en una dirección distal **A** para aproximar la cuchilla **244** a la membrana. En algunas realizaciones ejemplares, como se muestra en las figuras 10A y **10B**, una vez que la cuchilla **244** se ha aproximado a la membrana timpánica, la perilla giratoria **242** se gira en un sentido horario **B** para extirpar el tejido periférico. En algunas realizaciones ejemplares, el corte del tejido puede hacerse girando la perilla giratoria **242** en un sentido antihorario. Opcionalmente, el corte se hace mediante un movimiento recíproco tanto en un sentido horario como en un sentido antihorario. En algunas realizaciones ejemplares, el corte del tejido puede no requerir girar la perilla giratoria **242**. Opcionalmente, el empuje de la perilla giratoria **242** en la dirección distal también da como resultado el corte del tejido. Opcionalmente, el tejido cortado se ajusta dentro de la periferia del filo cortante de la cuchilla **244**. Como alternativa, el médico inserta un instrumento de corte para desbridamiento, por ejemplo, una cuchilla, tijeras, u otro instrumento conocido en la técnica adecuado para realizar el desbridamiento de la perforación.

En **803**, el médico alinea el dispositivo **200** de manera que el parche **212** esté proximal al área de la perforación, sobre la superficie inferior de la membrana timpánica.

En **804**, el médico aplica adhesivo al parche **212**. En algunas realizaciones ejemplares, como se muestra en las figuras 11A y 11B, tras el desbridamiento y para adherir el parche **212** a la superficie inferior de la membrana timpánica, el médico fija un recipiente de adhesivo **248** con un adhesivo **250** al adaptador de inserción de adhesivo **226**. Opcionalmente, el recipiente de adhesivo **248** incluye un recipiente capsular. Opcionalmente, el recipiente de adhesivo **248** incluye una jeringa y un émbolo que se empuja en la dirección distal, como se muestra por la flecha **C**, para administrar el adhesivo **250**. Opcionalmente, el recipiente capsular se aloja colocado en la jeringa. Opcionalmente, el adhesivo es un pegamento "instantáneo". Opcionalmente, el adhesivo **250** se introduce en el dispositivo **200** y fluye a través del dispositivo y fuera del extremo distal **216**, extendiéndose sobre la superficie del parche **212**, como se muestra por las flechas **D**. Opcionalmente, las etapas **1203** y **1204** son intercambiables. Como alternativa, el parche **212** es autoadhesivo y no hay necesidad del adaptador de inserción de adhesivo **226** o de la administración del adhesivo en el dispositivo **200**.

En **805**, el parche **212** se fija a la superficie inferior de la membrana timpánica sellando la perforación. Opcionalmente, se tira del dispositivo **200** en una dirección proximal para fijar el parche **212** a la superficie inferior. Opcionalmente, el parche **212** se adhiere "instantáneamente" a la superficie inferior mediante el pegamento instantáneo. En algunas realizaciones ejemplares, como se muestra en la figura **12**, tras la adhesión del parche **212** y para liberar el parche, se tira de la palanca de liberación de parche **234** en una dirección proximal **E**. Opcionalmente, se tira del extremo distal **222** en la dirección proximal **E** descubriendo el extremo distal **216**, que se abre según se elimina la fuerza radial del mecanismo de sujeción de resorte. Opcionalmente, la apertura del extremo distal **216** libera el botón **224** en el parche **212**, liberando el parche. Como alternativa, se tira del dispositivo **200** en la dirección proximal después de esperar una cantidad de tiempo predeterminada para la adhesión del parche **212** a la superficie inferior, despegando el parche debido a la resistencia de la superficie inferior a la tracción.

En **806**, el médico recupera el dispositivo **200** del canal auditivo. En algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo **200** se recupera únicamente después de esperar una cantidad de tiempo predeterminada tras la fijación del parche **212** a la superficie inferior para su adhesión completa. Como alternativa, se introduce una espuma biodegradable en el oído medio para soportar el parche **212** según se adhiere a la membrana timpánica.

Ahora se hace referencia a la figura 13 que ilustra esquemáticamente un kit de reparación de la membrana timpánica **1300**, de acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la invención. En algunas realizaciones ejemplares, el kit **1300** es un kit de uso único que se desecha después de un único uso. El kit **1300** incluye un dispositivo de reparación de la membrana timpánica **1301**, que puede ser similar al que se muestra en la figura 1 en **100**, o en la figura 3 en **200**. Opcionalmente, el kit **1300** incluye uno o más parches **1302**, por ejemplo, 2, 3, 4, 5 parches. Opcionalmente, el parche **1302** incluye parches de diferentes tamaños, por ejemplo, que tienen un diámetro en un intervalo de 2 mm-10 mm, por ejemplo 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm, 9 mm. Como alternativa, el parche es un parche de tamaño único. Opcionalmente, el kit **1300** incluye un adhesivo y un aplicador de adhesivo **1303**.

Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugaciones significan "incluyendo, pero sin limitación".

La expresión "que consiste en" significa "que incluye y se limita a".

La expresión "que consiste básicamente en" significa que la composición, método o estructura pueden incluir ingredientes, etapas y/o partes adicionales, pero sólo si los ingredientes, etapas y/o partes adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición, método o estructura que se reivindica.

Como se usa en el presente documento, la forma singular "uno", "una", "el" y "la" incluyen las referencias en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, la expresión "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de los mismos.

5 A lo largo de esta solicitud, diversas realizaciones de esta invención se pueden presentar en un formato de intervalos. Se ha de apreciar que la descripción en el formato de intervalos es meramente por conveniencia y brevedad, y no debe interpretarse como una limitación inflexible en el alcance de la invención. Por consiguiente, se debe considerar que la descripción de un intervalo ha desvelado específicamente todos los posibles subintervalos, así como valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, la descripción de un intervalo tal como de 1 a 6 se debe considerar que ha desvelado específicamente subintervalos tales como de 1 a 3, de 1 a 4, de 1 a 5, de 2 a 4, de 2 a 6, de 3 a 6, etc., así como los números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

15 Cada vez que se indica un intervalo numérico en el presente documento, pretende incluir cualquier número que se cite (en fracción o entero) dentro del intervalo indicado. La expresión "que varía/varía entre" un primer número indicado y un segundo número indicado y "que varía/varía de" un primer número indicado "a" un segundo número indicado se usan en el presente documento de forma intercambiable y pretenden incluir el primer y el segundo número indicado y todos los números en fracción y enteros entre los mismos.

20 Como se usa en el presente documento, el término "método" se refiere a maneras, medios, técnicas y procedimientos para realizar una tarea determinada, que incluye, pero sin limitación, las maneras, los medios, las técnicas y los procedimientos que se conocen, o se desarrollan fácilmente a partir de maneras, medios, técnicas y procedimientos, por parte de los profesionales de las técnicas química, farmacológica, biológica, bioquímica y médica.

25 Se apreciará que ciertas características de la invención que se describen, con fines de claridad, en el contexto de las realizaciones separadas, también pueden proporcionarse en combinación con una realización única. Por el contrario, diversas características de la invención, que por brevedad, se describen en el contexto de una única realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada o como adecuada en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características que se describen en el contexto de diversas realizaciones no deben considerarse características esenciales de estas realizaciones, a menos que la realización sea inoperante sin esos elementos.

30 Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. Por consiguiente, se pretende incluir todas estas alternativas, modificaciones y variaciones que están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

35 La mención o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no se interpretará como una admisión de que tal referencia está disponible como técnica anterior a la presente invención. En la medida en que se usan títulos de las secciones, no deben interpretarse como necesariamente limitantes.

40

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para fijar un parche a una superficie inferior de una membrana timpánica, **caracterizado por que** comprende:
- 5 un mecanismo de guiado de parche que incluye un varilla adaptada para insertar el parche a través de una perforación en la membrana timpánica; y
un mecanismo de desbridamiento que incluye un filo cortante adaptado para cortar el tejido que rodea la perforación.
- 10 2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha varilla incluye un extremo distal adaptado para alojar un acoplamiento mecánico del parche y en el que dicho extremo distal incluye una pinza de resorte para asir dicho parche.
- 15 3. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que dicho filo cortante es giratorio o móvil en una dirección distal hacia el lado proximal de la membrana.
4. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que incluye un mecanismo de liberación de parche para liberar de forma inversa dicho parche tras su fijación a la superficie inferior, en el que dicho mecanismo de liberación de parche incluye un tubo hueco que se ajusta de forma deslizante sobre un extremo distal de dicha varilla.
- 20 5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho tubo hueco está adaptado para ejercer una fuerza radial sobre dicho extremo distal de dicha varilla.
- 25 6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho mecanismo de liberación de parche incluye una palanca de liberación para tirar de forma proximal del tubo hueco.
- 30 7. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 que incluye un mecanismo de alineación del dispositivo para alinear sustancialmente de forma axial el dispositivo cuando se inserta en el canal auditivo.
8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho mecanismo de alineación del dispositivo incluye un receptáculo de alineación para alinear dicho mecanismo de guiado de parche con la perforación.
- 35 9. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho mecanismo de alineación del dispositivo incluye un espejuelo.
- 40 10. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 que incluye un mecanismo de aplicación de adhesivo para administrar un adhesivo a través del dispositivo al parche.
- 45 11. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicho mecanismo de aplicación de adhesivo incluye un adaptador de inserción de adhesivo a través del cual dicho adhesivo se vierte en el dispositivo.
12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicho adaptador de inserción de adhesivo se fija a una varilla hueca en dicho mecanismo de guiado de parche que tiene un conducto que conecta de forma fluida dicho adaptador de inserción de adhesivo con el parche.
- 50 13. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el parche incluye ácido hialurónico.
14. Un kit para la reparación de una perforación en una membrana timpánica que comprende:
- 55 el dispositivo de la reivindicación 1; y
un parche.
15. Un kit de acuerdo con la reivindicación 14 que incluye un micro-otoscopio.

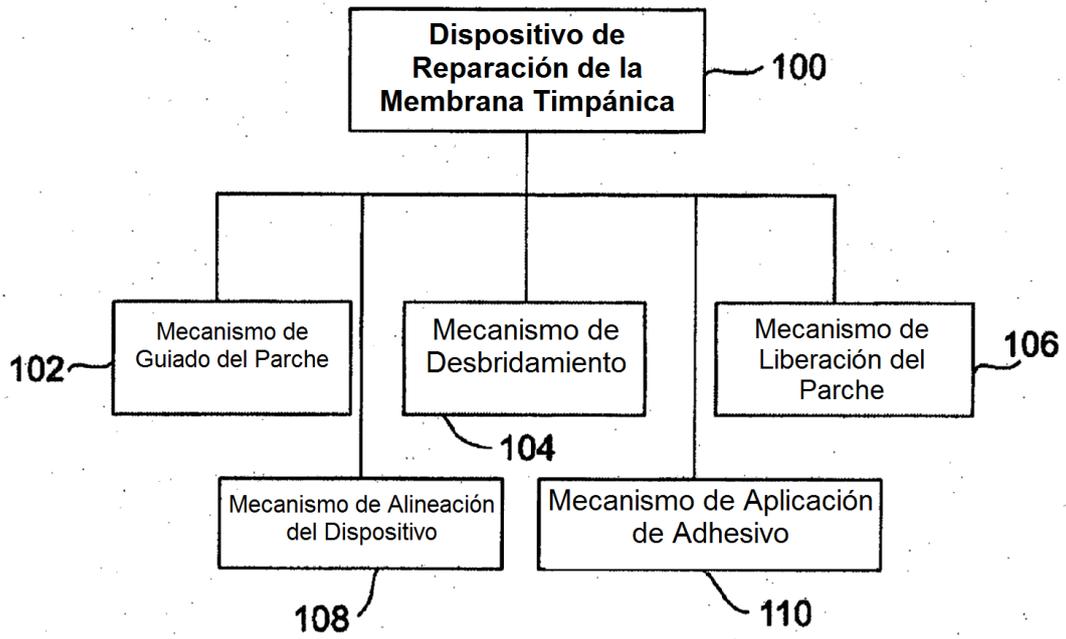


FIGURA 1

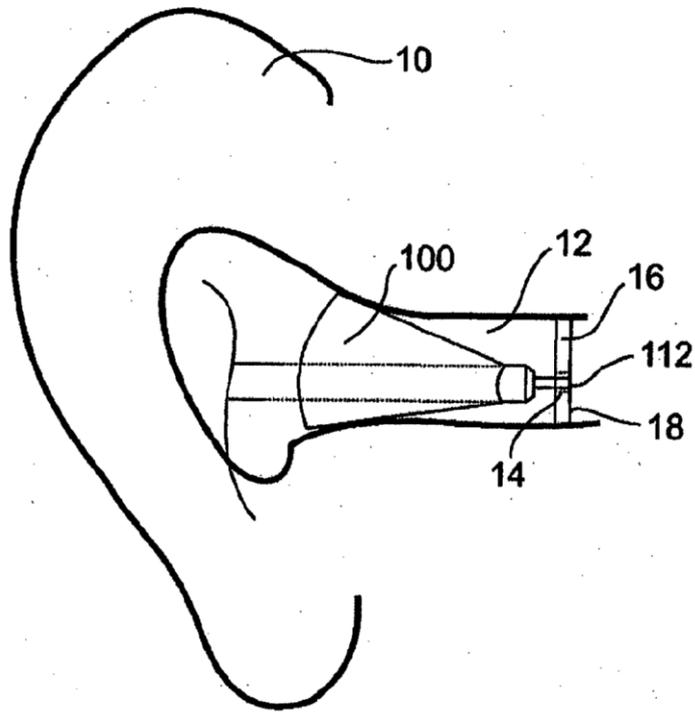


FIGURA 2

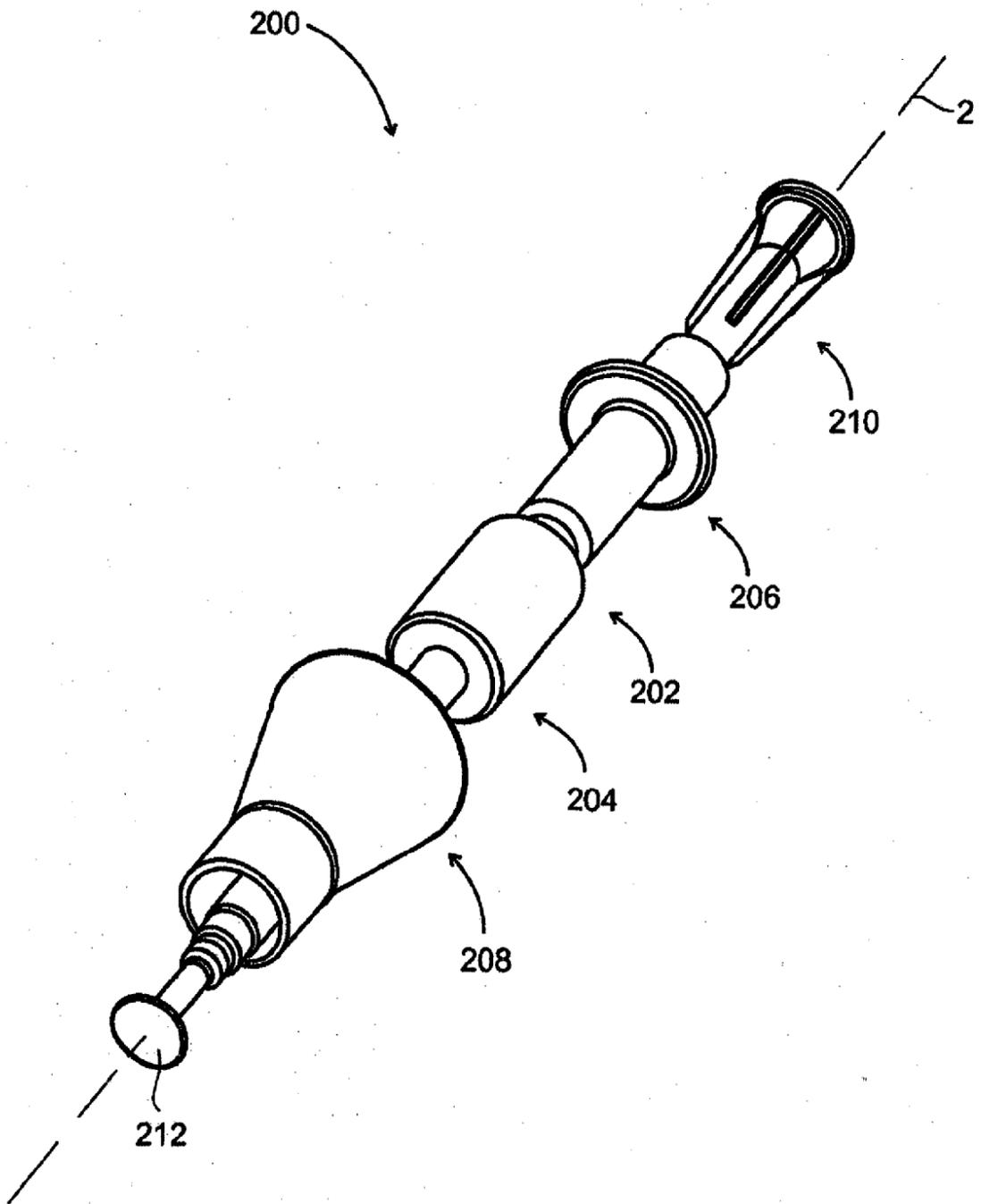


FIGURA 3

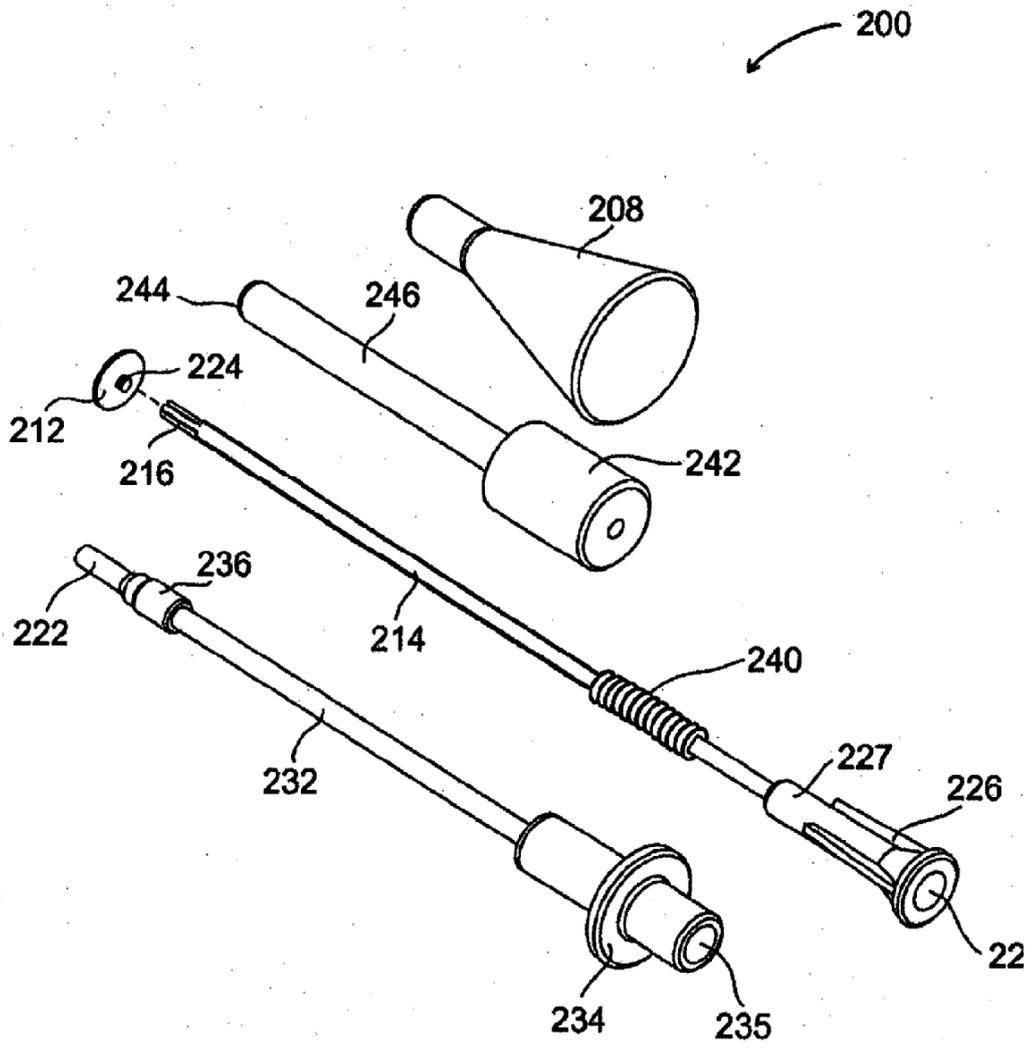


FIGURA 4A

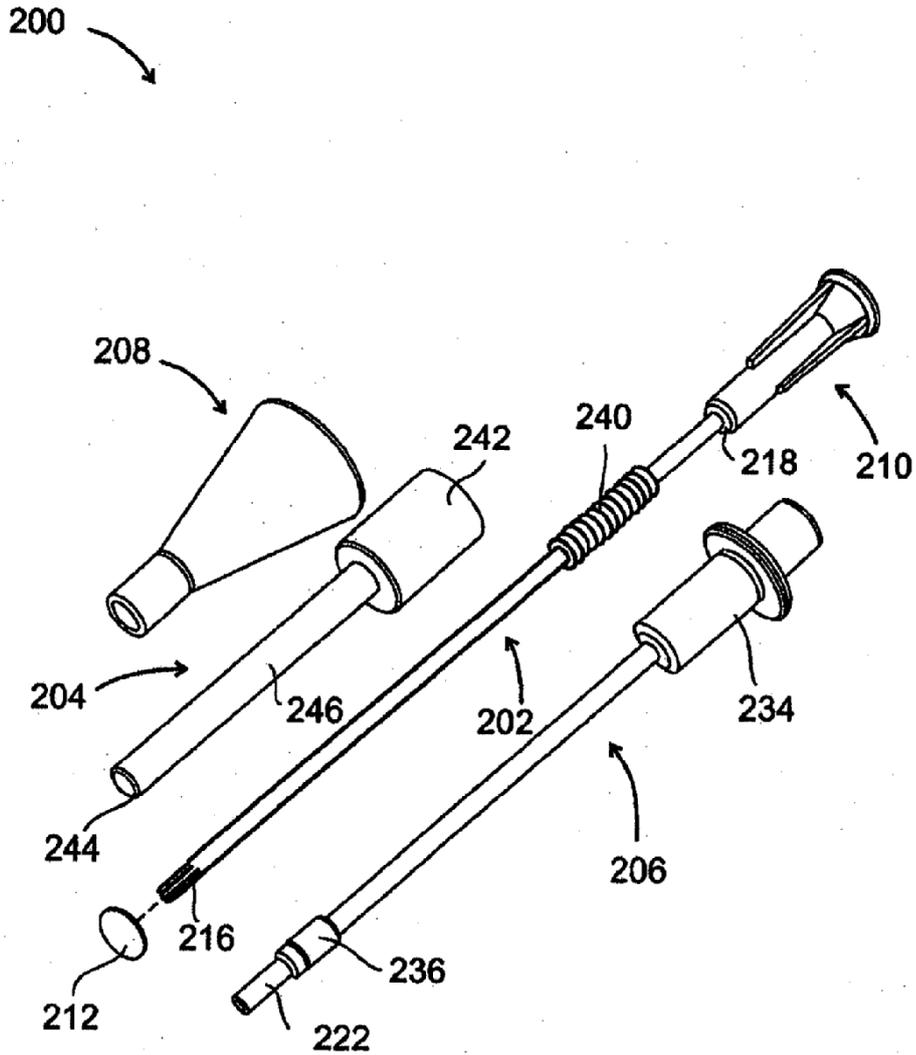


FIGURA 4B

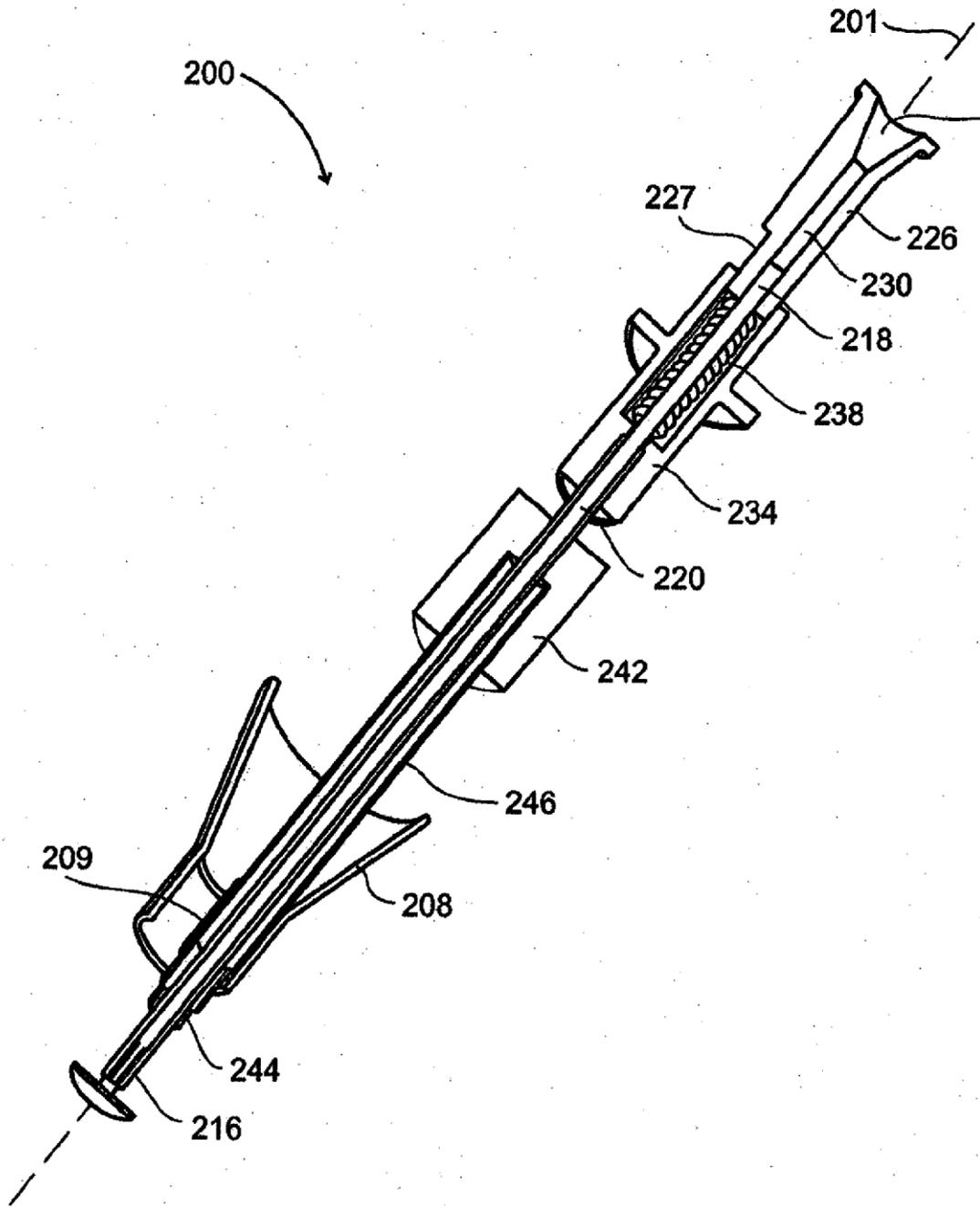


FIGURA 4C

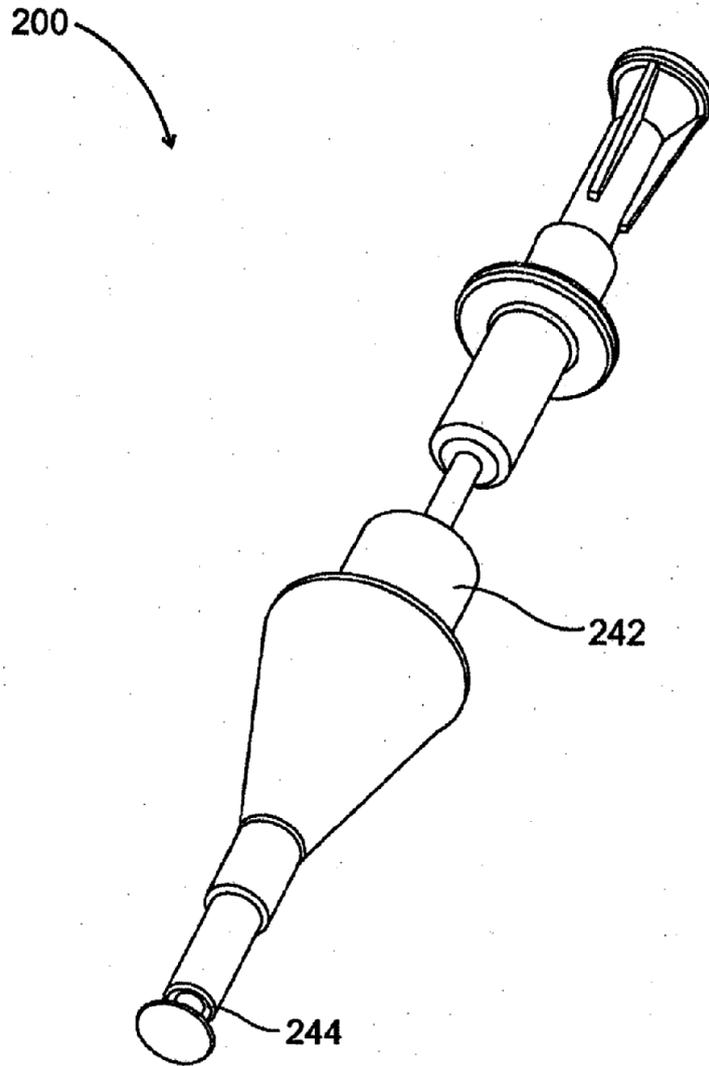


FIGURA 5

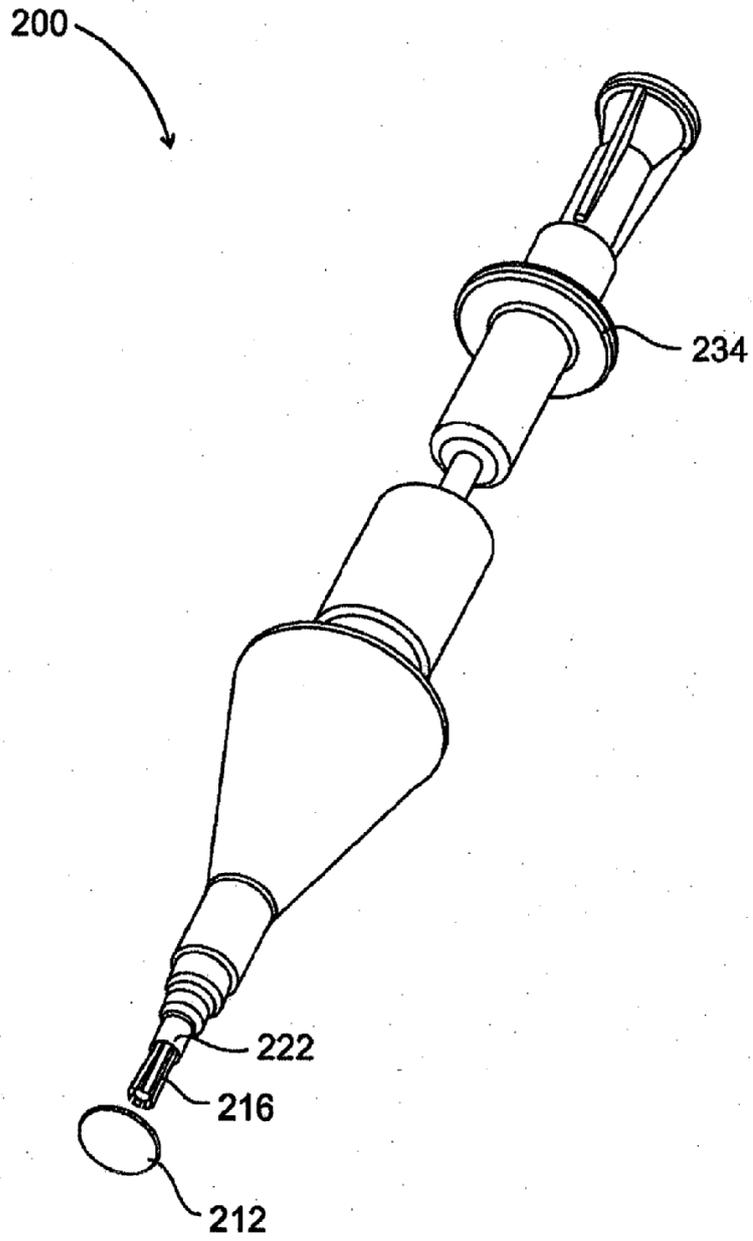


FIGURA 6

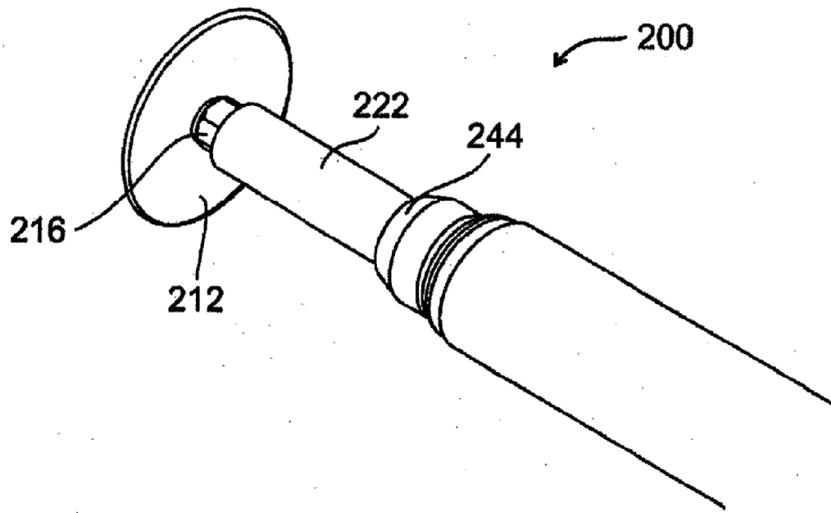


FIGURA 7A

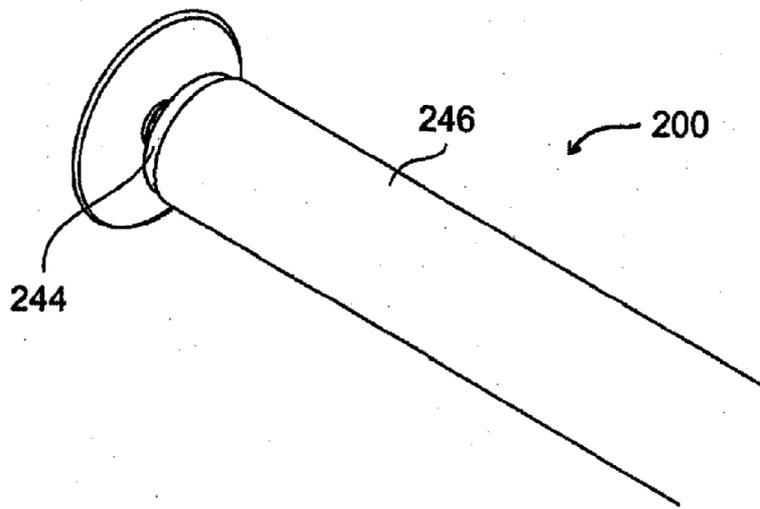


FIGURA 7B

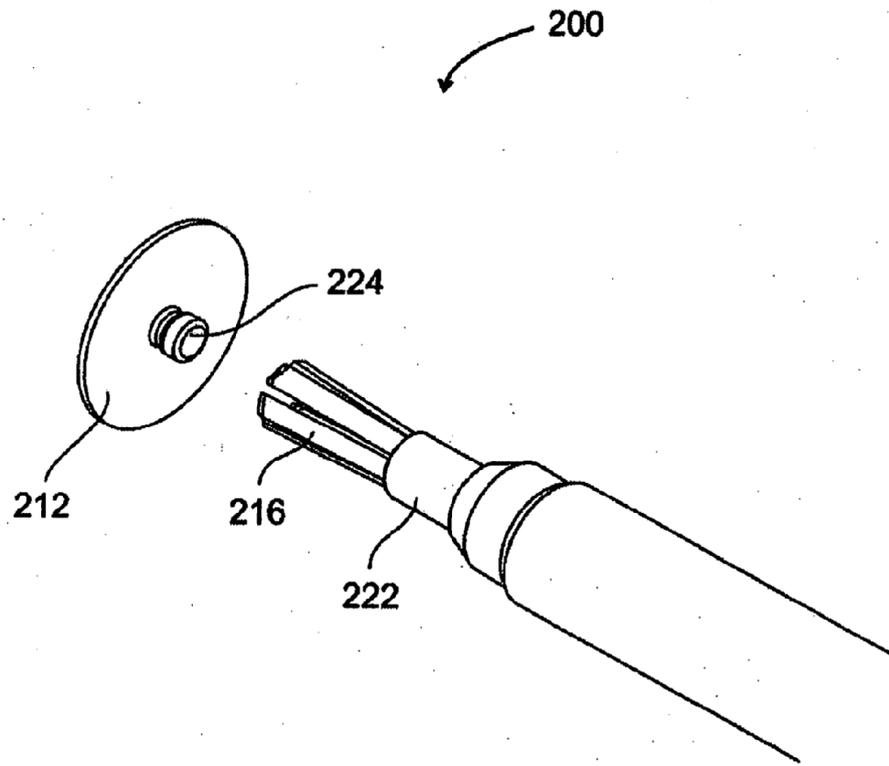


FIGURA 7C

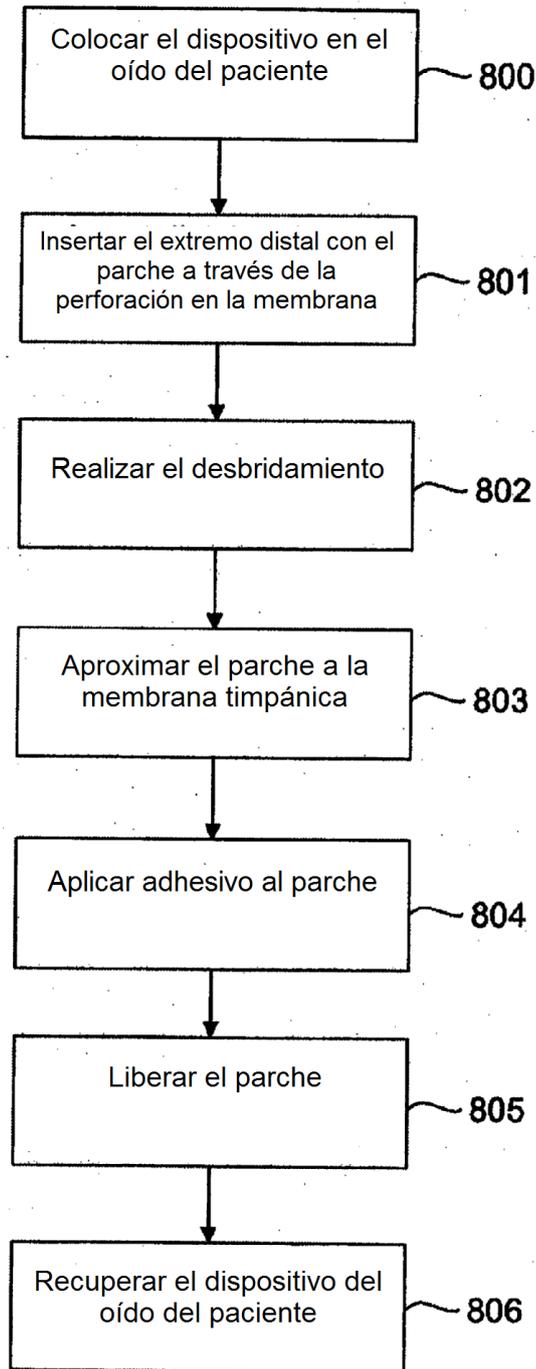


FIGURA 8

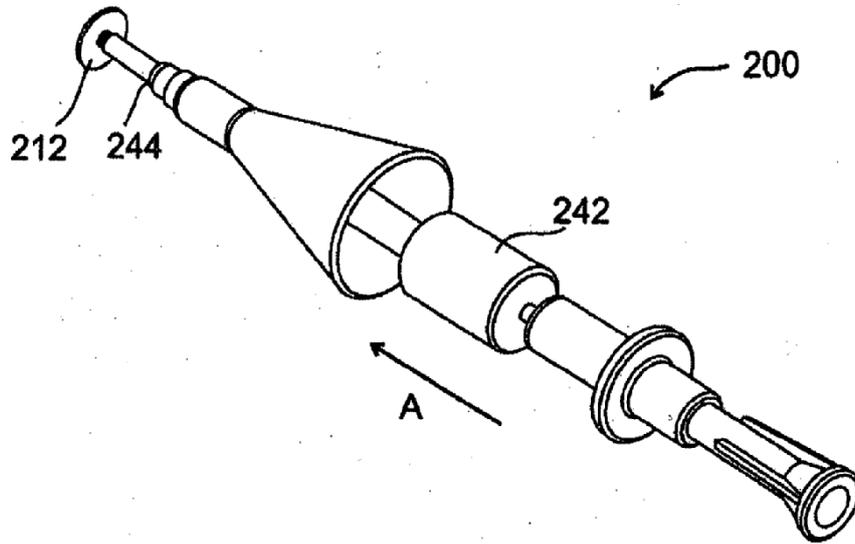


FIGURA 9A

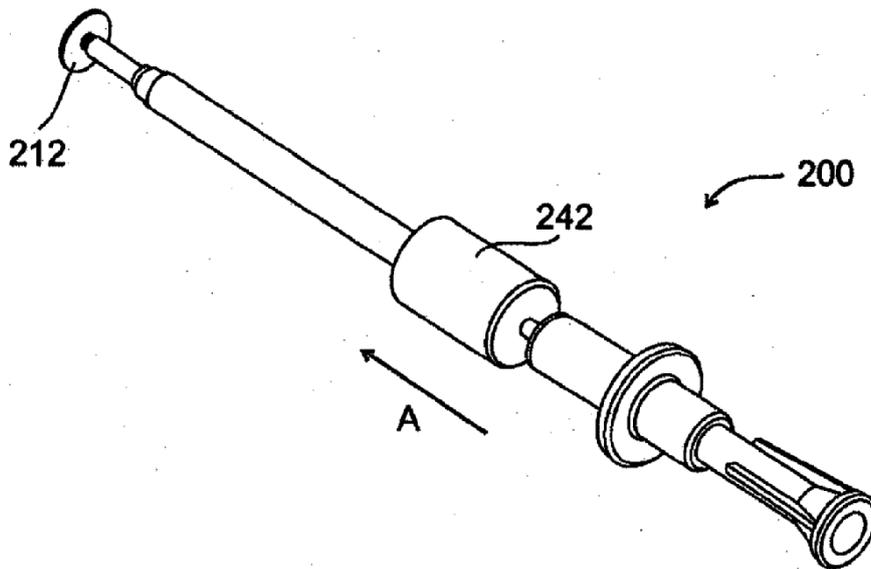


FIGURA 9B

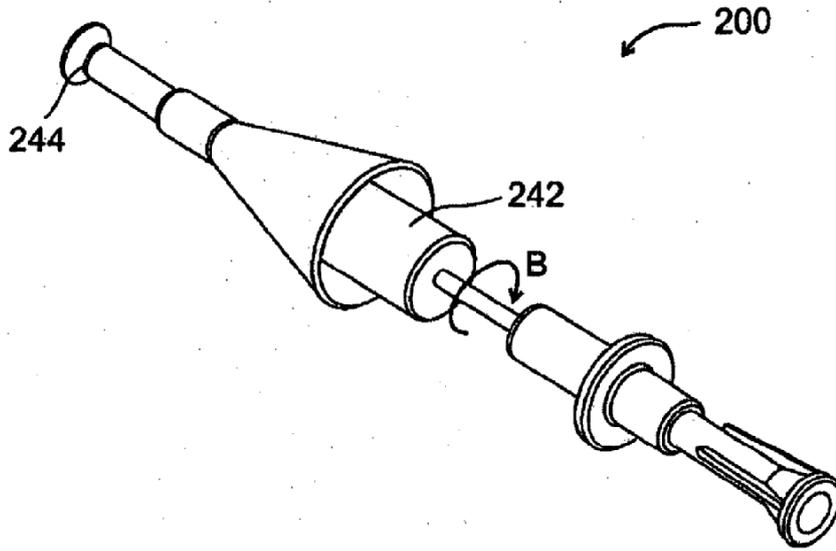


FIGURA 10A

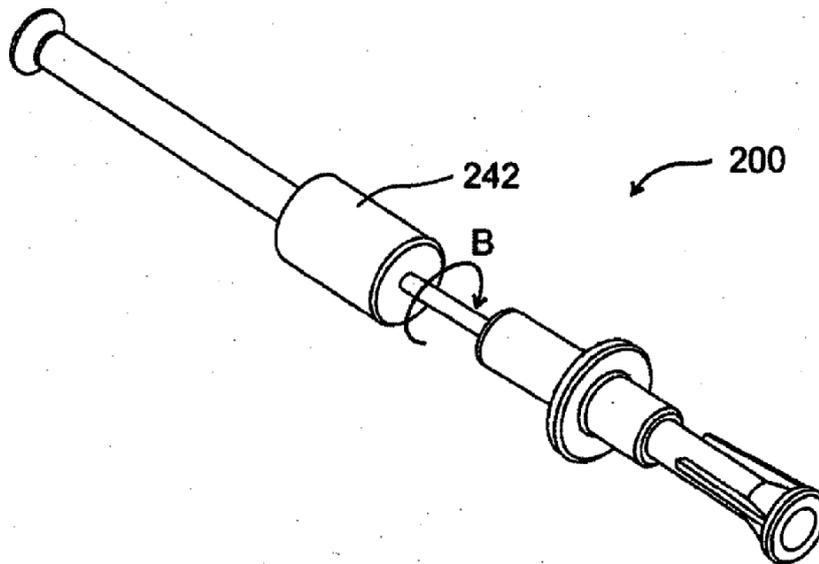


FIGURA 10B

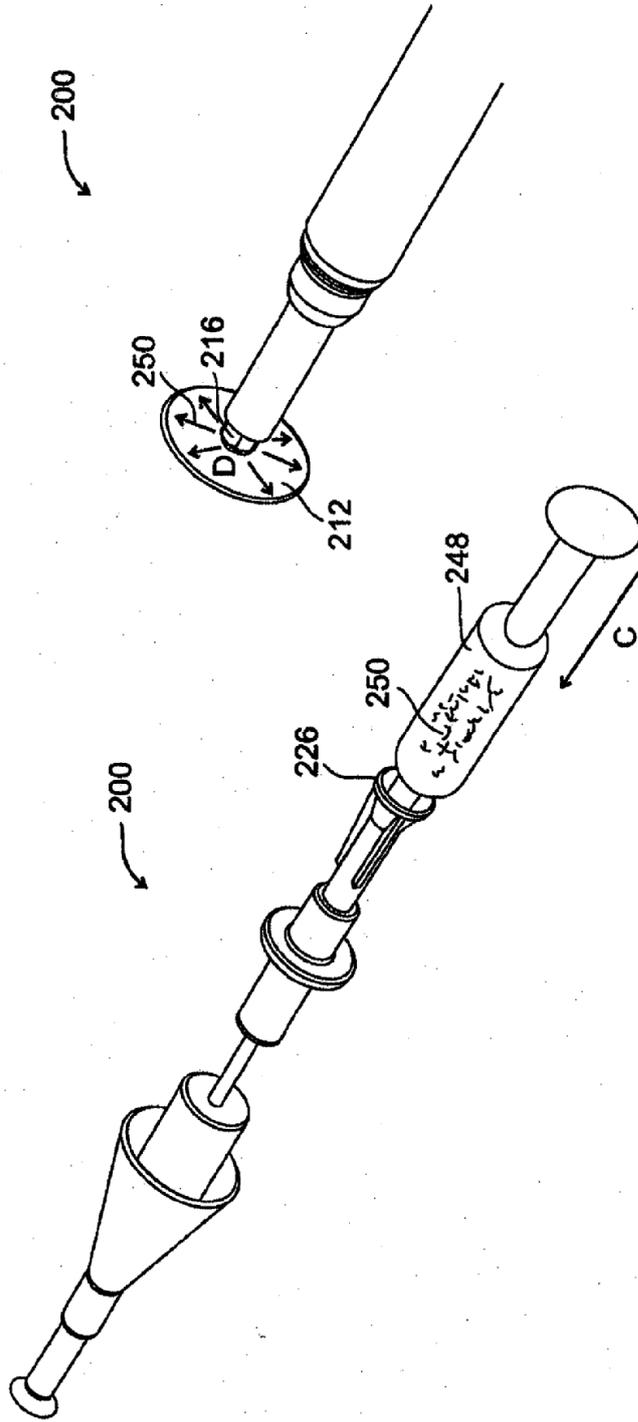


FIGURA 11A

FIGURA 11B

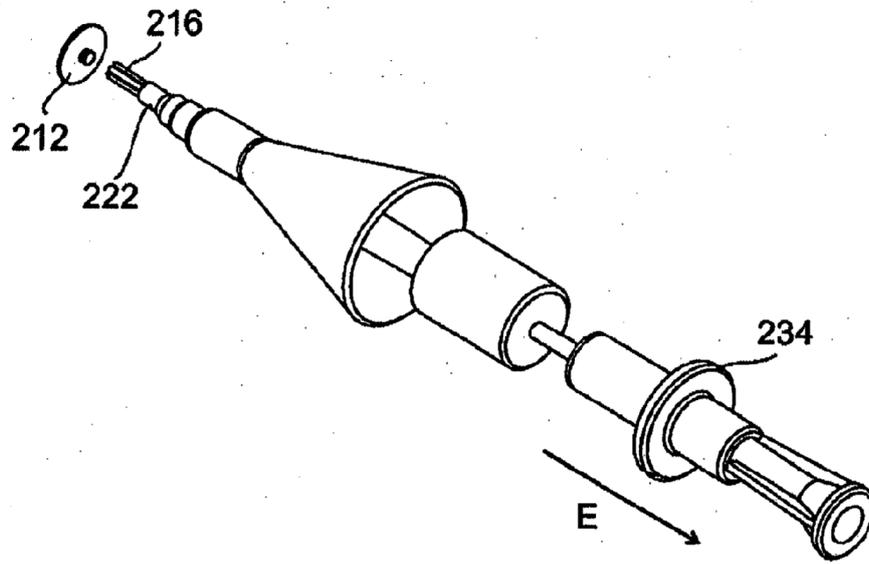


FIGURA 12

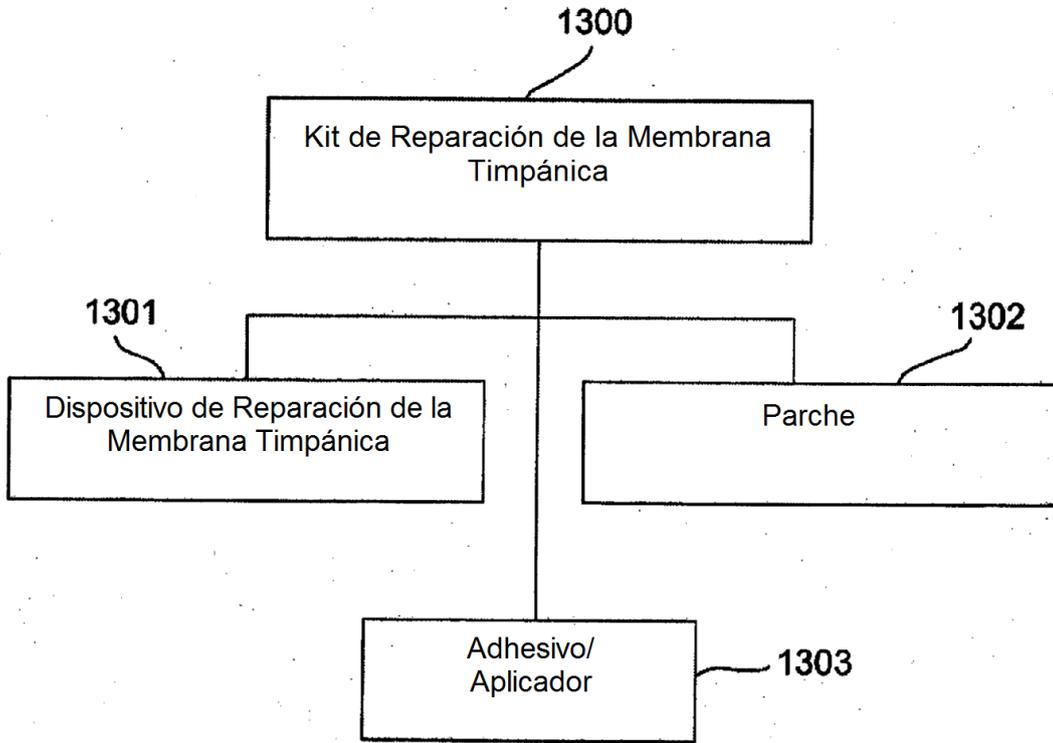


FIGURA 13