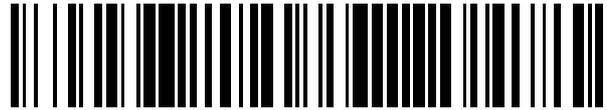


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 347**

51 Int. Cl.:

A61H 39/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.09.2008 PCT/US2008/077339**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2009 WO09110929**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2008 E 08873096 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018 EP 2262446**

54 Título: **Inserto auricular para aliviar molestias en la ATM**

30 Prioridad:

07.03.2008 US 75046

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

14.03.2018

73 Titular/es:

**RENEW GROUP PRIVATE LIMITED (100.0%)
6 Serangoon North Avenue 5, No. 06-01
Singapore 554910, SG**

72 Inventor/es:

CLAYTON, LAWRENCE G.

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 659 347 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

Inserto auricular para aliviar molestias en la ATM

5 **SECTOR TÉCNICO**

La presente invención se refiere a dispositivos médicos para el alivio de molestias maxilares.

10 **ANTECEDENTES**

10 Muchas personas padecen dolor en la articulación situada entre el cráneo y el maxilar. La articulación está formada entre el hueso temporal del cráneo y la mandíbula o hueso maxilar, y se conoce normalmente como la articulación temporomandibular o "ATM". El cuerpo humano tiene dos articulaciones temporomandibulares, una situada a cada lado del maxilar frente a cada oreja. Las ATM se desplazan cada vez que una persona mastica, habla o traga.

15 En mayor detalle, la ATM es una articulación emparejada que articula el cóndilo mandibular, el disco articular y la porción escamosa del hueso temporal. La ATM puede realizar movimientos tanto de deslizamiento como de articulación. Específicamente, la ATM está formada por el cóndilo mandibular que encaja en la fosa mandibular del hueso temporal. Se consigue una separación de estos dos huesos mediante el disco articular, que se compone de tejido conectivo fibroso denso. Los ligamentos fijan el disco articular al cóndilo, permitiendo el movimiento de rotación del disco articular durante la apertura y el cierre de la boca.

20 El desplazamiento del disco articular introduce esfuerzo sobre los músculos maxilares y provoca dolor muscular o fatiga en torno al maxilar. Además, el desplazamiento del disco articular provoca a menudo un chasquido doloroso en la ATM durante determinados movimientos maxilares cuando el disco se desplaza entre las posiciones normal y desplazada. Se pueden producir algunos otros síntomas como resultado de un disco forzado, incluyendo bloqueo de la ATM, dolor en el hombro, el cuello y la espalda, y dolores de cabeza.

25 Desafortunadamente, los procedimientos convencionales de tratamiento de trastornos de la articulación temporomandibular pueden ser costosos, físicamente complicados, involucrar un tratamiento invasivo e irreversible o requerir mucho tiempo. Algunos procedimientos conservadores para tratar las molestias de la ATM incluyen la utilización de una férula intraoral, medicación y cambios en el estilo de vida. Un tipo de férula intraoral es un aparato de estabilización que se utiliza para ayudar a modificar la postura de la mandíbula a una posición más abierta, relajada, de reposo. Otro tipo de férula intraoral es un aparato de posicionamiento anterior. El aparato de posicionamiento anterior pretende disminuir la carga de compresión sobre la articulación y modificar la relación estructural cóndilo disco. Sin embargo, ninguno de estos tipos de férulas se puede utilizar a tiempo completo sin riesgos de desplazamiento de los dientes. El tratamiento mediante medicación implica a menudo la utilización de fármacos adictivos y/o antidepresivos y, por lo tanto, puede conducir a uso indebido y abuso. Además, las medicaciones producen a menudo efectos secundarios adversos en el paciente. Otros procedimientos conservadores incluyen terapia quiropráctica o física. Desgraciadamente, estos procedimientos requieren importantes compromisos de tiempo y ejercicio físico del paciente.

30 Un tratamiento más agresivo de la molestia de la ATM incluye un tratamiento de ortodoncia, tal como pulir los dientes y diversos tipos de cirugía. Sin embargo, los tratamientos de ortodoncia tratan sólo indirectamente el dolor de la ATM ajustando la articulación dental y la mordida global del paciente. Además, los enfoques de ortodoncia son invasivos, irreversibles y costosos.

35 En la patente U.S.A. número 5.769.891 se da a conocer un procedimiento alternativo y un aparato relacionado para el tratamiento de las molestias de la ATM. Según la invención de la patente U.S.A. 5.769.891, se da a conocer una prótesis para su introducción en el conducto auditivo externo. La prótesis tiene una parte estructural rígida de una forma que se ajusta al conducto auditivo externo cuando el maxilar está en una posición abierta. La prótesis proporciona un soporte adicional a la ATM y a la musculatura secundaria asociada, para reducir el esfuerzo en el área de la ATM.

40 **CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION**

45 De acuerdo con un aspecto, la presente invención da a conocer un inserto del conducto auditivo externo para tratar trastornos de la ATM, tal como se da a conocer en las reivindicaciones adjuntas, que actúa directamente sobre la ATM y las estructuras asociadas de ligamentos y músculos, para reducir la tensión y las cargas impuestas sobre el disco articular situado entre el hueso temporal y la mandíbula, así como sobre los músculos y ligamentos de soporte próximos a la ATM. El inserto incluye una parte de base adaptada para residir junto a la abertura del conducto auditivo externo, extendiéndose una parte del soporte de la base hacia la muesca inter-tragal para residir en una posición entre las partes del trago y del anti-trago del oído externo, después de la introducción. La parte de base incluye, además, una hendidura curva que se extiende alejándose de un borde limite de la parte de base a través de una superficie lateral del inserto orientada hacia el exterior.

Según otro aspecto, la presente invención da a conocer un inserto del conducto auditivo externo para tratar trastornos de la ATM, que actúa directamente sobre la ATM y las estructuras asociadas de ligamentos y músculos para reducir la tensión y las cargas impuestas sobre el disco articular situado entre el hueso temporal y la mandíbula, así como sobre músculos y ligamentos de soporte próximos a la ATM. El inserto incluye una parte de base adaptada para residir junto a la abertura del conducto auditivo externo, después de su introducción. Por lo menos un elemento de varilla sobresaliente anterior sobresale hacia el exterior alejándose de un borde límite de la parte de base hasta una posición exterior al conducto auditivo externo, para facilitar la introducción y extracción del inserto.

Estos y otros aspectos de la invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista isométrica de una prótesis a modo de ejemplo para su introducción en un conducto auditivo externo para el tratamiento de las molestias de la ATM;

la figura 2 es una vista que muestra un oído externo;

la figura 3 es una vista de corte lateral de la prótesis de la figura 1 introducida en un conducto auditivo externo;

la figura 4 es una vista lateral de una ATM en una posición no ocluida, mostrando un disco en la posición normal; y

la figura 5 es una vista lateral de una ATM en la posición cerrada, mostrando un disco en la posición desplazada.

Aunque los conceptos de la presente invención son susceptibles de diversas modificaciones y construcciones alternativas, determinadas realizaciones ilustrativas de la misma se han mostrado en los dibujos y se describirán en detalle a continuación. Sin embargo, se debe entender que no existe intención de limitar la invención a las formas específicas dadas a conocer sino que, por el contrario, la intención es abarcar todas las modificaciones, construcciones alternativas y equivalentes que quedan dentro del espíritu y el alcance de la invención, tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas y todos los equivalentes de las mismas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES A MODO DE EJEMPLO

A continuación se describirán construcciones y prácticas a modo de ejemplo haciendo referencia a los dibujos, en los que los elementos similares se indican mediante numerales de referencia similares en las diversas vistas. Con fines ilustrativos, la figura 1 muestra una prótesis -10- adaptada para su introducción en un conducto auditivo externo -12-, tal como se muestra, en general, en la figura 3. Según una práctica contemplada, la prótesis -10- incluye una parte hueca -14- de cuerpo estructural moldeada de un material sustancialmente rígido, tal como acrílico o similar. Por consiguiente, la parte -14- de cuerpo estructural es sustancialmente incompresible y mantiene su forma tras la introducción.

En la construcción mostrada, la parte -14- de cuerpo estructural es sustancialmente hueca a lo largo de su longitud para facilitar la transmisión del sonido. La parte -14- de cuerpo estructural tiene una forma exterior tridimensional que corresponde sustancialmente a la forma del conducto auditivo externo -12- cuando la boca del usuario está en una posición abierta. Por lo tanto, tras la introducción de la prótesis -10-, la parte -14- de cuerpo estructural está en una relación sustancialmente ajustada con respecto a los contornos de la superficie interior del conducto auditivo externo -12-, de tal modo que la prótesis -10- se mantiene en relación sustancialmente anidada con respecto a la superficie interior del conducto auditivo externo -12-. Si se desea, se pueden disponer una o varias capas adicionales de acolchado compresible (no mostradas) alrededor de por lo menos una parte de la parte rígida -14- de cuerpo estructural. Sin embargo, dicha capa de acolchado no es en modo alguno esencial. Solamente a modo de ejemplo, y no de limitación, los materiales para formar dicha capa de acolchado pueden incluir PVC, silicona o similares.

Tal como se muestra en la construcción mostrada, la parte -14- de cuerpo estructural incluye una parte de base proximal -16- y una parte extrema distal -18-. La parte de base proximal -16- es de mayor diámetro que la parte extrema distal -18-. Tal como se muestra mejor en la figura 3, la parte de base proximal -16- está adaptada para estar posicionada en relación de introducción sustancialmente adyacente a la abertura del conducto auditivo externo -12-. En la construcción mostrada, la parte de base proximal -16- incluye una parte -19- de pata peninsular extendida adaptada para sobresalir hacia abajo, en general, cuando la parte -14- de cuerpo estructural está en la posición introducida en el interior del conducto auditivo externo -12-. A este respecto, la parte -19- de pata peninsular sobresale hacia la muesca inter-tragal -21- mostrada en la figura 2, junto a las partes del trago -36- y del antitrigo -38- enfrentado del oído externo. La parte extrema distal -18- de la parte -14- de cuerpo estructural está adaptada para extenderse aproximadamente hasta la curva en el conducto auditivo externo conocida como el istmo -22-. El istmo -22- está en íntima proximidad con la articulación temporomandibular y está situado aproximadamente de 20 a 22 milímetros del exterior de un oído adulto. Sin embargo, esta distancia puede variar entre individuos.

Como mejor se muestra por medio de una referencia conjunta a las figuras 1 y 3, según una realización de la invención reivindicada, una hendidura curva -30- se extiende alejándose de un borde de la parte de base proximal -16-. A este respecto, se contempla que la hendidura curva -30- puede estar fabricada mediante cualquier técnica adecuada, siempre que la realización resultante quede dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Solamente a modo de ejemplo, y no de limitación, una técnica de este tipo implica esculpir después de su formación utilizando herramientas de corte o similares, aunque si se desea se pueden utilizar otras técnicas. Tal como se muestra, la hendidura curva -30- se extiende, en general, hacia la parte extrema distal -18- y está posicionada a través de una superficie de la parte -14- de cuerpo estructural adaptada para residir inmediatamente detrás del trago -36- y frente al antitrigo -38- del oído externo. Se contempla que la hendidura curva -30- puede tener una longitud y una anchura adecuadas para aceptar sustancialmente todo el lóbulo del trago -36-, facilitando de ese modo la capacidad de que el trago -36- se curve hacia el interior, hacia la abertura del conducto auditivo externo -12-, sustancialmente sin obstrucción. Sorprendentemente, se ha descubierto que la parte -14- de cuerpo estructural que incorpora dicha hendidura curva -30- mantiene su integridad estructural para proporcionar el soporte maxilar, tal como se describe en mayor detalle más adelante, a pesar de la sustancial reducción del material de soporte.

De acuerdo con la construcción mostrada, se contempla que por lo menos un elemento de varilla sobresaliente anterior -40- se puede extender alejándose de la superficie de la parte -19- de pata peninsular. Tal como se muestra, el elemento de varilla -40- sobresale en una dirección que se extiende, en general, alejándose de la parte extrema distal -18- para sobresalir hacia el exterior del oído. Tras la introducción, por lo menos una parte del elemento de varilla -40- puede residir en el exterior del conducto auditivo externo -12-, en una posición en la proximidad de la muesca inter-tragal -21-. En esta posición, el portador puede sujetar el elemento de varilla -40- para facilitar la extracción del inserto.

Preferentemente, el elemento de varilla -40- es sustancialmente flexible para mejorar la capacidad de introducción y extracción, y para evitar molestias al portador. Al mismo tiempo, el elemento de varilla -40- debería estar caracterizado por la suficiente resistencia para evitar roturas. Solamente a modo de ejemplo, y no de limitación, se ha descubierto que un elemento de varilla -40- adecuado puede estar fabricado de nailon monofilamento termoplástico unido con adhesivo sobre una superficie de la parte -19- de pata peninsular. Sin embargo, si se desea se pueden utilizar asimismo otros materiales poliméricos o no poliméricos adecuados.

Tal como se muestra, el elemento de varilla -40- puede incluir una parte -41- de cabeza protuberante. Dicha parte -41- de cabeza protuberante puede mejorar la capacidad de un portador para sujetar el elemento de varilla -40- durante la extracción de la prótesis -10- del conducto auditivo externo -12-. En caso de que el elemento de varilla -40- esté fabricado de nailon u otro material termoplástico, se puede fabricar una parte -41- de cabeza protuberante adecuada fundiendo selectivamente el extremo terminal del elemento de varilla -40- para formar una gota de polímero fundido, a la que a continuación se deja que vuelva a solidificar. La superficie de la gota que se ha vuelto a solidificar se puede suavizar a continuación mediante lijado u otro tratamiento adecuado para eliminar irregularidades con el fin de mejorar la comodidad durante la utilización.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 4 y 5, la utilización de la prótesis -10- influye en la relación entre el hueso temporal -44- y la mandíbula -46- en cada articulación temporomandibular -48-, aliviando de ese modo la tensión que provoca dolor en la articulación temporomandibular -48- y los músculos, ligamentos y nervios relacionados. A este respecto, se apreciará que una fuente de molestia de la articulación temporomandibular es un disco articular -50- dislocado. Tal como se muestra en la figura 4, cuando el maxilar o la mandíbula -46- está en una posición abierta o no ocluida correspondiente a una boca abierta, el disco articular -50- está normalmente en una posición normal, relajada, entre el hueso temporal -44- y la superficie condilar de la mandíbula -46-. Tal como es a menudo el caso con una persona que experimenta molestias en la articulación temporomandibular, el disco articular -50- se desliza a una posición desplazada cuando se cierra posteriormente la mandíbula -46-, tal como se muestra en la figura 5. El desplazamiento del disco articular -50- se manifiesta a menudo mediante un ruido chasquido o estallido cuando la mandíbula -46- se desplaza entre posiciones abierta y cerrada. En la posición desplazada, el disco articular -50- deja de estar entre la superficie condilar y el hueso temporal -44-, y se fuerza el disco articular -50- y los ligamentos acoplados. El esfuerzo en estos elementos tensa los músculos circundantes, lo que en último término puede dar lugar a dolor en la cara, el cuello y la espalda.

Para tratar la molestia de la articulación temporomandibular, que surge de un disco articular -50- desplazado, se da a conocer la prótesis -10- para reducir tensiones y cargas en el disco articular -50-. La prótesis -10- remodela el conducto auditivo externo y proporciona una estructura rígida que contribuye a alinear la articulación temporomandibular -48- y las estructuras asociadas de músculos y ligamentos, de tal modo que la articulación temporomandibular -48- tiene un movimiento de rotación normal. Se reduce, por lo tanto, el esfuerzo o compresión del disco articular -50-, aliviando de ese modo el dolor en la articulación temporomandibular y las estructuras asociadas.

Se debe entender que un disco dislocado es solamente una causa de la molestia de la articulación temporomandibular, y que existen muchas otras fuentes de dicho dolor. Hay nervios, ligamentos y grupos musculares (tales como la musculatura masticatoria) proximales a la articulación temporomandibular y una carga, esfuerzo o alineamiento inadecuado de estos elementos proporciona fuentes potenciales de dolor de la articulación

temporomandibular. En lugar de limitarse a situaciones de dislocación del disco, tal como se ha esbozado anteriormente, la prótesis -10- trata la desalineación y la tensión en la articulación temporomandibular y las estructuras relacionadas, soportando estas estructuras para un movimiento de rotación normal.

5 Se apreciará que la prótesis -10- alivia las molestias de la articulación temporomandibular soportando la articulación temporomandibular -48- y los músculos, nervios y ligamentos asociados, para una rotación adecuada de la mandíbula entre posiciones abiertas y cerradas. La prótesis -10- está fabricada para corresponder a la forma del conducto auditivo externo -12- cuando la mandíbula -46- está abierta y el disco -50- está en la posición normal. Cuando la mandíbula -46- se cierra a continuación, la prótesis -10- mantiene el posicionamiento de la mandíbula
10 -46-, de tal modo que el disco -50- no se desplaza. Por consiguiente, se utiliza un orificio corporal natural para volver a posicionar la mandíbula -46- sin requerir cirugía u otras técnicas dolorosas e invasivas. Tal como se ha indicado anteriormente, el ejemplo de un disco dislocado es tan sólo ilustrativo de una afección de la articulación temporomandibular tratada por el presente dispositivo, y no pretende limitar el alcance de la presente invención. Por consiguiente, se apreciará que el presente dispositivo trata tensiones y desalineaciones no solamente en el disco
15 sino asimismo en cualesquiera músculos, ligamentos y nervios asociados con la articulación temporomandibular.

Se apreciará que la descripción anterior proporciona ejemplos del aparato dado a conocer. Sin embargo, se contempla que otras implementaciones de la invención pueden variar en detalle respecto de los ejemplos anteriores. Todas las referencias a ejemplos en la presente memoria están destinadas a referirse al ejemplo particular que se explica a ese respecto, y no están destinadas a implicar ninguna limitación en el alcance de la invención o, más en general, de las reivindicaciones.
20

La exposición de intervalos de valores en la presente memoria está destinada tan sólo a servir como un procedimiento abreviado para hacer referencia individualmente a cada valor independiente que queda dentro del intervalo, salvo que se indique lo contrario en la presente memoria, y cada valor independiente se incorpora a la memoria descriptiva tal como si se hubiera expuesto individualmente en la presente memoria.
25

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis (10) adaptada para estar introducida en un conducto auditivo externo (12) en un oído que tiene un trago (36), con el fin de tratar la molestia en una articulación entre una mandíbula (46) y un correspondiente hueso temporal (44), donde el conducto auditivo externo (12) incluye un istmo (22), comprendiendo la prótesis (10): un cuerpo estructural (14) sustancialmente rígido que tiene una forma predefinida que se ajusta sustancialmente al contorno de una parte del conducto auditivo externo (12) que se extiende aproximadamente entre la entrada del conducto auditivo externo (12) y el istmo cuando el maxilar está en una posición abierta, teniendo el cuerpo estructural (14) una rigidez tal que no se deforma de manera compresible tras su introducción en el conducto
- 10 auditivo externo (12) o cuando el maxilar está en la posición cerrada, siendo el cuerpo estructural (14) hueco a lo largo de su longitud para facilitar la transmisión de sonido, incluyendo el cuerpo estructural (14) una parte de base proximal (16) adaptada para su posicionamiento junto a la entrada del conducto auditivo externo (12), incluyendo, además, el cuerpo estructural (14) una parte extrema distal (18) adaptada para extenderse una distancia efectiva en el interior del conducto auditivo externo (12), teniendo el cuerpo estructural (14) una hendidura curva (30) que es un
- 15 recorte en una pared del cuerpo estructural (14) que se extiende en una dirección longitudinal alejándose de un borde límite de la parte de base proximal (16), incluyendo la hendidura curva (30) una dimensión de longitud que se extiende en la dirección longitudinal del cuerpo estructural desde la parte de base proximal (14) hacia la parte extrema distal (18) con la pared del cuerpo estructural (14) dispuesta alrededor del perímetro de la hendidura curva (30), estando adaptada la hendidura curva (30) para su posicionamiento detrás del trago del oído.
- 20 2. Prótesis (10), según la reivindicación 1, en la que el cuerpo estructural (14) carece sustancialmente de cubierta alguna.
- 25 3. Prótesis (10), según la reivindicación 1, en la que dicho cuerpo estructural (14) está fabricado de acrílico.
- 30 4. Prótesis (10), según la reivindicación 1, en la que dicha hendidura curva (30) está dimensionada para un usuario y se **caracteriza por** una longitud y una anchura suficientes para recibir el trago (36) del oído del usuario.
- 35 5. Prótesis, según la reivindicación 1, que incluye, además, por lo menos un elemento de varilla (40) que sobresale alejándose de la parte de base proximal (16), estando adaptado el elemento de varilla (40) para extenderse hasta una posición exterior al conducto auditivo externo (12) cuando la prótesis (10) está introducida en el conducto auditivo externo (12).
6. Prótesis (10), según la reivindicación 5, en la que dicho elemento de varilla (40) está fabricado de un material termoplástico polimérico o no polimérico.
7. Prótesis (10), según la reivindicación 6, en la que dicho elemento de varilla (40) está fabricado de nailon monofilamento.

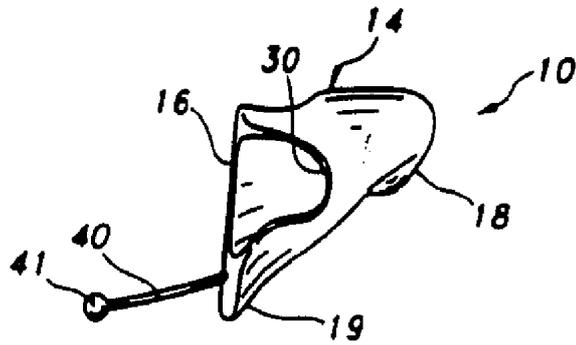


FIG. 1

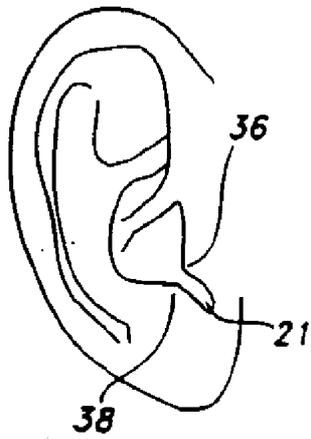


FIG. 2

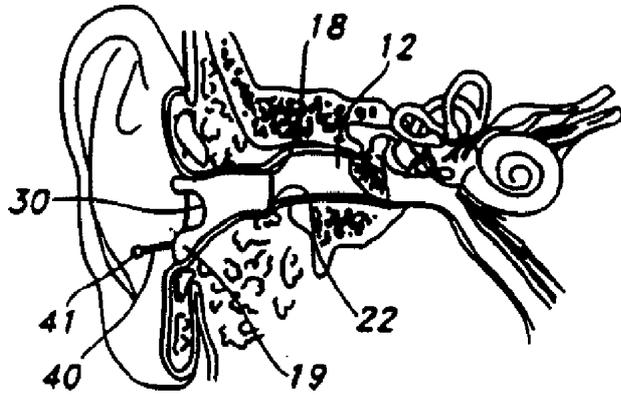


FIG. 3

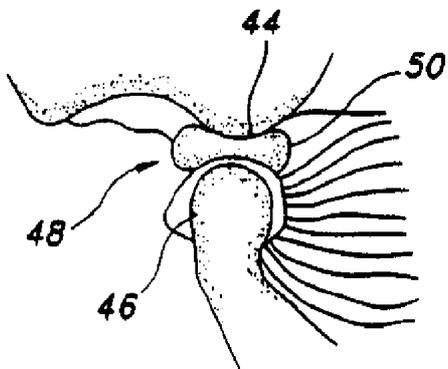


FIG. 4

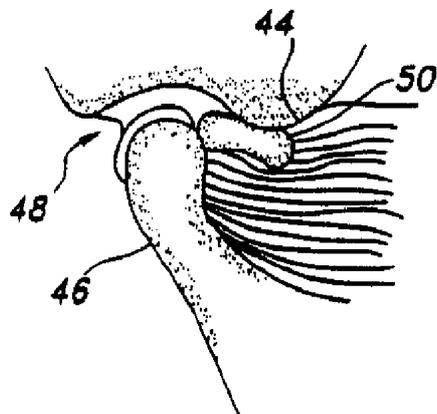


FIG. 5