



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2014 00001**

(22) Data de depozit: **06/01/2014**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30/12/2019** BOPI nr. **12/2019**

(41) Data publicării cererii:
28/08/2015 BOPI nr. **8/2015**

(73) Titular:
• **BOIA EUGEN-RADU, BD. MIHAI VITEAZU
NR. 44, ET. 2, AP. 6, TIMIȘOARA, TM, RO;**
• **RISTA MIRCEA, STR. MATEI BASARAB
NR. 18, AP. 3, TIMIȘOARA, TM, RO**

(72) Inventatori:
• **BOIA EUGEN-RADU, BD. MIHAI VITEAZU
NR. 44, ET. 2, AP. 6, TIMIȘOARA, TM, RO;**

• **RISTA MIRCEA, STR. MATEI BASARAB
NR. 18, AP. 3, TIMIȘOARA, TM, RO**

(74) Mandatar:
**AGENȚIA DE PROPRIETATE
INDUSTRIALĂ "LABIRINT",
STR. CORIOLAN PETREANU NR. 28,
ARAD, AR**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
**WO 2004/030589 A1; GB 2324241 A;
EP 0243261 A1; DE 21 2011 100 187 U1**

(54) **OBUZ AURICULAR**



1 Dispozitivul medical (obuz auricular) este unul de uz zilnic, cu rol profilactic în
prevenția formării dopului de cerumen și a înlăturării senzației subiective a pacienților, de
3 curent la ureche, cât și curativ, cu conținut medicamentos, pentru eliminarea dopurilor de
cerumen, de a trata otitele externe și otitele supurate, furunculozele auriculare, micozele
5 auriculare, cât și alte patologii auriculare foarte frecvente care incapacitează pacientul și
necesită controale medicale periodice.

7 Cerumenul în exces din conductul auditiv extern poate produce o obstrucție la nivelul
acestui organ, fapt care îngreunează spălarea naturală a urechii. Este totodată o substanță
9 importantă, deoarece are rol în apărarea naturală a organismului; astfel, acesta protejează
conductul auditiv extern prin captarea murdăriei și inhibă dezvoltarea bacteriilor, dar și a
11 ciupercii auriculare. Când apare blocajul urechii cu cerumen, pacientul trebuie să se adre-
seze medicului specialist pentru a elimina "ceara din urechi" în condiții de siguranță. Medicul
13 specialist ORL va elimina excesul de ceară cu ajutorul unui instrument de mici dimensiuni,
curbat, numit chiuretă, sau prin utilizarea unui mic aspirator, în timp ce analizează urechea
15 pacientului. Specialistul va spăla ceara folosind o seringă de cauciuc care are la unul dintre
capete o pară în care se află apă caldă.

17 În cazul în care acumularea de ceară din urechi este o problemă recurentă, medicul
poate recomanda folosirea unor soluții medicamentoase pentru eliminarea cerumenului, cum
19 ar fi peroxidul de carbamidă (sub formă de picături) timp de 4...8 săptămâni, ca măsură pre-
ventivă. Întrucât aceste picături pot irita tegumentul delicat al canalului urechii și timpanul,
21 se recomandă utilizarea cu moderație și doar în urma sfatului medical.

În cazul în care timpanul nu este lezat, sunt cunoscute următoarele măsuri de auto-
23 îngrijire care ajută la înlăturarea excesului de ceară care poate obstrucționa canalul auditiv,
cum ar fi: înmuierea cerii cu câteva picături de ulei mineral, ulei de parafină, ulei de măsline
25 cald sau peroxid de hidrogen sau picături cu conținut de carbonat de sodiu, spălări cu apă
caldă folosind o seringă care are la unul dintre capete o pară de cauciuc, urmată de uscarea
27 canalului auditiv cu aer cald. Mai sunt cunoscute utilizarea zilnică a unor spray-uri cu apă de
mare. Pentru restabilirea pH-ului natural al canalului auditiv și pentru eliminarea cerumenului,
29 este cunoscută utilizarea amestecului de apă cu oțet de mere.

În cazul otitei externe, când conductul auditiv extern este inflammat, în funcție de
31 natura otitei, sunt cunoscute aspirația secrețiilor și instilații cu soluții de antibiotic cu spectru
larg și antiinflamator, în cazul celor bacteriene, și soluții antifungice, în cazul fungice numite
33 otomicoze.

Brevetul **GB 2324241** descrie un dispozitiv de igienă personală ce are ca scop înlătu-
35 rarea cerumenului din conductul auditiv extern.

Dezavantajele acestui dispozitiv sunt atât de natură structurală, de formă, cât și de
37 utilizare.

Din punct de vedere al structurii, este compus dintr-un plastic sau fibră de sticlă, con-
39 form descrierii, ambele materiale foarte nefirești utilizării intraauriculare. Ruperea intraauri-
culară a acestui material, poate provoca și cauza o urgență medico-chirurgicală - corpul
41 străin intraauricular. Utilizarea prea viguroasă a acestui dispozitiv poate cauza leziuni de
grataj ale conductului auricular extern, urmate de otoragii, precum și otite.

43 Din punct de vedere al formei dispozitivului, precum și a conductului auricular
extern, funcționalitatea acestuia este grav afectată de faptul că acest dispozitiv este drept,
45 iar conductul auditiv extern, atât la copil cât și la adult, are forma unui S sinuos, fapt care nu
permite dispozitivului descris în brevet să fie eficient, ci doar nociv. Țepii de pe partea intro-
47 dusă în ureche pot produce doar leziuni ale tegumentului conductului auditiv extern, eficiența

în extragerea cerumenului fără un grataj excesiv, așa cum este în descriere, fiind un deziderat intangibil. Din punct de vedere al utilizării, dispozitivul descris în brevet nu este un dispozitiv de uz zilnic, ci doar pentru igienă personală atunci când cerumenul s-a acumulat în exces la nivelul conductului auditiv.	1 3
În brevetul WO 2004030589 A1 , este descris un dispozitiv pentru uscarea conductului auditiv extern și de înlăturarea excesului de umezeală de la nivelul acestuia și nicidecum unul de a înlătura și preveni formarea dopului de cerumen sau de a trata otitele și otomicozele.	5 7
Dezavantajele acestui dispozitiv sunt legate de metoda folosită pentru a menține urechea uscată.	9
Metoda suflării aerului printr-un specul auricular spre membrana timpanică este una contraindicată în practica medicală actuală, datorită riscului extrem de mare de a perfora timpanul printr-o barotraumă, traumă foarte des întâlnită în practica zilnică. Atunci când vorbim de tratarea unei otite externe sau supurate, scopul tratamentului este de a elimina din ureche bacteriile, germenii și secrețiile auriculare și nicidecum de a le insufla spre membrana timpanică și de a le păstra astfel în ureche. Mai grav, în cazul otitelor supurate, atunci când membrana timpanică este perforată, iar secrețiile auriculare provin din urechea medie sau mastoidă, insuflarea acestora înapoi în ureche poate duce la complicații severe, precum otomastoidita acută.	11 13 15 17 19
În practica ORL, precum și în practica medicală zilnică, eliminarea secrețiilor purulente atât pe cale naturală sau asistată prin aspirații și lavaje auriculare este vitală pentru vindecare, iar opusul acestei manevre poate fi doar contraproductiv și nicidecum cu rol curativ sau profilactic. În acest sens considerăm doar dezavantaje în a folosi în practica medicală zilnică un astfel de dispozitiv.	21 23
În brevetul EP 1305117 este descris un dispozitiv (duză) pentru administrare și spălări nazale și alte cavități, dar acest dispozitiv nu este recomandat pentru uz zilnic, motiv pentru care nu poate avea rol nici în combaterea formării dopurilor de cerumen, procesul fiind unul zilnic de lungă durată care necesită purtarea permanentă a unui dispozitiv întraauricular. De asemenea, atât rigiditatea formei, cât și materialele dure folosite în realizarea duzei pot cauza leziuni tegumentare și timpanice la introducerea lor în conduct. Totodată, la acest dispozitiv nu este rezolvată posibilitatea absorbției/eliminării lichidelor și/sau a cerumenului intraauricular, care poate conduce la acumularea de presiune intraauriculară care ar putea duce la perforații de timpan.	25 27 29 31 33
Prin caracterul cronic al afecțiunilor și evoluțiile insidioase și de lungă durată a patologiei, nu este îndeajuns aplicarea topicilor locali și terapia doar în doze unice, fiind de preferat o administrare continuă a substanțelor medicamentoase pentru a scurta și preveni afecțiunile auriculare, deziderate care nu sunt îndeplinite prin utilizarea diverselor soluții, spray-uri și a dispozitivelor cunoscute.	35 37
Dezavantaje metodelor și dispozitivelor cunoscute sunt după cum urmează:	39
- folosirea bețișoarelor de ureche este contraindicată deoarece sunt nesterile și, de aceea, pot provoca atât infecții locale, cât și leziuni ale conductului auditiv și perforații de timpan, împingerea cerumenului către timpan și tasarea acestuia până la formarea unui dop compact, greu de înlăturat, reprezintă un alt mare dezavantaj în practica curentă;	41 43
- folosirea vatei nu aduce un beneficiu major pacientului deoarece aceasta nu este sterilă, este frecvent greu de înlăturat după introducerea în ureche, provoacă ușoare hipoacuzii și crește riscul de infecție și de proliferare bacteriană și fungică, datorită umezelii și obstrucției conductului auricular extern;	45 47

1 - folosirea lavajului auricular cu seringă este greu de efectuat, necesită cunoștințe
medicale și personal calificat, este aproape imposibil de efectuat la domiciliu, și prezintă
3 riscul de a leza timpanul și pereții conductului auditiv prin presiunea și temperatura jetului de
apă;

5 - folosirea substanțelor dizolvante prezintă dezavantajul lipsei drenajului auricular,
substanțele introduse în conductul auditiv dizolvă parțial dopul de cerumen, fără a-l mobiliza,
7 ba chiar provoacă hipoacuzii prin dizolvarea acestuia și aglutinarea sa de pereții conductului
cu care v-a forma un dop etanș, dureros, impermeabil, rezistent, ce provoacă pacientului o
9 hipoacuzie marcată, cât și prurit, senzație de plentitudine auriculară și de disconfort;

11 - folosirea dopurilor auriculare de diverse forme și modele în prevenirea senzației de
curent are ca dezavantaje hipoacuzia marcată dată de folosirea bilaterală a dopurilor, riscul
crescut de infecție acută, cât și de cronicizare a uneia acute prin efectul lor obstruant și dur,
13 prin gratajul conductului auditiv extern;

15 - folosirea concomitentă a aspirațiilor locale cu soluții antibiotice pe mesa sterilă ca
metodă de tratament a otitelor are ca dezavantaj durerea locală provocată de aspiratorul
metalic introdus în conductul auditiv, zgomotul neplăcut provocat de acesta, nevoia de a fi
17 efectuat de personal medical calificat, repetitivitatea gestului medical, cât și costul crescut
al acestuia;

19 - folosirea dispozitivelor cunoscute au ca dezavantaj că nu sunt sterile și datorită rigi-
ditatea formei și a materialelor dure folosite pot cauza leziuni tegumentare și timpanice la
21 introducerea lor în conduct. De asemenea, nu pot fi utilizate în prevenția formării dopului de
cerumen și datorită faptului că substanțele medicamentoase nu pot fi administrate continuu,
23 și nu pot fi utilizate nici curativ pentru a trata diferitele tipuri de otite și micoze, de a scurta
și preveni afecțiunile auriculare. Totodată, nu este rezolvată posibilitatea absorbției/eliminării
25 lichidelor și/sau a cerumenului intraauricular, care poate conduce la acumularea de presiune
intraauriculară care ar putea duce la perforații de timpan.

27 Scopul invenției a fost crearea unui dispozitiv care poate fi utilizat atât cu rol de pre-
venție, pentru a preveni formarea dopurilor de cerumen auriculare, de a combate senzația
29 de curent în ureche, cât și curative, de a trata otitele și micozele auriculare.

31 Dispozitivul medical tip obuz auricular, cu rol profilactic și/sau curativ, de formă
eliptică, conform invenției, rezolvă problema tehnică și înlătură dezavantajele menționate prin
aceea că acesta cuprinde un înveliș extern friabil, ușor de casat, dispus la exteriorul unor
33 inele eliptice de susținere care conferă forma dispozitivului, poziționate circumferențial, în
două planuri perpendiculare, față de o capsulă internă de formă sferică, așezată central,
35 învelită într-un mediu spongios absorbant, care umple spațiul de o parte și de alta a capsulei
interne, până la inelele de susținere și la învelișul extern, un mâner de extragere fiind atașat
37 la o extremitate a dispozitivului.

39 Dispozitivul medical cuprinde un înveliș 1 extern dintr-un material absorbant cu rol
în glisarea dispozitivului medical intraauricular și formarea suprafeței de contact cu conductul
auditiv extern, care tapetează partea externă a inelelor 2 de susținere care sunt așezate
41 circumferențial în două planuri, perpendicular, o capsulă internă 4 de formă sferică așezată
în centrul dispozitivului sub inelele 2 de susținere, cu un perete/înveliș friabil, ușor de casat,
43 în interiorul căruia se află sau nu o substanță activă și care este învelită cu un mediu 3
"foam", absorbant așezat de o parte și de alta, bilateral față de capsula internă 4 și până la
45 inelele de susținere 2 și înveliș 1 extern, un mâner de extragere 5 la extremitatea dispo-
zitivului, dintr-un material fir de nylon plurifilament pentru extragerea dispozitivului la sfârșitul
47 utilizării, partea care va rămâne la orificiul extern al conductului auditiv și are la capătul său
un material textil de formă ovală, plată, prevăzută pe o parte a acesteia cu o suprafață de

contact adezivă cu rol în atașarea acestuia de tegumentul tragal în vederea evitării incapacității de extragere a acestuia. Capsula internă 4 poate fi goală, fără substanță activă în cazul dispozitivului medical zilnic, și are rolul de a absorbi și a stoca secrețiile fiziologice sau patologice ale conductului sau cu substanță activă în cazul dispozitivului pentru tratarea diferitelor otite și micoze, având și rolul de a furniza o imbibiție uniformă a întregului dispozitiv cu scopul de a eficientiza la maximum substanța activă din interiorul acestuia. Eliberarea substanței active se face prin aplicarea unei presiuni interdigitale minime aplicate pe peretele friabil, ușor casant al capsulei.	1
Avantajele dispozitivului medical sunt următoarele:	9
- este steril și este bine tolerat de către tegumentul conductului auditiv datorită poziției învelișului său extern;	11
- este etanș, fapt care oferă un plus în combaterea senzației de curent în ureche;	
- este elastic, fapt care îi oferă o ușoară manevrabilitate, mobilitate și o aderență crescută odată introdus;	13
- este absorbant, fapt care ajută în prevenția și profilaxia dopurilor de cerumen, otitelor și micozelor acute și cronice;	15
- eliberarea treptată și graduală de substanță activă îi oferă o utilizare de durată, eficientă, ieftină și comodă;	17
- mediul spongios, împreună cu capsula internă și învelișul extern, oferă avantajul de a nu provoca hipoacuzii pe durata utilizării, îmbunătățind astfel calitatea vieții;	19
- scade numărul de vizite pe care un pacient cronic trebuie să le efectueze la medicul specialist ORL, scăzând astfel costurile tratamentului;	21
- mânerul de extragere de dimensiuni reduse și de culoarea tegumentului oferă o extragere simplă, nedureroasă și înlătură cu totul riscul blocării acestuia.	23
Se prezintă, în continuare, două exemple de realizare a invenției, în legătură cu fig. 1 și 2, care reprezintă:	25
- fig. 1, dispozitivul medical zilnic, vedere de ansamblu;	27
- fig. 2, dispozitivul medical antiotită, vedere de ansamblu.	
Exemplul 1	29
Dispozitivul medical profilactic cu utilizare zilnică pentru prevenția formării dopului de cerumen auricular, de a combate senzația de curent în ureche cuprinde un înveliș extern 1 dintr-un material absorbant cu rol în glisarea dispozitivului medical intraauricular și formarea suprafeței de contact cu conductul auditiv extern, care tapetează partea externă a inelelor 2 de susținere și care îi conferă acestuia forma sa eliptico-ovală pentru a corespunde introducerii sale în conductul auditiv extern, o capsulă 4 internă de formă sferică așezată în centrul dispozitivului medical cu un perete/înveliș friabil, ușor de casat, un mediu 3 spongios "foam" absorbant, de formă semieliptică și care învelește capsula 4 , așezat bilateral, de o parte și de alta, față de capsula 4 internă și până la inelele de susținere 2 , și un mâner de extragere 5 dintr-un material fir de nylon plurifilament pentru extragerea dispozitivului medical la sfârșitul utilizării, așezat doar la o extremitate a dispozitivului, partea care va rămâne la orificiul extern al conductului auditiv și are la capătul său un material textil de formă ovală, plată, prevăzută pe o parte cu o suprafață de contact adezivă cu rol în atașarea acestuia de tegumentul tragal, în vederea evitării incapacității de extragere a dispozitivului. Capsula internă 4 are rolul de a absorbi și a stoca secrețiile fiziologice sau patologice ale conductului.	31
	33
	35
	37
	39
	41
	43
În mod fiziologic, urechea externă, prin morfologia sa, secretă cerumen care se acumulează în conductul auditiv extern. Secretat în exces, acesta oferă o senzație de corp străin, de jenă intraauriculară, chiar de hipoacuzii de transmisie de diferite grade, fapt care incomodează în activitățile cotidiene. Prin structura sa, dispozitivul medical profilactic, cu	45
	47

utilizare zilnică, combate aceste neplăceri. Prin materialul absorbant **1**, cu rol în glisarea dispozitivului medical intraauricular și formarea suprafeței de contact cu conductul auditiv extern în vederea izolării tipanului de senzația de curent intraauricular și prin tapetarea părții externă inelele de susținere **2**, îi conferă acestuia forma sa eliptico-ovală pentru a corespunde introducerii sale în conductul auditiv extern. Prin utilizarea sa zilnică, dispozitivul medical înlătură problema formării de cerumen, printr-un mecanism mecanic de grătare și înlăturare. Fiind steril, acesta înlătură complicațiile metodelor cunoscute până în prezent, iar prin aplicabilitatea ușoară înlătură nevoia de a consulta un medic specialist ORL. Prin capsula internă **4** de formă sferică așezată în centrul dispozitivului medical cu un perete/înveliș friabil, ușor de casat, dispozitivul medical auricular nu provoacă hipoacuzii de transmisie, fapt care îl face ușor de suportat în activitatea cotidiană, înlăturând astfel orice dezavantaj în utilizarea sa.

Exemplul 2

Dispozitivul medical curativ cu conținut medicamentos, pentru eliminarea dopurilor de cerumen, pentru tratarea otitelor externe și otitelor supurate, furunculozelor auriculare, micozelor auriculare, cât și a altor patologii auriculare foarte frecvente care incapacitează pacientul și necesită controale medicale periodice, cuprinde un înveliș **1** extern dintr-un material absorbant cu rol în glisarea dispozitivului intraauricular și formarea suprafeței de contact cu conductul auditiv extern, care tapetează partea externă a inelelor de susținere **2** și care îi conferă acestuia forma sa eliptico-ovală pentru a corespunde introducerii sale în conductul auditiv extern, o capsulă internă **4** de formă sferică așezată în centrul dispozitivului cu un perete/înveliș friabil, ușor de casat, în interiorul căruia se află o substanță activă, un mediu **3** spongios "foam", absorbant, de formă semieliptică învelește capsula **4** și este așezat de o parte și de alta, bilateral față de capsula internă **4** până la inelele de susținere **2** ale învelișului **1** extern, și un mâner de extragere **5** dintr-un material fir de nylon plurifilament pentru extragerea dispozitivului la sfârșitul utilizării, fiind așezat doar la o extremitate a dispozitivului, partea care va rămâne la orificiul extern al conductului auditiv și are, la capătul său, un material textil de formă ovală, plată, prevăzută, pe o parte a acesteia, cu o suprafață de contact adezivă cu rol în atașarea acestuia de tegumentul tragal în vederea evitării incapacității de extragere a dispozitivului. Capsula internă **4** conține substanța activă pentru tratarea diferitelor otite și micoze, având și rolul de a furniza o imbibiție uniformă a întregului dispozitiv cu scopul de a eficientiza la maximum substanța activă din interiorul acestuia. Eliberarea substanței active se face prin aplicarea unei presiuni interdigitale minime pe peretele friabil, ușor casant al capsulei. În cazul diagnosticului de otită externă, otomicoză, otită supurată și furunculoză auriculară este nevoie de aplicarea de agenți topici locali pentru a trata patologia auriculară, cât și de lavaj și aspirații auriculare.

Dispozitivul medical curativ cu conținut medicamentos înlătură aceste dezavantaje datorită învelișului extern **1** dintr-un material absorbant cu rol în glisarea dispozitivului intraauricular și formarea suprafeței de contact cu conductul auditiv extern, care tapetează partea externă a inelelor **2** de susținere **2** și care îi conferă acestuia forma sa eliptico-ovală pentru a corespunde introducerii sale în conuctul auditiv extern, capsulei interne **4** de formă sferică așezată în centrul dispozitivului cu un perete/înveliș friabil, ușor de casat, în interiorul căruia se află o substanță activă, a mediului **3** spongios "foam", absorbant, de formă semieliptică, ce învelește capsula **4**, care este așezat de o parte și de alta, bilateral față de capsula internă **4**.

Totodată, datorită eliberării substanței active din capsula internă **4**, dispozitivul medical auricular are rol curativ și înlătură dezavantajele date de lavajul auricular și aspirațiile periodice necesare vindecării. Rezultatele astfel obținute prin aplicarea dispozitivului medical auricular cu scop curativ este unul favorabil, reducând numărul de zile necesare vindecării, cât și în prevenirea complicațiilor ulterioare.

1. Dispozitiv medical tip obuz auricular, cu rol profilactic și/sau curativ, de formă eliptică, **caracterizat prin aceea că** va cuprinde un înveliș extern (1) friabil, ușor de casat, dispus la exteriorul unor inele eliptice (2) de susținere care conferă forma dispozitivului, poziționate circumferențial, în două planuri perpendiculare, față de o capsulă internă (4) de formă sferică, așezată central, învelită într-un mediu spongios absorbant (3), care umple spațiul de o parte și de alta a capsulei interne (4), până la inelele de susținere (2) și la învelișul extern (1), un mâner de extragere (5) fiind atașat la o extremitate a dispozitivului. 3 5 7 9
2. Dispozitiv medical conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** învelișul extern (1) este fabricat dintr-un material absorbant, pentru a asigura contactul dispozitivului cu conductul auditiv extern. 11
3. Dispozitiv medical conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** mediul spongios absorbant (3) are rolul de a absorbi secrețiile fiziologice și patologice din conductul auditiv. 13 15
4. Dispozitiv medical conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, în scop profilactic, capsula (4) este goală și are rolul de a absorbi și stoca secrețiile din conductul auditiv. 17
5. Dispozitiv medical conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, în scop curativ, capsula (4) conține o substanță medicamentoasă activă și are rolul de a asigura o imbibitie uniformă a dispozitivului. 19 21
6. Dispozitiv medical conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** respectiva capsulă (4) eliberează substanța medicamentoasă activă prin aplicarea treptată a unei presiuni interdigitale minime asupra învelișului extern (1) friabil. 23
7. Dispozitiv medical conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** mânerul de extragere (5) este fabricat dintr-un material tip fir de nylon plurifilamentat și este prevăzut, la capătul liber, cu un material textil de formă ovală plată, pentru prinderea în vederea extragerii dispozitivului din ureche. 25 27

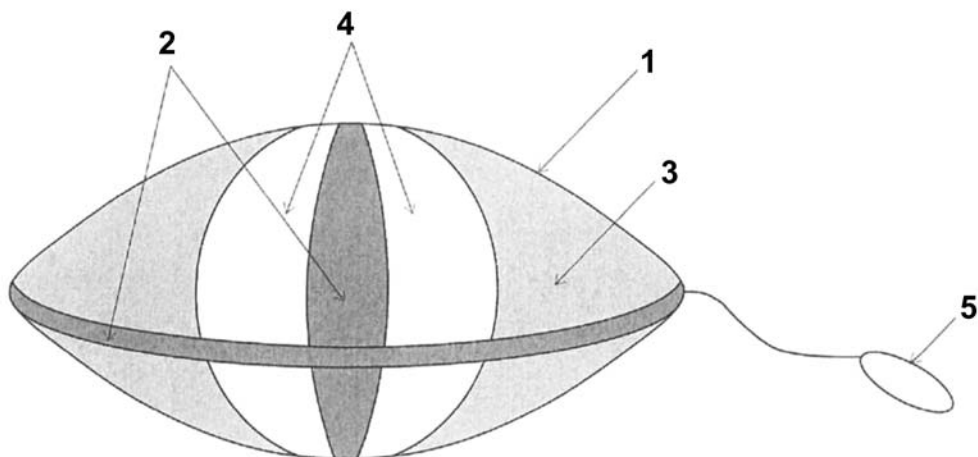


Fig. 1

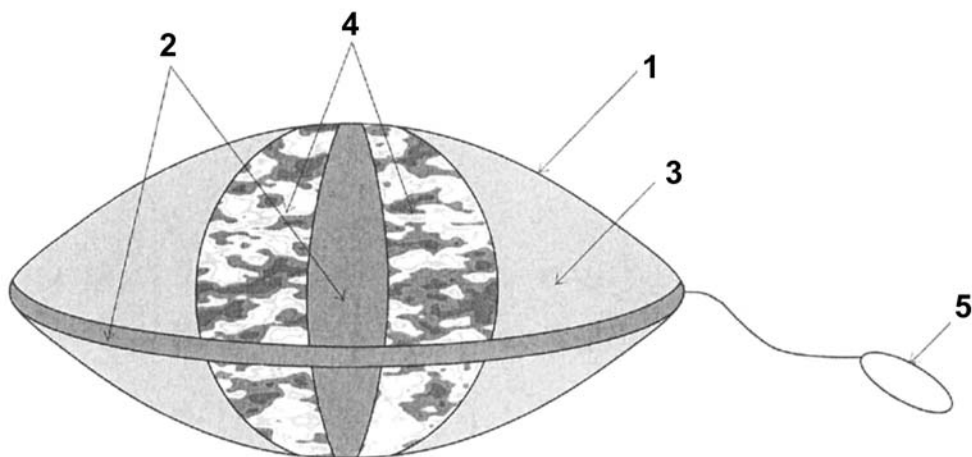


Fig. 2