



No. 14-122597- -00006-0000

Fecha: 2015-09-16 14:54:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 23**Clarke, Modet & C<sup>o</sup>**

COLOMBIA

P-4321

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 14-122.597

Solicitud de patente a nombre de **BRAVO CORDERO, GUSTAVO ANDRÉS**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta, de acuerdo con la sustitución adjunta, de GUSTAVO ANDRÉS BRAVO CORDERO, domiciliado en Santiago, Chile, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 8189 notificado por fijación en lista el 21 de julio de 2015, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 5 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:
  - 1.1 Se modificó el capítulo reivindicatorio con el fin de eliminar todos los términos y expresiones considerados por el examinador como ambiguos, relativos o resultados a alcanzar. De esta forma, la invención queda definida únicamente por sus características tangibles, esenciales y estructurales.
  - 1.2 Además, se incluyeron números de referencia en las reivindicaciones según la información incluida en las figuras del capítulo descriptivo originalmente presentado.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado y ajustado a las normas de patentabilidad en Colombia.

P-4321

## 2. Claridad de la solicitud

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Como primera medida, es deseo del solicitante indicar que el nuevo capítulo reivindicatorio no contiene reivindicaciones de uso, lo cual corresponde a materia objeto no patentable en Colombia.

Adicionalmente, se aclara al examinador que, siguiendo sus recomendaciones, se eliminaron las expresiones *“ajustándose a la forma de este, y cuyo borde externo entra en contacto directo con la piel del usuario”* y *“permitiendo que sólo el molde entre en contacto directo con la piel, y abarcando todas las zonas donde se produce el contacto”* en la antigua reivindicación 1.

También, el término *“cercana”* fue sustituido en la reivindicación 1 por el rango de distancia descrito en la antigua reivindicación 2. De esta forma la expresión en la reivindicación 1 queda *“una pieza metálica con propiedades biocidas, que se sitúa al interior del molde externo (10) a una distancia entre 0,1 mm y 2 mm del borde del mismo”*.

Además, se han incluido números de referencia entre paréntesis para los elementos que hacen parte esencial de la invención reclamada, con base en la numeración incluida en las figuras 1 a 7 presentadas en la descripción de la solicitud.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 5 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

## 3. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 4 y 6 de la presente solicitud carecen de nivel inventivo a la luz de los documentos US5046580 (D1) y US20040179709 (D2).

De este modo, es preciso indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición, es deseo del solicitante presentar argumentos que demuestran el nivel inventivo de la invención reclamada.

Las presentes reivindicaciones están dirigidas a un molde para dispositivos auriculares que tiene una pieza metálica (placa metálica de acuerdo con la reivindicación 3) que se ubica en el interior del molde a una distancia de 0,1 a 2 mm del borde del molde, donde la pieza metálica tiene un espesor de 0,1 a 3 mm. La placa metálica proporciona al molde propiedades biocidas, mientras el molde previene el contacto directo del metal con la piel del usuario. La combinación de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos D1 y D2 no menciona o sugiere todos los elementos descritos en las reivindicaciones.

El documento D1 describe una carcasa de otoplastia para un audífono en el oído. Como lo reconoce el examinador en el reporte técnico, el documento D1 no menciona o sugiere una pieza metálica con propiedades biocidas.

El examinador indica que el documento D2 describe una pieza metálica (7) con propiedades biocidas ubicada dentro del molde a una distancia cercana al borde del mismo, lo cual permite que únicamente el molde esté en contacto directo con la piel. A este respecto, es deseo del solicitante indicar que esta afirmación es incorrecta.

Contrario a los comentarios del examinador, el documento D2 describe un nanorecubrimiento (7) que es aplicado sobre la superficie de una membrana de micrófono (4), contraelectrodo (6), y cubierta (1) de un micrófono del audífono (ver figura 1; columna 4:27-31; columna 4:36 (*"recubrimiento 7 es también llamado nanorecubrimiento"*)). El documento D2 describe que una capa (7) es hecha de "*un condensado inorgánico, modificado con grupos orgánicos*" (columna 2:65-66) y que puede contener coloides de cobre o plata (columna 3:5-6), o preferiblemente iones de plata (columna 4:3-5). Los coloides de cobre y plata son conocidos en el estado de la técnica como partículas suspendidas de cobre o plata, usualmente sales o nanopartículas.

Por lo tanto, el documento D2 no describe una pieza metálica con propiedades biocidas ubicada en el molde. Las nanopartículas metálicas suspendidas que son parte de una superficie de recubrimiento no constituyen una pieza metálica. Incluso si los coloides fueran interpretados como una pieza metálica, estos no están a una distancia cercana al borde del molde, ya que las partículas coloidales de cobre o plata son incorporadas en la capa y se encuentran en la superficie de la pieza del oído. Adicionalmente, la pieza metálica en el documento D2 no está ajustada en el interior del molde a la forma de la superficie externa del molde.

Además, ninguno de los documentos D1 o D2 describe la distancia específica a la cual se encuentra ubicada la pieza metálica. Según el examinador, sería obvio para un experto en la técnica proporcionar una distancia adecuada para tal característica. El solicitante difiere de esta opinión ya que el documento D1 de manera explícita que la capa (7) tiene un grosor de "*menos de 10  $\mu\text{m}$* ", preferiblemente en el rango nanométrico (columna 2:21-22 y 52-54; columna 3:7-10; columna 4:33-35). Como se describe anteriormente, las partículas coloidales de cobre o plata son incorporadas en la capa y

se encuentran en la superficie de dicha capa. Incluso si las partículas estuvieran por debajo o sólo en un lado de la capa, estas estarían máximo a 10  $\mu\text{m}$  de la superficie, no 0,1 a 2 mm. La presente solicitud escribe una característica que es novedosa e inventiva, la cual consiste en que la pieza metálica está situada dentro del molde elástico de un dispositivo auricular a una distancia entre 0,1 y 2 mm desde la superficie del dispositivo. Las gráficas 8 a 11 de la solicitud muestran que tal construcción fue capaz de eliminar la adherencia de microorganismos al molde a la vez que evita el contacto directo del metal con la piel. Ninguna de las referencias citadas por el examinador menciona o sugiere que la pieza metálica se sitúe entre 0,1 y 2 mm desde la superficie del molde y que imparta propiedades biocidas.

En relación con la antigua reivindicación 4, que corresponde a la presente reivindicación 3, el examinador indica que *"de acuerdo a lo señalado por D1, se contempla este tipo de distancias y espesores como medidas usuales en la construcción y ensamble del dispositivo"*. A este respecto, el solicitante indica, en primer lugar, que ninguno de los documentos D1 o D2 describe una pieza metálica. El documento D2 describe una nanocapa con cobre y plata coloidal (es decir, nanopartículas). Debido a que el cobre y plata coloidal es parte de la capa (7), las partículas podrían como máximo ser tan grandes como el grosor de la capa en la cual están incorporadas, que es máximo 10  $\mu\text{m}$ . Por lo tanto, el documento D2 no enseña en lo absoluto un espesor de 0,1 a 3 mm. Además es necesario considerar que partículas coloidales a escala nomométrica para llegar a una placa metálica con un espesor de 0,1 a 3 mm no puede ser considerado obvio o una simple *"opción de diseño"*.

Con respecto a las antiguas reivindicaciones 6 y 7, que corresponden a las presentes reivindicaciones 4 y 5, el documento D2 no describe que el molde sea acrílico, silicona, polímeros sensibles a luz UV, vinilo, polietileno, plásticos, poliuretano, polímero elastomérico o PVC. Por el contrario, el documento D2 describe que la capa (7) está hecha de *"un condensado inorgánico, modificado con grupos orgánicos"* (columna 2:65-66).

De esta forma, se demuestra que las referencias D1 y D2 citadas por el examinador como estado de la técnica, no mencionan o sugieren TODOS los elementos descritos en el presente capítulo reivindicatorio. Así, no hubiera podido ser obvio desarrollar la invención a partir de tales documentos.

Así, se demuestra que las nuevas reivindicaciones 1 a 5 cumplen a cabalidad con el requisito de nivel inventivo, tal como se define en el artículo 18 de la Decisión 486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Adicional a lo anterior, es deseo del solicitante indicar a ese Honorable Despacho que la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas ha concedido la solicitud equivalente No. US 13/676,505 el 21 de octubre de 2014 bajo el número US 8,867,767 (copia de la patente concedida se presentan como anexo al presente memorial).

De esta forma, aunque el solicitante reconoce la independencia de cada oficina de patentes, desea manifestar que le resulta sorprendente que otras oficinas de patentes

## Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

5

hayan reconocido, todos los requisitos de patentabilidad para la invención reclamada, mientras únicamente la Superintendencia de industria y Comercio se aleja de tal opinión, siendo la novedad, el nivel inventivo y la aplicabilidad industrial conceptos totalmente universales.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,

  
**CAROLINA DAZA MONTALVO**  
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle  
TP-141563 CSJ  
[notificaciones@clarkemodet.com.co](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)

# Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-4321

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

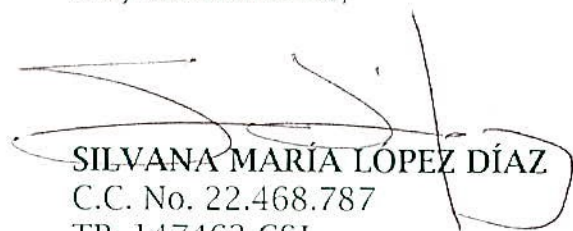
Re: Expediente No. 14-122.597

Solicitud de patente a nombre de BRAVO CORDERO, GUSTAVO ANDRÉS

## RESPUESTA ACCIÓN OFICIAL

Yo, SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro, a la doctora CAROLINA DAZA MONTALVO, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No.66.783.790 de Palmira Valle y portadora de la tarjeta profesional No.TP-141563 del CSJ, con las mismas facultades que me fueron conferidas para este caso.

Muy atentamente,



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ  
C.C. No. 22.468.787  
TP- 147463 CSJ

Acepto sustitución



CAROLINA DAZA MONTALVO  
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle  
TP-141563 CSJ



# PRESENTACION PERSONAL

NOTARIO

11

El anterior escrito fué presentado ante el  
NOTARIO ONCE (E) DEL CIRCULO DE BOGOTÁ D.C.

Personalmente por: *Silvana Mora*

*Lopez Diaz*

quien exhibió la C.C. *22468787* de *Bogotá*

y Tarjeta Profesional No. *142963* C.S.J.

Fecha:

Firma:

*[Signature]*  
*Mauricio Mora Teje*  
NOTARIO (E)



126 JUN 2015



# Clarke, Modet & C<sup>o</sup>

COLOMBIA

6

## ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 5 reivindicaciones.
- Patente No. US 8,867,767. "*Hearing Aid Mold*"

## REIVINDICACIONES

1. Un molde para dispositivos auriculares ya sea para conectar un audífono al canal auditivo o bien para actuar como cubierta o tapón del mismo, que permite prevenir el desarrollo de enfermedades al oído CARACTERIZADO porque comprende:
  - un molde (10) que se sitúa en el canal auditivo y/o en la concha de la oreja; y
  - una pieza metálica con propiedades biocidas, que se sitúa al interior del molde externo (10) a una distancia entre 0,1 mm y 2 mm del borde del mismo;
  - en donde la pieza metálica se ajusta desde el interior del molde (10) a la forma del contorno externo del mismo, de tal forma que solo el molde está en contacto con la piel.
2. Un molde para dispositivos auriculares de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la pieza metálica se selecciona de un grupo consistente en: una pieza de cobre, una pieza de plata, una aleación de los mismos o bien una combinación de estas piezas.
3. Un molde para dispositivos auriculares de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la pieza metálica es una placa metálica (11) que posee un espesor entre 0,1 mm a 3 mm.
4. Un molde para dispositivos auriculares de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el material utilizado para la fabricación de dichos dispositivos auriculares es acrílico, siliconas, polímeros sensibles a luz UV, vinilo, polietileno, plásticos, poliuretano, polímero elastomérico y, PVC o mezcla de estos materiales.
5. Un molde para dispositivos auriculares de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el material utilizado para la fabricación de dichos dispositivos auriculares es un polímero sensible a luz UV y en su interior contiene una pieza de cobre.



US00886776B2

(12) **United States Patent**  
**Bravo Cordero**

(10) **Patent No.:** **US 8,867,767 B2**  
(45) **Date of Patent:** **Oct. 21, 2014**

(54) **HEARING AID MOLD**

USPC ..... 381/328, 322  
See application file for complete search history.

(71) **Applicant:** **Gustavo Andres Bravo Cordero,**  
**Santiago (CL)**

(56) **References Cited**

(72) **Inventor:** **Gustavo Andres Bravo Cordero,**  
**Santiago (CL)**

**U.S. PATENT DOCUMENTS**

(\*) **Notice:** Subject to any disclaimer, the term of this  
patent is extended or adjusted under 35  
U.S.C. 154(b) by 0 days.

|              |      |         |                     |          |
|--------------|------|---------|---------------------|----------|
| 4,372,904    | A *  | 2/1983  | Gunn                | 264/134  |
| 6,211,450    | B1 * | 4/2001  | Ishida              | 84/423 R |
| 6,304,663    | B1 * | 10/2001 | Claes et al.        | 381/322  |
| 6,473,513    | B1 * | 10/2002 | Shennib et al.      | 381/328  |
| 7,702,124    | B2 * | 4/2010  | Niederdraenk et al. | 381/426  |
| 2004/0161445 | A1   | 8/2004  | Bulk et al.         |          |
| 2004/0179709 | A1   | 9/2004  | Niederdraenk et al. |          |
| 2013/0345170 | A1 * | 12/2013 | Eddy                | 514/63   |

(21) **Appl. No.:** **13/676,505**

\* cited by examiner

(22) **Filed:** **Nov. 14, 2012**

(65) **Prior Publication Data**

US 2013/0142378 A1 Jun. 6, 2013

*Primary Examiner* — Curtis Kuntz

*Assistant Examiner* — Ryan Robinson

**Related U.S. Application Data**

(74) *Attorney, Agent, or Firm* — Merchant & Gould P.C.

(60) **Provisional application No.** 61/560,410, filed on Nov.  
16, 2011.

(57) **ABSTRACT**

(51) **Int. Cl.**  
**H04R 25/00** (2006.01)  
**H04R 1/10** (2006.01)

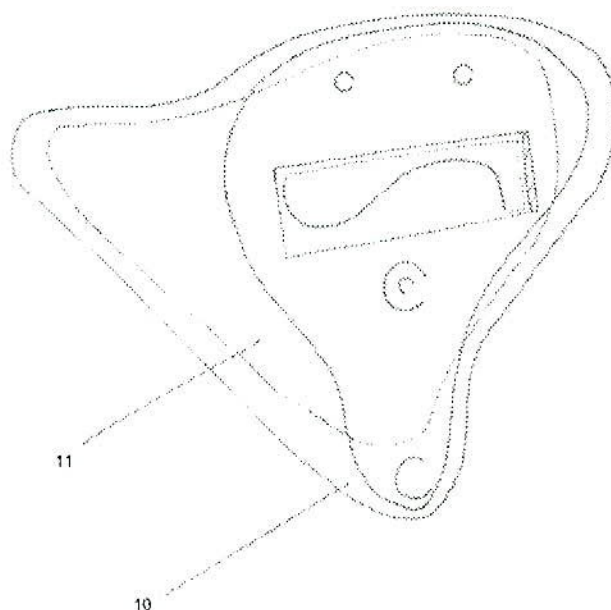
A mold for earpiece devices either to connect an earphone to the ear canal or to act as a cover or plug thereof, allowing to prevent the development of ear diseases comprising: a mold placed in the ear canal and/or ear shell, adjusted to its shape, and whose external border is in direct contact with the user's skin; and a metallic piece with biocide properties, located inside the mold at a distance close to the border thereof, wherein the metallic piece is adjusted from inside the mold (10) to the shape of the external contour thereof, allowing that only the mold is in direct contact with the skin, and encompassing all the zones where contact is produced.

(52) **U.S. Cl.**  
**CPC** ..... **H04R 1/105** (2013.01); **H04R 1/1008**  
(2013.01); **H04R 25/658** (2013.01); **H04R**  
**25/652** (2013.01); **H04R 1/1016** (2013.01);  
**H04R 1/1091** (2013.01)  
**USPC** ..... 381/328; 381/322

(58) **Field of Classification Search**

**CPC** ..... H04R 25/65; H04R 25/652; H04R 25/658

**7 Claims, 11 Drawing Sheets**



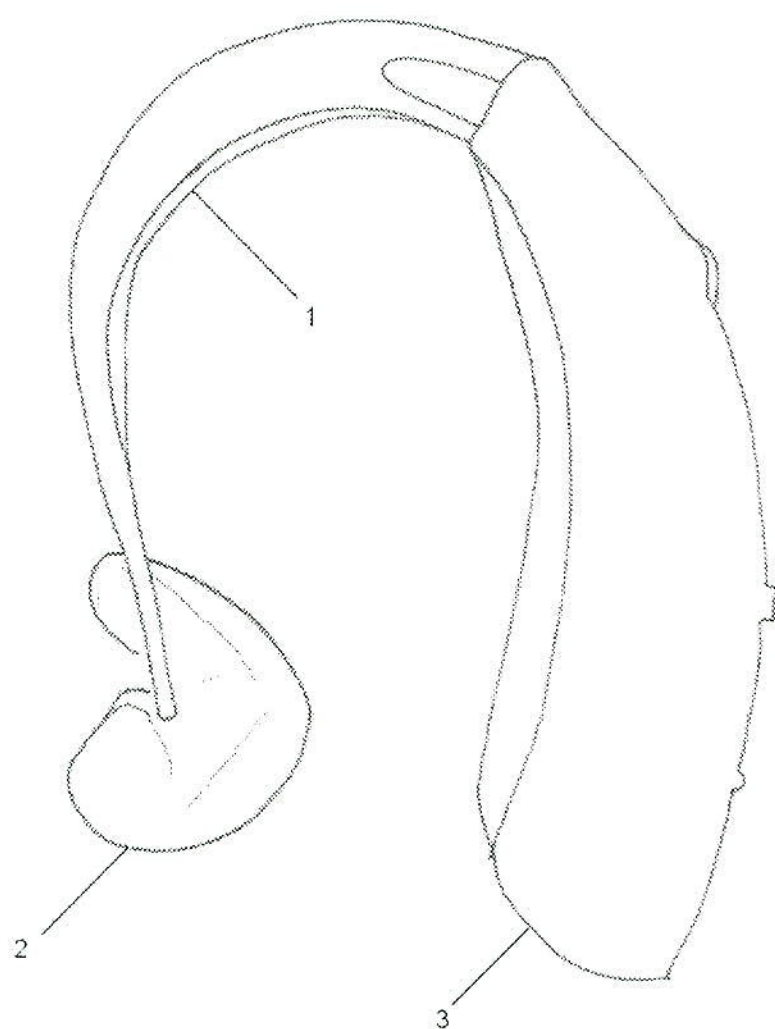


Figure 1

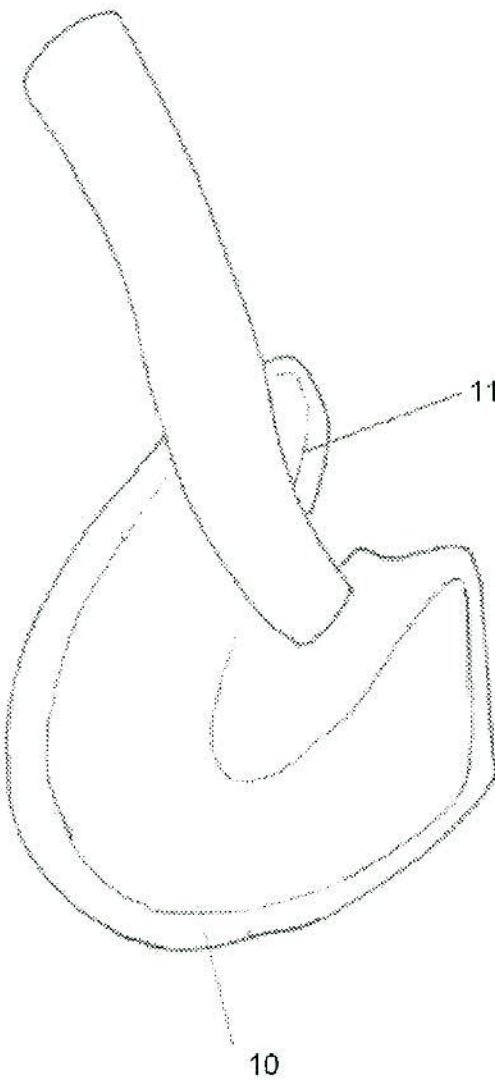


Figure 2

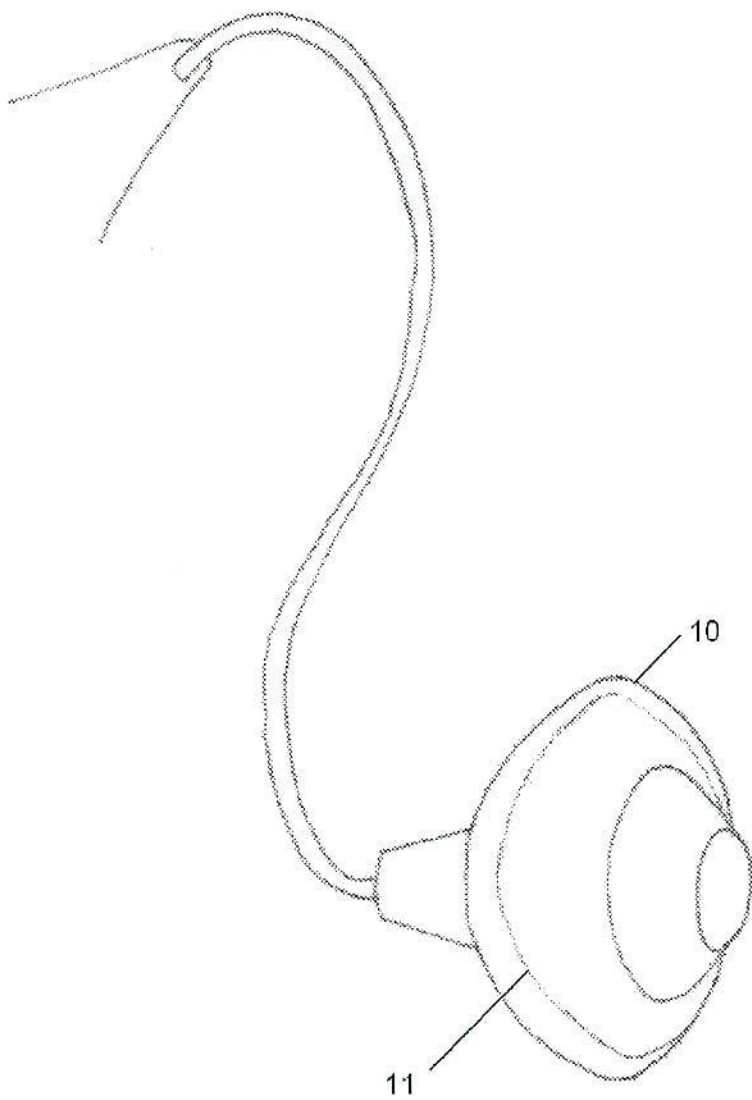


Figure 3

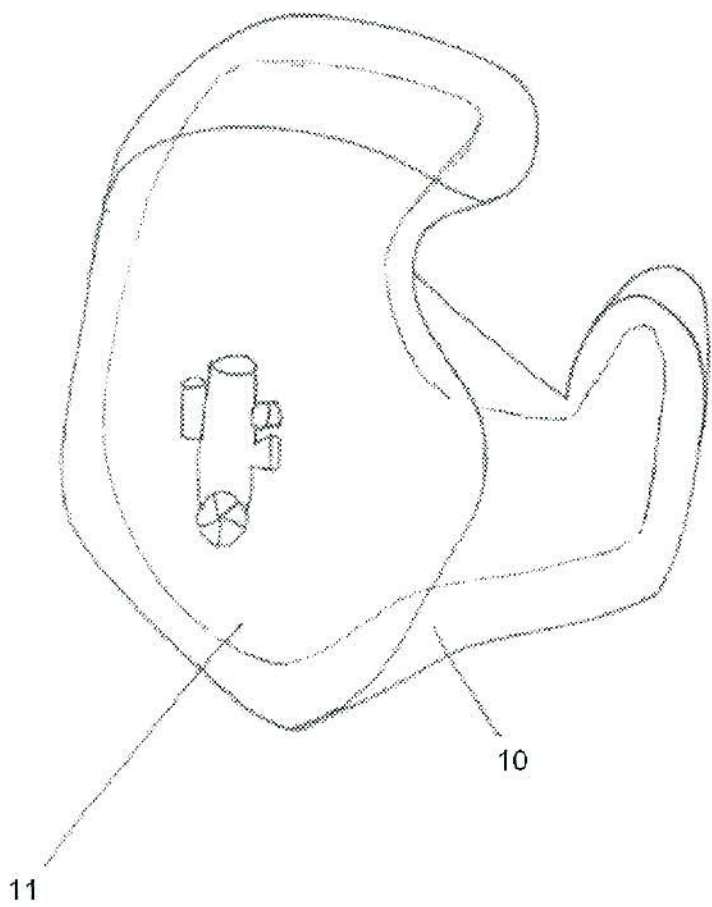


Figure 4

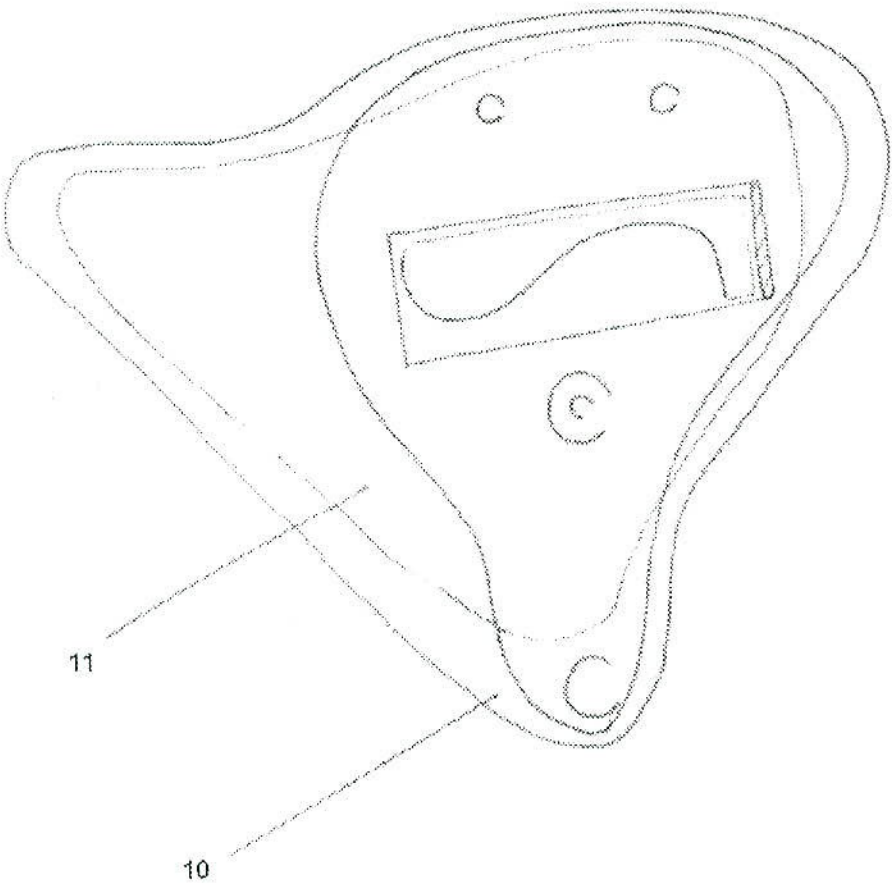


Figure 5

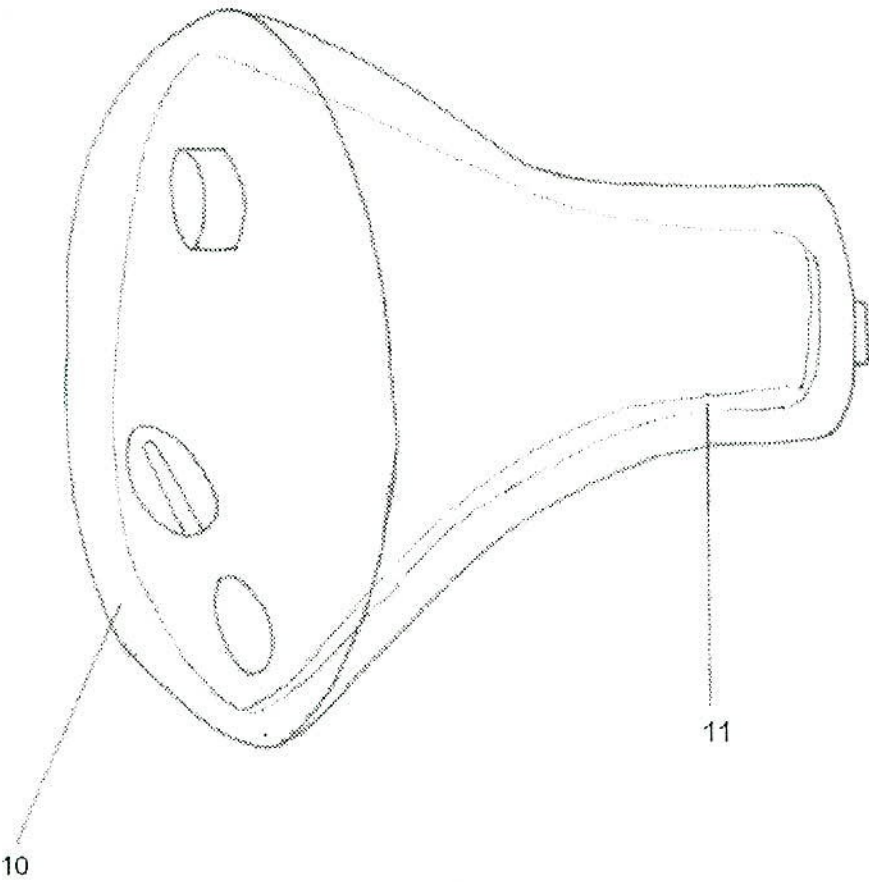


Figure 6

15

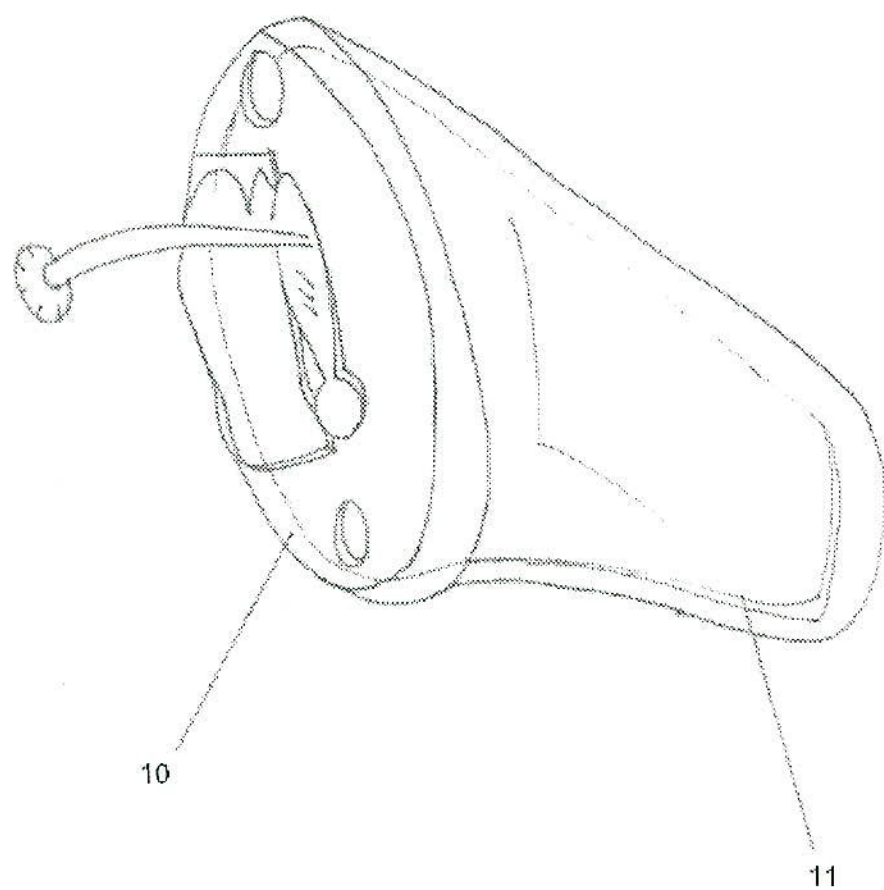


Figure 7

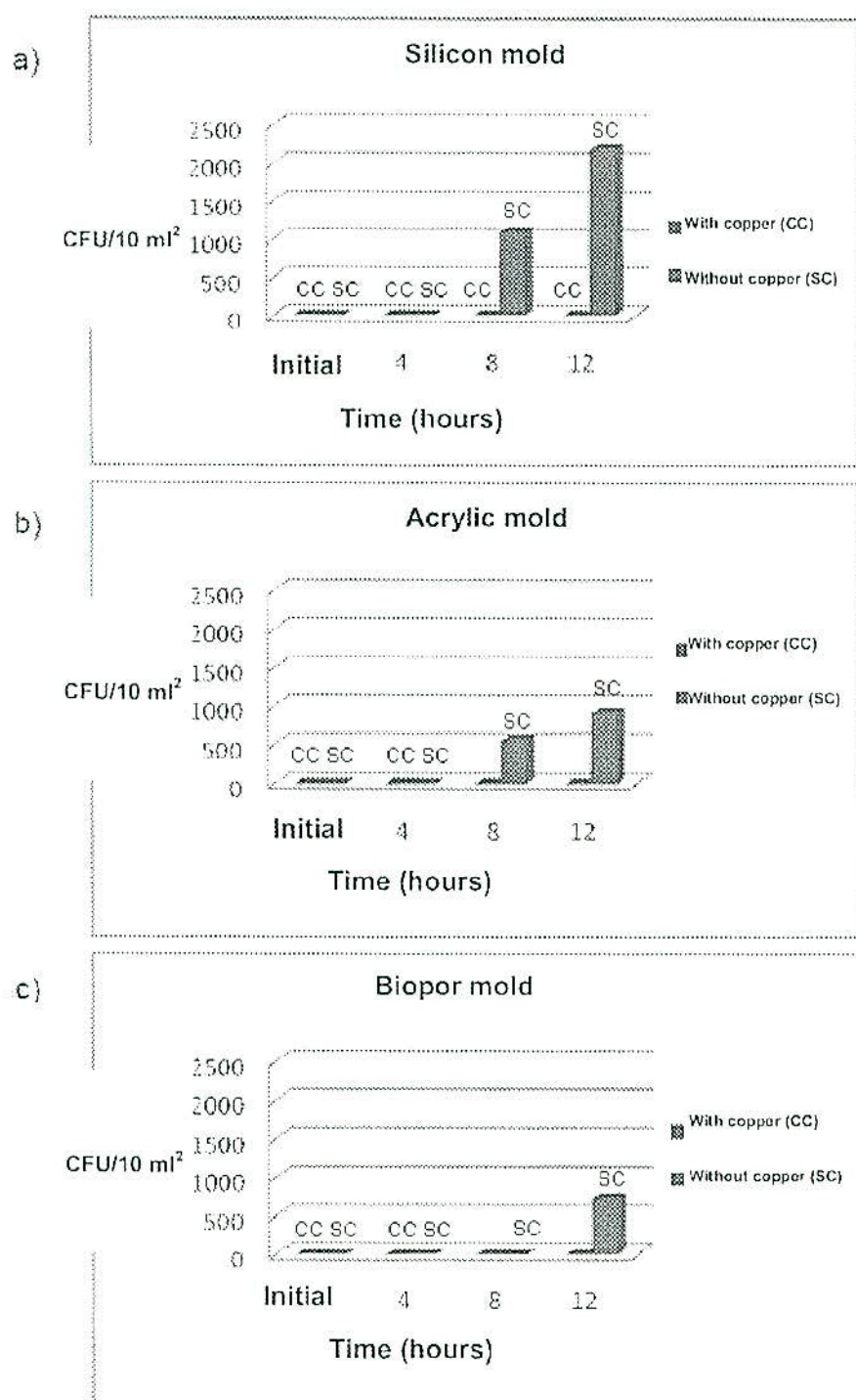


Figure 8

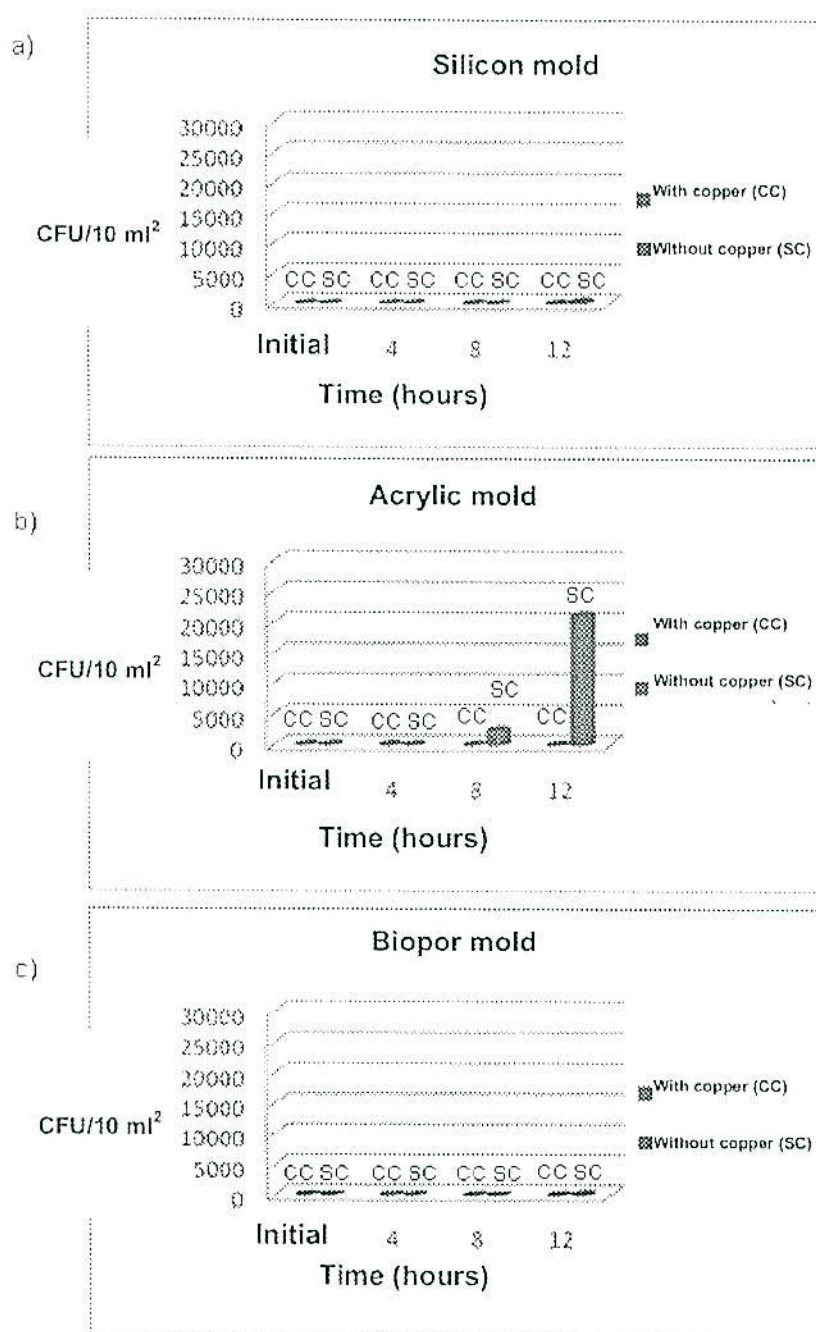


Figure 9

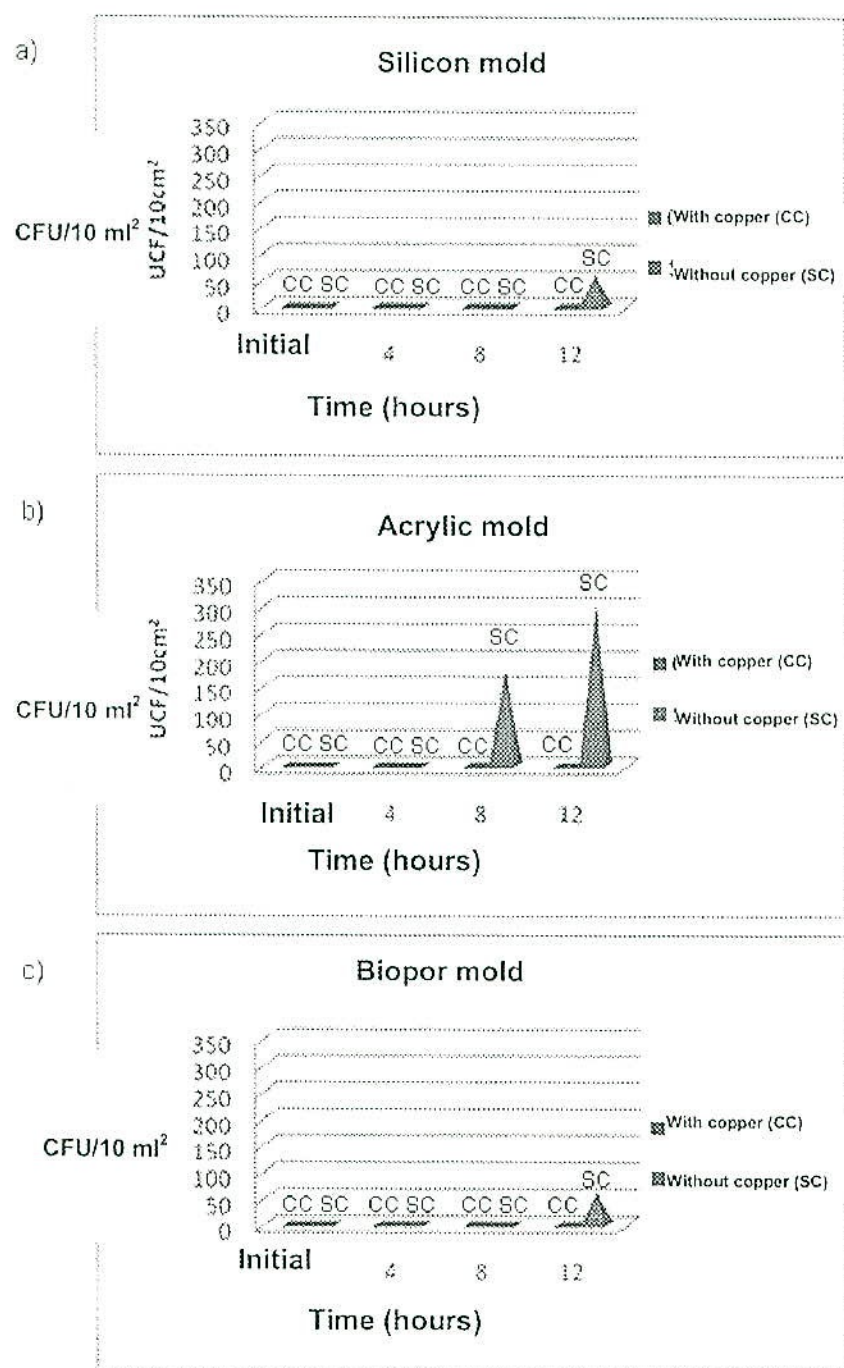


Figure 10

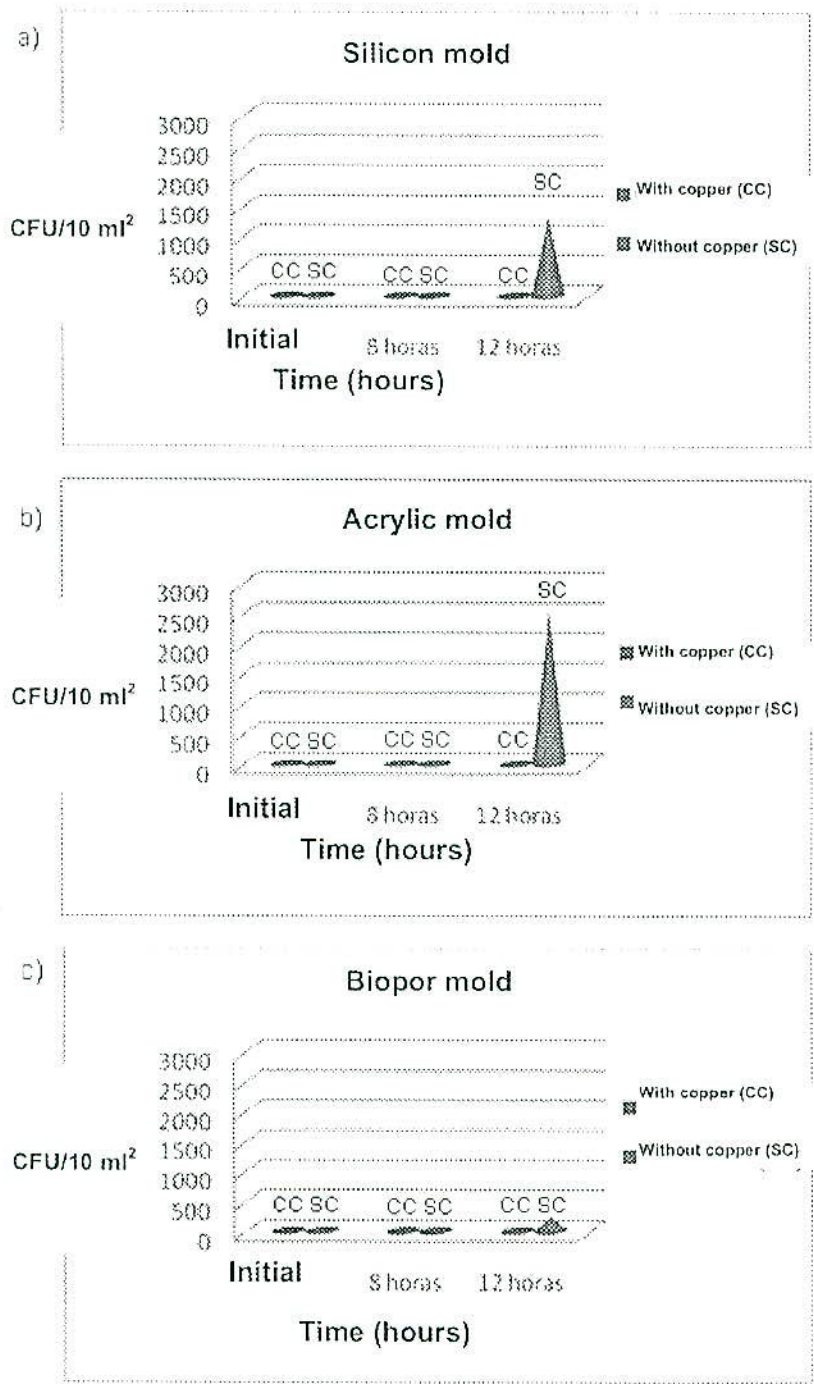


Figure 11

## HEARING AID MOLD

This application claims benefit of U.S. Provisional Ser. No. 61/560,410, filed 16 Nov. 2011 and which application is incorporated herein by reference. To the extent appropriate, a claim of priority is made to the above disclosed application.

## FIELD OF APPLICATION

The present invention is related with the application of metals with biocide properties, in particular copper, in the medical industry given its antimicrobial properties. In particular, the present invention is related with molds for earpiece devices, which are in direct contact with the ear canal, and in which a metallic piece is inserted, preferentially having a plate shape with biocide properties, which can also be used in any earpiece device, such as earplugs for noise reduction, earplugs to avoid water entry, audio earphones, wireless technology earphones such as bluetooth technology, earplugs, earmuffs, audio protective devices, headsets, in such a manner that the device enables efficient prevention of ear diseases such as infectious external ear otitis in their users and potentially preventing other pathologies.

## BACKGROUND

Copper is a metal widely distributed in nature. The efficacy of the antimicrobial activity of products based in copper has motivated the development of different studies aimed to know the mechanisms involved in this activity, as well as evaluating potential industrial applications for this metal.

Phyllis J Khun, a bacteriologist, demonstrated in 1983 the antimicrobial properties of copper. In 2008, the US Environmental Protection Agency (EPA) published a bibliographical review on the different properties of copper and its benefits in human health, among which its bacteriostatic, fungistatic bactericide, fungicide, and sanitation and disinfection powers are emphasized.

The effectiveness of products based in copper as antimicrobial agents has motivated scientists to design new applications in the health area.

The mechanism associated with the antibacterial activity of copper is still uncertain. Some studies suggests that copper in high concentrations can have a toxic effect on bacteria due to its tendency to alter between its different oxidation states, the generation of hydroxyl radicals, highly reactive, and being able to damage essential bacterial biomolecules. These radicals could act by substitution of essential ions conducting to interference in: protein synthesis; enzymatic activity or functions of the bacterial cell membrane. On the contrary, toxicity of host cells caused by DNA damage seems unlikely. In fact, there are observations suggesting that copper can protect host cells from DNA damage caused by hydrogen peroxide.

The molds for earpieces, such as earplugs for aquatic sports or those related to acoustic trauma, audio devices and earphones in general (for example retro-auricular earpieces, intracanal earphones and completely in canal (CIC) earphones), are essential part of the devices, since the mold is the one which is adjusted to the ear of the user. For example, in the case of hypoacusia, it is required that earpiece molds are custom fabricated considering each user. Also, these earpieces allow acoustic sealing of the ear canal and acoustic modification of the aural signal. When fabricating the molds, the following aspects must be considered: comfort degree, aesthetical appeal, operative easiness, and patient tolerance to the materials. Different variations can be made to the earpiece

mold in order to produce a lighter, more comfortable and more suitable earpiece depending on its application. Even molds containing inside an aural device can be fabricated. Nevertheless, sometimes users of earpieces have allergic reactions to the material of a particular mold and the mold must be replaced by a different material.

Otitis externa has been described as one of the complications associated to the prolonged use of earpiece devices, and particularly to the use of earphones and earplugs, since in order to avoid the feedback effect, the earpiece mold must completely seal the ear canal, which contributes to the development of a series of additional problems such as lack of air circulation, perturbation in earwax evacuation and facilitation of protective earwax being dissolved by humidity, thus making the skin of the ear canal more susceptible of infections caused by bacteria or fungus. Therefore, patients with hypoacusia are earphone users and develop otitis externa, whom while being in treatment for the infection must stop the use of the earphone, which results in deterioration of their sensorial capacity and their quality of life.

A solution to the previously mentioned problems is described in the document US 2004/0161445, which describes an earphone or an earphone component to be positioned in the ear canal, which comprises a biofilm inhibitory coating. The coating comprises an inorganic condensate modified by some organic groups on the base of coating compositions, including a hydrolyzed or a pre condensed of one or more compounds which can be hydrolyzed with at least one substituent which cannot be hydrolyzed, wherein at least one portion of the organic groups of the condensate include fluorine atoms and/or silver or copper colloids contained in the coating.

A similar solution is described in document US 2004/0179709, which describes at least one membrane of a miniature transducer comprising, at least in part, an hydrophobic and/or oleophobic and/or biofilm inhibitor coating, which due to the thickness of the coating is less than 10  $\mu\text{m}$ , thus it does not affects significantly the auditory features of the transducer, and prevents the degradation of the transmission features due to humidity, or damages caused by humidity of the transducer. Additionally, the coating can contain copper or silver colloids, and preferentially comprises silver ion colloids.

Although the previously cited documents describe the use of copper ions to inhibit the formation of a biofilm in earphones, it is clearly seen that both documents disclose coatings made from compounds which can have copper ions in its compositions. Nevertheless, using copper ions in the coating composition carries different drawbacks, such as:

In the first place, copper ions cannot be separated, which are the ones exerting the antimicrobial activity, to mix them with the polymer in the mold, and thus, they have to be released in a solution to allow them to exert their action mainly to bacterial membranes.  $\text{Cu}^{2+}$  ion, being free or bonded to the polymer, will not be able to free itself from the polymer since if the bond is covalent, it will be extremely difficult to free and exert its antibacterial action.

In second place, EPA, which is the organization certifying the antimicrobial copper properties, only approved metallic copper as having the specific features described in the present application, therefore the effectiveness of ionic copper is not proved.

In third place, using copper ions present in coatings can produce harmful effects to the user's skin, by being the coating in direct contact with the skin, which can produce contact dermatitis and green coloring of the skin.

3

In consequence, it can be seen that using ionic copper in compounds destined for earphone mold coatings does not allow preventing in an sufficiently effective manner the formation of a biofilm, and thus, it neither does prevent effectively the presence of infections; which could generate further possible adverse effects on the users, produced by the direct contact of the copper and skin.

In this way, there is a need in the field of the invention to provide a mold for earpiece devices allowing to prevent, in an effective manner, potential infections, producing a positive effect in preventing otitis externa in users and allowing at the same time, avoiding direct contact of the metal with the skin, in order to avoid adverse effects to the user.

In order to overcome the problems described, a mechanism is presented in which the copper exerts its antimicrobial properties in earpiece devices comprising a metallic piece with biocide properties, preferentially made of copper, allowing to prevent in an effective way potential infections, producing a positive effect in preventing otitis externa in the user. These earpiece devices can be adjusted to the shape of the ear canal or to the ear shell, and the metallic piece is located inside, avoiding direct contact between the metallic piece and the skin. The metallic piece can be a plate and/or similar which is adjusted, from inside the mold, to the shape of the external contour of the same, covering all the zones wherein the surface of the mold is in direct contact with the skin, allowing at the same time that only said mold is in direct contact with the skin of the user.

In this way, the described earpiece device allows solving in an effective manner the deficiencies described in the state of the art by providing earpiece devices comprising a metallic piece inside, avoiding direct contact between said metallic piece and the skin, allowing at the same time the adherence of pathogenic strains to the surface of the mold, of bacteria as well as fungus, thanks to the properties that said metallic piece provides, avoiding potential infections, and producing a positive effect in preventing otitis externa in a user.

#### BRIEF DESCRIPTION OF FIGURES

FIG. 1 shows a scheme of a retroauricular earphone, common in the previous art, indicating the parts comprising it: mold (1), elbow (2) and earphone (3).

FIG. 2 shows a scheme of the retroauricular earphone mold of FIG. 1, including a metallic piece inside.

FIG. 3 shows a scheme of a retroauricular earphone mold of open mold type, known as open fit, including a metallic piece inside.

FIG. 4 shows a scheme of an earphone mold for ear shell, of full shell type, known as full shell, including a metallic plate inside.

FIG. 5 shows a scheme of an earphone mold of half shell type, including a metallic plate inside.

FIG. 6 shows a scheme of a canal type earphone, including a metallic plate inside.

FIG. 7 shows a scheme of a CIC type earphone mold, including a metallic plate inside.

FIG. 8 shows a comparison between the adherence of *Staphylococcus aureus* using an initial inoculum of  $1.8 \times 10^3$  CFU/ml, for different materials used as mold for earphones, including a copper plate inside or lacking the copper plate.

FIG. 9 shows a comparison between the adherence of *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 28753 using an initial inoculum of  $4.2 \times 10^3$  CFU/ml, for different materials used as mold for earphones, including a copper plate inside or lacking the copper plate.

4

FIG. 10 shows a comparison between the adherence of *Candida albicans* ATCC 10231 using an initial inoculum of  $3.6 \times 10^3$  CFU/ml, for different materials used as mold for earphones, including a copper plate inside or lacking the copper plate.

FIG. 11 shows a comparison between the adherence of *Aspergillus niger* using an initial inoculum of  $9.4 \times 10^4$  CFU/ml, for different materials used as mold for earphones, including a copper plate inside or lacking the copper plate.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

As can be seen from the figures attached to this application, the present invention corresponds to a mold for earpiece devices either to connect an earphone to the ear canal or to act as a cover or plug thereof, allowing to prevent in an effective manner potential infections, producing a positive effect in preventing otitis externa in a user, comprising:

a device (10) which is placed in the ear canal and or in the ear shell, adjusting its shape, and whose external border is in direct contact with the user's skin; and

a metallic piece (11) with biocide properties, placed inside the mold at a distance close to the border thereof;

wherein the metallic piece is adjusted from inside the mold (10) to the external contour shape thereof, allowing that only the cover of the device is in direct contact with the skin, and encompassing all the zones where contact is produced.

Said metallic piece (11) with biocide properties can be made of copper or silver in pure state, or an alloy or combination thereof. Nevertheless, in a preferred embodiment of the invention, the metallic piece is only made of copper.

Also, the metallic piece is preferentially a metallic plate (11) which is placed at a distance close to the external border of the mold (10), which can be at a distance between 0.1 mm to 2 mm, it was proven that it can also be between 0.3 mm to 10 mm and has a better effect if the thickness of the copper plate is higher. On the other hand, the metallic plate (11) can have different thickness, between 0.1 mm and 3 mm.

In alternative embodiments of the invention, the material used for the fabrication of the external mold (10) is selected among acrylic, silicon or UV sensitive polymers, vinyl, polyethylene, plastics, polyurethane, elastomeric polymers, PVC, or mixtures thereof. Nevertheless, the mold for earpiece devices described can use any type of external material for the fabrication of an external mold (10), as long as it complies with the functions of the mold and device previously mentioned.

On the other hand, given the features of the metallic piece (11), which is adjusted to the shape of the border of the external surface of the mold (10), the mold for earpiece devices can be used in different types of devices, such as for example, molds for earphones as described in FIGS. 1 to 7, or other devices such as earplugs for aquatic sports, plugs related to acoustic trauma or audio devices in direct contact with the ear canal.

Regarding the capacity of avoiding formation of a biofilm in the external surface of the mold, there are bibliographical records indicating the effects of copper as an antimicrobial agent, for copper without any coating as well as copper mixed with other materials, nevertheless, there is not information about the effects of copper being coated by different materials which can be used in fabricating molds for earpiece devices, from where it is inferred that one of the mechanisms of antimicrobial action is that the copper ions (which are the ones exerting the reducing power) are transferred or diffused through the material of the mold.

22

5

FIGS. 8 and 11 show that the adherence of microorganisms to the mold, for different materials, after 4, 8 and 12 hours of contact between the microorganism and the mold (silicon, acrylic, and UV sensitive polymer) is strongly diminished when using a copper plate inside the mold, finding in some cases up to 100% for each of the materials tested, which without question shows the effect of inserting a copper plate inside the mold and wherein said plate is completely covered with the materials conforming said earpiece device, such as silicon, acrylic and UV sensitive polymer or mixtures of these materials.

Different assays using different thickness of the biocide metallic piece (from 3 to 10 mm) were performed, showing that to a higher volume of the piece is a higher biocide effect, having the material of the device always covering this piece.

Additional results obtained in the development of this work, allowed the inventors to note interesting properties of the different materials used in the fabrication of earpiece molds: silicon, acrylic and UV sensitive polymer. Thus, considering the last one by itself (without a copper plate) the UV sensitive polymer was able to produce a lower adherence of all the studied microorganisms. This action was increased when a copper plate was included in the fabrication, transforming the evaluated material in the best evaluated material in our study, therefore, there is a synergic effect by adding a copper plate to this type of mold (UV sensitive polymer), which is due to the inherent properties of the material, for example, density and its insulating properties, which favors that the copper diffuses through the material and exerts its capacity as donor and receptor of electrons, derived from its high oxidation-reduction potential, and thus, exerting its antimicrobial action.

What is claimed is:

1. A mold for earpiece devices, either to connect an earphone to the ear canal or acting as a cover or plug thereof, allowing to prevent development of ear diseases, comprising:

6

a mold placed in the ear canal and/or ear shell, adjusted to its shape, wherein a border of the external surface of the mold is configured to be in direct contact with skin of a user's ear; and

a metallic piece with biocide properties, located inside the mold at a distance close to the border thereof;

wherein the metallic piece is adjusted from inside the mold to the shape of the external surface of the mold, and wherein only the mold is in direct contact with the skin, and encompassing all the zones that are configured to be in direct contact with skin of the user's ear.

2. A mold for earpiece devices according to claim 1, wherein the metallic piece is positioned at a distance of 0.1 to 2 mm of the border of the external surface of the mold.

3. A mold for earpiece devices according to claim 1, wherein the metallic piece is selected from a group consisting of: a copper piece, a silver piece, an alloy thereof and a combination of said pieces.

4. A mold for earpiece devices according to claim 1, wherein the metallic piece is a metallic plate having a thickness between 0.1 mm and 3 mm.

5. A mold for earpiece devices according to claim 1, wherein the mold can be used for earphones, earplugs for aquatic sports, plugs related to acoustic trauma, or earpiece devices in direct contact with the ear canal.

6. A mold for earpiece devices according to claim 1, wherein the material used for the fabrication of said mold is acrylic, silicon, UV sensitive polymers, vinyl, polyethylene, plastics, polyurethane, elastomeric polymers, and PVC or mixtures thereof.

7. A mold for earpiece devices according to claim 1, wherein the material used for the fabrication of said mold is a UV sensitive polymer and has inside a copper piece.

\* \* \* \* \*