

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
13. November 2008 (13.11.2008)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2008/134912 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61K 9/00 (2006.01) A61F 11/14 (2006.01)
A61F 11/08 (2006.01) A61M 31/00 (2006.01)

(74) **Anwalt:** SCHNEIDER FELDMANN AG; Beethovenstrasse 49, CH-8039 Zürich (CH).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2008/000209

(81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(22) Internationales Anmeldedatum:

7. Mai 2008 (07.05.2008)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

740/2007 7. Mai 2007 (07.05.2007) CH

(71) Anmelder und

(72) **Erfinder:** ILLI, Oskar, E. [CH/CH]; Stockhornweg 34, CH-3123 Belp (CH). FELDMANN, Clarence, P. [CH/CH]; Grossackerstrasse 9, CH-8152 Opfikon (CH).

(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** MEANS FOR THE APPLICATION OF ACTIVE SUBSTANCES IN THE EAR CANAL OF A PATIENT

(54) **Bezeichnung:** MITTEL ZUR APPLIKATION VON WIRKSTOFFEN IM GEHÖRGANG EINES PATIENTEN

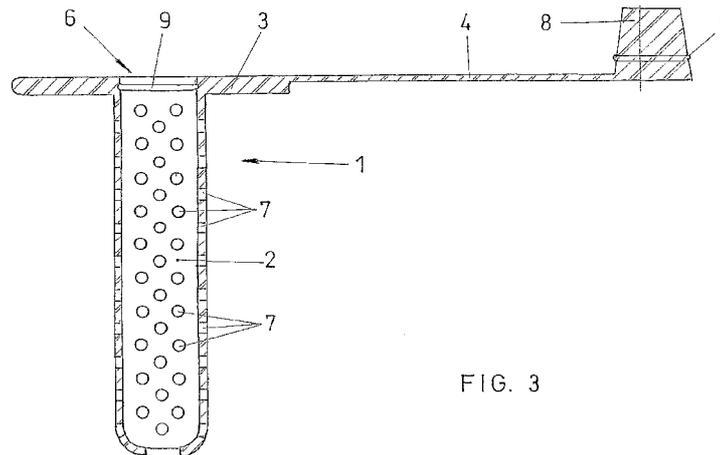


FIG. 3

(57) **Abstract:** In order to apply medications in the form of active substances bound in a liquid or paste-like matrix in the ear canal, the invention proposes a novel means (1) able to absorb and locally deliver a medication. Said means comprises a sack-like receptacle part (2) in which a preferably textile tampon able to absorb the medication can be accommodated, and an elastic rubber retaining washer (3) serving to fix the receptacle part (2) in the outer ear. The receptacle part (2) is firmly connected to a pulling device (4), such as a string, via the retaining washer (3). The retaining washer (3) serves to fix the receptacle part (2) in the outer ear canal and is supported for that purpose on one side behind the anthelix (106) and on the other side behind the tragus (108). In a preferred embodiment, the retaining washer (3) is made from a flat material stamped from foam rubber. The applicator can be sold with a charge of medication.

(57) **Zusammenfassung:** Um Medikamente in der Form von in flüssiger oder pastöser Matrix gebundenen Wirkstoffen im Gehörgang zu applizieren wird ein Mittel (1) vorgeschlagen, das ein Medikament aufzunehmen und lokal abzugeben vermag. Dieses besteht aus einem sackförmigen Aufnahmeteil (2), in welchen ein vorzugsweise

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2008/134912 A1



ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- *mit internationalem Recherchenbericht*
- *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen*

textiler Tampon, der das Medikament aufzunehmen vermag, applizierbar ist, und einer gummielastischen Haltescheibe (3), die zur Fixierung des Aufnahmeteils (2) im äusseren Ohr dient. Das Aufnahmeteil (2) ist über die Haltescheibe (3) fest mit einem Zugorgan (4), z.B. einer Schnur verbunden. Die Haltescheibe (3) dient der Fixierung des Aufnahmeteils (2) im äusseren Gehörgang und stützt sich dabei einerseits hinter der Anthelix (106) und andererseits hinter dem Tragus ab. In einer bevorzugten Ausführungsform wird die Haltescheibe (3) aus einem flachen aus Moosgummi gestanzten Material gefertigt. Der Applikator kann medikamentös beladen in den Handel gebracht werden.

5

Mittel zur Applikation von Wirkstoffen
im Gehörgang eines Patienten

10 Die vorliegende Erfindung betrifft ein Mittel zur Applikation von in flüssiger oder pastöser Matrix gebundenen Wirkstoffen im Gehörgang eines Patienten.

Bei vielen Erkrankungen im Bereich des äusseren Gehörganges, des Trommelfelles oder des Mittelohrs (bei Perforationen des Trommelfells) werden Medikamente mit Wirkstoffen, die in flüssiger oder pastöser Matrix gebunden sind, im äusseren Gehörgang appliziert. Während Medikamente auf flüssiger Basis meist als sogenannte Ohrentropfen direkt in den äusseren
15 Gehörgang eingeträufelt werden, werden die Medikamente auf pastöser Basis heute üblicherweise in Gestalt eines Tampons im äusseren Gehörgang appliziert. Diese Applikation erfolgt nicht durch den Patienten selber, sondern wird von einem behandelnden Arzt durchgeführt. Hierbei präpariert er
20 üblicherweise einen Gazestreifen, den er mit dem gewünschten Medikament tränkt, danach zu einem Tampon wickelt und diesen im äusseren Gehörgang appliziert. Normalerweise braucht der

Patient mehrere Tampons bis zur vollständigen Ausheilung.
Dies bedingt automatisch mehrere Arztbesuche.

Die Applikation von flüssigen Medikamenten in den Gehörgang
5 erfolgt heute meist durch Selbstverabreichung. Die Selbst-
verabreichung ist jedoch keineswegs problemlos. Hierzu sind
beispielsweise Träufelfläschchen auf dem Markt erhältlich,
die mit einem entsprechenden Ausguss versehen sind, dank dem
eine tropfenweise Abgabe möglich ist. Für eine
10 Selbstverabreichung des Medikamentes sind Träufelfläschchen
höchst ungeeignet. Der Patient muss dazu das Fläschchen in
der richtigen Lage distanziert über die Öffnung des
Gehörganges halten und dabei nach Gefühl die korrekte Anzahl
Tropfen verabreichen. Dies muss berührungsfrei erfolgen, da
15 er ansonsten ein unkontrolliertes Ausfliessen bewirkt. Hält
er jedoch das Träufelfläschchen distanziert, so ist nicht
gewährleistet, dass die Tropfen am richtigen Ort appliziert
werden. Ferner ist eine solche Verabreichung praktisch nur im
Liegen möglich.

20

Des weiteren sind Medikamentenfläschchen auf dem Markt
erhältlich, deren Verschluss mit einer Pipette versehen ist.
Die Pipette enthält im gefüllten Zustand üblicherweise eine
zu grosse Menge des flüssigen Medikamentes. Entleert der
25 Patient somit die Pipette vollständig, so hat er eine
Überdosis. Mit Fremdhilfe lässt sich mittels einer Pipette
problemlös das Medikament tropfenweise abgeben, doch ist dies

bei einer Selbstverabreichung kaum möglich. Berührt man mit der Pipette das Ohr, so läuft das Medikament praktisch augenblicklich vollständig aus. Will man jedoch das Medikament ohne Berührung der Pipette mit dem Ohr tropfenweise entleeren, hat man das Problem, dass man praktisch kaum richtig zielen kann. Die Tropfen gelangen somit irgendwo in die Ohrmuschel und die Wahrscheinlichkeit, dass ein Teil der applizierten Menge des Medikamentes gar nie in den Gehörgang hinein läuft, ist entsprechend gross. Die Folge ist eine Unterdosierung des Medikamentes. Ferner sind auf dem Markt Fläschchen vorhanden mit einer Gummitülle, wobei durch Quetschen der Tülle das Medikament tropfenweise abgebar ist. Auch bei dieser Lösung bleibt die Problematik dieselbe.

Bleibt der Patient nach der Verabreichung von Ohrentropfen nicht auf derselben Seite liegen, so fliessen die verabreichten Ohrentropfen wieder aus. Dies geschieht auch wenn er sich von der horizontalen in die vertikale Lage begibt. Dies ist einerseits für den Patienten unangenehm und zum andern entsteht eine medikamentöse Unterversorgung.

Letztlich ist es auch für den Patienten unangenehm, dass das durch die Ohrentropfen befeuchtete Ohr nicht geschützt ist. Entsprechend nimmt er jede Form von Zugluft ausgesprochen unangenehm zur Kenntnis. Vielfach schützen sich Patienten selber, indem sie selber Wattekügelchen anfertigen und in den Gehörgang stopfen. Manche Patienten tränken auch selber

Wattebäuschchen mit entsprechend flüssigen Medikamenten und stossen sich dieselben in den Gehörgang. Der Otologe warnt zwar vor solchen Praktiken, trotzdem erfolgt dies nach wie vor häufig. Nicht selten wird dabei der Wattebausch zu tief
5 in den äusseren Gehörgang hineingeschoben und kann danach ohne Hilfsmittel nicht mehr herausgezogen werden und führt beim Verbleib zu Irritationen des Trommelfells. Bei der Entfernung mittels Hilfsmitteln wie beispielsweise Pinzetten oder wesentlich ungeeigneteren Mitteln kommen immer wieder
10 Schädigungen des äusseren Gehörganges oder gar des Trommelfelles vor.

Es ist daher die Aufgabe der vorliegenden Erfindung ein Mittel zu schaffen, welches zur Applikation von in flüssiger
15 oder pastöser Matrix gebundenen Wirkstoffen im Gehörgang eines Patienten geeignet ist, unter Meidung der vorgenannten Probleme und insbesondere unter Meidung einer Schädigungsgefahr und fehlerhafter Dosierungen.

20 Diese Aufgabe löst ein Mittel mit den Merkmalen des Patentanspruches 1. Weitere vorteilhafte Ausgestaltungsformen gehen aus den abhängigen Ansprüchen hervor und deren Bedeutung und Wirkungsweise ist in der nachfolgenden Beschreibung unter Bezug auf die beiliegenden Zeichnungen
25 erläutert. In der Zeichnung ist eine bevorzugte Ausführungsform dargestellt und nachfolgend beschrieben. Es zeigt:

- Figur 1 eine perspektivische Darstellung einer ersten Ausführungsform des Mittels zur Applikation von Wirkstoffen im Gehörgang;
- Figur 2 ist eine Aufsicht auf dasselbe Mittel auf die in der Verwendungslage äussere Seite.
- Figur 3 zeigt eine zweite Ausführungsform des Mittels in einem vertikalen Längsschnitt, und
- Figur 4 eine Ansicht des Mittels nach Fig. 3 in der Gebrauchslage von der Seite.
- Figur 5 zeigt eine alternative Ausführung in der Darstellung wie in Figur 4.
- Figur 6 zeigt in vereinfachter Darstellung das erfindungsgemässe Mittel appliziert im äusseren Gehörgang in einem anatomischen Schnitt und
- Figur 7 die Verwendung desselben Mittels in einer Sicht auf das Ohr eines Anwenders.

Vorerst wird mit Bezug auf die Figuren 1-4 auf zwei verschiedene bevorzugte Ausführungsformen des Erfindungsgegenstandes eingegangen und nachher deren Benutzung an Hand der Figuren 5 und 6 erläutert.

Eine besonders einfache, preiswerte und in Versuchen auch wirkungsvolle Ausführungsform des Mittels zur Applikation von in flüssiger oder pastöser Matrix gebundenen Wirkstoffen im Gehörgang eines Patienten ist in der Ausführung gemäss den Figuren 1 und 2 gezeigt. Das gesamte Mittel, oder auch

Applikator genannt, ist mit 1 bezeichnet. Es besteht aus einem sackförmigen Aufnahmeteil 2, einer Haltescheibe 3 und einer die Haltescheibe 3 durchsetzenden Zugorgan 4. Bevorzugterweise sind das sackförmige Aufnahmeteil 2 und das
5 Zugorgan 4 einstückig miteinander verbunden. Obwohl in der hier dargestellten Ausführungsform das Zugorgan als eine Schlaufe aus Gaze gezeigt ist, könnte statt dessen auch eine einfache Schnur vorhanden sein, die aber ebenfalls mit dem sackförmigen Aufnahmeteil 2 fest verbunden sein muss.

10

Die Gestaltung des sackförmigen Aufnahmeteils 2 entspricht im Aufbau einem Tampon. Er enthält einen saugfähigen Kern, beispielsweise aus Watte, Viskosematerial oder latexfreiem Kunststoff und wird äusserlich von einer Gaze, die den
15 Aufnahmeteil bildet, zusammengehalten. Diese Gaze kann beispielsweise aus einem geschlossenen Schlauchabschnitt sein, dessen Ende gleichzeitig das Zugorgan 4 formt. Die Fertigung ist im wesentlichen von den vorhandenen Fabrikationsmitteln abhängig.

20

Für die Funktionsfähigkeit des gesamten Applikators 1 ist die Gestaltung der Haltescheibe 3 von wesentlicher Bedeutung. Die Haltescheibe erfüllt insbesondere folgende Funktionen:

25 1 - Sicherung des im Aufnahmeteil vorhandenen Tampons gegen Verlust im äusseren Gehörgang; 2 - Schutz gegen Auslaufen des Medikamentes aus dem äusseren Gehörgang; 3 - Kälte- und

Konvektionsschutz; 4 - Schallschutz; 5 - Sicherung des Applikators im äusseren Gehörgang durch Verklemmung im Ohrskelett.

5 Der Durchmesser und die Gestaltungsform des äusseren Gehörganges ist bei verschiedenen Personen im Querschnitt sehr verschieden. Wie Versuche gezeigt haben ist es daher von ausschlaggebender Bedeutung, dass die Haltescheibe 3 genügend anpassbar ist. Ist dies der Fall, so ist die Formgebung der
10 Haltescheibe praktisch von sekundärer Bedeutung. In einer besonders preiswerten Ausführungsform lässt sich die Haltescheibe 3 aus einer Moosgummiplatte stanzen. Dieses Material fühlt sich für den Träger ausgesprochen angenehm an, passt sich den Formen der Ohrmuschel ausserordentlich leicht
15 an und hat nur eine relativ geringe Rückstellkraft, so dass nicht durch die Rückstellkraft allein schon die Haltescheibe 3 das Aufnahmeteil 2 mit Tampon aus dem Gehörgang herauszuziehen neigt. Bei Versuchen hat sich gezeigt, dass Moosgummiplatten mit einer Dicke von 1-3 Millimeter besonders
20 geeignet sind. Bevorzugterweise wird man eine Plattendicke von ca. 1,5 mm wählen. Unter Moosgummi wird ein mikrozellulärer Schaumgummi verstanden, der aus Latex oder einem latexähnlichen Kunststoff gefertigt wird. Dieses in Platten angebotene Material lässt sich leicht in der
25 gewünschten Form stanzen. Dabei kann sowohl die äussere Form als auch gleichzeitig ein Schlitz 5 gestanzt werden, der zur Durchführung der Schlaufe 4 geeignet ist.

Da der Tampon im Aufnahmeteil mit einem öligen oder pastösen Mittel getränkt wird besteht die Gefahr, dass das Zugorgan 4 durch entsprechende kapillare Saugwirkung sich ebenfalls
5 vollsaugt. Dies ist an und für sich unproblematisch, jedoch für den Anwender unangenehm. Um dies zu vermeiden kann das Zugorgan 4 entsprechend beschichtet sein. Beschichtet man das Zugorgan 4, wenn es aus Gaze gefertigt ist, mit Wachs oder Stearin, so wird dieser Kapillarwirkung entgegengewirkt.
10 Hinzu kommt, dass dadurch das Zugorgan 4, insbesondere wenn sie aus Gaze gefertigt ist, eine höhere Steifigkeit erhält und somit auch wieder besser gefasst werden kann.

Bezüglich der Erstinvestition aufwändiger in der Fertigung
15 sind die in den Figuren 3 bis 5 dargestellten Lösungen, bei der das gesamte Mittel aus latexfreiem Kunststoff gefertigt ist. Das Mittel 1 umfasst ansonsten dieselben Teile wie die zuvor beschriebene Variante.

20 Der Hauptbestandteil ist das sackartige Aufnahmeteil 2, der mit seinem offenen Ende an der Haltescheibe 3 angeformt ist. Die Haltescheibe 3 weist eine Einführungsöffnung 6 auf. Die Einführungsöffnung 6 bildet somit gleichzeitig das offene Ende des sackartigen Aufnahmeteils 2. Da das gesamte Mittel
25 aus Kunststoff ist, weist es genügend Eigensteifigkeit auf, um nachträglich noch mit einem Tampon gefüllt zu werden. Der Tampon kann aus einem Watteröllchen oder Schaumstoffstäbchen

gestaltet sein, das mit geringem Übermass in das Aufnahmeteil
2 passt. Nur wenn der Tampon relativ druckfrei im
Aufnahmeteil liegt, kann er sich optimal mit dem in einer
flüssigen Matrix gelösten Wirkstoff vollsaugen. Gleichzeitig
5 wird durch seine Kompressibilität eine optimale Adaption an
die individuellen, anatomischen Gehörgangsformen erreicht.

Versuche haben jedoch gezeigt, dass bei einer
Kunststoffausführung der Aufnahmeteil nicht zwingend mit
10 einem Tampon gefüllt werden braucht. Wird die Aussenseite des
Aufnahmeteiles mit der in flüssiger Matrix gebundenen
Wirkstoff in Kontakt gebracht, so füllt sich der Aufnahmeteil
2 durch die Durchbrüche 7 durch kapillare Saugwirkung.

In idealer Weise kann das Mittel vom Patienten selber mit
15 Wirkstoff versehen werden. Fährt man mit der Pipette über das
mit Durchbrüchen 7 versehene sackartige Aufnahmeteil 2, so
füllt sich der Aufnahmeteil und das Mittel kann in den
Gehörgang eingeschoben werden. Die jeweilige Tagesdosis/resp.
Tagesdosen können somit, visuell kontrolliert, appliziert
20 werden.

In den Ausführungen gemäss den Figuren 3 und 4 ist an der
Haltescheibe 3 das Zugorgan 4 direkt angeformt. Zudem ist an
dem als Schnur gestalteten Zugorgan ein Zapfen angeformt, mit
25 dem die Einführungsöffnung 6 verschliessbar ist. Damit der
Zapfen hält, genügt die Konizität des Zapfens 8 allein nicht.
Daher ist am Zapfen eine umlaufende, ringförmige Nut oder

Wulst 9 angeformt, die mit einer gegengleichen Formgebung an der Innenseite des sackförmigen Aufnahmeteils 2 in der Nähe der Einführungsöffnung 6 zusammenwirkt. Hierdurch kann eine kombinierte form- und kraftschlüssige Verbindung des Zapfens 8 im Aufnahmeteil bewirkt werden.

Falls dies erwünscht ist, kann die Aussenseite des Aufnahmeteils 2 durch Streben 10 versteift sein. Diese Streben können helikal oder längsgerichtet verlaufen. Praktisch ist es möglich das sackförmige Aufnahmeteil 2 aus einem Netz von helikalen und längsverlaufenden Streben zu bilden, wobei die so verbleibenden Zwischenräume die Durchbrüche 7 bilden. Dies entspricht dann der gitterartigen Struktur einer Gaze. Die Gaze hat Zwischenräume zwischen den Schuss- und Kettfäden, die die erforderlichen Durchbrüche bilden.

Aus spritzgusstechnischen Gründen ist es vorteilhaft, den Zapfen 8 gesondert vom Aufnahmeteil 2 zu gestalten. Dies benötigt eine geringere Fläche der Spitzgussform, was die Investitionskosten senkt.

Um sicher zu sein, dass der Patient keine unerwünschten Manipulationen am Mittel vornimmt, ist es zudem möglich, den Zapfen 8 mit einem sägezahnförmigen Wulst 9 als Sicherungsmittel zu versehen wobei gleichzeitig im Aufnahmeteil eine gegengleiche Ringnut vorhanden ist. In diesem Fall wird der Aufnahmeteil 2 mittels dem Zapfen 8 nach

der Fertigung vom Hersteller verschlossen und lässt sich nicht mehr öffnen. Eine zusätzliche Sicherung dieser Verbindung ist auch noch durch Ultraschall-, Thermoschweissung oder Verklebung zu erreichen. Dies
5 garantiert, dass der Benutzer den Watte- oder Schaumstoffpfropfen, falls vorhanden, nicht entfernt um ihn zu trinken. Das Trinken des Pfropfens kann nun nur von aussen erfolgen womit eine Kontaminierung des Pfropfens kaum möglich ist.

10

Zur Handhabung ist nun der Zapfen 8 mit einem hochflexiblen dünnwandigen Lappen 4', als Zugorgan versehen. Der Zapfen lässt sich aber trotzdem nicht oder zumindest nicht unbeabsichtigt herausziehen. Der Lappen und der Zapfen lassen
15 sich auch aus einem anderen Material fertigen als der Rest des Mittels. Durch die irreversible Verbindung des Zapfens 8 mit dem Aufnahmeteil 2 sind die beiden Teile auch miteinander verbunden.

20

In den Figuren 6 und 7 ist die Verwendung des erfindungsgemässen Mittels dargestellt. Das gesamte äussere Ohr ist mit 100 bezeichnet. Das im Detail nicht weiter dargestellte innere Ohr ist mit 101 gekennzeichnet. Die
Trennung zwischen innerem Ohr 101 und äusserem Ohr 100
25 erfolgt durch das Trommelfell 102. Das Trommelfell begrenzt den äusseren Gehörgang 103. Die Ohrmuschel 104 wird begrenzt durch die Helix 105, den sogenannten Ohrmuschelrand. Etwa

parallel zur Helix verläuft eine Bogenwulst, die Anthelix 106. Der Anthelix 106 gegenüber ist ein Knorpelvorsprung vor der äusseren Gehörgangsöffnung vorhanden. Dieser Knorpelvorsprung wird als Tragus 108 bezeichnet. Anthelix 106 und Tragus 108 liegen am Rand der Concha 107, die eine in den äusseren Gehörgang überleitende Vertiefung darstellt. Obwohl die Form und der Querschnitt des äusseren Gehörganges 103 relativ unterschiedlich sind, wird man mit nur einer Länge des Aufnahmeteils auskommen. Die weitere Anpassung am Ohr erfolgt durch die Flexibilität der Haltescheibe 3, die eine relativ grosse Anpassung erlaubt sich hinter der Concha 107 und dem Tragus 108 und der Anthelix 106 zu halten vermag. In der Mehrzahl aller Fälle wird man ein Mittel gemäss der Erfindung verwenden können. Lediglich bei weniger als 1% aller Patienten ist im Prinzip eine vergrösserte Concha vorhanden, während gleichzeitig der Tragus 108 nicht oder nur sehr rudimentär vorhanden ist. Da zudem bei allen Unterkieferbewegungen der Querschnitt des äusseren Gehörganges verändert wird, wird somit die Medikamentenabgabe begünstigt.

Die erfindungsgemässen Applikatoren lassen sich ohne Medikamente direkt an Otologen und Patienten abgeben, die jeweils den Tampon oder den Aufnahmeraum mit dem Medikament versehen. Es ist aber auch durchaus möglich, die erfindungsgemässen Mittel direkt mit Medikamenten versehen auf den Markt zu bringen..

Liste der Bezugszahlen

	1	Mittel zur Applikation
	2	sackartiges Aufnahmeteil
5	3	Haltescheibe
	4	Zugorgan
	4'	Lappen als Zugorgan
	5	Schlitz
	6	Einführungsöffnung
10	7	Durchbrüche
	8	Zapfen
	9	ringförmige Nut oder Wulst
	10	helikale Streben
15	100	äusseres Ohr
	101	inneres Ohr
	102	Trommelfell
	103	äusserer Gehörgang
	104	Ohrmuschel
20	105	Helix
	106	Anthelix
	107	Concha
	108	Tragus

25

Patentansprüche

1. Mittel zur Applikation von in flüssiger oder pastöser Matrix gebundenen Wirkstoffen im Gehörgang eines Patienten, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel (1) ein sackartiges Aufnahmeteil (2) mit durchbrochener Struktur zur Aufnahme der gebundenen Wirkstoffe umfasst und mit einer Haltescheibe (3) versehen ist, die zur Halterung des Mittels (1) im Gehörgang die Concha (107) und/oder Tragus (108) zu hintergreifen vermag, und einem Zugorgan (4), welches mittel- oder unmittelbar mit dem Aufnahmeteil (2) verbunden ist und zum Einbringen wie auch der Entfernung des Mittels (1) aus dem Gehörgang dient.
2. Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das sackförmige Aufnahmeteil (2) und die Haltescheibe (3) sowie das Zugorgan (4) aus Kunststoff gefertigt sind und eine Einführungsöffnung (6) in der Haltescheibe (3) den Zugang zum Aufnahmeteil (2) bildet.
3. Mittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Zugorgan (4) eine an der Haltescheibe (3) angeformte Schnur ist.

25

4. Mittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Zugorgan (4) mit einem endständigen Zapfen (8) versehen ist.
5. Mittel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Zapfen (8) so bemessen ist, dass er haltend in die Einführungsöffnung (6) des sackartigen Aufnahmeteils (2) steckbar ist, wobei das Zugorgan (4) eine aus der Ebene der Haltescheibe (3) vorstehenden Schlaufe bildet.
- 10 6. Mittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das sackartige Aufnahmeteil (2) auf der Aussenseite helikal verlaufende Streben (10) aufweist.
- 15 7. Mittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das sackartige Aufnahmeteil (2) mit einer Vielzahl regelmässig angeordneter Löcher oder Durchbrüche (7) versehen ist.
- 20 8. Mittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das sackartige Aufnahmeteil (2) mit einem saugfähigen Watte- oder Schaumstoffstrang oder Pfropfen gefüllt ist.
- 25 9. Mittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Zapfen (8) getrennt vom Aufnahmeteil (2) gefertigt ist und mit Sicherungsmittel (9) im Aufnahmeteil nur bedingt lösbar gehalten ist.

10. Mittel nach Anspruch 9 dadurch gekennzeichnet, dass das Zugorgan als dünnwandiger, hochflexibler Lappen (4') gestaltet ist.
- 5 11. Mittel nach Anspruch 9 dadurch gekennzeichnet, dass der Zapfen und der Lappen (4') aus einem anderen Kunststoff gefertigt ist als der Rest des Mittels (1) zur Applikation eines Wirkstoffes.
- 10 12. Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der sackartige Aufnahmeteil (2) aus einem textilen Gazestreifen geformt ist, der mit einem saugfähigen Watte- oder Schaumstofftampon gefüllt ist, und wobei das
15 verbunden ist und die Haltescheibe (3) durchsetzt und gesichert ist.

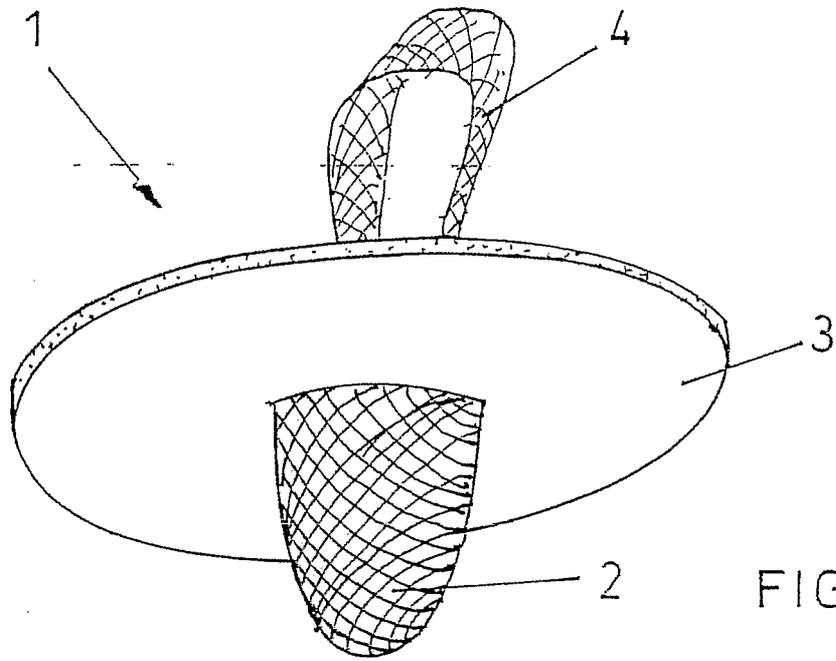


FIG. 1

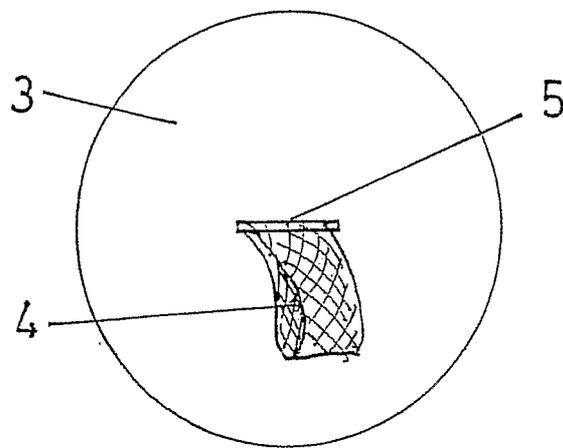


FIG. 2

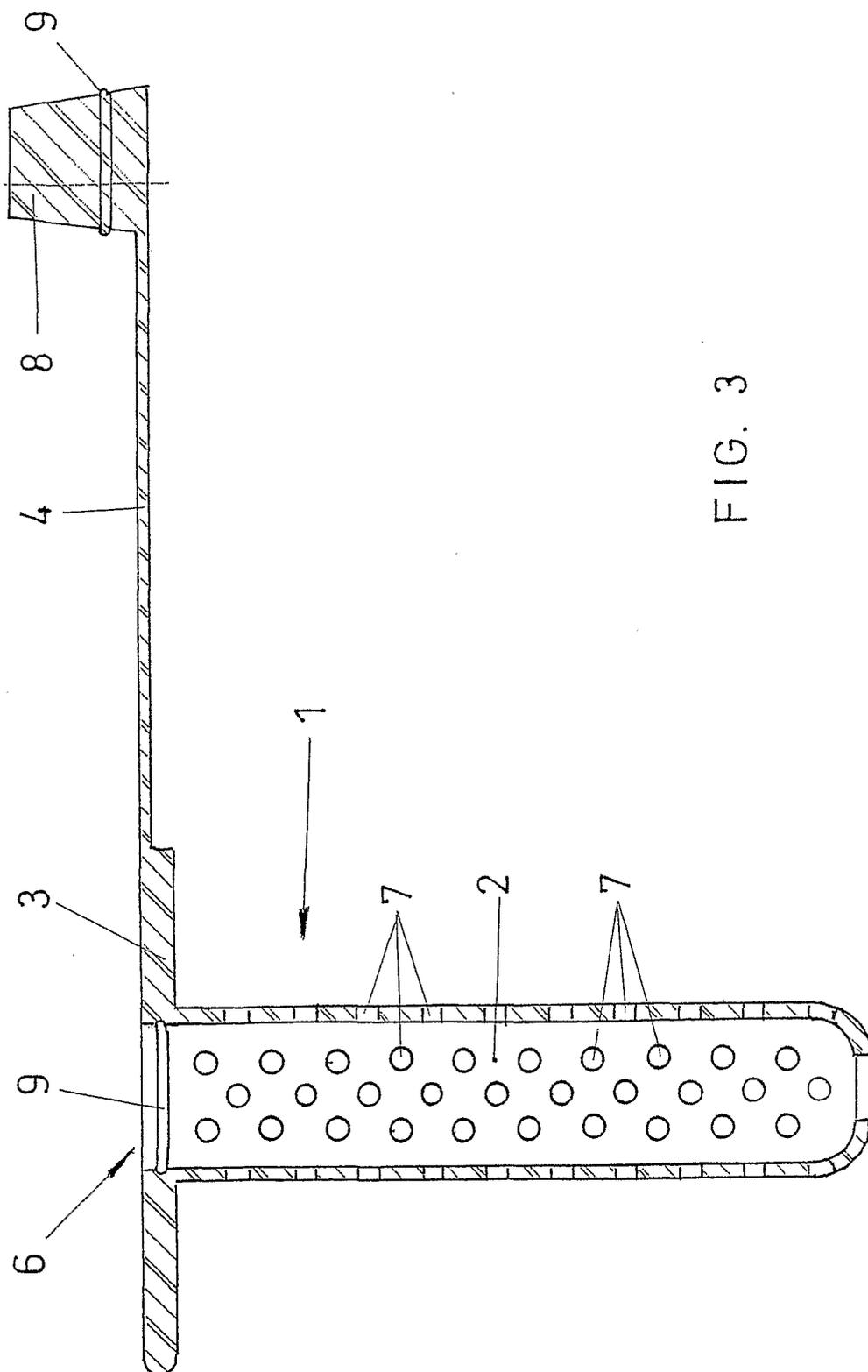


FIG. 3

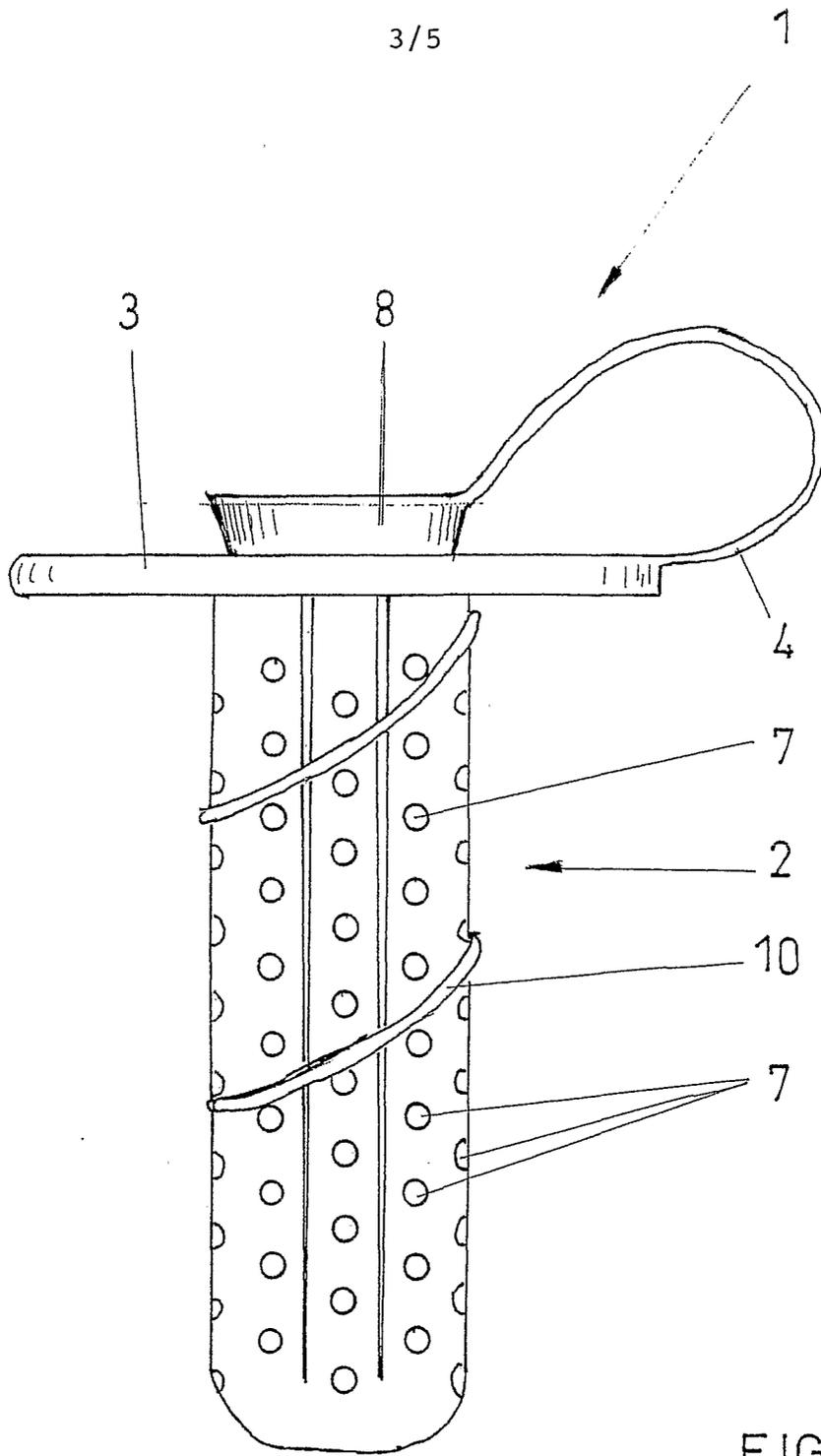


FIG. 4

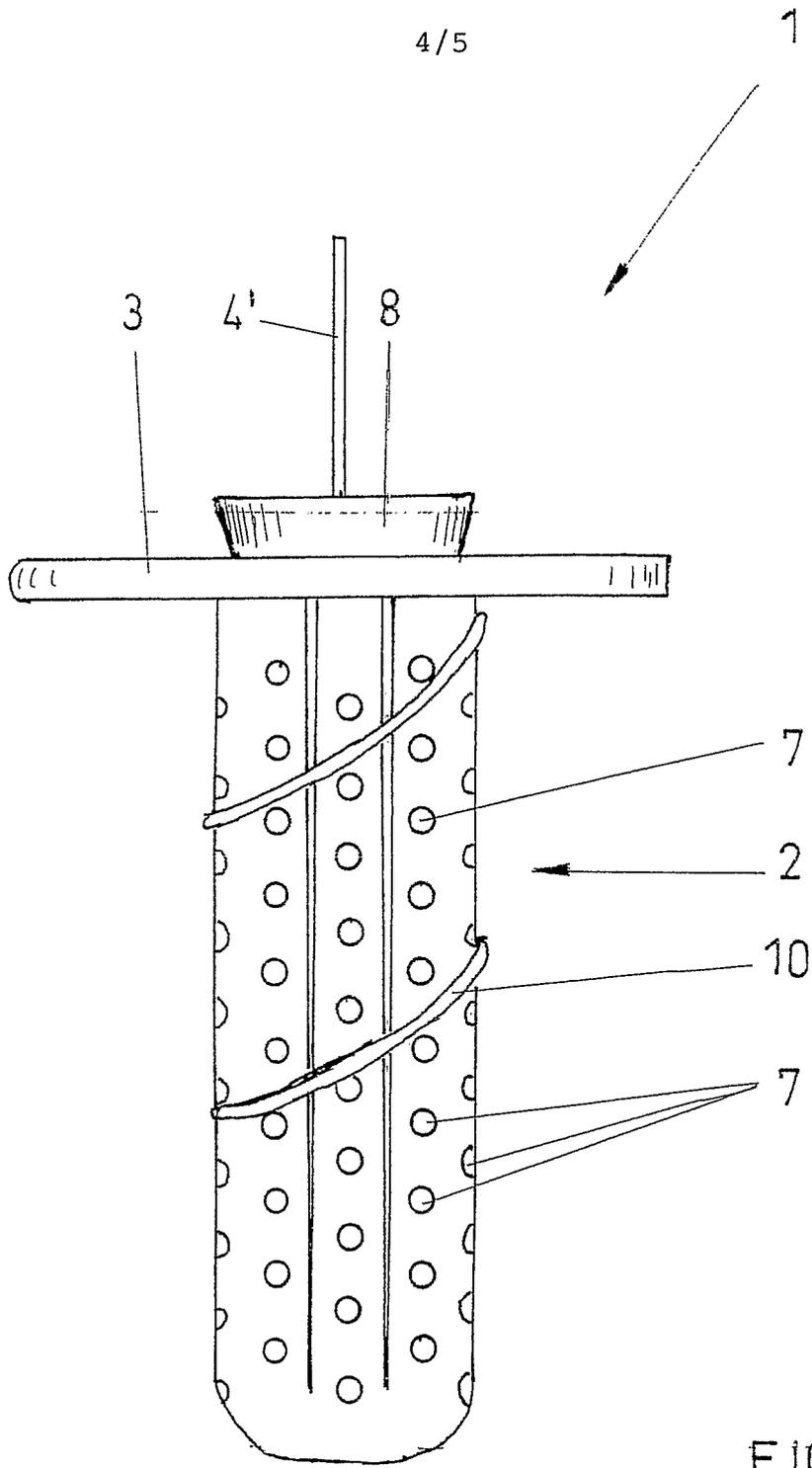


FIG. 5

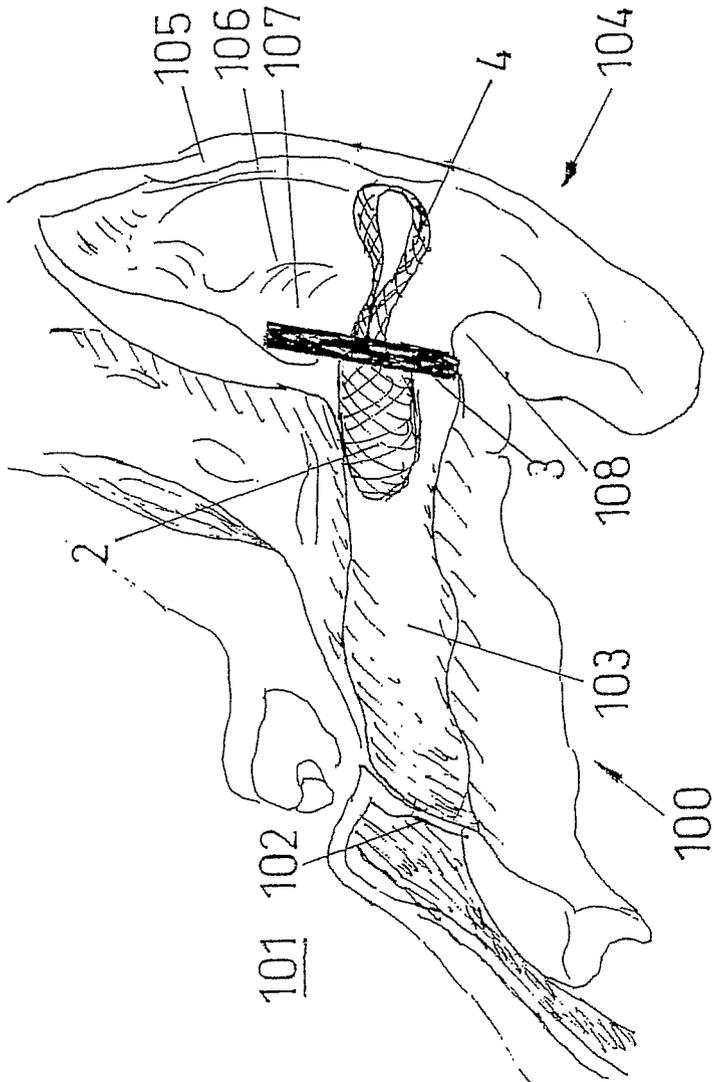


FIG. 7

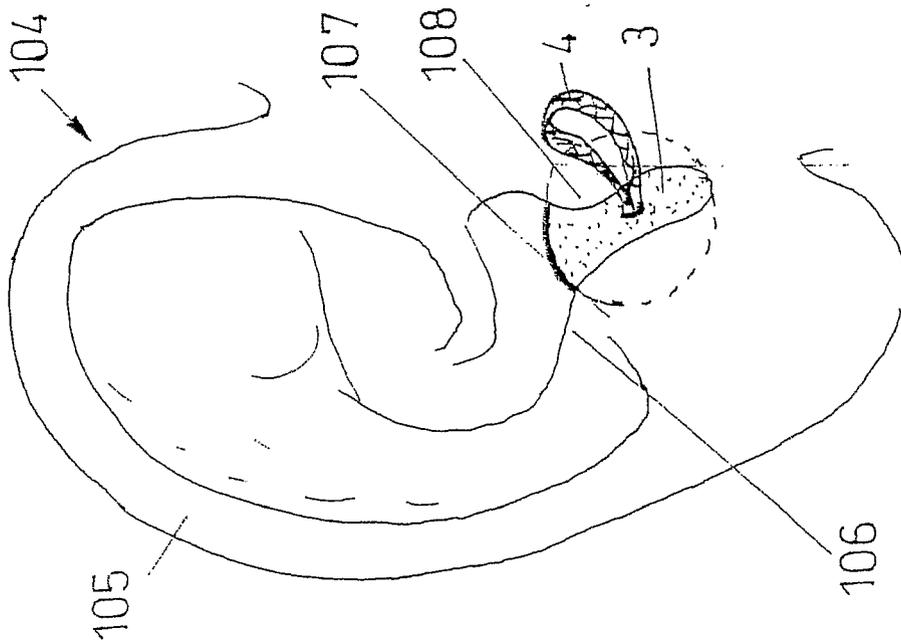


FIG. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CH2008/000209

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61K9/00 A61F11/08 A61F11/14 A61M31/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61K A61F A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 249 531 A (BAKER RICHARD W ET AL) 10 February 1981 (1981-02-10) column 14; lines 4-21 column 30, lines 55-65; claims 5-7; figure 4	1-3,6-8, 12
X	DE 90 13 058 U1 (OHLMANN, HANS-ARMIN) 31 October 1990 (1990-10-31) page 3, paragraph 2 page 3, last paragraph - page 6; claims; figure 2	1,2,4,6, 7
X	DE 200 13 494 U1 (BRECHT THOMAS) 16 November 2000 (2000-11-16) the whole document	1-3,8,12
	----- -/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26 September 2008

Date of mailing of the international search report

08/10/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Kühne, H

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CH2008/000209

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2007/030091 A (GREENHAW SAREVA L ET AL) 15 March 2007 (2007-03-15) pages 6-12; claims; figures -----	1-5,9-11
A	US 6 645 173 B1 (LIEBOWITZ BARBARA) 11 November 2003 (2003-11-11) claims; figures -----	1-12
A	DE 10 96 545 B (MINE SAFETY APPLIANCES CO) 5 January 1961 (1961-01-05) column 1, line 44 - column 3, line 8; claims; figures -----	1-12
A	US 2 587 035 A (MARTA FORNET) 26 February 1952 (1952-02-26) the whole document -----	1-12
A	US 4 943 274 A (EDWARDS JUDY S) 24 July 1990 (1990-07-24) column 2, lines 15-53; claims; figures 1,2 -----	1-12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/CH2008/000209

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4249531	A	10-02-1981	NONE	
DE 9013058	U1	31-10-1990	NONE	
DE 20013494	U1	16-11-2000	NONE	
WO 2007030091	A	15-03-2007	NONE	
US 6645173	B1	11-11-2003	NONE	
DE 1096545	B	05-01-1961	NONE	
US 2587035	A	26-02-1952	NONE	
US 4943274	A	24-07-1990	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

internationales Aktenzeichen
PCT/CH2008/000209

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61K9/00 A61F11/08 A61F11/14 A61M31/00

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61K A61F A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 249 531 A (BAKER RICHARD W ET AL) 10. Februar 1981 (1981-02-10) Spalte 14, Zeilen 4-21 Spalte 30, Zeilen 55-65; Ansprüche 5-7; Abbildung 4	1-3,6-8, 12
X	DE 90 13 058 U1 (OHLMANN, HANS-ARMIN) 31. Oktober 1990 (1990-10-31) Seite 3, Absatz 2 Seite 3, letzter Absatz - Seite 6; Ansprüche; Abbildung 2	1,2,4,6, 7
X	DE 200 13 494 U1 (BRECHT THOMAS) 16. November 2000 (2000-11-16) das ganze Dokument	1-3,8,12

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen
- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- *G* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
26. September 2008	08/10/2008
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Kühne, H

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2008/000209

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2007/030091 A (GREENHAW SAREVA L ET AL) 15. März 2007 (2007-03-15) Seiten 6-12; Ansprüche; Abbildungen	1-5,9-11
A	US 6 645 173 B1 (LIEBOWITZ BARBARA) 11. November 2003 (2003-11-11) Ansprüche; Abbildungen	1-12
A	DE 10 96 545 B (MINE SAFETY APPLIANCES CO) 5. Januar 1961 (1961-01-05) Spalte 1, Zeile 44 - Spalte 3, Zeile 8; Ansprüche; Abbildungen	1-12
A	US 2 587 035 A (MARTA FORNET) 26. Februar 1952 (1952-02-26) das ganze Dokument	1-12
A	US 4 943 274 A (EDWARDS JUDY S) 24. Juli 1990 (1990-07-24) Spalte 2, Zeilen 15-53; Ansprüche; Abbildungen 1,2	1-12

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2008/000209

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4249531	A	10-02-1981	KEINE	
DE 9013058	U1	31-10-1990	KEINE	
DE 20013494	U1	16-11-2000	KEINE	
WO 2007030091	A	15-03-2007	KEINE	
US 6645173	B1	11-11-2003	KEINE	
DE 1096545	B	05-01-1961	KEINE	
US 2587035	A	26-02-1952	KEINE	
US 4943274	A	24-07-1990	KEINE	