

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202391420** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2023.07.17

(22) Дата подачи заявки
2021.11.12

(51) Int. Cl. *A61M 11/00* (2006.01)
A61H 35/04 (2006.01)
A61M 3/00 (2006.01)
A61M 15/08 (2006.01)
H04R 25/00 (2006.01)
A61F 11/08 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
H04R 1/10 (2006.01)

**(54) ВСТАВКА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ВВОДА В НОС ИЛИ УХО СУБЪЕКТА И ДЛЯ
ВВЕДЕНИЯ ТЕКУЧЕГО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО СРЕДСТВА**

(31) 17/095,844

(32) 2020.11.12

(33) US

(86) PCT/SE2021/051136

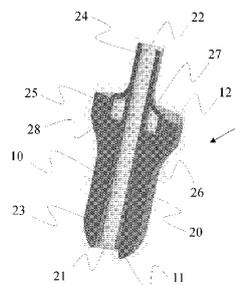
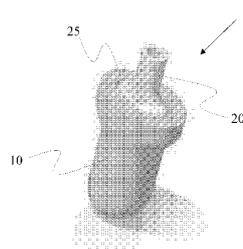
(87) WO 2022/103319 2022.05.19

(71) Заявитель:
ХОГНЕ АБ (SE)

(72) Изобретатель:
Онблад Сюзанн, Онблад Петер (SE)

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(57) Вставка (1), предназначенная для ввода в нос или ухо субъекта, содержит корпус (10), выполненный с возможностью вставки в ноздрю (2) или ушной канал (3) субъекта, и трубчатый элемент (20) с кольцевым элементом (25), расположенный в основном внутри корпуса. Вставка выполнена с возможностью приема канюли шприца (30) для введения текучего терапевтического средства через трубчатый элемент для назального введения или введения в ухо. Также раскрыты набор, содержащий вставку и шприц, а также способ введения текучего терапевтического средства субъекту посредством использования данной вставки.



A1

202391420

202391420

A1

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420-578425EA/022

ВСТАВКА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ВВОДА В НОС ИЛИ УХО СУБЪЕКТА И ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ТЕКУЧЕГО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО СРЕДСТВА

Область техники, к которой относится изобретение

[0001] Настоящее решение относится к вставке, предназначенной для ввода в нос или ухо, более точно - в ноздрю или ушной канал субъекта. Вставка может быть использована для введения текучих терапевтических средств субъекту, в частности, для лечения заболеваний, влияющих на нос или ухо, но не только для этого.

Предшествующий уровень техники

[0002] Нос человека представляет собой чувствительный орган, предназначенный не только для обоняния, то есть восприятия запаха, но и также для нагрева, фильтрации и увлажнения вдыхаемого воздуха. Придаточные пазухи носа также обеспечивают добавление оксида азота (NO), сигнальной молекулы газа, который увеличивает легочный кровоток и поглощение кислорода, во вдыхаемый воздух. Общая площадь поверхности, имеющаяся у этих изобильно васкуляризованных дыхательных слизистых оболочек, оценивается как составляющая приблизительно 180 см².

[0003] Капилляры слизистой оболочки носа предназначены, в частности, для быстрого пропускания текучих сред через стенку сосуда и их выпуска в сухой воздух в носу. Величина притока крови в данную зону является значительной - она выше на единицу ткани, чем в случае притока крови в мозг, печень или мышцу.

[0004] Путь, проходящий из носа в мозг через слизистую оболочку обонятельной области, обеспечивает перемещение лекарственного препарата, введенного назально, непосредственно в спинномозговую жидкость (СМЖ - CSF) и мозг, что приводит к ранним эффектам от лекарственных препаратов центрального действия. При других обычных методах доставки, таких как внутривенный или внутримышечный, приходится сталкиваться с гематоэнцефалическим барьером.

[0005] Слизистая оболочка носа легко обеспечивает всасывание и ввод лекарственных препаратов непосредственно в венозный кровоток. Поскольку всасывающая поверхность не является поверхностью слизистой оболочки кишечника, как в случае лекарственных средств, предназначенных для перорального или ректального введения, лекарственный препарат никогда не попадает в кровь, циркулирующую в печени, и не подвергается печеночному метаболизму (метаболизму в печени), что приводит к значительно большему всасыванию и более высокой эффективности лекарственного препарата. Следовательно, назальное введение лекарственных веществ обеспечивает ряд преимуществ по сравнению с введением с использованием игл для подкожных инъекций.

[0006] Одним способом назального введения является способ, осуществляемый посредством использования назальных спреев. Однако количество вещества, которое может быть введено, ограничено вследствие дискомфорта в случае введения слишком

большого количества жидкости в носовую полость и из-за трудности удерживания вещества в носовой полости.

[0007] В данной области техники также хорошо известно выполнение вставок для носа, которые покрыты или пропитаны, например, кровоостанавливающими соединениями для содействия свертыванию крови и остановке носового кровотечения. В WO 2018/076118 A1 и WO 2010/085196 A1 раскрыты примеры таких вставок для носа. Однако количество вещества, которое может быть введено посредством таких пропитанных вставок или вставок с покрытием, аналогичным образом ограничено объемом или поверхностью вставки, и всасывание по существу ограничено той частью слизистой оболочки носа, которая находится в контакте со вставкой.

[0008] В одновременно находящейся на рассмотрении заявке WO 2020/231317 A1 раскрыта вставка для носа, предназначенная для устранения носового кровотечения.

[0009] Таким образом, существует потребность в таких усовершенствованных устройствах и способах назального введения лекарственных препаратов, которые обеспечивают преодоление недостатков предшествующего уровня техники.

Сущность изобретения

[0010] Задача изобретения состоит в решении по меньшей мере некоторых из проблем и вопросов, указанных выше. Существует возможность решения данных и других задач посредством выполнения вставки согласно настоящему раскрытию изобретения.

[0011] Вышеуказанная вставка может быть конфигурирована и выполнена в соответствии с разными возможными вариантами осуществления. Дополнительные возможные признаки и преимущества данного решения станут очевидными из нижеприведенного подробного описания.

[0012] В соответствии с первым аспектом настоящего раскрытия изобретения предложена вставка, предназначенная для ввода в нос или ухо субъекта, содержащая: корпус, выполненный с возможностью вставки в ноздрю или ушной канал субъекта, при этом корпус имеет первый конец, предназначенный для того, чтобы быть обращенным внутрь, и второй конец, предназначенный для того, чтобы быть обращенным наружу во время использования; трубчатый элемент, расположенный внутри корпуса и имеющий первое отверстие, обращенное внутрь, и второе отверстие, обращенное наружу во время использования, при этом трубчатый элемент выполнен с возможностью обеспечения сообщения по текучей среде между первым и вторым отверстиями, при этом трубчатый элемент дополнительно содержит кольцевой элемент, расположенный в основном внутри корпуса, и при этом второе отверстие трубчатого элемента выполнено с возможностью приема канюли шприца для введения текучего терапевтического средства через трубчатый элемент.

[0013] В одном варианте осуществления вставка дополнительно содержит распылительное сопло, расположенный рядом с первым отверстием трубчатого элемента. Распылительное сопло способствует эффективному распределению текучего

терапевтического средства в носовой полости или ухе.

[0014] В одном варианте осуществления вставка дополнительно содержит фильтр, расположенный внутри трубчатого элемента. Фильтр защищает нос или ухо от вдыхаемых, вторгающихся, просачивающихся или проникающих частиц, таких как пыль, грязь, дым, пыльца, канцерогены, радиоактивные вещества и другие раздражители, и/или микробов, таких как бактерии, паразитирующие организмы, амёбы, грибы, вирусы (например, вызывающие грипп, острые респираторные инфекции и другие передающиеся воздушно-капельным путем, пандемические респираторные заболевания, ближневосточный респираторный синдром (MERS), SARS-CoV, SARS-CoV-2 и т.д.).

[0015] В одном варианте осуществления вставка дополнительно содержит внутреннее устройство, расположенное внутри трубчатого элемента. Управление внутренним устройством может осуществляться посредством прикладной программы (app), и внутреннее устройство может использоваться, например, в качестве будильника или в ситуациях виртуальной реальности и может выделять/распространять/выдавать заданные запахи/ароматы, вибрации, акустические сигналы и т.д. в качестве обратной связи или для уведомления носителя о различных ситуациях, которые могут возникать и требовать его/ее внимания или действия.

[0016] В одном варианте осуществления внутреннее устройство представляет собой акустическое устройство, выбранное из слухового аппарата, громкоговорителя или слухового маскирующего устройства. Акустическое устройство обеспечивает возможность комбинирования вставки с широким рядом технических применений/приложений для решения технических задач, таких как звуковая связь, прослушивание музыки, обнаружение акустических вибраций, акустической травмы или подавление тиннитуса посредством создания звука или шума.

[0017] В одном варианте осуществления внутреннее устройство представляет собой датчик, при этом датчик выполнен с возможностью обнаружения газа (удушающего, например, азота, диоксида углерода, аргона; горючего, например, паров бензина, водорода, метана, пропана; токсичного, например, сероводорода, монооксида углерода, оксида азота), обнаружения радиоактивности, определения уровней содержания пыльцы, загрязненности или содержания патогенных микроорганизмов, уровня акустических сигналов и/или электромагнитных сигналов.

[0018] В одном варианте осуществления датчик выполнен с возможностью выделения феромонов, афродизиака, запахов/ароматов, распространения колебаний и/или выдачи акустических сигналов в ответ на обнаружение любого из вышеописанных веществ. Это может быть использовано для того, чтобы предупредить носителя об угрозе или опасности и напомнить пользователю о выполнении соответствующего действия.

[0019] Люди не могут ощущать запахи многих веществ, которые могут угрожать жизни в различных средах, и посредством небольшого датчика во вставке для носа можно немедленно получить уведомления о них (посредством выделения различных раздражителей). Кроме того, многие люди страдают от более или менее полной потери

обоняния (аносмии), и датчик, размещенный во вставке, имеет преимущество, заключающееся в том, что он находится очень близко к обонятельной зоне (зоне обонятельных рецепторов) в носу, и может обеспечить усиление запаха/обоняния и улучшение качества жизни.

[0020] В одном варианте осуществления внутреннее устройство выполнено с конфигурацией, обеспечивающей возможность определения положения, ускорения и/или ориентации вставки. Примеры подходящих внутренних устройств включают позиционирующие или отслеживающие устройства, такие как маркеры или сигнализаторы, выдающие и/или принимающие электромагнитные сигналы, которые могут быть использованы для определения положения, гироскопы, акселерометры и т.д.

[0021] В соответствии со вторым аспектом настоящего раскрытия изобретения предложен набор, содержащий по меньшей мере одну вставку, предназначенную для ввода в нос или ухо субъекта, и по меньшей мере один шприц, предварительно наполненный текучей средой, подлежащей введению в ноздрю или ушной канал субъекта через вставку, при этом вставка содержит: корпус, выполненный с возможностью вставки в ноздрю или ушной канал субъекта, при этом корпус имеет первый конец, предназначенный для того, чтобы быть обращенным внутрь, и второй конец, предназначенный для того, чтобы быть обращенным наружу во время использования; трубчатый элемент, расположенный внутри корпуса и имеющий первое отверстие, обращенное внутрь, и второе отверстие, обращенное наружу во время использования, при этом трубчатый элемент выполнен с возможностью обеспечения сообщения по текучей среде между первым и вторым отверстиями, при этом трубчатый элемент дополнительно содержит кольцевой элемент, расположенный в основном внутри корпуса, и при этом второе отверстие трубчатого элемента выполнено с возможностью приема канюли шприца для введения текучего терапевтического средства через трубчатый элемент.

[0022] В одном варианте осуществления вставка дополнительно содержит распылительное сопло, расположенное смежно первому отверстию трубчатого элемента.

[0023] В одном варианте осуществления вставка дополнительно содержит фильтр, расположенный внутри трубчатого элемента.

[0024] В одном варианте осуществления вставка дополнительно содержит внутреннее устройство, расположенное внутри трубчатого элемента. Управление внутренним устройством может осуществляться посредством прикладной программы, и внутреннее устройство может использоваться, например, в качестве будильника или в ситуациях виртуальной реальности и может выделять/распространять/выдавать заданные запахи/ароматы, вибрации, акустические сигналы и т.д. в качестве обратной связи или для уведомления носителя о различных ситуациях, которые могут возникать и требовать его/ее внимания или действия.

[0025] В одном варианте осуществления внутреннее устройство представляет собой акустическое устройство, выбранное из слухового аппарата, громкоговорителя или слухового маскирующего устройства. Акустическое устройство обеспечивает

возможность комбинирования вставки с широким рядом технических применений/приложений для решения технических задач, таких как звуковая связь, прослушивание музыки, обнаружение акустических вибраций, акустической травмы или подавление тиннитуса посредством создания звука или шума.

[0026] В одном варианте осуществления внутреннее устройство представляет собой датчик, при этом датчик выполнен с возможностью обнаружения газа (удушающего, например, азота, диоксида углерода, аргона; горючего, например, паров бензина, водорода, метана, пропана; токсичного, например, сероводорода, монооксида углерода, оксида азота), обнаружения радиоактивности, определения уровней содержания пыли, загрязненности или содержания патогенных микроорганизмов, уровня акустических сигналов и/или электромагнитных сигналов.

[0027] В одном варианте осуществления датчик выполнен с возможностью выделения феромонов, афродизиака, запахов/ароматов, распространения колебаний и/или выдачи акустических сигналов в ответ на обнаружение любого из вышеописанных веществ. Это может быть использовано для того, чтобы предупредить носителя об угрозе или опасности и напомнить пользователю о выполнении соответствующего действия.

[0028] Люди не могут ощущать запахи многих веществ, которые могут угрожать жизни в различных средах, и посредством небольшого датчика во вставке для носа можно немедленно получить уведомления (посредством выделения различных раздражителей) о них. Кроме того, многие люди страдают от более или менее полной потери обоняния (аносмии), и датчик, размещенный во вставке, имеет преимущество, заключающееся в том, что он находится очень близко к обонятельной зоне (зоне обонятельных рецепторов) в носу, и может обеспечить усиление запаха/обоняния и улучшение качества жизни.

[0029] В одном варианте осуществления внутреннее устройство выполнено с конфигурацией, обеспечивающей возможность определения положения, ускорения и/или ориентации вставки. Примеры подходящих внутренних устройств включают позиционирующие или отслеживающие устройства, такие как маркеры или сигнализаторы, выдающие и/или принимающие электромагнитные сигналы, которые могут быть использованы для определения положения, гироскопы, акселерометры и т.д.

[0030] В одном варианте осуществления текучее терапевтическое средство выбрано из анальгетиков, кортикостероидов, антибиотиков, противозастойных/противоотечных средств, стволовых клеток, никотина, вакцин, церебрального цитостатического средства, дезинфицирующих средств, вяжущих средств, прокоагулянтов, противогрибковых средств, церуменолитиков.

[0031] В соответствии с третьим аспектом настоящего раскрытия изобретения предложен способ введения текучего терапевтического средства субъекту, включающий: обеспечение наличия вставки, предназначенной для ввода в нос или ухо субъекта, при этом вставка содержит: корпус, выполненный с возможностью вставки в ноздрю или ушной канал субъекта, при этом корпус имеет первый конец, предназначенный для того, чтобы быть обращенным внутрь, и второй конец, предназначенный для того, чтобы быть

обращенным наружу во время использования; трубчатый элемент, расположенный внутри корпуса и имеющий первое отверстие, обращенное внутрь, и второе отверстие, обращенное наружу во время использования, при этом трубчатый элемент выполнен с возможностью обеспечения сообщения по текучей среде между первым и вторым отверстиями, при этом трубчатый элемент дополнительно содержит кольцевой элемент, расположенный в основном внутри корпуса, и при этом второе отверстие трубчатого элемента выполнено с возможностью приема канюли шприца для введения текучего терапевтического средства через трубчатый элемент; ввод вставки в ноздрю или ушной канал субъекта; вставку шприца, наполненного текучим терапевтическим средством, во второе отверстие трубчатого элемента и введение текучего терапевтического средства через трубчатый элемент в нос или ухо субъекта.

[0032] При введении текучего терапевтического средства в нос или ухо через вставку облегчается введение веществ как местного действия, так и общего действия, при этом данная вставка закупоривает ноздрю или ушной канал так, что текучее терапевтическое средство остается в носовой полости или ухе для длительного воздействия и/или всасывания.

[0033] В одном варианте осуществления вставка предусмотрена с распылительным соплом, расположенным смежно первому отверстию трубчатого элемента так, что введение вызывает распределение текучего терапевтического средства по зоне ноздри или ушного канала субъекта.

[0034] В одном варианте осуществления вставку используют для лечения заболевания/устранения патологического состояния, влияющего на нос или ухо субъекта, при этом заболевание/патологическое состояние выбрано из носового кровотечения (эпистаксиса), отита наружного уха (наружного отита), серной пробки (earwax) (серной пробки (cerumen impaction)) и/или грибковой инфекции (отомикоза).

[0035] В одном варианте осуществления вставку используют для назальной доставки лекарственного препарата общего действия или обонятельного переноса текучего терапевтического средства. Слизистая оболочка носа обеспечивает большую площадь поверхности для всасывания веществ общего действия. Внутриназальная доставка обеспечивает практически осуществимый, неинвазивный способ обхода гематоэнцефалического барьера для доставки терапевтических средств в головной мозг и спинной мозг. Вставка обеспечивает возможность доставки лекарственных препаратов, которые не проходят через данный барьер, в центральную нервную систему в течение минут.

[0036] В одном варианте осуществления текучее терапевтическое средство выбирают из анальгетиков, кортикостероидов, антибиотиков, противовоспалительных/противоотечных средств, стволовых клеток, никотина, вакцин, церебрального цитостатического средства, дезинфицирующих средств, вяжущих средств, прокоагулянтов, противогрибковых средств и/или церуменолитиков.

[0037] Аспекты и варианты осуществления, описанные в данном документе, могут

быть свободно скомбинированы друг с другом.

Краткое описание чертежей

[0038] Решение будет описано далее посредством примера со ссылкой на сопровождающие чертежи, в которых:

фиг.1А представляет собой вид в перспективе вставки с трубчатым элементом и кольцевым элементом согласно одному варианту осуществления настоящего раскрытия изобретения;

фиг.1В представляет собой вид в разрезе вставки с трубчатым элементом и кольцевым элементом согласно одному варианту осуществления настоящего раскрытия изобретения;

фиг.2А и 2В представляют собой виды в разрезе вставки, пропитанной веществом, согласно одному варианту осуществления настоящего раскрытия изобретения, которые иллюстрируют соответственно вдыхание и выдыхание;

фиг.3 представляет собой вид в разрезе носовой полости субъекта, иллюстрирующий назальное введение вещества посредством использования вставки со шприцем согласно одному варианту осуществления настоящего раскрытия изобретения;

фиг.4 представляет собой вид в разрезе уха субъекта с вставкой согласно одному варианту осуществления настоящего раскрытия изобретения, введенной в ушной канал;

фиг.5 представляет собой вид в разрезе вставки с дополнительными компонентами, расположенными внутри трубчатого элемента, согласно одному варианту осуществления настоящего раскрытия изобретения; и

фиг.6 представляет собой график, иллюстрирующий зависимость между комфортом, ощущаемым субъектом, и сдавленностью, которая вызывается вставкой согласно одному варианту осуществления настоящего раскрытия изобретения при ее вводе в ноздрю или ушной канал субъекта.

Описание вариантов осуществления

[0039] Подробное описание разных вариантов осуществления решения представлено в дальнейшем со ссылкой на сопровождающие чертежи. Все примеры в данном документе следует рассматривать как часть общего описания, и, следовательно, они могут быть в целом скомбинированы любым способом. Отдельные признаки различных вариантов осуществления могут быть скомбинированы или заменены, если такое комбинирование или такая замена не является явно противоречащим (-ей) функционированию варианта осуществления в целом.

[0040] Если описывать кратко, следует отметить, что настоящее раскрытие изобретения относится к вставке 1, выполненной с возможностью ввода в ноздрю 2 или ушной канал 3 субъекта для ее функционирования в качестве канала доставки для введения текучих терапевтических средств помимо, например, остановки носового кровотечения. В контексте настоящего раскрытия изобретения термины «дистальный» и «проксимальный» при упоминании вставки 1 и ее компонентов следует интерпретировать с точки зрения человека, манипулирующего вставкой 1, независимо от того, являются ли

субъект и человек, манипулирующий вставкой 1, одним и тем же лицом или разными людьми.

[0041] На фиг.1а и 1б показаны соответственно виды в перспективе и в разрезе вставки 1 согласно настоящему раскрытию изобретения. Вставка 1 содержит корпус 10 и трубчатый элемент 20, расположенный внутри корпуса 10. Корпус 10 имеет первый конец 11 и второй конец 12, которые по существу совпадают соответственно с первым и вторым концами 23, 24 трубчатого элемента 20 или соответствуют первому и второму концам 23, 24 трубчатого элемента 20, вставленного в корпус 10.

[0042] Трубчатый элемент 20 содержит по существу цилиндрическую трубку с первым отверстием 21 на первом конце 23 и вторым отверстием 22 на его втором конце 24. Кроме того, трубчатый элемент 20 содержит кольцевой элемент 25, расположенный на наружной поверхности и выступающий в радиальном направлении наружу. В одном варианте осуществления кольцевой элемент 25 выполнен с формой, подобной чашке, с по существу вогнутой стороной 26, обращенной к первому концу 23, и по существу выпуклой стороной 27, обращенной ко второму концу 24. В одном варианте осуществления кольцевой элемент 25 является овальным или эллиптическим, при этом ширина определяется соответственно малой и большой осями эллипса. То есть самая большая протяженность кольцевого элемента 25 в поперечном направлении соответствует большой оси эллипса, которая соответствует плоскости сечения, показанной на фиг.1В. В одном варианте осуществления трубчатый элемент 20 содержит гибкий материал, например, термопластичный материал, который является гибким, но в то же время обеспечивает определенную жесткость.

[0043] Кольцевой элемент 25 расположен рядом с проксимальным, вторым концом 24 трубчатого элемента 20, но на расстоянии от него, так что в случае, когда трубчатый элемент 20 расположен внутри корпуса 10 вставки 1, кольцевой элемент 25 будет расположен в основном внутри корпуса 10. В этой связи выражение «в основном внутри» следует понимать так, что по меньшей мере ободок 28 (то есть самая широкая часть) кольцевого элемента 25 находится внутри корпуса 10, как можно видеть на фиг.1В.

[0044] Первый конец 11 корпуса 10 расположен так, что он обращен внутрь, когда корпус 10 вставлен в ноздрю 2 или ушной канал 3 субъекта во время использования. Напротив, второй конец 12 расположен так, что он обращен наружу во время использования. По существу первое отверстие 21 трубчатого элемента 20 обращено внутрь и второе отверстие 22 обращено наружу во время использования вставки 1.

[0045] Вставка 1 согласно настоящему раскрытию изобретения обеспечивает эффективное устранение носового кровотечения за счет того, что впитывающий корпус 10 обеспечивает приложение давления непосредственно к месту носового кровотечения благодаря упругим свойствам корпуса 10 и впитывает кровь, выходящую из места раны. В случаях чрезмерного и/или длительного кровотечения кольцевой элемент 25 образует ограничитель, который эффективно предотвращает выход крови из корпуса 10 и, следовательно, позволяет избежать капанья из насыщенной вставки 1. Кроме того,

кольцевой элемент 25 функционирует подобно зонтику для поджима корпуса 10 в направлении наружу для стабилизации и содействия в приложении давления к стенкам ноздри 2.

[0046] В то же время трубчатый элемент 20 обеспечивает проточный канал для воздуха, который позволяет субъекту продолжать дышать через нос 5 даже при вставке 1, введенной в ноздрю 2.

[0047] В одном варианте осуществления корпус 10 содержит сжимаемый, упругий пеноматериал, выполненный с возможностью впитывания жидкости, то есть крови, из субъекта. Примеры материалов, подходящих для корпуса 10, включают пенополиуретан (PU), пенополиэфир, пеноматериал на основе сополимера (поли)этилена и винилацетата (EVA/PEVA), пеноматериалы из побочных продуктов лесной промышленности и сельского хозяйства на основе органической целлюлозы или гемицеллюлозы или особой хлопчатобумажной ткани, так называемой пористой хлопчатобумажной ткани. В одном варианте осуществления пеноматериал имеет микропоры.

[0048] На фиг.6 показан график, иллюстрирующий зависимость между комфортом, ощущаемым субъектом, который использует вставку 1, и сдавленностью, которая вызывается вставкой 1, введенной в ноздрю 2 или ушной канал 3, то есть показателем того, с каким давлением вставка 1 воздействует на окружающие стенки ноздри 2 или ушного канала 3. Следовательно, сдавливание связано с упругостью и сжимаемостью пеноматериала корпуса 10 вставки 1. С левой стороны графика пользователь ощущает высокий уровень комфорта, при этом сдавленность является относительно небольшой. По мере увеличения сдавленности, которая вызывается вставкой 1, то есть при увеличении давления, действующего со стороны вставки 1, уровень комфорта снижается и достигает в конце низкого уровня комфорта, когда сдавленность является большой с правой стороны графика.

[0049] Для достижения целей настоящего раскрытия изобретения в отношении эффекта закупоривания/уплотнения, предназначенного для предотвращения выхода введенных текучих веществ из носа или уха, крайне необходимо иметь достаточное давление со стороны вставки 1. Однако в случае, если давление, действующее со стороны вставки 1, будет слишком большим, пользователь будет с меньшей вероятностью соглашаться на длительное использование вставки 1, которое необходимо для некоторых случаев лечения, как будет дополнительно разъяснено ниже. Следовательно, для оптимизации сдавленности/давления, действующего со стороны вставки 1, по отношению к комфорту, ощущаемому пользователем, была определена оптимальная зона комфорта/сдавленности, проиллюстрированная посредством зоны с формой треугольника, выделенной диагональными линиями на фиг.6. Оптимальная зона комфорта-сдавленности ограничена горизонтальной линией, проходящей на уровне, соответствующем приблизительно одной трети от уровня комфорта, ощущаемого при степени сдавленности в диапазоне от ее отсутствия до малой степени, вертикальной линией, проходящей через точку, соответствующую приблизительно половине от максимальной сдавленности, и

графиком, показывающим зависимость между комфортом и сдавленностью. Следует понимать, что уровень комфорта может различаться у отдельных лиц, что может привести к незначительным изменениям местоположения оптимальной зоны комфорта-сдавленности.

[0050] В одном варианте осуществления корпус 10 покрыт или пропитан кровоостанавливающим средством для содействия свертыванию крови и остановке кровотечения. Примеры подходящих кровоостанавливающих средств включают альгинат кальция, встречающийся в природе, например, в бурых водорослях (то есть в экстрактах из морских водорослей), глицин, кальций, каолин, цеолит, микрофибриллярный коллаген местного действия, микродисперсную оксицеллюлозу и хитозан, полученный из панцирей креветок и других морских ракообразных. Другие подходящие вещества включают гиалуроновую кислоту для регенерации и ботулотоксин для заложенного носа (вазомоторного ринита).

[0051] В одном варианте осуществления корпус 10 покрыт или пропитан ароматическим соединением, подлежащим вдыханию субъектом. Примеры подходящих ароматических соединений включают ментол, перечную мяту, смазывающие масла, такие как сезамовое масло, гели солевых растворов, алоэ вера (*Aloe vera*) или жидкий вазелин, которые смазывают слизистую оболочку в ноздре для предотвращения обезвоживания и образования трещин или царапин и уменьшения риска повторного кровотечения.

[0052] Как показано на фиг.2А, когда субъект вдыхает через вставку 1, воздух проходит через трубчатый элемент 20, что проиллюстрировано сплошной стрелкой. В результате рядом с первым отверстием 21 образуется локальный вакуум, который вызывает «вытягивание» вещества из корпуса 10 вставки 1 так, что оно смешивается с вдыхаемым воздухом, что проиллюстрировано пунктирными стрелками. При каждом вдохе небольшое количество вещества из пропитанной вставки 1 из микропористого пеноматериала вытягивается и добавляется к вдыхаемому воздуху для обеспечения длительного действия.

[0053] Как показано на фиг.2В, когда субъект выдыхает через вставку 1, воздух снова проходит через первое отверстие трубчатого элемента 20, что проиллюстрировано сплошной стрелкой. В отличие от вдыхания, благодаря уменьшенному диаметру трубчатого элемента 20 по сравнению с ноздрей, давление в ноздре вблизи вставки 1 увеличивается. Малая часть выдыхаемого воздуха вместе с веществом будет поступать в корпус 10 вставки 1, что проиллюстрировано пунктирными стрелками, но кольцевой элемент 25 служит для удерживания вещества в корпусе 10. Таким образом, кольцевой элемент 25 предотвращает выход вещества, подлежащего вдыханию субъектом, из вставки 1 и вместо этого удерживает данное вещество в корпусе 10. Данный признак, обеспечивающий экономию вещества, позволяет уменьшить количество вещества, необходимого для лечения.

[0054] В одном варианте осуществления вставка 1 и/или корпус 10 могут иметь поперечное сечение овальной формы, при этом ширина вставки 1 будет больше в

поперечном направлении, соответствующем большой оси кольцевого элемента 25, как показано на фиг.1В. В одном варианте осуществления вставка 1 и/или корпус 10 имеют форму колокола с по существу цилиндрической центральной частью, при этом первый конец 11 является по существу полусферическим или колоколообразным и второй конец 12 расширяется раструбом в направлении наружу. В одном варианте осуществления ширина кольцевого элемента 25, соответствующая большой оси овала, по существу равна или больше ширины корпуса 10. Таким образом, кольцевой элемент 25, будучи вставленным, будет вызывать растягивание и поджим корпуса 10 в направлении наружу. Таким образом, давление будет действовать со стороны вставки 1 на стенки ноздри 2 или ушного канала 3 для создания уплотнения.

[0055] При использовании для остановки носового кровотечения вставка 1 будет прижиматься к боковой стенке ноздри 2 для увеличения давления на место кровотечения, например, точку Киссельбаха (*место сплетения мелких кровеносных сосудов в переднем нижнем хрящевом отделе носовой перегородки*). В это же время субъект может дышать через трубчатый элемент 20. В одном варианте осуществления общий вес вставки в сухом состоянии составляет менее 1 грамма. Впитывающая способность составляет приблизительно 2,5 миллилитра крови плюс дополнительные 0,5-1,0 миллилитра в расширенном состоянии, что оценивается как более чем достаточная способность для впитывания крови, вытекающей во время умеренного кровотечения из передней области носа.

[0056] Трубчатый элемент 20 и корпус 10 имеют по существу одинаковую длину, хотя в одном варианте осуществления трубчатый элемент 20 незначительно смещен из корпуса 10 так, чтобы первый конец 23 трубчатого элемента 20 был расположен вблизи первого конца 11 корпуса 10 и первое отверстие 21 было «заглублено» в корпус 10. Таким образом, первый (дистальный) конец 23 трубчатого элемента 20 будет закрыт внутри корпуса 10 вставки 1 во время введения с целью уменьшения риска повреждения слизистой оболочки носа или эпителия ушного канала 3. В одном варианте осуществления трубчатый элемент 20 выступает из второго конца 12 корпуса 10, то есть второй (проксимальный) конец 24 трубчатого элемента 20 проходит в направлении к проксимальной стороне дальше, чем корпус 10, для обеспечения захвата при манипулировании вставкой 1 во время ввода в ноздрю 2 или ушной канал 3 и извлечения из ноздри 2 или ушного канала 3.

[0057] На фиг.3 показан шприц 30, подлежащий использованию вместе со вставкой 1 согласно одному варианту осуществления настоящего раскрытия изобретения, предназначенной для доставки текучих терапевтических средств в носовую полость субъекта, то есть назального введения. В данном случае вставка 1 служит в качестве переходника для введения веществ в нос или для местного применения лекарственных препаратов местного действия, например, противозастойных/противоотечных средств, предназначенных для лечения простуды и аллергии, или для системного введения лекарственных препаратов общего действия, например, анальгетиков, никотина или

вакцин. Третий путь введения, обеспечиваемый вставкой по настоящему раскрытию изобретения, - это путь с помощью обонятельного переноса посредством рецепторных нервных клеток обонятельного эпителия, которые выступают в обонятельную луковицу мозга. Это обеспечивает прямое соединение для доставки лекарственных препаратов в мозг с обходом гематоэнцефалического барьера. Это может быть использовано для доставки лекарственных препаратов, таких как церебральное цитостатическое средство для лечения рака, лекарственные препараты для болезни Альцгеймера и других нейродегенеративных расстройств или ингибирующие средства для церебральных поражений при ВИЧ-инфекции или малярии, посредством вставки 1.

[0058] На первом этапе вставку 1 сдавливают и вводят в ноздрию 2, и обеспечивают возможность ее расширения так, чтобы она плотно прижалась к стенкам ноздри 2. После этого шприц 30 вставляют в проксимальное отверстие 22 трубчатого элемента 20, и текучее терапевтическое средство вводят через вставку 1 в носовую полость посредством надавливания на поршень шприца 30. Для этого второй конец 24 может быть, например, выполнен конусообразным или расширенным на конус наружу или выполнен со средствами сопряжения, такими как резьбы, для приема канюли шприца 30. Кроме того, гибкость/упругость трубчатого элемента 20 позволит избежать дискомфорта во время ввода и обеспечить непроницаемое соединение между канюлей шприца и дистальным концом 24 для предотвращения утечки во время доставки лекарственного препарата. Вставка 1 и шприц 30 могут поставляться вместе в виде предварительно упакованного набора, предназначенного для данной цели. Шприц 30 предпочтительно предварительно наполняют текучим терапевтическим средством, подлежащим доставке субъекту через вставку 1.

[0059] Терапевтическое средство может представлять собой фармацевтическое средство, предназначенное для парентерального введения или местного применения. Примеры подходящих терапевтических средств включают анальгетики, такие как парацетамол/ацетаминофен, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), опиоиды; кортикостероиды, такие как кортизол, кортикостерон, кортизон, альдостерон; антибиотики, такие как пенициллин, цефалоспорин, полимиксин, рифамицин, липиармицин, хинолоны, сульфамиды, макролиды, линкозамиды, тетрациклины, циклические липопептиды, глицилциклины, оксазолидиноны; противозастойные/противоотечные средства, такие как псевдоэфедрин, фенилэфрин, антигистаминные препараты, нафазолин, оксиметазолин; стволовые клетки; никотин; вакцины; противовирусные средства; вещества на основе полисахарида-гликана, антиоксиданты; церебральное цитостатическое средство; лекарства для болезни Альцгеймера и других нейродегенеративных расстройств; ингибирующие средства для церебральных поражений при ВИЧ-инфекции или малярии; дезинфицирующие средства; вяжущие средства, такие как раствор ацетотартрата алюминия (АЛЬСОЛ), раствор Барроу (Burow); прокоагулянты, такие как раствор сульфата алюминия; противогрибковые средства, такие как клотримазол, и/или церуменолитики, такие как оливковое масло,

перексид водорода.

[0060] Лекарственные препараты и терапевтические средства безрецептурного отпуска, продаваемые за прилавком, могут быть доставлены и введены субъектом при отсутствии необходимости в профессиональном медицинском персонале. Более сильнодействующие лекарственные средства рецептурного отпуска могут потребовать помощи от профессионального медицинского персонала для доставки и введения в соответствии с национальными нормативно-правовыми актами по здравоохранению для обеспечения правильной дозировки.

[0061] Применение вставки 1 не ограничено использованием в ноздре субъекта, и в дополнительном варианте осуществления настоящего раскрытия изобретения вставка 1 также может быть использована для лечения заболеваний уха. Ушной канал человека имеет размер, сопоставимый с ноздрей, и вставка 1 может быть введена без каких-либо регулировок в ухо и использована при процедуре, которая аналогична описанной выше в связи с фиг.3.

[0062] Далее рассматривается фиг.4, на которой показан вид в разрезе уха субъекта, включая вставку 1, введенную в ушной канал 3. В одном варианте осуществления вставку используют при лечении наружного отита, также известного как отит наружного уха, который представляет собой воспаление ушного канала. Для этого вставка 1 может быть пропитана дезинфицирующим средством, противозастойным/противоотечным средством и/или вяжущими веществами, подобными раствору или водному раствору ацетаттрата алюминия (АЛЬСОЛ), предназначенному для местного применения в ушном канале. Лечение отита наружного уха часто требует смачивания ушного канала несколько раз в день. Вставка 1 может оставаться введенной в ушной канал, и шприц 30 может быть использован для доставки дополнительного раствора АЛЬСОЛ по мере необходимости. Трубочатый элемент 20 позволяет субъекту по-прежнему слышать, в то время как вставка 1 и кольцевой элемент 25 предотвращают капанье раствора АЛЬСОЛ из уха. Современное традиционное лечение связано с полной блокировкой ушного канала и уменьшением возможности субъекта слышать.

[0063] В одном варианте осуществления вставка 1 может быть использована при устранении серной пробки, то есть избыточной ушной серы, которая блокирует ушной канал. Для этого вставку 1 вводят в ушной канал 3, и церуменолитическое вещество вводят через трубчатый элемент 20 посредством шприца 30. После введения проксимальный конец 24 трубчатого элемента 20 закрывают, например, с помощью небольшой резиновой или пластиковой пробки (непоказанной), и вставку 1 оставляют в ушном канале 3 в течение длительного промежутка времени, например, на ночь, что позволяет церуменолитическому веществу обеспечить размягчение и разрыхление ушной серы для облегчения удаления. Церуменолитическое вещество может быть выбрано, например, из минеральных или растительных масел (например, оливкового масла, миндального масла, вазелинового масла), глицерина, докузата, триэтаноламин полипептида. После истечения достаточного времени пробку удаляют, и остающееся

церуменолитическое вещество и размягченную ушную серу вытягивают, используя шприц 30, при одновременном медленном извлечении вставки 1. Данный способ представляет собой значительно более щадящий способ удаления ушной серы в особенности для детей и людей преклонного возраста по сравнению с обычным промыванием пероксидом карбамида, которое может вызывать травмирование ушного канала и барабанной перепонки, головокружение и боль или даже воспаление.

[0064] Далее рассматривается фиг.5, на которой показан еще один вариант осуществления вставки 1 согласно настоящему раскрытию изобретения. В данном варианте осуществления вставка 1 содержит один или более дополнительных компонентов, расположенных внутри трубчатого элемента 20. Рядом с первым, дистальным концом 21 трубчатого элемента 20 расположено распылительное сопло 50. В его самом простом виде распылительное сопло 50 может представлять собой одножидкостное сопло с простым отверстием, но также могут быть предусмотрены другие конфигурации, такие как сопла с профилированными отверстиями и сопла с ударом струи о поверхность, в зависимости от заданных характеристик распыления, как известно в данной области техники. Общим для всех типов одножидкостных распылителей является то, что текучая среда проходит через отверстие малого размера, что вызывает разделение текучей среды на капли, то есть распыление, при этом данные капли впоследствии распределяются по площади поверхности носовой полости в случае назального введения и ушного канала в случае введения в ухо. Распылительное сопло 50 предпочтительно выполнено с возможностью создания конусообразной распыляемой струи с углом распыления, показанным на фиг.5. Кроме того, распылительное сопло 50 расположено смежно первому, дистальному концу 21 трубчатого элемента 20 так, чтобы распылительное сопло 50 не терлось о слизистую оболочку носа или эпителий ушного канала 3.

[0065] В качестве дополнения или альтернативы фильтр 60 размещен внутри трубчатого элемента 20. Фильтр 60 имеет множество отверстий или пор с размером пор, адаптированным для предотвращения прохождения вдыхаемых, вторгающихся, просачивающихся или проникающих частиц, таких как пыль, грязь, дым, пыльца, канцерогены, радиоактивные вещества и другие раздражители, и/или микробов, таких как бактерии, паразитирующие организмы, амёбы, грибы, вирусы (например, вызывающие грипп, острые респираторные инфекции и другие передающиеся воздушно-капельным путем, пандемические респираторные заболевания, ближневосточный респираторный синдром (MERS), SARS-CoV, SARS-CoV-2 и т.д.), через фильтр 60. Таким образом нос или ухо будет защищен (-о) от воздействия, например, патогенных микроорганизмов при одновременном обеспечении возможности прохождения воздуха через вставку 1 для обеспечения возможности дыхания или возможности слышать в отличие от известных вставок, которые полностью блокируют ноздрю 2 или ушной канал 3.

[0066] В качестве дополнения или альтернативы внутреннее устройство 70 размещено внутри трубчатого элемента 20. Управление внутренним устройством 70

может осуществляться посредством прикладной программы, и внутреннее устройство 70 может использоваться, например, в качестве будильника или в ситуациях виртуальной реальности и может выделять/распространять/выдавать заданные запахи/ароматы, вибрации, акустические сигналы и т.д. в качестве обратной связи или для уведомления носителя о различных ситуациях, которые могут возникать и требовать его/ее внимания или действия.

[0067] Внутреннее устройство 70 может представлять собой датчик для обнаружения газа (удушающего, например, азота, диоксида углерода, аргона; горючего, например, паров бензина, водорода, метана, пропана; токсичного, например, сероводорода, монооксида углерода, оксида азота) или радиоактивности, определения уровней содержания пыльцы, загрязненности или содержания патогенных микроорганизмов и реагирования на данные раздражители разными способами и может выделять феромоны, афродизиак, запахи/ароматы и усиливать запах. Люди не могут ощущать запахи многих веществ, которые могут угрожать жизни в различных средах, и посредством небольшого датчика во вставке для носа можно немедленно получить уведомления о них (посредством выдачи различных раздражителей). Кроме того, многие люди страдают от более или менее полной потери обоняния (аносмии), и датчик, размещенный во вставке, имеет преимущество, заключающееся в том, что он находится очень близко к обонятельной зоне (зоне обонятельных рецепторов) в носу, и может обеспечить усиление запаха/обоняния и улучшение качества жизни.

[0068] В другом варианте осуществления внутреннее устройство 70 может представлять собой акустическое устройство, такое как слуховой аппарат, громкоговоритель или слуховое маскирующее устройство. Акустическое устройство обеспечивает возможность комбинирования вставки с широким рядом технических приложений для решения технических задач, таких как звуковая связь, прослушивание музыки, обнаружение акустических вибраций, акустической травмы или подавление тиннитуса посредством создания звука или шума.

[0069] В одном варианте осуществления внутреннее устройство 70 выполнено с конфигурацией, обеспечивающей возможность определения положения, ускорения и/или ориентации вставки 1. Примеры подходящих внутренних устройств включают позиционирующие или отслеживающие устройства, такие как маркеры или сигнализаторы, выдающие и/или принимающие электромагнитные сигналы, которые могут быть использованы для определения положения. Например, отслеживающее устройство может быть использовано для определения положения совместно с глобальными навигационными спутниковыми системами, такими как GPS, или локальными системами определения местоположения с использованием сотовых базовых станций, точек доступа Wi-Fi и радиовещательных башен. Другие примеры пригодных устройств включают гироскопы и акселерометры.

[0070] Следует понимать, что несмотря на то, что фиг.5 иллюстрирует вставку 1 с распылительным соплом 50, фильтром 60 и внутренним устройством 70 в комбинации,

вставка 1 может содержать один или два или более из дополнительных компонентов в разных комбинациях в зависимости от заданной конфигурации, медицинских показаний и применения вставки 1.

[0071] В одном варианте осуществления трубчатый элемент 20 является проницаемым для текучих сред или газов и/или выбранных веществ в них. Например, трубчатый элемент 20 может иметь множество малых перфорационных отверстий или содержать решетку или сетку с малыми отверстиями вдоль его длины внутри корпуса 10. Это позволит терапевтическому средству также перемещаться в корпус 10 вставки 1 через отверстия в трубчатом элементе 20 во время доставки.

[0072] Хотя вышеприведенное описание содержит множество конкретных деталей, они должны рассматриваться не как ограничивающие объем идеи, описанной в данном документе, а просто как обеспечивающие иллюстрации некоторых приведенных в качестве примера вариантов осуществления описанной идеи. Следует понимать, что объем идеи, описанной в данном случае, полностью охватывает другие варианты осуществления, которые могут стать очевидными для специалистов в данной области техники, и что объем идеи, описанной в данном случае, соответственно не должен быть ограничен. Предусмотрено, что упоминание элемента в единственном числе не означает «один и только один», если явным образом не утверждается иное, но, скорее, «один или более». Кроме того, для того, чтобы идея, описанная в данном случае, охватывала устройство или способ, необязательно, чтобы устройство или способ обеспечивало/обеспечивал решение всех без исключения проблем, которые подлежат решению посредством данной идеи.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Вставка (1) для ввода в нос или ухо субъекта, содержащая:

корпус (10), выполненный с возможностью вставки в ноздрю (2) или ушной канал (3) субъекта, при этом корпус имеет первый конец (11), предназначенный для того, чтобы быть обращенным внутрь, и второй конец (12), предназначенный для того, чтобы быть обращенным наружу во время использования;

трубчатый элемент (20), расположенный внутри корпуса и имеющий первое отверстие (21), обращенное внутрь, и второе отверстие (22), обращенное наружу во время использования, при этом трубчатый элемент выполнен с возможностью обеспечения сообщения по текучей среде между первым и вторым отверстиями,

при этом трубчатый элемент дополнительно содержит кольцевой элемент (25), расположенный по существу внутри корпуса, и

при этом второе отверстие трубчатого элемента выполнено с возможностью приема канюли шприца (30) для введения текучего терапевтического средства через трубчатый элемент.

2. Вставка по п.1, дополнительно содержащая распылительное сопло (50), расположенное смежно первому отверстию трубчатого элемента.

3. Вставка по п.1 или 2, дополнительно содержащая фильтр (60), расположенный внутри трубчатого элемента.

4. Вставка по любому из предшествующих пунктов, дополнительно содержащая внутреннее устройство (70), расположенное внутри трубчатого элемента.

5. Вставка по п.4, в которой внутреннее устройство представляет собой акустическое устройство, выбранное из слухового аппарата, громкоговорителя или слухового маскирующего устройства.

6. Вставка по п.4, в которой внутреннее устройство представляет собой датчик, при этом датчик выполнен с возможностью обнаружения газа, обнаружения радиоактивности, определения уровней содержания пыльцы, загрязненности, содержания патогенных микроорганизмов, акустических сигналов и/или электромагнитных сигналов.

7. Вставка по п.6, в которой датчик выполнен с возможностью выделения феромонов, афродизиака, запахов/ароматов, распространения колебаний и/или акустических сигналов в ответ на обнаружение.

8. Вставка по п.4, в которой внутреннее устройство выполнено с конфигурацией, обеспечивающей возможность определения положения, ускорения и/или ориентации вставки.

9. Набор, содержащий по меньшей мере одну вставку (1) для ввода в нос или ухо субъекта, и по меньшей мере один шприц (30), предварительно наполненный текучей средой, подлежащей введению в ноздрю (2) или ушной канал (3) субъекта через вставку, при этом вставка содержит:

корпус (10), выполненный с возможностью вставки в ноздрю или ушной канал

субъекта, при этом корпус имеет первый конец (11), предназначенный для того, чтобы быть обращенным внутрь, и второй конец (12), предназначенный для того, чтобы быть обращенным наружу во время использования;

трубчатый элемент (20), расположенный внутри корпуса и имеющий первое отверстие (21), обращенное внутрь, и второе отверстие (22), обращенное наружу во время использования, при этом трубчатый элемент выполнен с возможностью обеспечения сообщения по текучей среде между первым и вторым отверстиями,

при этом трубчатый элемент дополнительно содержит кольцевой элемент (25), расположенный по существу внутри корпуса, и

при этом второе отверстие трубчатого элемента выполнено с возможностью приема канюли шприца для введения текучего терапевтического средства через трубчатый элемент.

10. Набор по п.9, в котором вставка дополнительно содержит распылительное сопло (50), расположенное смежно первому отверстию трубчатого элемента.

11. Набор по п.9 или 10, в котором вставка дополнительно содержит фильтр (60), расположенный внутри трубчатого элемента.

12. Набор по любому из п.п.9-11, в котором вставка дополнительно содержит внутреннее устройство (70), расположенное внутри трубчатого элемента.

13. Набор по п.12, в котором внутреннее устройство представляет собой акустическое устройство, выбранное из слухового аппарата, громкоговорителя или слухового маскирующего устройства.

14. Набор по п.12, в котором внутреннее устройство представляет собой датчик, при этом датчик выполнен с возможностью обнаружения газа, обнаружения радиоактивности, определения уровней содержания пылицы, загрязненности, содержания патогенных микроорганизмов, акустических сигналов и/или электромагнитных сигналов.

15. Набор по п.14, в котором датчик выполнен с возможностью выделения феромонов, афродизиака, запахов/ароматов, распространения колебаний и/или выдачи акустических сигналов в ответ на обнаружение.

16. Набор по п.12, в котором внутреннее устройство выполнено с конфигурацией, обеспечивающей возможность определения положения, ускорения и/или ориентации вставки.

17. Набор по любому из п.п.9-16, в котором текучее терапевтическое средство выбрано из анальгетиков, кортикостероидов, антибиотиков, противозастойных/противоотечных средств, стволовых клеток, никотина, вакцин, церебрального цитостатического средства, дезинфицирующих средств, вяжущих средств, прокоагулянтов, противогрибковых средств и/или церуменолитиков.

18. Способ введения текучего терапевтического средства субъекту, предусматривающий:

обеспечение вставки (1), приспособленной для ввода в нос или ухо субъекта, при этом вставка содержит:

- корпус (10), выполненный с возможностью вставки в ноздрю (2) или ушной канал (3) субъекта, при этом корпус имеет первый конец (11), предназначенный для того, чтобы быть обращенным внутрь, и второй конец (12), предназначенный для того, чтобы быть обращенным наружу во время использования;

- трубчатый элемент (20), расположенный внутри корпуса и имеющий первое отверстие (21), обращенное внутрь, и второе отверстие (22), обращенное наружу во время использования, при этом трубчатый элемент выполнен с возможностью обеспечения сообщения по текучей среде между первым и вторым отверстиями,

- при этом трубчатый элемент дополнительно содержит кольцевой элемент (25), расположенный по существу внутри корпуса, и

- при этом второе отверстие трубчатого элемента выполнено с возможностью приема канюли шприца (30) для введения текучего терапевтического средства через трубчатый элемент;

ввод вставки в ноздрю или ушной канал субъекта;

вставку шприца, наполненного текучим терапевтическим средством, во второе отверстие трубчатого элемента; и

введение текучего терапевтического средства через трубчатый элемент в нос или ухо субъекта.

19. Способ по п.18, в котором вставка снабжена распылительным соплом (50), расположенным смежно первому отверстию трубчатого элемента так, что введение вызывает распределение текучего терапевтического средства по зоне ноздри или ушного канала субъекта.

20. Способ по п.18 или 19, в котором вставку используют для лечения состояния, влияющего на нос или ухо субъекта, при этом состояние выбрано из носового кровотечения (эпистаксиса), отита наружного уха (наружного отита), серной пробки (earwax) (серной пробки (cerumen impaction)) и/или грибковой инфекции (отомикоза).

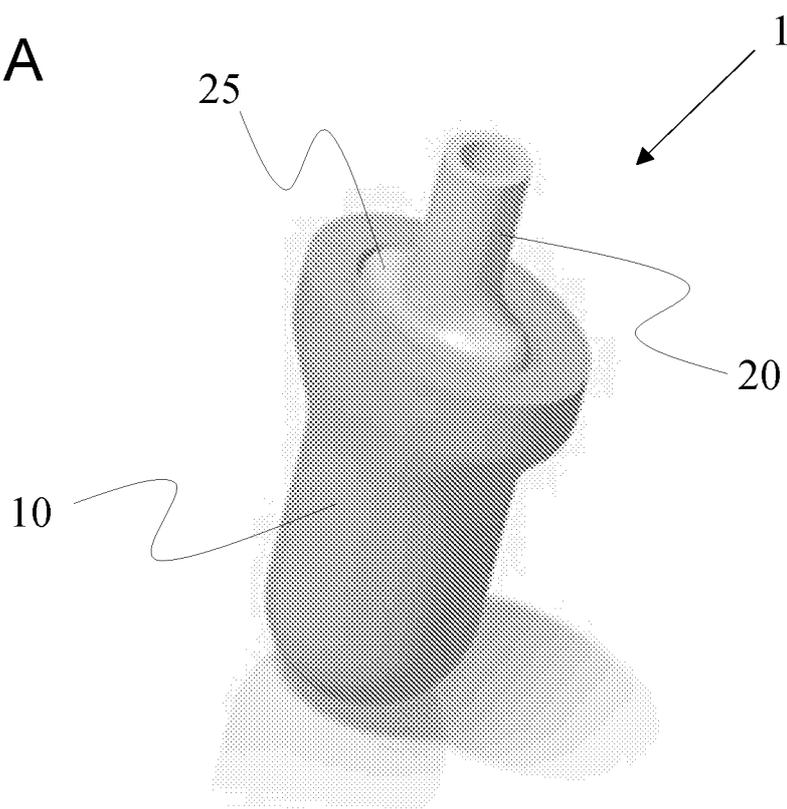
21. Способ по любому из п.п.18-20, в котором вставку используют для назальной доставки лекарственного препарата общего действия или обонятельного переноса текучего терапевтического средства.

22. Способ по любому из п.п.18-21, в котором текучее терапевтическое средство выбирают из анальгетиков, кортикостероидов, антибиотиков, противозастойных/противоотечных средств, стволовых клеток, никотина, вакцин, церебрального цитостатического средства, дезинфицирующих средств, вяжущих средств, прокоагулянтов, противогрибковых средств и/или церуменолитиков.

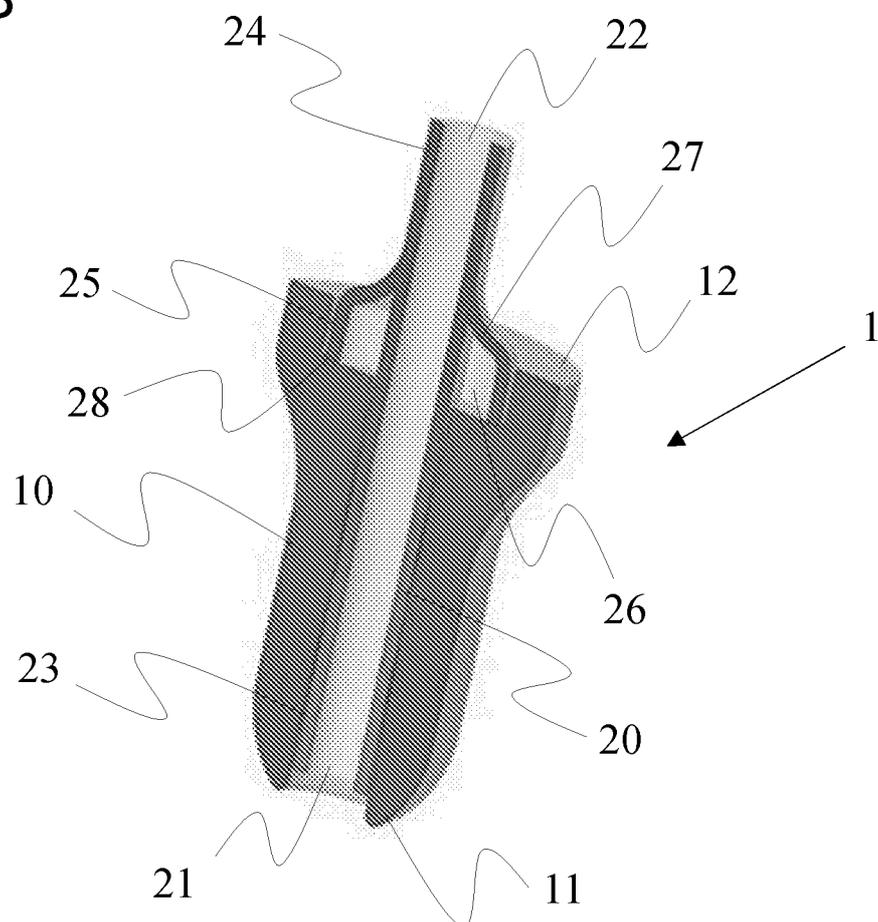
По доверенности

1/6

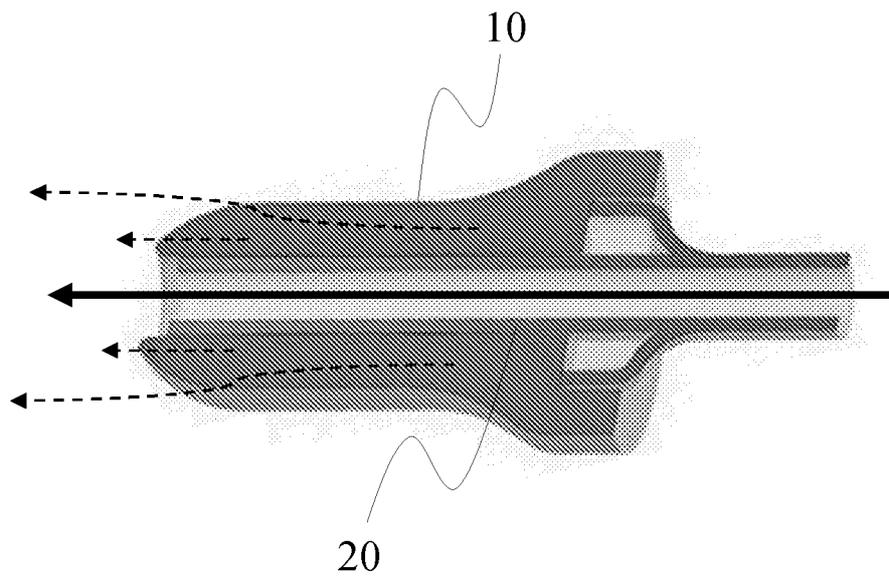
ФИГ. 1А



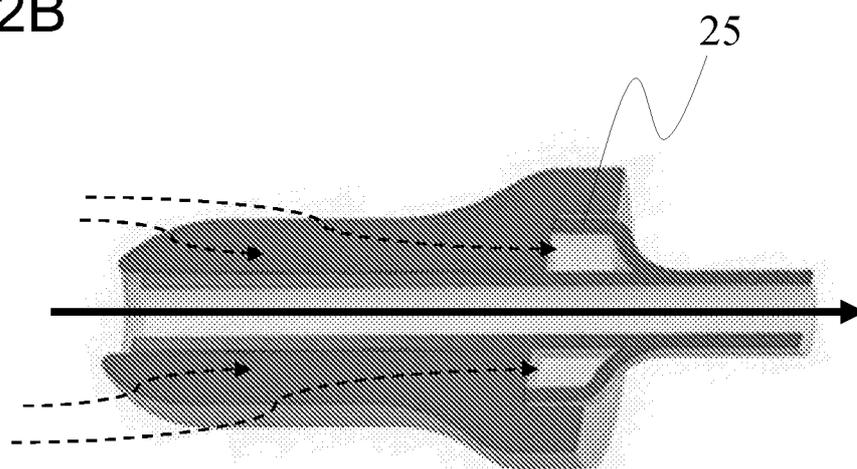
ФИГ. 1В



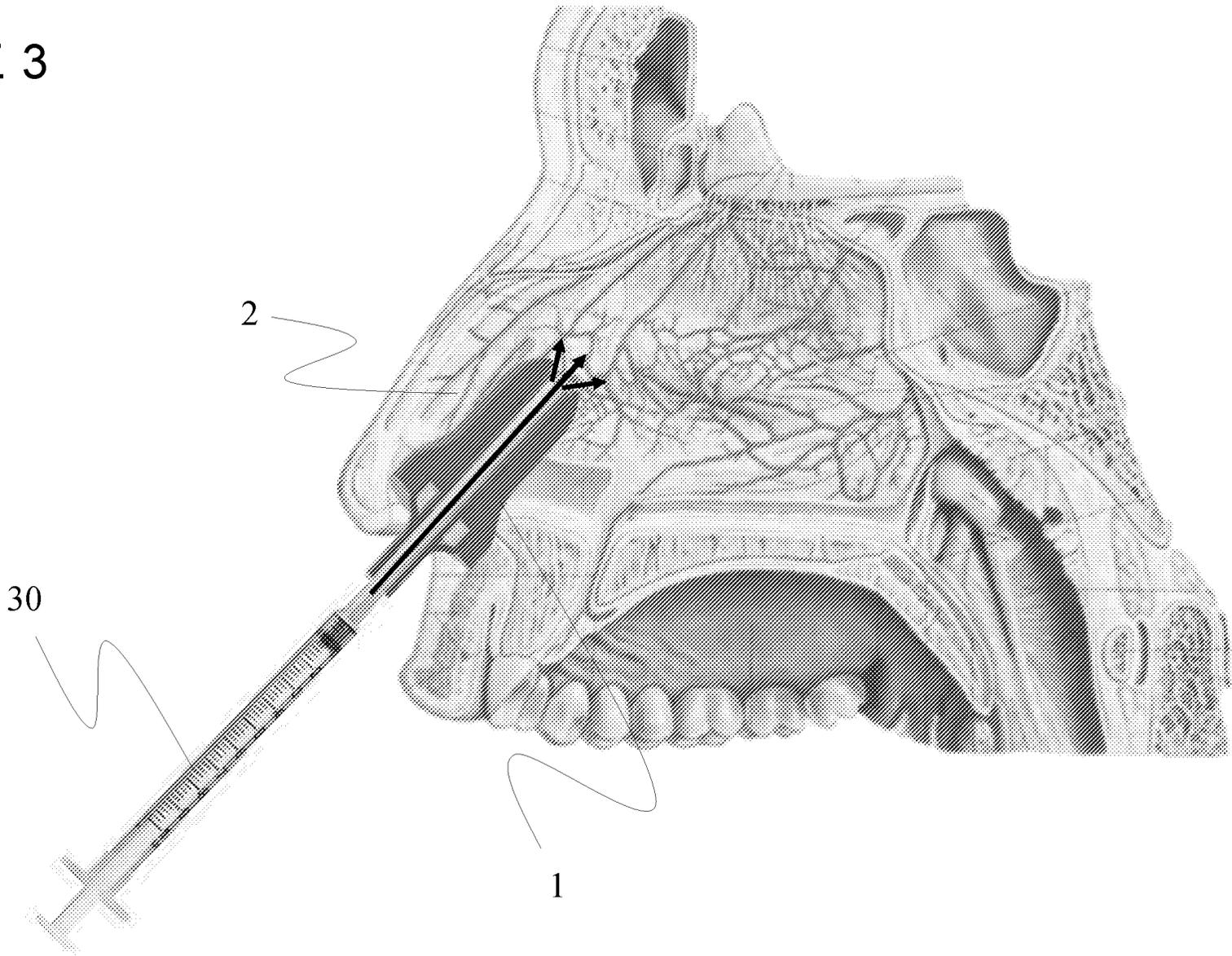
ФИГ. 2А



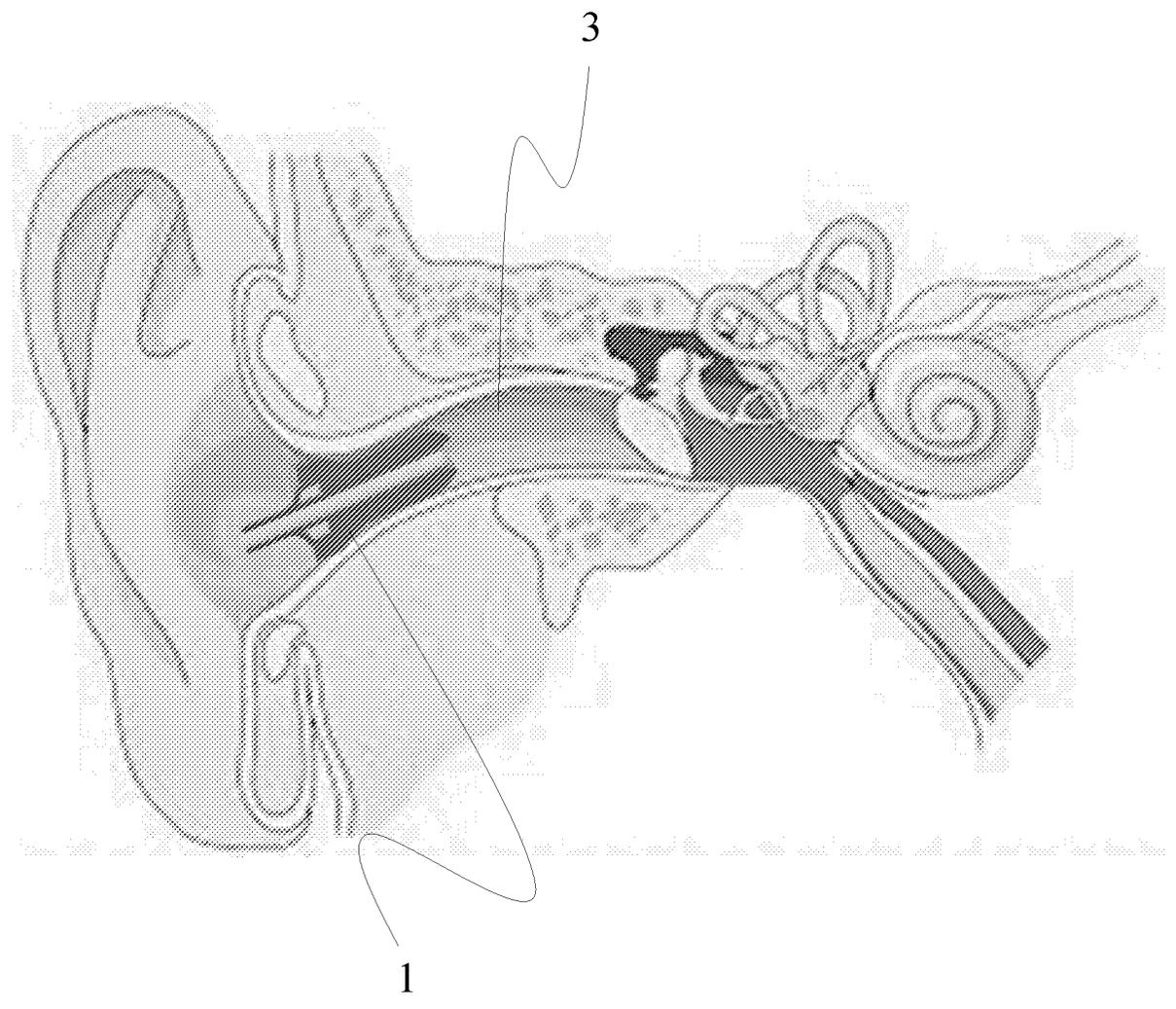
ФИГ. 2В



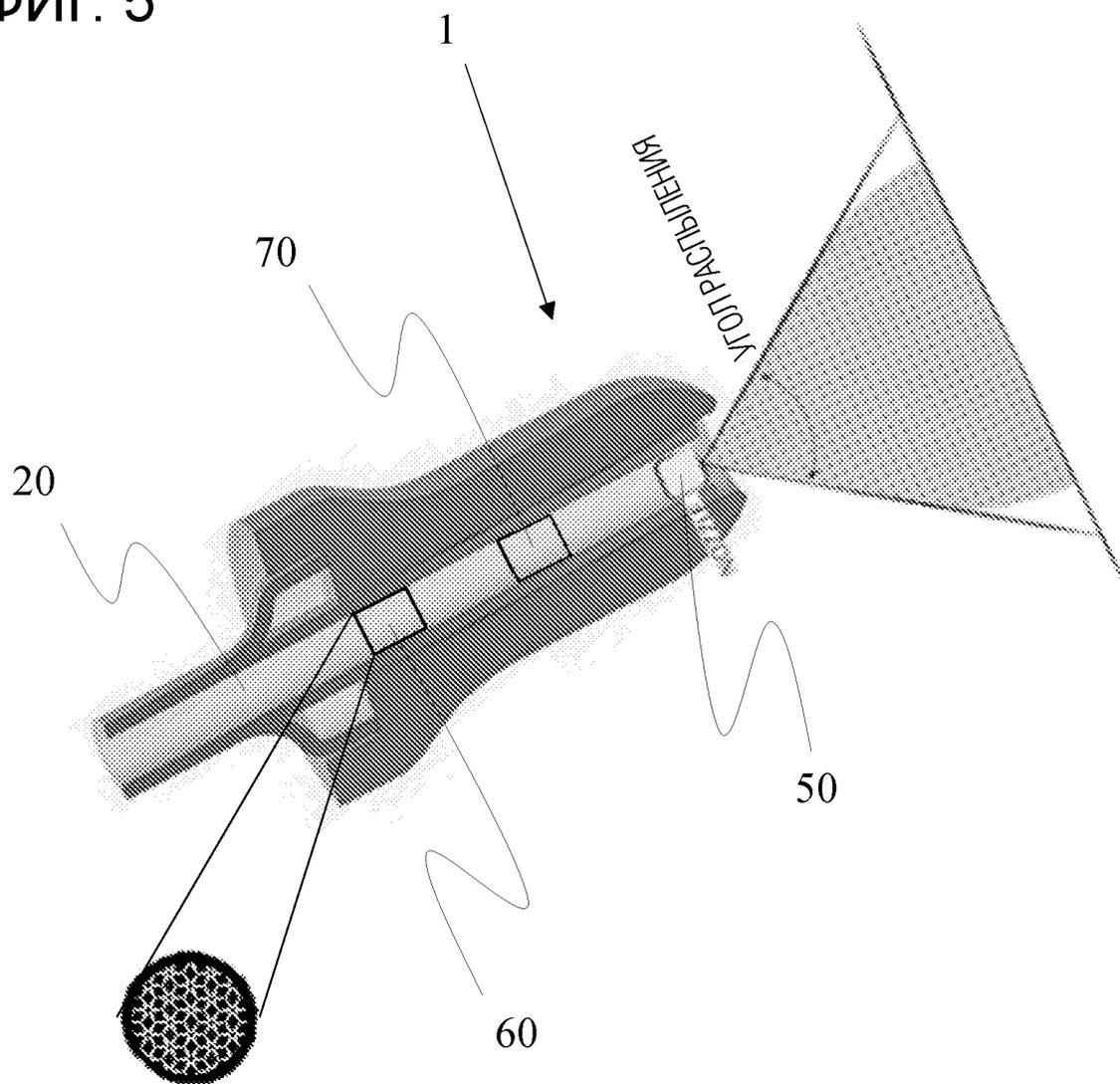
ФИГ. 3



ФИГ. 4



ФИГ. 5



ФИГ. 6

