

Audiol® & Audiol®Swim Olijfolie-nevel oorspray

30 MAART 2016

NATURAL EARCARE SPRAY



Categorie	: Preventieve natuurlijke oor-spray voor het verzachten en verwijderen van cerumen (oorsmeer) en voorkomen van ooraandoeningen zoals zwemmersoor
Product	: Audiol® Audiol®Swim
Fabrikant	: HL Healthcare Ltd (UK) www.hlhealthcare.co.uk
CE-categorie	: Klasse 1 medisch hulpmiddel, CE-Keurmerk
Producent	: HL Healthcare Ltd (UK) www.hlhealthcare.co.uk
Licenseholder	: Audine Healthcare for Audiol®, Audiol®Swim Michel Hulsman: michel@audine.eu - +31 (0)620 446 046
Informatie & orders	: hello@audine.eu +31(0)10 22 515 88

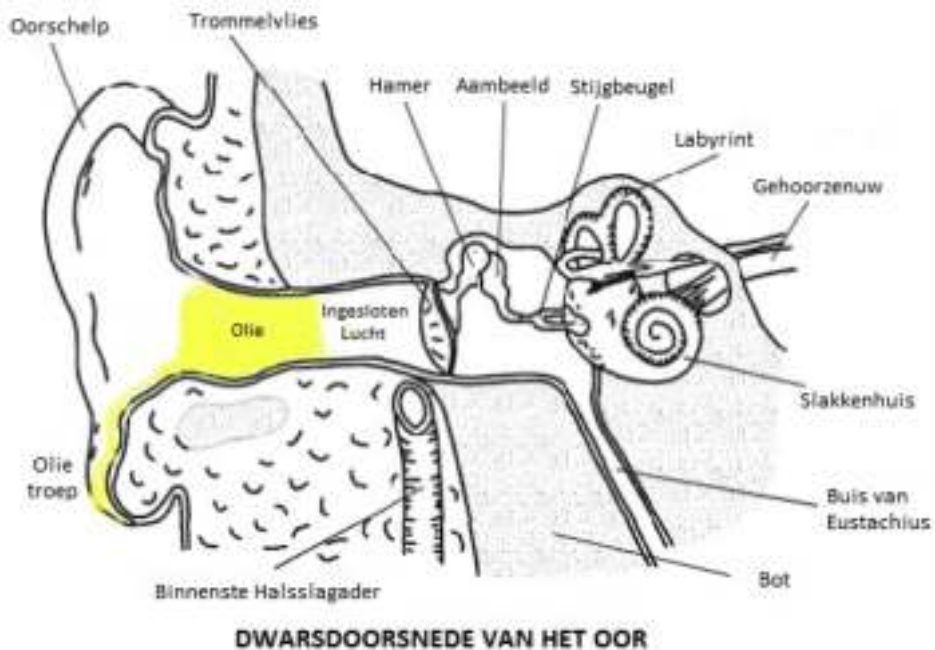
1 1 Inhoudsopgave

1	1 Inhoudsopgave	2
2	Productbeschrijving.....	3
3	Product Overzicht.....	5
3.1	Naam van het product.....	5
3.2	Distributeur & Producent, naam, adres, contactpersoon	5
3.3	Publicatie Verenigd Koninkrijk.....	5
3.4	Algemene terminologie voor medische middelen (UMDN)	6
4	Positionering.....	7
5	Doelgroep	8
6	Unieke Verkoopargumenten	8
7	Marktgegevens.....	9
8	Belangrijkste Concurrenten.....	10
9	Commerciële Supply Chain	11
10	Patent Status	11
11	Artikel 1	12

2 Productbeschrijving

Het product is een gepatenteerd en geregistreerd klasse 1 farmaceutisch middel dat gebruik maakt van een pompje om gedoseerd olijfolie in de gehoorgang te sprayen met als expliciet doel om oorsmeer te verzachten en/of te voorkomen dat oorsmeer zich ophoopt, zowel voor als na het uitspuiten van de oren. De Britse gezondheidsraad (National Health Service (NHS)) heeft in haar adviesvoorschriften voor het Verenigd Koninkrijk aanbevolen om (uitsluitend) olijfolie te gebruiken om dit proces te vergemakkelijken. In de praktijk werd, voordat men Audiol® tot de beschikking had, met een pipet of een lepel olijfolie in de gehoorgang gedruppeld. Zoals op afbeelding 1 is te zien, was het onnauwkeurig, liep de gehoorgang vol met olijfolie, gaf een aanzienlijke troep en leidde tot afwijzing van de behandeling door de patiënt. Er zijn ongepubliceerde gegevens die er op duiden dat olijfolie in combinatie met het natuurlijke reinigings-systeem van het lichaam de noodzaak om oren uit te spuiten overbodig maakt.

Afbeelding 1: Olie met een lepel of een pipet in de gehoorgang gedruppeld, sluit lucht in, reduceert het horen, geeft meer troep en verspilt olie.

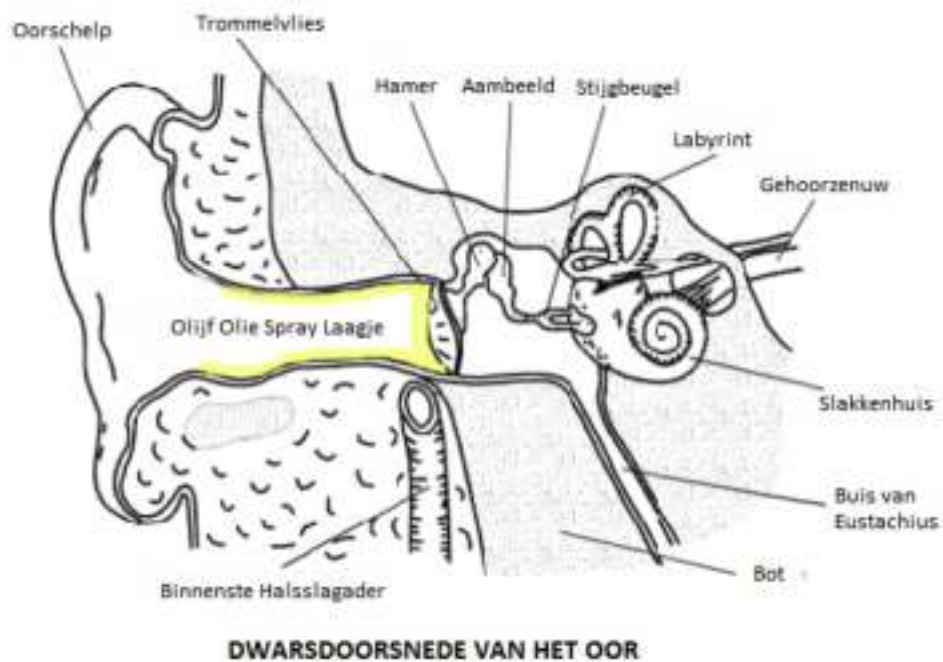


Bij het gebruik van Audiol® wordt de olie in een kleine afgemeten dosis (0,05 ml), als een nevel in de gehoorgang gespoten. Dit vergroot het te bereiken oppervlak voor de olie drastisch,

Dit document mag niet zonder schriftelijke toestemming van HL Healthcare Ltd. of audine gekopieerd of digitaal opgeslagen worden en de inhoud mag zonder toestemming niet aan derden worden verspreid. {Version 14}

vergroot de werkzaamheid en brengt een dun laagje aan op de binnenkant van de gehoorgang. Dit vermindert ook significant de benodigde hoeveelheid olie en voorkomt dat de olie (omdat de olie zich hecht aan de binnenkant) uit het oor vloeit. (Zie afbeelding 2)

Afbeelding 2: Maakt duidelijk hoe 0,05 ml van de gesprayde olijfolie de gehoorgang en het trommelvlies met een fijn laagje bedekt. Fijn verdeelde olie-deeltjes hechten aan de gehoorgang, trommelvlies en oorsmeerafzettingen en voorkomt verder gaande slechthorendheid en vermindert significant verspilling van olie. Deze combinatie verhoogt de acceptatie van de behandeling door de patiënt drastisch en vermindert significant de hoeveelheid troep.



Het apparaat is gemakkelijk en zeer intuïtief door patiënten te gebruiken. Plaats de spuitmond in de opening van de gehoorgang, kantel het hoofd licht en druk het pompje een maal in. Dit kan gevolgd worden door het op en neer bewegen van de Tragus.

Anders dan in de hedendaagse praktijk, is het niet nodig om een wattenbolletje in de gehoorgang te stoppen en de patiënt heeft geen verlies van gehoor door het wattenbolletje of een met olie volgelopen gehoorgang. Er is geen andere persoon benodigd om de olijfolie toe te dienen.



Het middel presenteert zich als een farmaceutisch elegant, 15 ml groot, doorzichtig glazen flesje waarin zich 10 ml van een semi-viskeuze, doorschijnende, vloeistof bevindt. Het pompje met doseerventiel is op de hals van het flesje gekrompen. De buitenste verpakking is van karton en bevat naast het flesje een separaat gevouwen bijsluiter met informatie voor de patiënt.

3 Product Overzicht

3.1 Naam van het product

Audiol® afgemeten doses olijfolie pomp-spray

3.2 Distributeur & Producent, naam, adres, contactpersoon

audine

Kiotoweg 323

3047 BG Rotterdam

The Netherlands

VAT: NL133343741B01

Contact: Michel Hulsman +31(0)620 446 046

michel@audine.eu

HL Healthcare Ltd.

112-114 Witton street

Northwich

Cheshire

CW9 5NW

The United Kingdom

Contact: Mike Hill

Mike@HLHealthcare.co.uk

3.3 Publicatie Verenigd Koninkrijk

Audiol® voldoet aan de gebruikelijke Essentiële Requirements van Annex 1 van de Medische Apparaten Richtlijnen 93/42/EEC.

Audiol® behoort tot **klasse 1** door toepassing van regel #5 met de volgende overeenstemming zijnde **Annex VII** en is geregistreerd bij de bevoegde autoriteit in het Verenigd Koninkrijk.

Audiol® is CE-keurmerk goedgekeurd.

Audiol® is een niet-medicinaal product.

3.4 Algemene terminologie voor medische middelen (UMDN)

Nieuwe GMDN benaming: "Earwax softening oil" (Oorsmeer verzachtende olie)

GMDN Code: 46259

Type benaming: Geprefereerde benaming

Beschrijving: Een type olie (bijvoorbeeld olijfolie) toegepast in de externe gehoorgang om opgehoopte oorsmeer (cerumen) te verzachten zodat het eenvoudig verwijderd kan worden en/of te voorkomen dat het zich ophoopt. Het wordt gewoonlijk toegepast, door medewerkers in de gezondheidszorg of patiënten, om, vanuit een voorgevuld spuitflesje, als een fijne nevel de wanden van de gehoorgang te bedekken. Dit type middel kan de noodzaak, om met behulp van een pipet of lepel olie in de gehoorgang te druppelen en het uitspuiten van oren, elimineren. Het middel is persoonsgebonden en kan niet herbruikt worden.

4 Positionering

De praktijk om farmaceutisch geclassificeerde olijfolie in de gehoorgang te doseren om opgehoopt oorsmeer te verzachten als voorbereiding voor het uitspoelen van de oren is al lang de gewoonte en wordt geadviseerd in de richtlijnen van de nationale gezondheidsraad (NHS) in het Verenigd Koninkrijk. Audiol® is gemakkelijk en zeer intuïtief door de patiënt te gebruiken.

De patiënt plaatst eenvoudig de spuitmond in de opening van de gehoorgang, kantelt zijn of haar hoofd licht en drukt het pompje in. De afgegeven dosis (0,05 ml) olijfolie wordt door het otologisch pompje verneveld. Dit heeft verschillende voordelen:

- het verhoogt de werkzaamheid van de olie waardoor een veel kleinere dosering benodigd is;
- de olie bereikt een veel grotere oppervlakte waardoor een dun laagje olie zich kan vasthechten aan de wanden van de gehoorgang, trommelvlies en aanwezig oorsmeer zonder dat het oor volloopt met olie.

Het doseren van Audiol® is eenvoudig en zeer intuïtief voor een patiënt. Het ontwerp van het product is gebaseerd op het dagelijks werk van verpleegkundigen zoals:

- het vergrote pompje voor minder vaardige patiënten; en
- het transparante label en flesje zodat de patiënt de inhoud ook kan zien.

5 Doelgroep

Audiol® kan door iedereen gebruikt worden die last heeft van opgehoopt oorsmeer.

Voorafgaand aan het uitspuiten van de oren wordt Audiol® gedurende een week dagelijks (1 à 2 doses) gebruikt. Daarmee wordt op natuurlijke wijze het opgehoopte oorsmeer verwijderd of het vergemakkelijkt de verwijdering bij het uitspuiten van de oren door het weker maken van dit opgehoopt oorsmeer.

De taps uitlopende vorm van de spuitmond is geschikt voor verschillende afmetingen van de gehoorgang waardoor zowel kinderen als ouderen het product op een veilige en effectieve manier kunnen gebruiken vanaf een leeftijd van 1 jaar oud.

6 Unieke Verkoopargumenten

Het product is niet medicinaal en zeer eenvoudig door de wijze waarop niet medicinale olie in de gehoorgang wordt gebracht door gebruik te maken van een pompje (non-aerosol) met doseerventiel (0,05 ml) en een spuitmond. Het middel verzacht opgehoopt oorsmeer voorafgaand aan het uitspuiten van de oren. Richtlijnen van de nationale gezondheidsraad bevelen aan om alleen olijfolie te gebruiken om opgehoopt oorsmeer te verzachten voorafgaand aan het uitspuiten van de oren. Vroeger was het alleen mogelijk om de olie op te zuigen in een pipet of door middel van een lepel over te brengen in het oor. Deze procedure geeft troep en is niet intuïtief voor de patiënt. Het gebruik van Audiol® is discreet, zeer intuïtief voor de patiënt en geeft geen troep. Het eenvoudige ontwerp en gebruiksgemak maakt het ook geschikt om door kinderen gebruikt te worden. De spuitmond is dusdanig ontworpen dat het geplaatst wordt tegen de ingang van de externe gehoorgang waardoor deze op een veilige afstand van het trommelvlies blijft.

7 Marktgegevens

In het Verenigd Koninkrijk zijn ca. 4 miljoen mensen die tot vier keer per jaar hun oren laten uitspuiten. Olijfolie is de eerste keus om oorsmeer te verzachten voorafgaand aan het uitspuiten van de oren en tevens als een palliatieve behandeling daarna. Marktgegevens zijn geproduceerd na de introductie van Earol® (Audiol® is als Earol® in het Verenigd Koninkrijk op de markt) in 30 huisartspraktijken. De gegevens die verkregen zijn van deze praktijken laten zien:

- Dat slechts 40% van de patiënten, die voorafgaand aan het uitspuiten van de oren de olijfolie met een pipet of een lepel hadden ingebracht om de oorsmeer te verzachten, er in geslaagd waren om de oorsmeer voldoende te verzachten om een verpleger gemakkelijk en succesvol het oor uit te kunnen laten spuiten.
- Dat ALLE praktijk verpleegkundigen rapporteerden dat het gebruik van een afgemeten dosis Olijfolie spray een positief effect had en leidde tot verhoging van de acceptatie door de patiënt.
- 87% van de verpleegkundigen rapporteerden dat het gebruik van een afgemeten dosis olijfolie spray een nadrukkelijk positief effect zou hebben op de acceptatie door de patiënt.
- 84% van de verpleegkundigen rapporteerden dat het gebruik van een afgemeten dosis olijfolie spray een nadrukkelijk positief effect had door het vergemakkelijken van het uitspuiten van de oren voor zowel de patiënt als de verpleegkundige.
- 87% van de verpleegkundigen rapporteerden dat het gebruik van een afgemeten dosis olijfolie spray een nadrukkelijk positief effect had door een vermindering van het aantal patiënt bezoeken en het verhogen van de efficiëntie van de praktijk.

8 Belangrijkste Concurrenten

In de richtlijnen en protocollen van de nationale gezondheidsraad is olijfolie de eerste keus om oorsmeer te verzachten voorafgaand aan het uitspuiten van de oren waardoor een fles olijfolie de belangrijkste concurrent is van Audiol®. De enorme issues die veroorzaakt worden door het moeten voldoen aan wettelijke regelgeving gepaard gaande met het administreren van een product maakt Audiol® tot de eerste keus. Het product wordt nu gevoerd door ongeveer 6.000 onafhankelijke apothekers en door de belangrijkste drogisterij- en supermarktketens in het Verenigd Koninkrijk en beschikbaar in diverse EU-landen.

Welke oplossingen (concurrenten) wij niet adviseren voor oorsmeer-management zijn Zoutwater oorsprays. Zout droogt niet alleen de huid maar ook het trommelvlies uit, voor beide wordt het risico op scheuren vergroot. Audiol is een preventieve oplossing voor oorsmeer, voorkomt onnodig uitspuiten van de gehoorgang e als SWIM variant vooraf beschermend tegen zwemmersoor.

9 Commerciële Supply Chain

Het product is door de MHRA als een klasse 1 medisch apparaat toegelaten. Alle componenten zijn aangeschaft van aan de regelgeving voldoende farmaceutische producenten. Het product wordt op contractbasis gefabriceerd door een van de twee onafhankelijk toegelaten farmaceutische producenten in het Verenigd Koninkrijk waarmee een betrouwbare en reproduceerbare supply chain wordt gewaarborgd.

Voor EU distributie werkt audine nauwe samen met Tiger Logistics volgens geautomatiseerde processen en controle.

Het product heeft een houdbaarheid van 36 maanden. Opslag en distributie v

10 Patent Status

10.1 Europese Patent Specificatie

Earol® (Op het continent op de markt gebracht als Audiol®) is gepatenteerd in de Europese Unie; het certificaat van toekenning van het Europese Patent is op aanvraag beschikbaar.

Aanvraagnummer: 05744991.0

Patentnummer: 1778315

Patentdatum: 11 maart 2009

10.2 Internationale Aanvraag

Internationaal aanvraagnummer: PCT/GB2005/001904

Internationaal publicatienummer: WO 2006/008432 (26-01-2006 Gazette 2006/04)

<http://www.google.com.ag/patents/EP1778315B1?cl=en>

11 Artikel 1

Uittreksels van bewijsvoering uit service evaluatie rapport

(geschreven door Lucy Fortune, Hoofd Clinicus Bath & North East Sommerset Primary Care Trust, Avon & Wiltshire Mental Health Partnership NHS Trust)

Mijn professioneel oordeel was dat de traditionele methoden die patiënten in algemene diensten tot hun beschikking hadden om opgehoopt oorsmeer te verzachten niet voldeden aan de behoeften van volwassenen met leerbeperkingen. Toen ik het Earol¹ product ontdekte en de daarbij behorende informatie las, had ik het idee dat het een experiment met mijn klantgroep waard was. Omdat Earol een afgemeten dosis olijfolie als een fijne nevel in de gehoorgang brengt, waardoor het gemakkelijk hecht aan de wanden van de gehoorgang en aan het oorsmeer, hoopte ik dat dit het probleem van het lekken van olie zou voorkomen wat door al mijn cliënten was ervaren. Echter, om de protocollen te kunnen veranderen voor het beheer van oorsmeer binnen het domein van de leerbeperkingen, moest ik voor bewijs zorgen van de voordelen en verbeteringen, waardoor het nodig was om een service evaluatie uit te voeren. Ik heb een protocol ontwikkeld voor het beheer van overvloedig oorsmeer, met gedetailleerde programma's voor een door oorsmeer afgesloten gehoorgang en het voorkomen hiervan door een beter beheer van het oorsmeer. Het protocol omvat ook infectie controle en standaarden voor hygiëne. Het volgende geeft een korte samenvatting van tussentijdse bevindingen:

- Ik heb nu 100% acceptatie van de olijfolie behandelingen om oorsmeer te verzachten. (Cliënten hoeven niet langer te gaan liggen, of hun hoofden in een horizontale positie te houden, met het hoofd rustend op een schouder tijdens het toedienen. De cliënt zit of staat en het toedienen gaat snel en gemakkelijk.)
- Voorafgaand aan de introductie, had ik circa 10 cliënten die ofwel de behandeling compleet weigerden of er tegen vochten. 3 van deze cliënten, die de toediening van olijfolie met een pipet echt haatten, hebben me in hun dagbehandeling opgezocht om mij voor de introductie te bedanken.
- De staf in tehuizen zijn ook begonnen om de cliënten die daartoe in staat zijn, te leren om het zich zelf toe te dienen wat met de oude methode nooit mogelijk was geweest. Dit is fantastisch voor de cliënt omdat het de zelfstandige vaardigheden en zelf respect vergroot, en de cliënt meer controle geeft over hun behoeften aan gezondheidszorg.
- Eén cliënt, in het bijzonder, heeft vele fobieën ten aanzien van het bezoek aan dokters en gezondheidszorg professionals. Zij weigert om haar oren te laten uitspuiten en in

¹ Op het continent als Audiol op de markt gebracht

90% van de keren weigert ze ook het druppelen van olijf olie. In de vier jaar dat ik met haar werk, heb ik nooit haar trommelvliezen kunnen zien veroorzaakt door een ophoping van oorsmeer. Zij staat nu een behandeling met Earol toe. Haar oorsmeer neemt af en bij mijn laatste visite kon ik de top van haar trommelvliezen zien.

- Andere voordelen die ik heb geconstateerd zijn een veel betere acceptatie van gehoortoestellen. Cliënten geven aan dat zij veel meer baat hebben van hun gehoortoestellen omdat deze niet meer ruisen.
- Bij alle mensen, die voor het uitspuiten van de oren komen, zijn de oren bij de eerste poging succesvol uitgespoten, wat in de voorgaande vier jaar nog nooit was voorgekomen. Als besluit, medewerkers in al mijn tehuizen rapporteren dat zij Earol veel meer prefereren boven olijf olie via een pipet. De behandelingstijd is aanzienlijk korter geworden. Het steriliseren van de spuitmonden zijn beduidend eenvoudiger dan het schoonmaken/steriliseren van een pipet. Het is geen uitdaging meer om cliënten te laten meewerken en de medewerkers voelen zich over het geheel meer vertrouwd en opgeleid in de zorg en gezondheid van oren van hun cliëntgroep.