



(12) **Offenlegungsschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2020 116 795.4**

(22) Anmeldetag: **25.06.2020**

(43) Offenlegungstag: **30.12.2021**

(51) Int Cl.: **A61F 2/82 (2013.01)**

A61F 2/966 (2013.01)

(71) Anmelder:

**Bess Pro GmbH, 14167 Berlin, DE; Medizinische
Hochschule Hannover, 30625 Hannover, DE**

(74) Vertreter:

**Bockermann Ksoll Griepenstroh Osterhoff, 44791
Bochum, DE**

(72) Erfinder:

**Krüger, Philipp, 12247 Berlin, DE; Lange, Sven
Karsten, 13591 Berlin, DE; Lenarz, Thomas, 30559
Hannover, DE; Paasche, Gerrit, 39615 Werben,
DE; Schuon, Robert, 48155 Münster, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

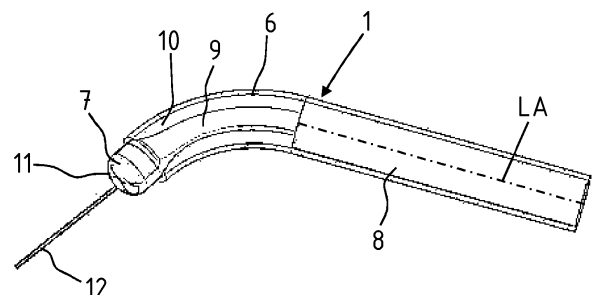
DE	20 2005 022 020	U1
US	2002 / 0 013 616	A1
US	2003 / 0 139 804	A1
US	2019 / 0 060 125	A1
EP	1 926 521	B1
WO	2007/ 022 496	A2

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Applikator und Stent für eine eustachische Röhre**

(57) Zusammenfassung: Applikator 1 zum Platzieren eines Stents in einer eustachischen Röhre mit folgenden Merkmalen: Der Applikator 1 besitzt ein proximales Ende zur Handhabung des Applikators 1 und ein distales Ende 7 zur Aufnahme eines in einer eustachischen Röhre platzierbaren Stents; Das distale Ende 7 weist ein Innenteil 9 und einen Außentubus 6 auf, der das Innenteil 9 im radialen Abstand umgibt und der einen Ringspalt 10 zur Aufnahme des Stents begrenzt; Das Innenteil 9 ist zumindest bereichsweise plastisch verformbar ausgebildet, zur Anpassung an einen patientenabhängigen Tubenwinkel der eustachischen Röhre. Der Stent besteht aus Nitinol und besitzt einen konischen Längenabschnitt.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Applikator und einen Stent für eine eustachische Röhre

[0002] Viele Menschen leiden an chronischen Tubenbelüftungsstörungen. Bei gestörter Ventilfunktion der Ohrtrompete (Tuba Eustachii - Eustachische Röhre) ist der Druckausgleich zwischen Mittelohr und Umgebung nicht mehr hinreichend möglich. Das führt - neben Missempfindungen bis hin zu stärksten Ohrschmerzen - zu einer Schalleitungs- bzw. kombinierten Schwerhörigkeit, vor allem durch entzündliche Prozesse.

[0003] Das Valsalva-Manöver, bei welchem der Patient versucht, kräftig auszuatmen, während er sich für etwa 10 Sekunden die Nase zuhält und den Mund verschließt, als therapeutisches Verfahren repetitiv durchgeführt bzw. apparative Hilfen, wie Nasenballons, die durch die Nase aufgeblasen werden, gewähren häufig keine dauerhaft ausreichende Mittelohrbelüftung und -drainage, sodass eine Paracentese bzw. Paukendrainage durch einen kleinen operativen Eingriff zur hinreichenden Mittelohrbelüftung notwendig sind. Dabei greift die Therapie gerade an einer der empfindlichsten Stellen des Mittelohres an: dem Trommelfell. Dieser wesentliche Teil der Schalleitungskette ist bei chronisch erkranktem Mittelohr meist atroph und narbig. Paukendrainagen stellen heute die beste verfügbare Therapie dar, jedoch ist bei der Paukendrainage die protektive Funktion der Tube ausgehebelt.

[0004] Eine interventionelle Methode bzw. Therapie der Tube selbst ist inzwischen als Ballondilatation der Tuba Eustachii (BET) bekannt. Analog einer kardiovaskulären Ballondilatation bei koronarer Herzerkrankung wird hier der knorpelige Anteil der Ohrtrompete kurzfristig mit einem Ballonkatheter geweitet. Dieses Verfahren hat sich als nahezu nebenwirkungsfrei herausgestellt. Allerdings kommt die Freiheit von Nebenwirkungen auch mit einer nicht zweifelsfrei nachgewiesenen Wirkweise einher. Allem Anschein nach kann eine einmalige Aufdehnung der ohnehin schlaffen Gewebestrukturen nur einen kurzfristigen Verbesserungseffekt erzielen. Bei einer chronischen Tubenfunktionsstörung sind in der Regel die Muskelgruppen, die für ein regelmäßiges Öffnen und Schließen der Tube sorgen, nicht oder nur schwach funktionsfähig.

[0005] Hiervon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zu Grunde, eine Möglichkeit aufzuzeigen, chronische Tubenbelüftungsstörungen nachhaltig zu behandeln.

[0006] Diese Aufgabe wird durch einen Applikator mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst so-

wie durch einen Stent mit den Merkmalen des Patentanspruchs 11.

[0007] Die jeweiligen Unteransprüche betreffen zweckmäßige Weiterbildungen der Erfindung.

[0008] Der erfindungsgemäße Applikator zum Platzieren eines Stents in einer eustachischen Röhre besitzt ein proximales Ende zur Handhabung des Applikators und ein distales Ende zur Aufnahme eines in einer eustachischen Röhre platzierbaren Stents. Das Besondere des Applikators ist das distale Ende. Es besitzt ein Innenteil und einen Außentubus. Der Außentubus umgibt im radialen Abstand das Innenteil, sodass ein Ringspalt zur Aufnahme eines Stents gebildet wird. Der Außentubus kann zurückgezogen werden, um einen im Ringspalt angeordneten Stent zur Platzierung frei zu geben. Das Innenteil des distalen Endes des Applikators ist zumindest bereichsweise plastisch verformbar ausgebildet, zur Anpassung an einen patientenabhängigen Zugangswinkel zur eustachischen Röhre.

[0009] Starre Applikatoren sind nicht oder nicht hinreichend geeignet, die anatomischen Gegebenheiten der Tube zu berücksichtigen. Bei einer Ballondilatation werden endseitig flexible Endoskope verwendet. Die Erfindung sieht jedoch nicht vor, eine einmalige Aufdehnung der ohnehin schlaffen Gewebestruktur vorzunehmen, sondern vielmehr, einen Applikator aufzuzeigen, der dazu ausgebildet ist, einen elastischen Stent in die Tube einzubringen, um für eine nachhaltige Verbesserung zu sorgen. Ein Stent unterstützt die schwachen Muskeln, die für das aktive Öffnen der eustachischen Röhre erforderlich sind durch eine erhöhte Vorspannung und/oder erleichtert das passive Öffnen der Tube bei großen Druckunterschieden. In beiden Fällen hat die Applikation eines Stents zum Verbleib in der Tube erhebliche Vorteile gegenüber der einmaligen oder wiederholt notwendigen Ballondilatation.

[0010] Die Erfindung sieht hierfür einen besonderen Applikator vor. Der Applikator verfügt über einen plastisch verformbaren Anteil, welcher die Anpassung des Applikators an die vorliegende menschliche Anatomie, insbesondere an einen patientenabhängigen Tubenwinkel ermöglicht. Nach dem Einführen des Applikators in die Tube kann der bereits im Applikator geladene Stent durch Betätigen einer Freisetzeinheit an den gewünschten Ort platziert werden.

[0011] Der Applikator besitzt an seinem distalen Ende einen biegbaren Bereich, der nicht in eine bestimmte Richtung vorgeformt ist, sondern mittels Handkraft verformbar ist. Das Verformen bzw. Biegen in die gewünschte Richtung und in dem gewünschten Umfang kann vor dem Eingriff durch den Anwender entsprechend der Anatomie des Patienten erfolgen. Es ist lediglich Handkraft erforderlich. Werkzeu-

ge werden nicht benötigt. Das Biegen ist dadurch besonders schonend.

[0012] Das verformbare Innenteil weist bevorzugt eine Länge in einem Bereich von 20 mm bis 40 mm auf. Der zu applizierende Stent weist vorzugsweise eine Länge von 8 bis 40 mm auf. Versuche haben gezeigt, dass der zu applizierende Stent im Normalfall im expandierten Zustand einen Außendurchmesser von ca. 5 mm nicht überschreiten muss.

[0013] Das Innenteil ist in Verlängerung eines Schaftes des Applikators angeordnet. Der Übergang zwischen dem Schaft und dem Innenteil ist fließend, bzw. tangential gerundet oder auch bogenförmig. Der Schaft ist bei normaler Anwendung elastisch verformbar. Das distale Ende des verformbaren Innenteils kann nach dem Verformen eine Orientierung aufweisen, die deutlich von der Längsachse des Innenteils an seinem proximalen Ende, d.h. von der Längsachse des Schaftes abweicht. Die Abweichung, d.h. der eingeschlossene Winkel zwischen dem distalen Ende und dem proximalen Ende des Innenteils, kann bis zu 70° betragen.

[0014] In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung ist der Außentubus zumindest im Bereich der Länge des verformbaren Innenteils formstabil. Der Außentubus ist ebenso wie das Innenteil mittels Handkraft verformbar. Vorzugsweise sind beide Bauteile gemeinsam mittels Handkraft verformbar. Die Formstabilität wird dadurch erreicht, dass auch der Außentubus aus einem Werkstoff besteht, der plastisch verformbar ist. Der Außentubus kann zumindest im vorderen, zu biegenden Abschnitt aus einem anderen Material bestehen als in seinen übrigen Bereichen. Der Außentubus kann aus einem anderen Material als das Innenteil und/oder der Schaft bestehen. Dort wo der Außentubus nicht plastisch verformbar sein muss, ist er es bevorzugt auch nicht. Er ist dort bevorzugt elastisch verformbar.

[0015] Die plastische Verformbarkeit von Außentubus und Innenteil stellt sicher, dass der zwischen der Innenseite des Außentubus und der Außenseite des Innenteils angeordnete Ringspalt nicht ungleichmäßig eingeengt wird, was das Freigeben des Stents behindern könnte. Vorzugsweise behält der Ringspalt einen im Wesentlichen gleichbleibenden Durchmesser, sodass die Applikation nicht durch eine Klemmung zwischen Außentubus und Innenteil behindert wird.

[0016] Für eine atraumatische Anwendung besitzt der Applikator an seinem äußersten distalen Ende eine vorzugsweise gerundete Spitze. Diese Spitze soll einen Durchmesser von 1,9 bis 2,6 mm aufweisen. Der Stent selber soll vorzugsweise auf einen Durchmesser von 1 bis 2,5 mm gecrimpt werden, insbeson-

dere in Anpassung an den Durchmesser der gerundeten Spitze.

[0017] Das plastisch verformbare Innenteil besteht insbesondere aus einem Metall, insbesondere aus einem Metallrohr, mit einer Verdickung in Form einer Olive an der Spitze. Auf den sich an die Olive anschließenden und im Durchmesser reduzierten Bereich des Innenteils wird der Stent gecrimpt und mit dem Außentubus des Applikators gesichert. Vor dem Eingriff kann der Anwender den besagten, im Durchmesser reduzierten Bereich des Innenteils biegen.

[0018] Der Schaft des Applikators besitzt vorzugsweise einen Durchmesser von 1,8 bis 2,3 mm. Er kann zusätzlich einen Arbeitskanal aufweisen mit einem Durchmesser kleiner oder gleich 0,8 mm. Der Arbeitskanal kann dafür benutzt werden, eine bewegliche Lichtleitfaser in dem Arbeitskanal anzuordnen oder in den Arbeitskanal einzuschieben. Eine Lichtleitfaser dient zur Lagekontrolle des distalen Endes des Applikators bzw. des Stents vor dem Freisetzen des Stents. Die Lichtleitfaser kann im Sinne einer Diaphanoskopie verwendet werden. Die Lichtleitfaser kann auch vor dem Freisetzen des Stents vorgeschoben werden. Die Lichtleitfaser wird mit einer externen Lichtleitquelle verbunden. Eine Lichtleitfaser kann fest in den Applikator integriert sein und stellt als solche eine lumineszierende Komponente zur Lagekontrolle vor und während des Eingriffs dar.

[0019] Vor dem Eingriff kann die Anatomie, d. h. die Lage, der Verlauf und die Länge der eustachischen Röhre bestimmt werden. Durch das flexible Design des Applikators und eine geeignete Stentauswahl ist eine individuelle Anpassung an die Anatomie des Patienten möglich.

[0020] Eine stabile Handhabung des Applikators ist trotz des geringen Durchmessers möglich. Der Applikator ist so stabil ausgeführt, dass zum Beispiel ein Nasensporn nicht das System während des Eingriffs verdrehen würde. Ein Schaft aus Edelstahl mit der besagten Dicke von 1,8 bis 2,3 mm ist ausreichend, um eine hinreichende Festigkeit und Biegesteifigkeit für eine stabile Handhabung zu gewährleisten. Durch einen inneren Arbeitskanal mit einem Durchmesser kleiner als oder gleich 0,8 mm, der sich vorzugsweise über das gesamte System erstreckt, ist es möglich, Führungsdrähte für die Platziersicherheit zu verwenden. Alternativ kann eine lumineszierende Komponente zur Lagekontrolle eingesetzt werden.

[0021] In Kombination mit einer formstabilen Schleuse, welche den Stent schützt, d. h. mit einer Kombination aus Außentubus und Innenteil, kann trotz der distalen Krümmung eine reibungsfreie Stentfreisetzung garantiert werden. Insbesondere ist eine reibungsfreie Stentfreisetzung auch dann möglich, wenn sowohl das Innenteil als auch der Außentubus durch

plastische Verformung mittels Handkraft in die gewünschte koaxial verlaufende Position gebogen werden.

[0022] Der erfindungsgemäße Applikator kommt insbesondere mit einem Stent aus einem Werkstoff mit superelastischen Materialeigenschaften, insbesondere mit einem Stent aus Nitinol zum Einsatz. Im gecrimpten Zustand kann ein solcher, selbstexpandierender Nitinol-Stent einen Durchmesser von 1 bis 2,5 mm haben. Die Wandstärke kann in einem Bereich von 0,09 bis 0,15 mm liegen. Durch die Wandstärke und auch den Durchmesser des Stents können die Radialkräfte des Stents eingestellt werden. Bei zu geringer Kraft wird die Tubendysfunktion nicht geöffnet. Zu viel Kraft führt zu einer klaffenden Tube. Die richtige Einstellung soll die Ventilfunktion der Tuben erhalten, d. h. die Muskulatur unterstützen und das passive Öffnen der Tube bei großen Druckunterschieden erleichtern.

[0023] Der verwendete Stent besitzt insbesondere ein geschlossenzelliges Design. Ein solches Design ermöglicht es, den Stent um eine gekrümmte Bahn zu führen, wie sie durch den erfindungsgemäßen Applikator einstellbar ist.

[0024] Der Stent ist insbesondere an die Anatomie einer eustachischen Röhre angepasst. Hierzu besitzt er ein erstes Ende und ein zweites Ende, wobei die Enden unterschiedliche Durchmesser haben. Ein zur Anordnung am Tubenostium ausgebildetes erstes Ende besitzt einen Durchmesser von 4,5 bis 5,5 mm, vorzugsweise einen Durchmesser von 4,8 bis 5,2 mm. In einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel beträgt der Durchmesser am Tubenostium 5 mm.

[0025] Das zur Anordnung am knöchernen Isthmus ausgebildete zweite Ende besitzt einen kleineren Durchmesser und zwar in einem Bereich von 2,5 bis 3,5 mm, insbesondere in einem Bereich von 2,8 bis 3,2 mm. In einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel beträgt der Durchmesser des zweiten Endes 3 mm.

[0026] Der Übergang von dem im Durchmesser größeren Bereich zu dem im Durchmesser kleineren Bereich erfolgt über einen sich im Durchmesser verkleinernden Längenabschnitt. Dieser Längenabschnitt erstreckt sich vorzugsweise über 20 bis 40% der Länge des Stents, vorzugsweise über einen Bereich von 25 bis 35%. In einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel erstreckt sich der Längenabschnitt über eine Länge von 30% der Länge des Stents. Dieser im Durchmesser verkleinernde Längenabschnitt ist insbesondere konisch ausgebildet. Bei einer Länge des Stents von 8 bis 40 mm beträgt die Länge des sich im Durchmesser verkleinernden Längenabschnitts ca. 3 bis 12 mm, vorzugsweise 4 bis 9 mm.

[0027] Die Erfindung wird nachfolgend anhand von in den Zeichnungen rein schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung eines Applikators;

Fig. 2 eine zweite Darstellung eines Applikators mit gebogener Spitze;

Fig. 3 einen Stent zur Verwendung mit dem erfindungsgemäßen Applikator in einer Seitenansicht und

Fig. 4 den Stent der **Fig. 3** in einer Stirnansicht.

[0028] Die **Fig. 1** zeigt den stark vereinfacht dargestellten Applikator **1** zum Platzieren eines Stents **2** in einer nicht näher dargestellten eustachischen Röhre. Der Applikator **1** besitzt an seinem proximalen Ende **3** einen verbreiterten Anschlag **4** für einen Griff **5**, der an einem Außentubus **6** des Applikators **1** befestigt ist. Der Griff **5** kann in Richtung des Pfeils P1 zum Anschlag **4** verschoben werden. Dadurch kann der Stent **2**, der innerhalb des Außentubus **6** gehalten ist, am distalen Ende **7** des Applikators freigegeben werden. Der Stent besteht aus Nitinol. Er ist selbstexpandierend. Mit dem Bezugszeichen **2'** ist der freigegebene Stent in seiner expandierten Form rein symbolisch dargestellt.

[0029] Der Applikator **1** besitzt einen langen schlanken Schaft **8**, der verkürzt dargestellt ist. Er kann einen sich über die gesamte Länge erstreckenden Längskanal aufweisen. Im Bereich des distalen Endes **7** befindet sich am Schaft **8** ein im Durchmesser reduzierter Bereich. Hierbei handelt es sich um ein Innenteil **9**, das sich in dem in Längsrichtung verlagerbaren Außentubus **6** befindet. Der Durchmesser im Innenteil **9** ist soweit reduziert, dass in einem Ringraum **10** der Stent **2** vor der Freigabe platziert werden kann. Der Ringraum **10** kann auch als Schleuse bezeichnet werden. Das Innenteil **9** und der Außentubus **6** sind mittels Handkraft verformbar.

[0030] Das Ausführungsbeispiel der **Fig. 2** zeigt einen solchen Applikator **1** mit einem verformten Innenteil **9**. Die zu der **Fig. 1** eingeführten Bezugszeichen werden für die Bezeichnung von im Wesentlichen funktionsgleichen Komponenten auch für die **Fig. 2** beibehalten. Der Schaft **8** ist wie bei dem Ausführungsbeispiel der **Fig. 1** von dem Außentubus **6** umgeben, der wiederum in Richtung der Längsachse **LA** des Schaftes **8** verlagerbar ist. In dem Ringraum **10** kann der Stent angeordnet sein. Das distale Ende **7** besitzt eine gerundete Spitze **11**.

[0031] Dieser Applikator **1** ist mit einem Längskanal versehen, der den Applikator **1** über die gesamte Länge durchsetzt. Innerhalb des Längskanals ist ein Lichtleiter angeordnet. Der Lichtleiter ist mit einer Lichtquelle verbunden. Dadurch kann an der Spitze

11 ein Lichtstrahl **12** austreten. Der verformbare Bereich des Applikators kann um bis zu 70° gebogen werden, bezogen auf die Längsachse **LA** im nicht gebogenen Längenbereich des Applikators **1**.

[0032] Der vordere Bereich des Applikators, d.h. das Innenteil **9** und der dortige Bereich des Außentubus **6** sind bogenförmig gekrümmt. Die Biegung ist mittels Handkraft hergestellt worden. Darüber hinaus ist zu erkennen, dass der Außentubus **6** der Biegung des Innenteils **9** im Wesentlichen koaxial folgt, sodass der Ringraum **10** einen im Wesentlichen konstanten Querschnitt hat.

[0033] Ein Ausführungsbeispiel eines Stents **2**, der bevorzugt mit einem solchen Applikator **1** verwendet wird, ist in der **Fig. 3** dargestellt. Es besitzt eine Länge **L1**. Ein zylindrischer Längenabschnitt mit der Länge **L2** erstreckt sich über zwei Drittel der Länge **L1** des Stents **2**. Es schließt sich ein im Durchmesser kleiner werdender Längenabschnitt **15** mit einer Länge **L3** an, der sich über ein Drittel der Länge **L1** des Stents **2** erstreckt. Der Durchmesser **D1** ist in der Bildebene links, d. h. am ersten Ende **13**, daher größer als an dem gegenüberliegenden zweiten Ende **14**. Der größere Durchmesser **D1** beträgt z.B. 5 mm und der kleinere Durchmesser **D2** 3 mm. Die gesamte Länge **L1** des Stents **2** beträgt bei diesem Ausführungsbeispiel 12 mm. Die **Fig. 4** zeigt den Stent **2** der **Fig. 3** in einer Stirnansicht auf das zweite, im Durchmesser verjüngte Ende **14**.

Bezugszeichenliste

1	Applikator
2	Stent
2'	expandierter Stent
3	proximales Ende von 1
4	Anschlag
5	Griff an 6
6	Außentubus von 1
7	distales Ende von 1
8	Schaft von 1
9	Innenteil von 1
10	Ringraum von 1
11	Spitze von 1
12	Lichtstrahl
13	erstes Ende von 2
14	zweites Ende von 2
15	der im Durchmesser reduzierte Bereich von 2
D1	Durchmesser von 13

D2	Durchmesser von 14
LA	Längsachse von 1
L1	Länge von 2
L2	Länge
L3	Länge von 15

Patentansprüche

1. Applikator (1) zum Platzieren eines Stents (2) in einer eustachischen Röhre mit folgenden Merkmalen:

a) Der Applikator (1) besitzt ein proximales Ende (3) zur Handhabung des Applikators (1) und ein distales Ende (7) zur Aufnahme eines in einer eustachischen Röhre platzierbaren Stents (2);

b) Das distale Ende (7) weist ein Innenteil (9) und einen Außentubus (6) auf, der das Innenteil (9) im radialen Abstand umgibt und der einen Ringspalt (10) zur Aufnahme des Stents (2) begrenzt;

c) Das Innenteil (9) ist zumindest bereichsweise plastisch verformbar ausgebildet, zur Anpassung an einen patientenabhängigen Zugangswinkel der eustachischen Röhre.

2. Applikator (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das verformbare Innenteil (9) mittels Handkraft verformbar ist.

3. Applikator (1) nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das verformbare Innenteil (9) eine Länge von 20 bis 40 mm aufweist.

4. Applikator (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass das distale Ende (7) des verformbaren Innenteils (9) eine Orientierung aufweist, die bis zu 70° von einer Längsachse (LA) des Applikators (1) abweicht.

5. Applikator (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Außentubus (6) zumindest im Bereich des verformbaren Innenteils (9) aus einem plastisch verformbaren Werkstoff besteht.

6. Applikator (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Applikator (1) eine gerundete Spitze (11) mit einem Durchmesser von 1,9 bis 2,6 mm aufweist.

7. Applikator (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Schaft (8) des Applikators (1) aus Edelstahl besteht.

8. Applikator (1) nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Schaft (8) einen Durchmesser von 1,8 bis 2,3 mm aufweist.

9. Applikator (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass er einen Arbeits-

kanal aufweist mit einem Durchmesser kleiner oder gleich 0,8 mm.

10. Applikator (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9 **dadurch gekennzeichnet**, dass in dem Innenteil (9) eine bewegliche Lichtleitfaser (12) angeordnet ist zur Lagekontrolle vor dem Freisetzen des Stents (2).

11. Stent (2) für eine eustachische Röhre, insbesondere zur Verwendung mit einem Applikator (1) mit den Merkmalen der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass der verwendete Stent (2) aus einem Werkstoff mit superelastischen Materialeigenschaften besteht.

12. Stent (2) nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stent (2) aus Nitinol besteht und selbstexpandierend ist.

13. Stent (2) nach Anspruch 11 oder 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stent (2) einen einstellbaren Crimpdurchmesser von 1 bis 2,5 mm aufweist.

14. Stent (2) nach einem der Ansprüche 11 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stent (2) eine Wandstärke in einem Bereich von 0,09 bis 0,15 mm aufweist.

15. Stent (2) nach einem der Ansprüche 11 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stent (2) ein geschlossenzelliges Design aufweist, wobei er um eine gekrümmte Bahn führbar ist.

16. Stent (2) nach einem der Ansprüche 11 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein zur Anordnung am Tubenostium ausgebildetes erstes Ende (13) des Stents (2) einen Durchmesser (D1) von 4,5 bis 5,5 mm aufweist.

17. Stent (2) nach Anspruch 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein zur Anordnung am knöchernen Isthmus ausgebildetes zweites Ende (14) des Stents (2) einen kleineren Durchmesser (D2) als das erste Ende (13) aufweist, der in einem Bereich von 2,5 bis 3,5 mm liegt.

18. Stent (2) nach Anspruch 17 **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stent (2) benachbart zum zweiten Ende (14) einen sich im Durchmesser verkleinernden Längenabschnitt (15) aufweist, der sich über 20% bis 40% der Länge (L1) des Stents (2) erstreckt.

19. Stent (2) nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass der sich im Durchmesser verkleinernde Längenabschnitt (15) konisch ausgebildet ist.

20. Stent (2) nach einem der Ansprüche 11 bis 19, **dadurch gekennzeichnet**, dass er eine Länge (L1) von 8 bis 40 mm aufweist.

Es folgen 2 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

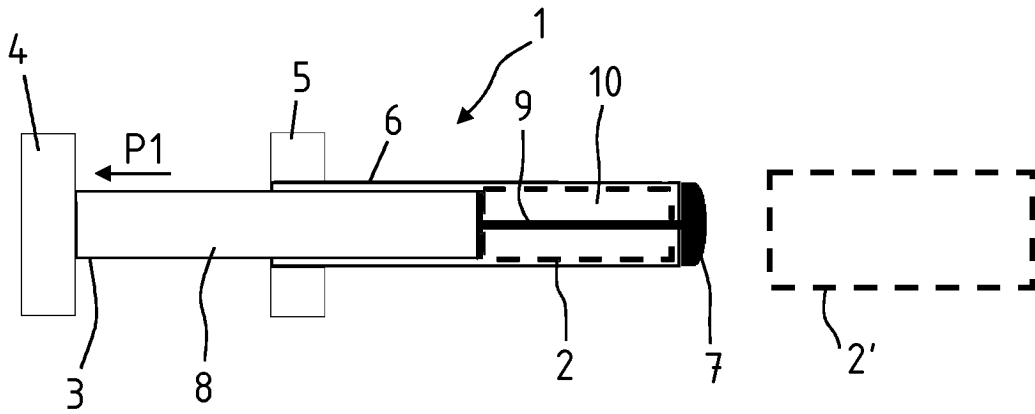


Fig. 1

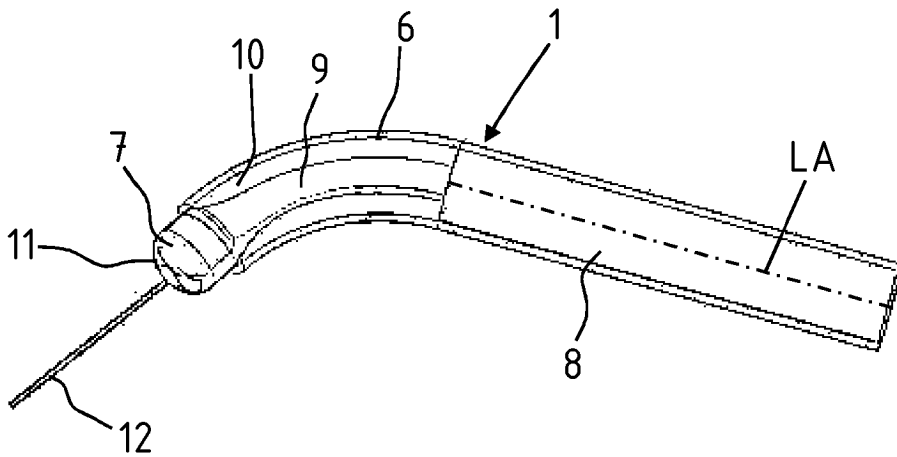


Fig. 2

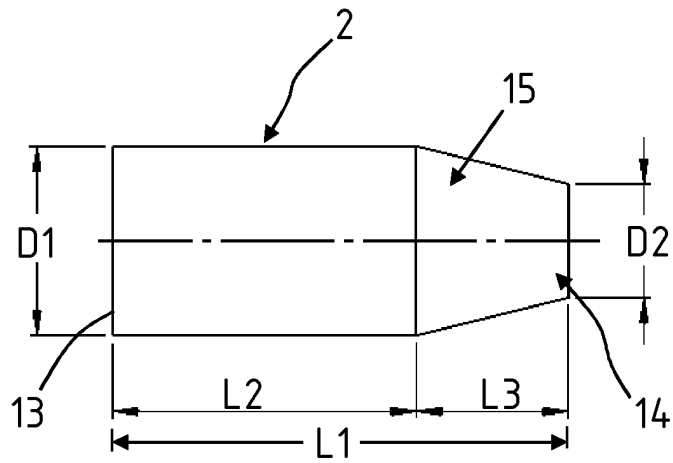


Fig. 3

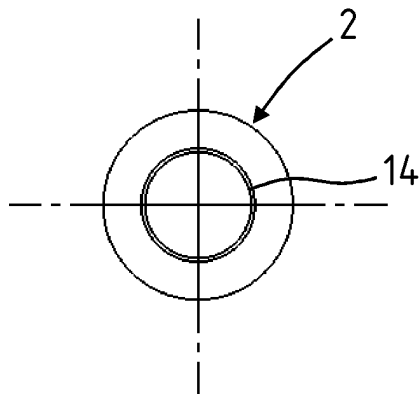


Fig. 4