

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 910**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.05.2011 PCT/EP2011/058931**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2011 WO11151318**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2011 E 11722095 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018 EP 2575678**

54 Título: **Dispositivo para su colocación en un órgano hueco, en particular para mantener abierto dicho órgano hueco, y método para producir dicho dispositivo**

30 Prioridad:

17.01.2011 US 201161433400 P
02.06.2010 EP 10164721

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

11.06.2018

73 Titular/es:

OCCLUTECH HOLDING AG (100.0%)
Vordergasse 3
8201 Schaffhausen, CH

72 Inventor/es:

WILLEMS, FRANK;
CLASSEN, CHRISTOPH;
HENSELER, ANDREAS y
WITT, WOLFGANG

74 Agente/Representante:

MIAZZETTO, Fabrizio

ES 2 671 910 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para su colocación en un órgano hueco, en particular para mantener abierto dicho órgano hueco, y método para producir dicho dispositivo

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para su colocación en un órgano hueco, en particular para mantener abierto el órgano hueco, y a un método para producir dicho dispositivo.

10 En una aplicación ejemplar, el dispositivo para su colocación en un órgano hueco es un soporte vascular para mantener abiertos vasos sanguíneos, que en el presente documento se mencionará como un ejemplo de un órgano hueco (biológico), que se conoce, entre otros, con el término "estent". Las prótesis vasculares, por otro lado, en contraste con los soportes vasculares que sirven para mantener abierto un vaso sanguíneo, por ejemplo, y que por lo tanto no reemplazan el vaso sanguíneo ni respectivamente el órgano hueco, son productos médicos que se proporcionan para reemplazar tejidos biológicos.

15 La invención se explicará a continuación, a modo de ejemplo, con referencia a un soporte vascular para un vaso sanguíneo, realizado como un dispositivo para colocación en órganos huecos, describiéndose en primer lugar los problemas de los soportes vasculares actualmente conocidos.

20 El cuadro clínico de la arteriosclerosis se caracteriza por una deposición patológica de varias sustancias, entre ellas calcio y grasa, sobre la pared de un vaso sanguíneo (placa arteriosclerótica). El estrechamiento resultante del diámetro interior del vaso provoca un paso reducido del flujo sanguíneo, lo que a su vez tendrá como resultado un suministro insuficiente al tejido, aguas abajo de esta zona.

25 El anterior estrechamiento de los vasos puede revertirse clínicamente por medio de un soporte vascular (estent), lo que se lleva a cabo ampliando mecánicamente la pared del vaso y manteniéndolo en este estado mediante la colocación del estent. Sin embargo, después de tal intervención, con frecuencia se desarrolla un nuevo estrechamiento en la zona dado que la pared del vaso puede proliferar hacia la luz del vaso, a través de los espacios intermedios del entramado del estent.

30 En el caso de una placa inestable, solo existe una pequeña delimitación espacial entre las sustancias depositadas sobre la pared del vaso y el interior del vaso (flujo sanguíneo). En tal caso puede producirse una ruptura de la placa, de modo que las sustancias depositadas entrarán en el flujo sanguíneo. Estas sustancias pueden causar oclusiones o iniciar oclusiones trombóticas en la periferia. Este riesgo se incrementa adicionalmente con el uso de soportes vasculares no recubiertos en vasos arterioescleróticos cubiertos por una placa inelástica e inestable porque, en dichas zonas, la dilatación del soporte vascular provocará un aumento de la tensión mecánica que actúa sobre la pared interna del vaso, lo que a su vez aumentará el riesgo de ruptura.

40 En un tipo adicional de aplicación clínica, se utilizan soportes vasculares para el tratamiento de aneurismas en vasos sanguíneos. En este caso, se hace uso de soportes vasculares especiales cuya pared está formada por un material cerrado, normalmente un PTFE con poca elasticidad. Estos soportes vasculares deben implantarse con la ayuda de un aplicador complejo para permitir que pasen, dentro del vaso, de un estado plegado a un estado expandido, y para posicionar los mismos. Este proceso implica el riesgo de que puedan generarse pliegues, en los casos en que no se haya podido lograr adaptar óptimamente el diámetro del soporte vascular al diámetro del vaso.

45 A partir del documento DE 102 23 399 B4 se conoce un soporte vascular, proporcionado para soportar una pared de vaso sanguíneo, que comprende elementos de soporte mutuamente adyacentes y una película de material absorbible que encierra dichos elementos de soporte, en el que dicha película puede consistir en un material no tejido. Dicha película o malla tiene la función de mantener los elementos de soporte individuales a cierta distancia hasta que, con el tiempo, queden fijados a la pared del vaso. Dicha película o malla será absorbida de modo que, finalmente, del soporte vascular general solo permanecerán en el vaso los elementos de soporte.

50 A partir del documento DE 10 2006 028 221 A1 se conoce una prótesis vascular en forma de manguito, que comprende una pared con una estructura de malla elástica que, en condiciones fisiológicas, es sustancialmente no absorbible. La prótesis vascular puede estar provista de elementos de refuerzo. Como ya se ha mencionado anteriormente, la prótesis vascular sirve para reemplazar tejido biológico y no tiene el propósito de mantenerlo en un estado abierto, o el propósito de soportar órganos huecos. Debido a este uso previsto, en la cirugía vascular no es posible usar prótesis para mantener órganos huecos en un estado abierto porque las prótesis, de acuerdo con su propósito, deben reemplazar los órganos huecos y, por lo tanto, lógicamente no pueden soportar un órgano hueco mientras este último permanezca en su sitio.

60 En el documento US-A-5 549 663 se describe otra prótesis, a saber, una prótesis final. Esta prótesis comprende un componente de estent y un componente de injerto, que captura una parte del componente de estent. Dicho componente de injerto consiste en fibras enrolladas helicoidalmente, por lo cuales se otorga al componente de injerto tubular una dirección de estiramiento preferida axial, y por lo tanto anisotrópica y, respectivamente, unidimensional.

65

5 El documento US2003/0195611 da a conocer fibras creadas por un proceso de electrohilado, que tienen diámetros promedio inferiores a 100 micrómetros. La manipulación adecuada de las variables identificadas asegura que estas fibras todavía estén húmedas al entrar en contacto con una superficie diana, adhiriéndose de ese modo entre sí para formar un material de tipo tela y, si se desea, adhiriéndose a la superficie diana para formar una cubierta sobre la misma.

10 El documento US 2004/0030377 da a conocer un conjunto de estent que comprende un elemento de soporte tubular expandible y al menos una capa de fibras de polímero electrohiladas, teniendo cada una de la al menos una capa una porosidad predeterminada, incluyendo la al menos una capa al menos un agente farmacéutico incorporado en la misma, para administrar el al menos un agente farmacéutico en una vasculatura corporal durante o después de la implantación del conjunto de estent dentro de la vasculatura corporal.

15 Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo para su colocación en un órgano hueco, en el que se reduzca el riesgo de las complicaciones mencionadas anteriormente durante y después de la implantación.

La invención está definida por las reivindicaciones.

De acuerdo con la presente invención, un dispositivo para su colocación en un órgano hueco comprende

- un cuerpo ubicable que tiene un lado interno y un lado externo, y
- al menos una capa de un material de malla bioestable de fibras aleatorias, dispuesta en dicho cuerpo ubicable y haciendo tope al menos parcialmente con el mismo.

25 La invención propone adicionalmente un método para producir dicho dispositivo en el que, de acuerdo con dicho método, se proporciona primero dicho cuerpo ubicable y, para posicionar dicha capa de material de malla bioestable de fibras aleatorias, se pulveriza el cuerpo ubicable con fibras usando un dispositivo de pulverización mientras se mueven el cuerpo ubicable y el dispositivo de pulverización el uno con respecto al otro, y en el que, dependiendo del espesor deseado de dicha capa de material de malla bioestable de fibras aleatorias, se pulveriza una pluralidad de capas de fibras.

30 En esencia, el cuerpo ubicable para su colocación en un órgano hueco está provisto de un material de malla bioestable que comprende fibras interconectadas y, en particular, fibras finamente fibriladas compuestas de polietileno, por ejemplo. En esta disposición, el material de malla bioestable de fibras aleatorias (al que a partir de ahora se denominará simplemente material de malla) hace tope al menos parcialmente con el lado interno y/o con el lado exterior del cuerpo ubicable del dispositivo.

35 La siguiente es una descripción de la invención con referencia a su aplicación como soporte vascular para mantener abierto un órgano hueco, en el que el cuerpo ubicable se denomina cuerpo de soporte.

40 Dicho material de malla, que es bioestable, es decir, en condiciones fisiológicas es sustancialmente no absorbible, comprende preferentemente una malla finamente fibrilada cuyas fibras están conectadas entre sí. En particular, este material de malla puede presentar una porosidad tal que los componentes líquidos de la sangre, o de las sustancias absorbidas por el órgano hueco, puedan pasar sustancialmente al tiempo que, sin embargo, los componentes celulares de la sangre o de las sustancias absorbidas por el órgano hueco, y de la pared del vaso, se vean sustancialmente retenidos. Esta característica permite ventajosamente un intercambio completo de líquidos y elementos químicos, en particular de nutrientes, metabolitos y otras sustancias fisiológicas entre el fluido interior y la pared del vaso. Debido al material de malla bioestable de fibras aleatorias de la invención, el cuerpo de soporte puede estirarse de manera isotrópica, lo que resulta ventajoso de cara a una función de soporte multidimensional efectiva en múltiples direcciones espaciales.

50 De acuerdo con una realización adicional, la capa de material de malla en el área de la superficie interior presenta una porosidad inferior a la porosidad de la superficie exterior de la capa de material de malla. Cuando se observa en la dirección del espesor de la capa de material de malla, la porosidad del material de malla puede variar de manera continua, cuasi continua o escalonada.

55 De acuerdo con una realización adicional, la superficie interna del material de malla bioestable que entra en contacto con las sustancias absorbidas por el órgano hueco puede posibilitar, o facilitar, la adherencia y la colonización de células sanguíneas, células madre, células progenitoras o células de pared de vaso sanguíneo o, más en general, de células de las sustancias absorbidas por los órganos huecos. Esto se consigue en particular mediante la correspondiente selección de la porosidad del material de malla, sobre la superficie del mismo que entra en contacto con el tejido, y de la porosidad en dicha zona de la capa de material malla que conecta con la sustancia absorbida por el órgano hueco. La porosidad en dicha superficie anteriormente descrita del material de malla se selecciona para que el tejido conectivo, que prolifera desde el órgano hueco, no pueda penetrar en la capa de material de malla. De este modo, se minimiza el riesgo de una posterior obstrucción del órgano hueco o sobrecrecimiento en el mismo.

65 De acuerdo con una realización adicional, la capa de material de malla comprende una superficie externa y una estructura interna, que hace posible o facilita la integración del tejido conectivo.

Finalmente, resulta ventajoso que la capa de material de malla esté estrechamente conectada con el cuerpo de soporte del soporte vascular. Esto resulta adecuado principalmente porque, de esta manera, la posición de la capa de material de malla con respecto al cuerpo de soporte no cambiará durante la implantación del soporte vascular, ni posteriormente, es decir, in situ.

5 De acuerdo con una realización adicional, se ajustan la elasticidad y la porosidad del material de malla de tal manera que el tamaño de poro deseado, para promover una migración celular bien dirigida, se obtenga solamente después de una posible dilatación prevista del soporte vascular. El material de malla bioestable se expandirá en correspondencia a la dilatación del cuerpo de soporte, siempre que se use dicho cuerpo de soporte preferentemente
10 permanentemente expandible en el soporte vascular de la invención. En dicho soporte vascular, resulta ventajoso que, en estado dilatado, el tamaño de poro del material de malla tenga el valor deseado o esté en el intervalo deseado de valores. En función del grado de dilatación y de las propiedades del material de malla utilizado, puede determinarse, mediante cálculo retroactivo, qué tamaño de poro deberá tener el material de malla en el estado no
15 dilatado del cuerpo de soporte con el fin de lograr un tamaño de poro deseado, o intervalo de tamaños de poro deseado, del material de malla y de sus respectivas superficies. En cualquier caso, la elasticidad del material de malla deberá proporcionarse a efectos de que el material de malla ensanchado no pueda presionar el cuerpo de soporte dilatado y comprimirlo nuevamente.

20 La disposición de una capa de material de malla bioestable que haga tope al menos parcialmente con el cuerpo de soporte, de un soporte vascular, conlleva sorprendentemente una menor tasa de complicaciones postoperatorias tras la implantación de un soporte vascular con fines de dilatación de un vaso. Utilizando una capa de material de malla en el cuerpo de soporte se reduce considerablemente el riesgo de ruptura de la placa, así como las consecuencias de la rotura de dicha placa debido a la colocación de un soporte vascular. De esta manera, se evita la oclusión de vasos periféricos.

25 De acuerdo con una realización adicional, el material de malla bioestable cubre completamente el lado externo y/o el lado interno del cuerpo de soporte.

30 Una ventaja funcional adicional de la invención viene dada por la característica de que el recinto no representa una estructura cerrada de forma compacta, sino que por el contrario consiste en una estructura tridimensional y microporosa de fibras finamente fibriladas. De este modo, la fisiología de la pared del vaso no se ve tan restringida como cuando se usan materiales densos y cerrados. Así, esta estructura de material permite un intercambio de sustancias desde y hacia la pared del vaso, y también ofrece la posibilidad de una adhesión, migración y proliferación selectivas de las células. El resultado es la generación de una capa similar al endotelio, que puede
35 formarse hacia la sangre.

Mediante la configuración diferenciada de la estructura de malla se logra una colonización de células bien dirigida. De este modo, el soporte vascular quedará completamente fijo en su posición debido a una curación integrativa, de modo que el producto de la invención puede concebirse como un catalizador para el restablecimiento de las
40 condiciones fisiológicas de la pared del vaso.

La invención descrita en el presente documento es aplicable a sistemas de vasos biológicos, en particular a vasos coronarios, vasos periféricos (aplicaciones arteriales y venosas) y vasos neurovasculares. Además de estos vasos, otros órganos huecos que pueden mantenerse abiertos mediante el soporte vascular de la invención también
45 incluyen vasos linfáticos, conductos renales, la uretra, el esófago, cordones nerviosos o tubos uterinos.

En otra aplicación, el cuerpo ubicable encerrado de acuerdo con la invención puede usarse para terapias de aneurismas vasculares de cualquier tipo (aneurismas fusiformes, sacciformes, pedunculados y no pedunculados). Debido a la presencia de la estructura de malla microporosa, se producirá en primer lugar una estasis y una trombosis en el saco aneurismático. Los posteriores procesos de cicatrización, con la absorción del trombo y el
50 reemplazo del tejido conectivo, permitirán la curación del aneurisma. Además, la posterior formación de una capa de endotelio funcional sobre el lado interno del implante provocará rápidamente condiciones de flujo laminar en el área del aneurisma. Este reemplazo fisiológico para el cierre del saco aneurismático es más seguro y, claramente, requiere un menor tiempo de intervención quirúrgica del que permite, por ejemplo, el método tradicional de llenado con espirales. Mediante la implantación del cuerpo ubicable se pasa por alto el saco aneurismático, de modo que la sangre fluirá a través de la luz del cuerpo ubicable, evitando así la entrada adicional de sangre en el saco aneurismático. Además, este cierre del saco aneurismático evita la trombogénesis en el vaso sanguíneo.

De acuerdo con otra realización adicional, la invención también resulta adecuada para su uso en zonas no vasculares, por ejemplo en el caso de un estent gastrointestinal. La promoción de una proliferación celular fisiológica por parte de la malla finamente fibrilada, para formar así una capa de pared de vaso sanguíneo natural, supone una
60 ventaja eminente también en esta aplicación.

En el caso de una aplicación para enfermedades tumorales, apenas podrá crecer tejido tumoral a través del recinto
65 del área, hacia la luz.

El material de malla bioestable del dispositivo de la invención está formado adecuadamente por un elastómero, preferentemente un elastómero termoplástico. Preferentemente, la estructura de malla está fabricada con poliuretano, particularmente poliuretano lineal. Resulta particularmente ventajoso que el poliuretano sea un poliuretano alifático, preferentemente formado por dioles alifáticos macromoleculares y/o de bajo peso molecular, tal como diisocianatos alifáticos. De acuerdo con la invención, resulta especialmente preferente que dichos dioles macromoleculares sean policarbonatos, en particular policarbonato de 1,6-hexanodiol. Dichos dioles de bajo peso molecular son preferentemente 2,2,4-trimetilhexanodiol, 2,4,4-trimetilhexanodiol y/o 1,4-butanodiol. Preferentemente, dichos diisocianatos alifáticos son diisocianato de 4,4'-díciclohexilmetano o diisocianato de 1,4-ciclohexilo. De acuerdo con la invención, puede resultar adicionalmente preferente que dicho poliuretano alifático esté formado por diferentes dioles y/o diisocianatos, dándose preferencia a los dioles y diisocianatos descritos en el presente párrafo. Con respecto a más detalles y características de poliuretanos, se hace referencia a los documentos DE-A-36 43 465, DE-A-33 18 730, DE-A-41 07 284 y al informe de polímeros "Biocompatible Polyurethanes for Medical Techniques", del instituto de investigación Enka AG, en Obermburg.

De acuerdo con la invención, la capa de material de malla comprende fibras que tengan un diámetro de 0,1 µm a 100 µm, preferentemente de 0,2 µm a 20 µm y más preferentemente de 0,3 µm a 1 µm.

De acuerdo con la disposición de la invención, la capa de material de malla presenta un lado inferior que hace tope con el lado exterior del cuerpo de soporte, y un lado superior orientado en sentido opuesto al lado exterior del cuerpo de soporte. Adicionalmente, la capa de material de malla comprende, en su lado superior, poros de un tamaño diferente al de los poros de su lado inferior. De acuerdo con la invención, los poros del lado inferior de la capa de material de malla son más pequeños que los poros del lado superior de la capa de material de malla. La relación entre el tamaño de los poros del lado inferior y el tamaño de los poros del lado superior puede ser 1:50, preferentemente 2:10 y más preferentemente 4: 8.

La capa de material de malla puede tener un espesor de 10 µm a 3000 µm.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, el cuerpo de soporte puede expandirse, en particular de manera permanente, estirándose al mismo tiempo la capa de material de malla, en la que, antes de la expansión, el espesor de la capa de material de malla será de 100 µm a 3000 µm, preferentemente de 150 µm a 2800 µm, y más preferentemente de 200 µm a 2000 µm.

De acuerdo con una realización preferida adicional de la invención, el cuerpo de soporte puede expandirse, en particular de manera permanente, estirándose al mismo tiempo la capa de material de malla, en la que, después de la expansión, el espesor de la capa de material de malla será de 10 µm a 2500 µm, preferentemente de 20 µm a 2000 µm, y más preferentemente de 80 µm a 1000 µm.

De acuerdo con ciertas realizaciones, el soporte vascular comprende una capa adicional de material de malla bioestable, en las que el lado interno y el lado externo del cuerpo de soporte comprenden respectivamente una capa de material de malla, que está dispuesta haciendo tope al menos parcialmente con el respectivo lado.

De acuerdo con ciertas realizaciones, el cuerpo de soporte es poroso y tiene, en particular, una estructura reticular.

En el método de la invención para producir el soporte vascular, pueden llevarse a cabo por ejemplo las etapas de procedimiento descritas en la solicitud de patente PCT/EP2010/066928 de los solicitantes. De acuerdo con estos métodos, se pulveriza el material de malla en forma de microfibras sobre un miembro conformado giratorio. De acuerdo con la invención, dicho miembro conformado puede comprender el cuerpo de soporte del soporte vascular. De acuerdo con dicho método, primero se proporciona el cuerpo de soporte y, con la ayuda de un dispositivo de pulverización, se pulverizan fibras sobre el cuerpo de soporte para aplicar así la capa de material de malla bioestable. En el proceso, se mueven el cuerpo de soporte y el dispositivo de pulverización el uno con respecto al otro. Dependiendo del espesor deseado de la capa de material de malla bioestable y/o de la porosidad deseada, se depositarán por pulverización múltiples capas de fibras, opcionalmente con diferentes densidades de área.

En la siguiente descripción se expone con mayor detalle una descripción completa y habilitante de la presente invención, que incluye el mejor modo de la misma y permite a los expertos en la materia llevar a cabo la invención, incluyendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

La Fig. 1 es una vista lateral de un soporte vascular tubular para su uso en un vaso sanguíneo, para mantener abierto el vaso sanguíneo, en la que se ha despiezado parte del soporte vascular ilustrado para poder visualizar la estructura de pared del soporte vascular, y
La Fig. 2 es una vista ampliada del detalle II de la Fig. 1.

La Fig. 1 muestra, en una vista lateral, un soporte vascular tubular 10 (por ejemplo, un estent) que comprende un cuerpo 12 de soporte reticular o en forma de red, cuyo lado exterior cilíndrico 14 está provisto de un recinto fabricado con una capa 16 de material de malla bioestable. Dicha capa 16 de material de malla comprende una malla depositada al azar compuesta de microfibras. La capa 16 de material de malla presenta una mayor porosidad en su

lado externo 18 que en su lado interno 20. Por su lado exterior 18, la capa 16 de material de malla está dispuesta haciendo tope con la pared del vaso (no mostrada). La invención logra que el tejido que prolifere desde la pared del vaso solo se introduzca parcialmente en la capa 16 de material de malla. Tal proliferación del tejido se detendrá como mucho en dicha zona de la capa 16 de material de malla, que está situada cerca del cuerpo 12 de soporte, en particular sobre el lado interno 20 de la capa 16, cuyos poros tienen un tamaño seleccionado con el fin de que ya no sea posible la proliferación del tejido a través de la capa 16 de material de malla.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para su colocación en un órgano hueco, en particular para mantener abierto dicho órgano hueco, que comprende:

5 - un cuerpo ubicable (12), que tiene un lado interno y un lado externo (14), y
 - al menos una capa (16) de material de malla bioestable de fibras aleatorias, dispuesta en dicho cuerpo ubicable (12) y haciendo tope al menos parcialmente con el mismo, en el que
 10 dicha capa (16) de material de malla de fibras aleatorias está dispuesta haciendo al menos parcialmente tope con dicho lado exterior (14) del cuerpo ubicable (12), **caracterizado por que** la capa (16) de material de malla de fibras aleatorias tiene un lado inferior que hace tope con el lado externo (14) del cuerpo ubicable (12), y un lado superior alejado del lado externo (14) del cuerpo ubicable (12), en el que la capa (16) de material de malla de fibras aleatorias comprende en su lado superior poros con un tamaño diferente al de los poros de su lado inferior, y en el que los poros del lado inferior del capa (16) de material de malla de fibras aleatorias son más pequeños que los poros del lado superior de la capa (16) de material de malla de fibras aleatorias.

2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa (16) de material de malla de fibras aleatorias comprende fibras que tienen un diámetro de 0,1 µm a 100 µm, preferentemente de 0,2 µm a 20 µm, y más preferentemente de 0,3 µm a 1 µm.

3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la relación entre el tamaño de los poros del lado inferior y el tamaño de los poros del lado superior es 1:50, preferentemente 2:10 y más preferentemente 4:8.

4. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la capa (16) de material de malla de fibras aleatorias tiene un espesor de 10 µm a 3000 µm.

5. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el cuerpo ubicable (12) es particularmente expansible de forma permanente, estirándose al mismo tiempo la capa (16) de material de malla de fibras aleatorias, y en el que, antes de la expansión, el espesor de la capa (16) de material de malla de fibras aleatorias es de 100 µm a 3000 µm, preferentemente de 150 µm a 2800 µm, y más preferentemente de 200 µm a 2000 µm.

6. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el cuerpo ubicable (12) es particularmente expansible de forma permanente, estirándose al mismo tiempo la capa (16) de material de malla de fibras aleatorias, y en el que, después de la expansión, el espesor de la capa (16) de material de malla de fibras aleatorias es de 10 µm a 2500 µm, preferentemente de 20 µm a 2000 µm y más preferentemente de 80 µm a 1000 µm.

7. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que se proporciona una capa adicional de material de malla bioestable de fibras aleatorias, comprendiendo cada uno del lado interno y el lado externo del cuerpo ubicable (12), respectivamente, una capa de material de malla de fibras aleatorias dispuesta haciendo al menos parcialmente tope con los mismos.

8. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el cuerpo ubicable (12) es poroso y en particular tiene una estructura reticular.

9. Un método para producir un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que se proporciona el cuerpo ubicable (12) y, con la ayuda de un dispositivo de pulverización, se pulverizan fibras sobre el cuerpo ubicable (12) para aplicar de ese modo dicha capa (16) de material de malla bioestable de fibras aleatorias, al tiempo que se mueven el cuerpo ubicable (12) y el dispositivo de pulverización el uno con respecto al otro, y en el que, dependiendo del espesor deseado de la capa (16) de material de malla de fibras aleatorias, se depositan por pulverización múltiples capas de fibra, y dicha capa (16) de material de malla de fibras aleatorias está dispuesta haciendo al menos parcialmente tope con un lado externo (14) del cuerpo ubicable (12), **caracterizado por** disponer dicha capa (16) de material de malla de fibras aleatorias con su lado inferior haciendo tope con el lado externo (14) del cuerpo ubicable (12), y con su lado superior orientado en sentido opuesto al lado externo (14) del cuerpo ubicable (12), y en el que la capa (16) de material de malla de fibras aleatorias está dispuesta de manera que comprenda sobre su lado superior poros con un tamaño diferente al de los poros de su lado inferior, y de tal manera que los poros del lado inferior de la capa (16) de material de malla de fibras aleatorias sean más pequeños que los poros del lado superior de la capa (16) de material de malla de fibras aleatorias.

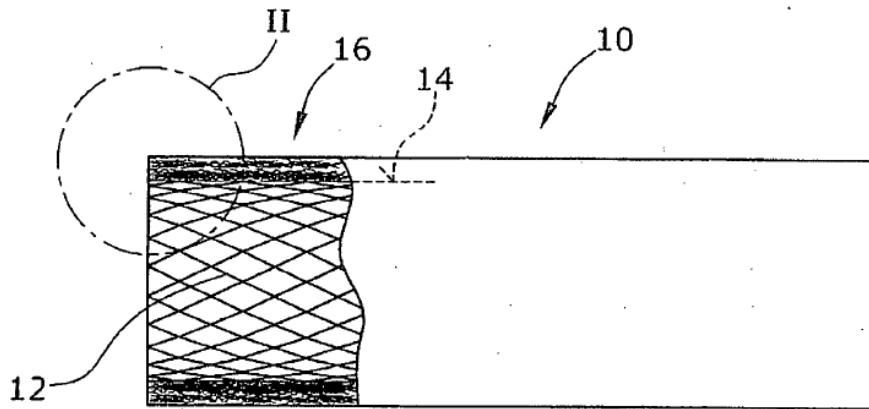


Fig.1

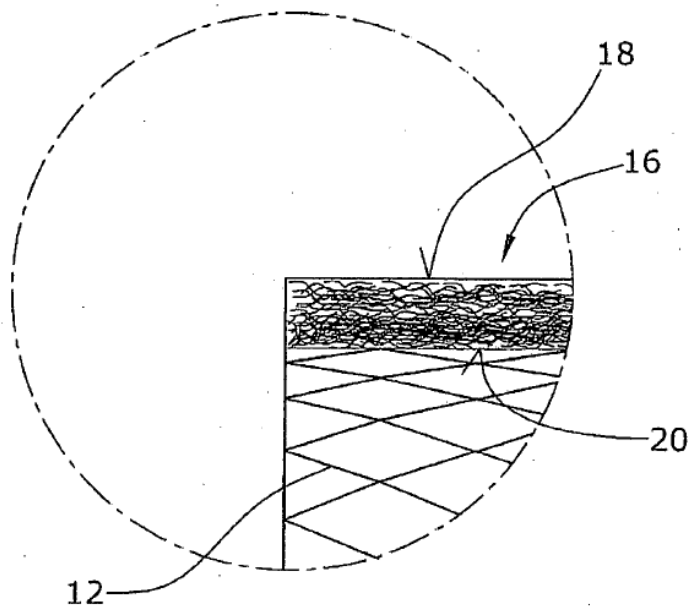


Fig.2