

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 888**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.09.2011 PCT/EP2011/065367**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.03.2012 WO12032030**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2011 E 11752237 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 2613709**

54 Título: **Dispositivo para el cierre de aberturas o cavidades en vasos sanguíneos**

30 Prioridad:

06.09.2010 EP 10175452

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

12.12.2019

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 2 734 888 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 el cierre de aberturas o cavidades en vasos sanguíneos

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para el cierre de aberturas o cavidades en vasos sanguíneos, por ejemplo, en venas o en el corazón.

10 Los dispositivos para el cierre de aberturas o cavidades en vasos sanguíneos también se conocen como oclusores. Los oclusores pueden tener diferentes diseños y básicamente comprenden una construcción compresible de fibras metálicas que son autoexpandibles. Por consiguiente, los oclusores se pueden colocar en una abertura o cavidad guiando al oclisor a través de la luz de un catéter.

15 En los documentos WO-A-2007/124862, WO-A-99/12478, US-A-2007/0043391, US-A-5 725 552, DE-A-10 2009 036 818, DE-A-10 2009 036 817, DE-A-10 2008 015 781, DE-A-10 2006 056 283, DE-A-10 2005 053 958 y DE-A-10 2005 053 957, se desvelan principios de ciertos tipos de dispositivos para el cierre de aberturas o cavidades en vasos sanguíneos y para oclusores, así como las indicaciones médicas para estos dispositivos.

20 El documento US-A-2005/113868 da a conocer un dispositivo para el cierre de aberturas en vasos sanguíneos que comprende una estructura de soporte y al menos una capa de material de fibra no tejida bioestable sobre la estructura de soporte. Los documentos US 2007/0066993 A1, EP 1 046 375 A1 y WO 2009/029261 A1 desvelan otros dispositivos de cierre.

25 El implante de un oclisor en el cuerpo humano no está exento de riesgos. Los riesgos que existen son similares a los riesgos que se dan al implantar prótesis vasculares o soportes vasculares, como los "stents" que sirven para mantener abierto, por ejemplo, un vaso sanguíneo. Algunos de estos problemas se describirán brevemente más adelante.

30 En particular, los soportes vasculares se utilizan para el tratamiento de aneurismas en los vasos. En este caso, se hace uso de soportes vasculares especiales cuya pared está formada por un material cerrado, normalmente, un polímero de poca elasticidad. Estos soportes vasculares deben implantarse con la ayuda de un aplicador complejo para permitir que se conviertan, dentro del vaso, de un estado plegado a un estado expandido y que se coloquen en posición. Este proceso conlleva el riesgo de que se puedan generar pliegues en los casos en los que no ha sido posible obtener una adaptación óptima del diámetro del soporte vascular con el diámetro del vaso.

35 Además de eso, el material utilizado para el revestimiento puede inducir irritación de la sangre. Como resultado, puede producirse la formación de trombo o hiperplasia en la zona del dispositivo implantado, lo que conduce a complicaciones y riesgos no deseados para el paciente.

40 Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo para el cierre de aberturas o cavidades en vasos sanguíneos en el que se reduce el riesgo de que se produzcan las complicaciones mencionadas anteriormente durante y después de la implantación.

45 Según la presente invención, el objetivo anterior se logra mediante un dispositivo para el cierre de aberturas o cavidades en vasos sanguíneos, por ejemplo, en venas o en el corazón, comprendiendo dicho dispositivo las características de la reivindicación 1. Las reivindicaciones independientes se refieren a realizaciones individuales de la invención.

50 En esencia, la invención reside en que el cuerpo de cierre para cerrar una abertura o cavidad en un vaso sanguíneo estará provisto de un material de fibra no tejida bioestable que comprende fibras fibriladas interconectadas y particularmente finas, fabricadas, por ejemplo, de poliuretano. En esta disposición, el material de fibra no tejida bioestable está, al menos parcialmente, apoyado en el lado externo y/o en el lado interno del cuerpo de cierre del dispositivo, en el que el material de fibra no tejida cubre, al menos parcialmente, el lado externo y/o el lado interno del cuerpo de cierre. El material de fibra no tejida puede comprender fibras aleatorias o grupos de fibras que tienen diferentes orientaciones, teniendo cada grupo de fibras sustancialmente la misma orientación.

55 Dicho material de fibra no tejida, que es bioestable, es decir, en condiciones fisiológicas no es sustancialmente absorbible, comprende preferentemente un material no tejido con fibrilación fina cuyas fibras están conectadas entre sí. En particular, este material de fibra no tejida puede tener una porosidad tal que los componentes líquidos de la sangre o de las sustancias captadas por el vaso sanguíneo se dejarán pasar sustancialmente mientras que, sin embargo, los componentes celulares de la sangre o de las sustancias absorbidas por el vaso sanguíneo y de la pared del vaso se retendrán sustancialmente. De manera ventajosa, esta característica permite un intercambio completo de líquidos y elementos químicos, particularmente de nutrientes, metabolitos y otras sustancias fisiológicas entre el líquido interno y la pared del vaso. Mediante el material de fibra no tejida de la invención, el cuerpo de cierre puede estirarse de manera isotrópica, lo que es ventajoso para una función de cierre multidimensional que es eficaz en una pluralidad de direcciones espaciales.

65

Según otra realización beneficiosa de la invención, se contempla que la capa de material de fibra no tejida en la zona de la superficie interna tenga una porosidad que sea menor que la porosidad sobre la superficie externa de la capa de material de fibra no tejida. Cuando se examina en la dirección del espesor de la capa de material de fibra no tejida, la porosidad del material de fibra no tejida puede variar de manera continua, casi continua o escalonada.

5 Según otra realización beneficiosa de la invención, el material de fibra no tejida bioestable, en su superficie interna que entra en contacto con las sustancias captadas por el vaso sanguíneo, es capaz de hacer posible, o facilitar, la adherencia y colonización de células sanguíneas, células madre, células progenitoras o células de la pared de vasos sanguíneos o, más generalmente, de células de las sustancias captadas por los vasos sanguíneos. Esto se logra particularmente mediante la selección correspondiente de la porosidad del material de fibra no tejida en su superficie que entra en contacto con el tejido biológico, y de la porosidad en ese sitio de la capa de material de fibra no tejida que está en relación con la sustancia captada por el vaso sanguíneo. La porosidad en dicha superficie del material de fibra no tejida descrito anteriormente, se selecciona para que el tejido conectivo que prolifera desde el vaso sanguíneo no pueda penetrar en la capa de material de fibra no tejida. De este modo, se minimiza el riesgo de que el vaso sanguíneo se obstruya o crezca excesivamente más tarde.

Según otra realización beneficiosa de la invención, la capa de material de fibra no tejida comprende una superficie externa y una estructura interna que hace posible o facilita la integración del tejido conectivo.

20 Finalmente, resulta ser beneficioso si la capa de material de fibra no tejida está estrechamente conectada con el cuerpo de cierre del dispositivo. Esto es adecuado principalmente porque, de esta manera, la posición de la capa de material de fibra no tejida en relación con el cuerpo de cierre no se cambiará durante el implante del cuerpo de cierre así como posteriormente, es decir, *in situ*.

25 Según otra realización beneficiosa de la invención, se contempla que la elasticidad y la porosidad del material de fibra no tejida se ajusten de tal manera que se obtenga un tamaño de poro deseado para promover una migración celular bien dirigida solo después de una posible dilatación prevista del cuerpo de cierre. El material de fibra no tejida bioestable de la invención se expandirá en correspondencia con la dilatación del cuerpo de cierre, en la medida en que en el dispositivo de la invención se utilice un cuerpo de cierre preferentemente expandible de forma permanente. En dicho dispositivo, es ventajoso si, en el estado dilatado, el tamaño de poro del material de fibra no tejida tiene el valor deseado o está en el intervalo de valores deseado. En función del grado de dilatación y de las propiedades del material de fibra no tejida utilizado, puede determinarse, mediante un cálculo retrospectivo, qué tamaño de poro debe tener el material de fibra no tejida en el estado aún no dilatado del cuerpo de cierre con el fin de obtener un tamaño de poro deseado o un intervalo de tamaños de poro en el material de fibra no tejida y respectivamente en sus superficies. En cualquier caso, la elasticidad del material de fibra no tejida tiene que proporcionarse para que el cuerpo de cierre dilatado no pueda apretarse de nuevo junto con el material de fibra no tejida ensanchado.

40 La disposición ingeniosa de una capa de material de fibra no tejida, bioestable, con al menos un apoyo parcial en el cuerpo de cierre de un dispositivo, conduce de modo sorprendente, a una tasa más baja de complicaciones postoperatorias después de la implantación de un cuerpo de cierre con el fin de cerrar aberturas y/o cavidades en vasos sanguíneos. Tanto el riesgo de rotura de placas como las consecuencias de dicha rotura de placas, debido a la colocación de un cuerpo de cierre, se reducen considerablemente utilizando una capa de material de fibra no tejida en el cuerpo de cierre. De esta manera, se impide que se produzca una oclusión de vasos periféricos.

45 Según otra realización beneficiosa de la invención, se contempla que el material de fibra no tejida, bioestable, cubra completamente el lado externo y/o el lado interno del cuerpo de cierre.

50 Otra ventaja funcional de la invención puede observarse en la característica de que la capa de material no tejido no representa una estructura cerrada de manera compacta, sino que consiste en una estructura de fibra tridimensional, microporosa, de fibrilación fina. Por lo tanto, la fisiología de la pared del vaso no se restringe tanto como cuando se utilizan materiales densos y cerrados. Por tanto, esta estructura material permite un intercambio de sustancias desde y hacia la pared del vaso y también ofrece la posibilidad de una adhesión, migración y proliferación selectiva de células. El resultado es la generación de una capa de tipo endotelial que puede formarse hacia la sangre.

55 Gracias a la configuración diferenciada de la estructura fibrosa no tejida, se logra una colonización de células bien dirigida. De este modo, el cuerpo de cierre se fijará completamente en su posición mediante la curación integradora, de modo que el producto de la invención se pueda concebir como un catalizador para el restablecimiento de las condiciones fisiológicas en la pared del vaso.

60 La invención descrita en el presente documento es aplicable en sistemas de vasos biológicos, particularmente en vasos coronarios, vasos periféricos (aplicaciones arteriales y venosas) y vasos neurovasculares. Aparte de estos tipos de vasos, la abertura o cavidad que puede cerrar el cuerpo de cierre de la invención, también puede incluir vasos linfáticos, conductos renales, uretra, esófago, troncos nerviosos o tubos uterinos. También pueden cerrarse aberturas y/o cavidades en las venas o en el corazón utilizando un dispositivo según la invención, tal como PFO (*Patent Foramen Ovale*, agujero oval persistente), ASD (*Atrial Septal Defects*, defectos del tabique auricular), VSD (*Ventricular Septal Defects*, defectos del tabique interventricular) y LAA (*Left Atrial Appendage*, apéndice arterial izquierdo) u otras

aberturas de vasos sanguíneos tales como PDA (*Patent Ductus Arteriosus*, conducto arterial persistente).

5 En otra aplicación, el cuerpo de cierre provisto según la invención se puede usar para la terapia de aneurismas de vasos de cualquier tipo (aneurismas fusiformes, sacciformes, pedunculados y no pedunculados). Gracias a la presencia de la estructura fibrosa no tejida microporosa, primero se producirá una estasis y una formación de trombosis en el saco aneurismático. Los procesos posteriores de cicatrización de la herida con absorción del trombo y el reemplazo de tejido conectivo, permitirán la curación del aneurisma. También aquí, la formación posterior de una capa funcional de endotelio en el lado interno del implante conducirá muy rápidamente a condiciones de flujo laminar en la zona del aneurisma. Este reemplazo fisiológico para el cierre del saco aneurismático es más seguro y claramente requiere mucho menos tiempo para la intervención quirúrgica de lo que es posible, por ejemplo, mediante el método conservador de rellenado con bobinas. Al implantar el cuerpo de cierre, el saco aneurismático se cierra de manera que la sangre fluye a través de la luz del cuerpo de cierre, impidiendo así una mayor entrada de sangre en el saco aneurismático. Además, este cierre del saco aneurismático impide la trombogénesis en el vaso sanguíneo.

15 Según una realización adicional más, la invención es adecuada para su uso también en la región no vascular. También es de gran ventaja en esta solicitud, la promoción de una proliferación celular fisiológica por el material de fibra no tejida con fibrilación fina para formar así una capa natural de la pared del vaso.

20 En el caso de una aplicación para enfermedades tumorales, el tejido tumoral apenas puede crecer a través del recinto superficial dentro de la luz.

25 El material de fibra no tejida bioestable del dispositivo de la invención se forma adecuadamente a partir de un elastómero, preferentemente de un elastómero termoplástico. Con preferencia, la estructura fibrosa no tejida está fabricada de poliuretano, particularmente poliuretano lineal. Con particular ventaja, el poliuretano es un poliuretano alifático, preferentemente formado por dioles alifáticos macromoleculares y/o de bajo peso molecular, así como diisocianatos alifáticos. Según la invención, se prefiere especialmente que dichos dioles macromoleculares sean policarbonatos, particularmente policarbonato de 1,6-hexanodiol. Preferentemente, dichos dioles de bajo peso molecular son 2,2,4-trimetilhexanodiol, 2,4,4-trimetilhexanodiol y/o 1,4-butanodiol. Preferentemente, dichos diisocianatos alifáticos son diisocianato de 4,4'-d ciclohexilmetano o diisocianato de 1,4-ciclohexilo. Según la invención, puede preferirse además que dicho poliuretano alifático esté formado por dioles y/ o diisocianatos diferentes, en donde se da preferencia a los dioles y diisocianatos descritos en este párrafo. Con respecto a detalles y características adicionales de los 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 sobre polímeros "Biocompatible Polyurethanes for Medical Techniques" del instituto de investigación de Enka AG en Obernburg.

35 Según la invención, la capa de material de fibra no tejida 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.

40 Según la disposición de la invención, la capa de material de fibra no tejida tiene un lado inferior que se apoya en el lado externo del cuerpo de cierre, y un lado superior orientado hacia afuera del lado externo del cuerpo de cierre. Además, la capa de material de fibra no tejida comprende, en su lado superior, poros de un tamaño diferente al de los poros en su lado inferior. Según una realización preferida de la invención, los poros del lado inferior de la capa de material de fibra no tejida son más pequeños que los poros del lado superior de la capa de material de fibra no tejida. La relación entre el tamaño de poro del lado inferior y el tamaño de poro del lado superior es de 1: 50, preferentemente de 2: 10 y más preferentemente de 4: 8.

La capa de material de fibra no tejida tiene un espesor de 10 µm a 3 000 µm.

50 Según una realización preferida de la invención, el cuerpo de cierre es expandible, particularmente de manera permanente, estirándose al mismo tiempo la capa de material de fibra no tejida, en el que, antes de la expansión, el espesor de la capa de material de fibra no tejida es de 100 µm a 3 000 µm, preferentemente de 150 µm a 2 800 µm y más preferentemente entre 200 µm y 2 000 µm.

55 Según otra realización preferida de la invención, el cuerpo de cierre es expandible, particularmente de manera permanente, estirándose al mismo tiempo la capa de material de fibra no tejida, en el que, después de la expansión, el espesor de la capa de material de fibra no tejida es de 10 µm a 2 500 µm, preferentemente de 20 µm a 2 000 µm y más preferentemente entre 80 µm y 1 000 µm.

60 Según la invención, el cuerpo de cierre comprende otra capa de material de fibra no tejida bioestable, en el que cada uno del lado interior y lado exterior del cuerpo de cierre comprende, respectivamente, una capa de material de fibra no tejida que está dispuesta, al menos parcialmente, apoyada en el lado respectivo y que cubre, al menos parcialmente, el lado interno y/o el lado externo.

65 Según la invención, el cuerpo de cierre es poroso y tiene particularmente una estructura reticular que normalmente es hueca. Además, el cuerpo de cierre es normalmente autoexpandible o se puede expandir con la ayuda de una herramienta. Finalmente, el cuerpo de cierre puede comprender un tejido de malla de fibras, particularmente fibras

metálicas, preferentemente fabricadas en aleación metálica con memoria de forma o Nitinol (aleación NiTi).

En el método ejemplar para producir el dispositivo, se pueden realizar, por ejemplo, las etapas del proceso descritas en el documento WO-A-2011/054932. Según estos métodos, el material de fibra no tejida se pulveriza en forma de microfibras sobre un elemento con forma giratoria. Según la invención, dicho elemento conformado comprende el cuerpo de cierre del dispositivo.

Preferentemente, en dicho método ejemplar, primero se proporciona el cuerpo de cierre y, con la ayuda de un dispositivo pulverizador, el cuerpo de cierre se pulveriza con fibras para aplicar así la capa de material de fibra no tejida bioestable. En el proceso, el cuerpo de cierre y el dispositivo pulverizador, se mueven uno con respecto al otro. Dependiendo del espesor deseado de la capa de material de fibra no tejida bioestable y/o de la porosidad deseada, una pluralidad de capas de fibra se depositarán por pulverización, opcionalmente con diferentes densidades de área.

Una divulgación completa y propicia de la presente invención, que incluye el mejor modo de la misma y que permite a un experto en la materia llevar a cabo la invención, se expone con mayor detalle en la siguiente descripción, incluida una referencia a los dibujos adjuntos en los que

la figura 1 es una vista lateral de una realización de un oclisor (como un ejemplo de un cuerpo de cierre que en esta realización es un oclisor de tipo ASD), y

la figura 2 es una vista ampliada del detalle II de la figura 1.

La figura 1 muestra, en una vista lateral, un oclisor 10 de tipo ASD (defectos del tabique auricular) que comprende un cuerpo de cierre 12 reticular o en forma de red o trenzado, cuyo lado externo 14 está provisto, al menos en parte, de una capa 16 de material de fibra no tejida bioestable. Dicha capa 16 de material de fibra no tejida, comprende, por ejemplo, fibras aleatorias fabricadas de microfibras. La capa 16 de material de fibra no tejida, tiene una mayor porosidad en su lado externo 18 que en su lado interno 20. Por su lado externo 18, la capa 16 de material de fibra no tejida está dispuesta adyacente y posiblemente apoyada en la pared del vaso (no se muestra). Como se logra gracias a la invención, el tejido que prolifera desde la pared del vaso, solo se introducirá parcialmente en la capa 16 de material de fibra no tejida. Dicha proliferación del tejido se detendrá, como muy tarde, en esa región de la capa 16 de material de fibra no tejida que se encuentra en el cuerpo de cierre 12, particularmente en el lado interno 20 de la capa 16 cuyo tamaño de poro se selecciona para que ya no sea posible una proliferación adicional de tejido a través de la capa 16 de material de fibra no tejida.

El material médico 10 no tejido, bioestable, se puede unir a, o aplicar sobre, los lados externos, y opcionalmente también, los lados internos 19, 22 de las dos bridas 24, opcionalmente de diferente tamaño o también del mismo tamaño (por ejemplo, en forma de disco, rectangular, cuadrática o generalmente poligonal), conectadas entre sí por una parte de conexión central 36, del oclisor 10. El material no tejido 15 también se puede aplicar sobre la superficie periférica de la parte de conexión central 26. El oclisor 10 comprende una malla de fibra muy elástica en 3D fabricada, por ejemplo, de Nitinol o generalmente de una aleación de níquel-titanio, o también de otro material elástico que es bioestable y biocompatible. El oclisor 10 se puede "estirar" en la extensión de su eje central 28 que pasa por su parte de conexión central 26 hasta que adopte sustancialmente la forma de una varilla relativamente fina. En este estado, el oclisor 10 puede introducirse en un catéter para colocarse en el orificio del tabique cardíaco. Si, ahora, el material médico 15 no tejido, bioestable, está en el oclisor 10, seguirá la deformación elástica de la malla de fibra del oclisor 10, en especial, favorablemente, con la generación de pequeños pliegues. En esta situación, el material médico 15 no tejido, bioestable, se puede aplicar, o se ha aplicado, bien en el estado relajado del oclisor 10 según la figura 3 o en el estado extendido del oclisor 10. Debido a su alto grado de flexibilidad y elasticidad, el material médico 15 no tejido, "seguirá" los cambios de la forma del oclisor 10 cuando este último se utilice antes y durante una intervención quirúrgica.

Aunque la invención se ha descrito e ilustrado con referencia a realizaciones ilustrativas específicas de la misma, no se pretende que la invención se limite a esas realizaciones ilustrativas. Los expertos en la materia reconocerán que pueden realizarse variaciones y modificaciones sin apartarse del verdadero alcance de la invención tal como se define en las siguientes reivindicaciones. Por ejemplo, en los dibujos, la presente invención se explica con referencia a un tipo especial de dispositivo para el cierre de aberturas o cavidades en un vaso sanguíneo. Se debe mencionar aquí que, para el cierre de aberturas o cavidades en los vasos sanguíneos, también se puede utilizar otro tipo de dispositivos y dispositivos de otras formas. En particular, se pueden utilizar otros tipos de oclisores que son muy conocidos en la técnica. Por ejemplo, en particular, el material de fibra no tejida, bioestable, también se puede aplicar a un oclisor de tipo LAA (apéndice arterial izquierdo). En el caso del oclisor de tipo LAA, el material de fibra no tejida entrará en contacto con la pared interna del vaso del LAA y se expondrá parcialmente libre, en donde, en esta zona de material de fibra no tejida, fluirá sangre para mejorar la formación de tejido como se explicó anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para el cierre de aberturas o cavidades en vasos sanguíneos, por ejemplo, en venas o en el corazón, comprendiendo dicho dispositivo
- 5 - un cuerpo de cierre (12), que comprende un lado externo (14) que tiene una región parcial dispuesta para el flujo de sangre a lo largo de al menos en una parte de dicha región parcial del mismo cuando dicho cuerpo de cierre está en su estado de uso para el cierre de dicha abertura o cavidad, y
- 10 - al menos una capa (16) de material bioestable de fibra no tejida, que al menos dentro de una superficie parcial de dicha región parcial de dicho lado externo (14) del cuerpo de cierre (12), está al menos parcialmente apoyada en el cuerpo de cierre (12),
- caracterizado por que**
- 15 - la capa (16) de material de fibra no tejida, tiene un lado inferior que se apoya en el lado externo (14) del cuerpo de cierre (12), y un lado superior orientado hacia afuera del lado externo (14) del cuerpo de cierre (12), y en el que la capa (16) de material de fibra no tejida en su lado superior, comprende poros de un tamaño diferente al de los poros en su lado inferior.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la capa (16) de material de fibra no tejida, es una capa de material de fibra aleatoria no tejida.
- 20 3. El dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que la capa (16) de material de fibra no tejida, 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.
- 25 4. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los poros en el lado inferior de la capa (16) de material de fibra no tejida, son más pequeños que los poros del lado superior de la capa (16) de material de fibra no tejida.
- 30 5. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la relación entre el tamaño de poro del lado inferior y el tamaño de poro del lado superior es de 1: 50, preferentemente de 2: 10 y más preferentemente de 4: 8.
- 35 6. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la capa (16) de material de fibra no tejida tiene un espesor de 10 µm a 3 000 µm.
- 40 7. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el cuerpo de cierre (12) es expandible, particularmente de manera permanente, estirándose la capa (16) de material de fibra no tejida, y en el que, antes de la expansión, el espesor de la capa (16) de material de fibra no tejida es de 100 µm a 3 000 µm, preferentemente de 150 µm a 2 800 µm y más preferentemente entre 200 µm y 2 000 µm.
- 45 8. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el cuerpo de cierre (12) es expandible, particularmente de manera permanente, estirándose la capa (16) de material de fibra no tejida, y en el que, después de la expansión, el espesor de la capa (16) de material de fibra no tejida es de 10 µm a 2 500 µm, preferentemente de 20 µm a 2 000 µm y más preferentemente entre 80 µm y 1 000 µm.
- 50 9. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que se proporciona una capa adicional de material bioestable de fibra no tejida, comprendiendo cada uno del lado interno y del lado externo del cuerpo de cierre (12), respectivamente, una capa de material de fibra no tejida dispuesta, al menos parcialmente, apoyada en los mismos.
- 55 10. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el cuerpo de cierre (12) es poroso y, en particular, tiene una estructura reticular.
- 60 11. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el cuerpo de cierre (12) es hueco.
12. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el cuerpo de cierre (12) es autoexpandible o es expandible con la ayuda de una herramienta.
13. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el cuerpo de cierre (12) comprende un tejido de malla de fibras, particularmente fibras metálicas, preferentemente fabricadas en aleación metálica con memoria de forma o Nitinol.

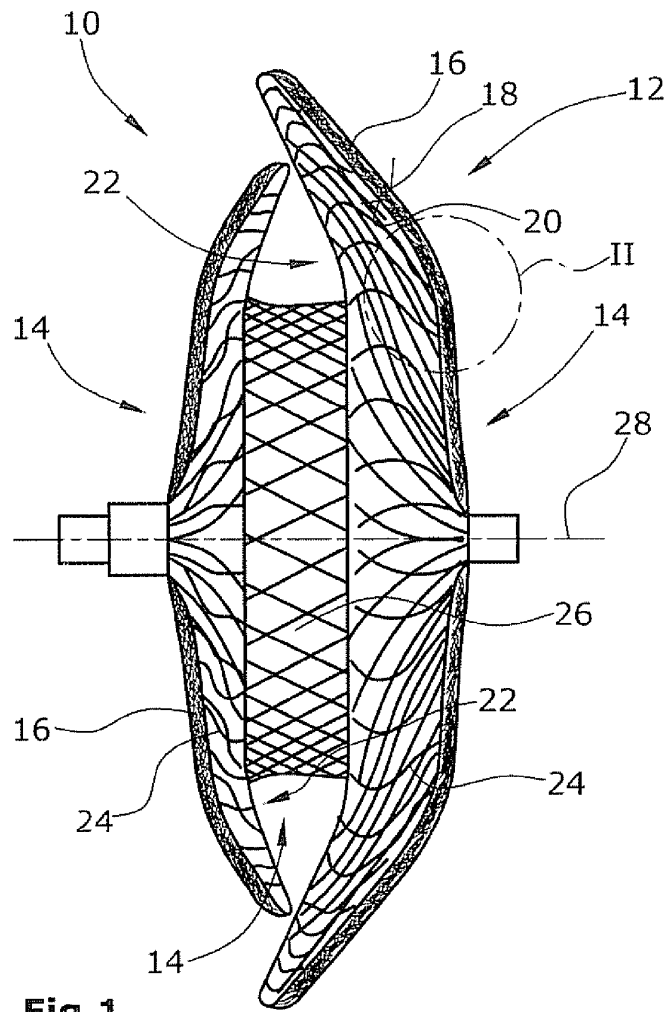


Fig.1

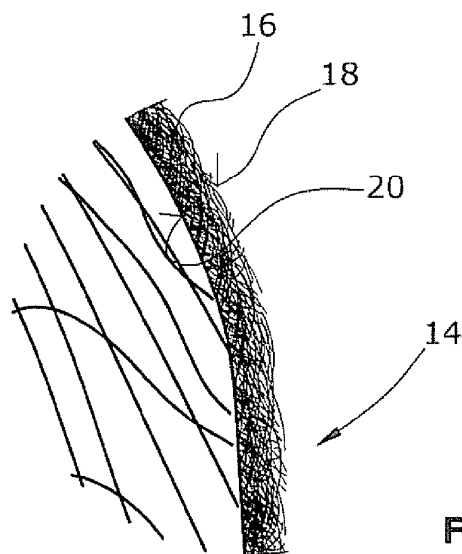


Fig.2