

**IMPLANTES DE CABELLO QUE COMPRENDEN
CARACTERÍSTICAS MEJORADAS DE FIJACIÓN Y SEGURIDAD
MÉDICA**

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud de PCT reclama el beneficio de acuerdo con 35 U.S.C. §120 de A.S.N. 16/293.171 presentada el 5 de marzo de 2019 la cual, a su vez, es una solicitud de Continuación en Parte y reclama el beneficio de acuerdo con 35 U.S.C. §120 de PCT/US2018/044298, presentada el 30 de julio de 2018, la cual, a su vez, en una solicitud de Continuación en Parte y reclama prioridad de acuerdo con 35 U.S.C. §120 de Solicitud de los Estados Unidos de América No. de Acta 15/665.369 presentada el 31 de julio de 2017 (ahora Patente de los Estados Unidos de América No. 9.993.334) y de la Solicitud de los Estados Unidos de América con No. de Acta 15/718.637 presentada el 28 de septiembre de 2017 (ahora Patente de los Estados Unidos de América No. 10.105.212) y donde la Solicitud de los Estados Unidos de América con No. de Acta 15/718.637 es una solicitud de Continuación en Parte y reclama el beneficio de acuerdo con 35 U.S.C. §120 de la Solicitud con No. de Acta 15/665.369. Esta solicitud PCT también reclama el beneficio de acuerdo con 35 U.S.C. §120 de A.S.N. 16/552.740 presentada el 27 de agosto de 2019 (ahora Patente de los Estados Unidos de América No. 10.561.490) la cual, a su vez, es una solicitud Continuación en Parte y reclama el beneficio de acuerdo con 35 U.S.C. 120 de A.S.N. 16/293.171. Todas las solicitudes mencionadas tienen el siguiente título:

IMPLANTES DE CABELLO QUE COMPRENDEN
CARACTERÍSTICAS MEJORADAS DE FIJACIÓN Y SEGURIDAD
MÉDICA y todas esas descripciones quedan incorporadas por referencia
en el presente documento.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona con el campo del reemplazo capilar y más específicamente con la implantación capilar artificial e implantes capilares.

2. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

Durante milenios, los hombres y las mujeres han estado preocupados, han sido ridiculizados e incluso han tenido tendencias suicidas en relación con la pérdida de cabello y el impacto físico y cosmético que tiene sobre la apariencia, especialmente la pérdida de cuero cabelludo o vello facial (2-6). Las causas de la pérdida de cabello son numerosas, incluyendo trastornos genéticos, herencia genética, estrés por enfermedad, fiebre o actividad física, quimioterapia, tirar del cabello, rizadores, procesamiento químico del cabello para dar forma o colorear, etc., envejecimiento, dieta deficiente, enfermedad de la tiroides, tiña y muchas otras enfermedades cutáneas y no cutáneas demasiado largas para enumerarlas aquí (1, 7, 52, 90, 91, 114). El tratamiento para la pérdida de cabello, incluidos los remedios médicos y no médicos, en la mayoría de los casos ha arrojado resultados de pobres a justos (9-14, 51, 53, 59, 92, 93).

El tratamiento de la pérdida de cabello con las opciones disponibles actualmente no cumple con la gran mayoría de las expectativas del paciente, independientemente de si el tratamiento es quirúrgico, médico o no médico. Otros factores, indirectamente asociados no solo con la pérdida de cabello, sino también con la apariencia de los tratamientos para la pérdida del cabello, tienen un impacto mucho mayor en la salud mental y física. Estos factores incluyen el trauma psicológico, social y emocional que resulta de cómo se ve uno y se siente después de perder el cabello y las soluciones inadecuadas disponibles. El alcance del trauma psicológico, social y emocional no termina ahí. La ansiedad y el estrés a largo plazo también pueden afectar el bienestar físico (2-6).

Un tratamiento de restauración capilar que cumpla con la mayoría de

las expectativas clave del paciente, si no todas, como el aspecto y la sensación natural del cabello, que proporcione una buena densidad capilar, que tenga un bajo riesgo de complicaciones, que sea asequible y que tenga muy poco mantenimiento no solo tendría una gran demanda, sino que además reduciría el estrés, la ansiedad, los impactos sociales y físicos en la vida. Además, una solución para la pérdida del cabello de aspecto más natural engendraría una actitud muy feliz, segura y positiva y una sensación de bienestar que, si se puede calcular, eliminaría muchas cargas financieras, sociales y emocionales de aquellos que padecen la enfermedad (2-6).

En la actualidad existe una variedad de técnicas y métodos de reemplazo de cabello, tales como postizos y peluquines, tejidos y extensiones de cabello, implantes capilares, cirugía de trasplante capilar y ciertos tratamientos médicos que afirman que crecen cabellos como minoxidil, finasterida y tratamientos similares. Todos estos remedios proporcionan un éxito limitado en un aspecto u otro, y estas limitaciones no solo impiden la optimización de las expectativas, sino que dan como resultado reveses emocionales.

Los postizos, los tejidos para el cabello y las extensiones de cabello a menudo no se ven ni se sienten naturales, lo que da como resultado no solo el ridículo sino también un sentido consciente de sí mismo o una conciencia real de lo poco natural que puede verse el sistema capilar. Además, estos postizos o tejidos para el cabello pueden causar irritación crónica de la piel, lo que da como resultado daños y pérdida permanente del cabello sano natural remanente.

La cirugía de trasplante de cabello, otro remedio para la pérdida del cabello (51, 53), no solo es muy costosa, sino que es un procedimiento quirúrgico muy invasivo que tiene numerosos riesgos médicos que incluyen infección y cicatrización del cuero cabelludo, no crecimiento del cabello y un aspecto anti natural (26-30, 51, 54, 55, 57, 104, 108, 109, 113, 114). Incluso si la cirugía de trasplante de cabello se considera un

éxito sin cicatrices, infección o no crecimiento del cabello, los resultados, en la mayoría de los casos, aún producirán una apariencia de baja densidad muy delgada (debido a las limitaciones de la capacidad de curación de la piel), una apariencia antinatural en el área de las entradas debido a marcas en la piel (como resultado de un traumatismo cutáneo quirúrgico en el lugar de recepción) y un diámetro inapropiado de las fibras del cabello colocadas (las fibras deben ser fibras de cabello de calibre muy delgado y finas colocadas en el nacimiento del cabello para una transición natural, que son difíciles de cosechar) todo lo cual da como resultado un aspecto antinatural.

La terapia médica de la enfermedad subyacente que causa la pérdida del cabello puede tratar la afección, pero típicamente no da como resultado la recuperación del cabello debido a un traumatismo y muerte del órgano folicular del cabello y, por lo tanto, los pacientes buscan una solución de restauración del cabello (1, 7). Hay algunas condiciones médicas que no tienen tratamientos médicos, no médicos o quirúrgicos, como ciertos tipos de alopecia (9).

La terapia farmacológica médica puede prevenir o estimular el crecimiento del cabello directamente, como la finasterida y el minoxidil (10-14, 59). Estos medicamentos no solo no sirven para la regeneración del cabello, sino que tampoco son tratamientos benignos que estén libres de riesgos o efectos secundarios. La finasterida, por ejemplo, no solo puede causar una pérdida de la libido, sino que también puede aumentar el riesgo de desarrollar un tipo más agresivo de cáncer de próstata. El minoxidil, un medicamento tópico, es problemático porque puede hacer crecer el vello en otras partes del cuerpo, como la cara, los brazos, las piernas y el pecho, y este es un efecto secundario que muchos hombres y especialmente las mujeres encuentran perturbador. Además, el minoxidil puede disminuir la presión arterial y hacer que los usuarios se desmayen o pierdan el conocimiento.

La implantación de cabello artificial, otro tipo de método de

restauración del cabello, es actualmente ilegal en los Estados Unidos, pero es legal en Europa y en otros países (15). Los implantes capilares están asociados con muchos factores de riesgo, como dolor, cicatrización, infecciones del cuero cabelludo, inflamación crónica y absceso profundo del cuero cabelludo y formación de granuloma. Existen numerosos artículos médicos que recomiendan no realizar implantes capilares debido a estas complicaciones (16-19, 60, 103).

Los implantes capilares son actualmente ilegales en los Estados Unidos; La decisión de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) sobre este asunto ha estado en vigor durante muchas décadas (15). A pesar de que algunos informes aislados afirman cierto éxito con los implantes artificiales (21, 61-65, 87, 116, 117), la FDA prohibió el uso de este método de implante de cabello artificial debido a las muchas quejas y complicaciones de los pacientes, como infección, cicatrización, inflamación crónica y otros problemas (15-19, 60). Aunque es ilegal en los Estados Unidos, parece que la implantación de cabello artificial es legal en muchas partes del mundo, incluidas Asia y Europa. Actualmente hay dos compañías que han estado fabricando cabellos artificiales para implantación, Nido (Japón) (20) y Biofibre (Italia) (21), y han estado vendiendo y comercializando estos implantes de cabello artificial durante décadas.

Un ejemplo de un implante capilar se enseña en la Patente de los Estados Unidos Núm. 5061284 (Laghi) (117), en la que un tapón capilar consiste básicamente en un cabello humano sobre el cual se forma un folículo artificial. Además, la Patente de los Estados Unidos Núm. 3596292 (Erb) (116) enseña una estructura de implante capilar que tiene una porción de anclaje que se extiende por debajo de la superficie de la piel y hacia el tejido subcutáneo, que comprende estructuras permeables al tejido en forma de microvelours, polímeros microporosos, polímeros de espuma reticulados o hidrogeles hidratados (Ver Fig. 14).

Un ejemplo adicional de implante capilar se describe en la Patente

de los Estados Unidos Núm. 9492196 (Keren) (87) que enseña un ancla formada con una superficie rugosa y una hendidura o abertura a través de la cual se inserta el cabello para que se implante el extremo de la raíz bulbosa en el tejido objetivo. La abertura de la hendidura está dimensionada para evitar que pase el extremo bulboso del cabello.

Las tres complicaciones más prominentes que resultan de los productos de implantes capilares disponibles comercialmente son infección, inflamación y cicatrización. La razón de por qué ocurren estas complicaciones está relacionada con el tipo de materiales utilizados, el diseño específico de los materiales y cómo (la técnica quirúrgica) están anclados a la piel. Si se mejoraran los materiales, el diseño y las técnicas, los riesgos y las complicaciones disminuirían drásticamente, haciendo de la implantación artificial del cabello una solución alternativa aceptable para la restauración del cabello para los cientos de miles de pacientes que sufren pérdida de cabello en el mundo entero.

Los materiales utilizados en la fabricación actual de implantes capilares artificiales implican principalmente cabello natural o artificial. El cabello, ya sea natural o artificial, es una sustancia reactiva muy antigénica cuando es confrontado o visto por el sistema inmune (22, 23). Teniendo en cuenta la hiperreactividad y la respuesta inmune a los materiales que se utilizan actualmente, parece haber poca o ninguna consideración médica con respecto a la selección de materiales y cómo minimizar esta interacción negativa con el cuerpo. Cuando este implante capilar se coloca profundamente en el cuero cabelludo, una porción larga del cabello está directamente en contacto y totalmente desprotegida de la sangre o del sistema inmunitario. Esta colocación profunda y el contacto directo del cabello con el cuerpo aumentará drásticamente el potencial de invocar una respuesta inflamatoria intensa y crónica, que es la fuente de inflamación crónica, dolor, infección, formación de granuloma y otros problemas graves.

El diseño actual del implante capilar es bastante rudimentario, una

vez más, no refleja ninguna consideración médica para la anatomía natural, fisiología, inmunología ni los factores microbiológicos implicados. Este diseño promueve interacciones inflamatorias con el cuerpo y no proporciona una barrera adecuada para la protección microbiológica (bacteriana). Además, no existe un elemento de diseño de implante capilar que incluso intente detener la entrada de invasores extraños (bacterias) en el cuerpo que, al no tener una barrera como parte del diseño del implante capilar, puede causar infecciones crónicas graves a largo plazo.

La técnica actual de implante capilar implica la colocación del cabello artificial profundamente dentro y debajo de la piel. Esta colocación profunda implica hacer un túnel con el cabello artificial debajo de la piel y luego fijarlo a la fascia profunda que se encuentra justo encima del cráneo, llamada Galea Aponeurótica. El bucleado ("looping") y el montaje del cabello artificial en la Galea es el mecanismo de anclaje que evita que el cabello se caiga. Aunque esta es una técnica de montaje muy segura, no permite, una vez más, la consideración médica con respecto a las interacciones adversas con el sistema inmunitario o una barrera bacteriana adecuada que prevenga la infección, y por lo tanto, a menudo seguirá la inflamación y las complicaciones infecciosas. Tenga en cuenta que esta técnica, con una colocación muy profunda y específica en el tejido de tipo fascia, se limita al área del cuero cabelludo y no permite la colocación del cabello en ninguna otra parte del cuerpo. Además, existen problemas importantes inherentes a este tipo de técnica de montaje que implican un alto riesgo de inflamación crónica, formación de abscesos, cicatrización severa y formación de granulomas, etc. Estas complicaciones pueden ocurrir porque el cabello artificial (o natural) implantado no está protegido, o está en contacto directo con el sistema inmune, ni existe un mecanismo de barrera para evitar que las bacterias entren en el cuerpo. Además, la fibra capilar implantada puede fracturarse o fragmentarse, dejando porciones de piezas capilares altamente

antigénicas en lo profundo y debajo de la piel, lo que produce inflamación aguda y crónica, posible formación de quistes y granulomas, dolor crónico y cicatrización.

Por consiguiente, se desea proporcionar implantes capilares artificiales mejorados y métodos de restauración capilar utilizando los mismos. Se desea además proporcionar implantes capilares artificiales que proporcionen una apariencia natural, estén configurados para una implantación segura en la piel, no provoquen una respuesta antigénica o inflamatoria, y puedan implantarse en una variedad de densidades y patrones.

Todas las referencias citadas aquí se incorporan aquí por referencia en su totalidad.

SÍNTESIS DE LA INVENCION

Un primer aspecto de la invención es un implante capilar, que comprende: al menos dos cabellos que comprenden al menos uno de cabello de mamífero y cabello sintético; y un anclaje, que: (a) comprende silicona, (b) está configurado para la implantación subcutánea, (c) comprende una línea de fractura configurada para facilitar la fractura del anclaje a lo largo de la línea de fractura para facilitar la extracción del implante después de la implantación subcutánea, y (d) está configurado para proporcionar un andamio para el crecimiento de colágeno después de la implantación subcutánea, en el que al menos uno de los al menos dos cabellos está unido al anclaje en un lado de la línea de fractura y al menos uno de los al menos dos cabellos está unido al anclaje en un lado opuesto de la línea de fractura de modo que cada fragmento formado al fracturar el implante comprenda al menos uno de los al menos dos cabellos.

En ciertas realizaciones, los al menos dos cabellos son cabellos sintéticos que comprenden un filamento de un polímero seleccionado del grupo que consiste en polipropileno, cloruro de polivinilo, poliamida,

polietileno, poliacrilonitrilo, cloruro de polivinilideno, poliuretano, poliéster y copolímeros de los mismos.

En ciertas realizaciones, los al menos dos cabellos tienen un diámetro de 0,01 a 3 mm, o de 0,02 a 0,2 mm.

En ciertas realizaciones, los al menos dos cabellos tienen una longitud de 1 mm a 500 cm o de 1 cm a 50 cm.

En ciertas realizaciones, el anclaje tiene una dimensión más grande de 0,1 mm a 2,5 mm o 0,1 a 5 mm.

En ciertas realizaciones, el anclaje tiene un diámetro que disminuye desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

En ciertas realizaciones, el anclaje tiene un diámetro que aumenta desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

En ciertas realizaciones, el anclaje tiene un diámetro que es sustancialmente constante desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

En ciertas realizaciones, el anclaje tiene una concavidad de sección media que es aproximadamente equidistante de un extremo proximal a un extremo distal del implante capilar.

En ciertas realizaciones, el anclaje tiene un túnel abierto en al menos uno del extremo distal y el extremo proximal del anclaje.

En ciertas realizaciones, el anclaje tiene al menos un túnel abierto, al menos un túnel cerrado y al menos un puente entre dos componentes verticales.

En ciertas realizaciones, el anclaje tiene una ondulación en un lado lateral distal del mismo, siendo dicha ondulación efectiva para inhibir la infección bacteriana.

En ciertas realizaciones, el anclaje tiene al menos un túnel configurado para recibir y retener las ligaduras de colágeno para unir el ancla al receptor del implante capilar.

En ciertas realizaciones, el anclaje consiste en silicona.

En ciertas realizaciones, el anclaje no tiene hojas articuladas.

En ciertas realizaciones, el implante capilar está libre de componentes metálicos.

Un segundo aspecto de la invención es un método de restauración del cabello que comprende: insertar una aguja en la piel para formar una incisión; insertar un implante de la invención en la incisión de manera que quede de 0,1 a 2 mm de un recubrimiento de silicona en un extremo proximal de cada uno de los al menos dos cabellos: (a) fuera de la piel, (b) por encima de la epidermis, (c) debajo de la piel, o (d) debajo de la epidermis; y aplicar un adhesivo a la incisión.

En ciertas realizaciones del método, la incisión se realiza a una profundidad de 2-8 mm.

En ciertas realizaciones del método, el adhesivo es cianoacrilato.

En ciertas realizaciones del método, el colágeno se infiltra en los túneles del anclaje para formar ligaduras que unen el implante.

En ciertas realizaciones del método, el implante se inserta en la incisión de manera que 0,1-2 mm del recubrimiento de silicona en el extremo proximal de cada uno de los al menos dos cabellos permanecen fuera de la piel o por encima de la epidermis.

En ciertas realizaciones del método, el implante se inserta en la incisión de manera que 0,1-2 mm del recubrimiento de silicona en el extremo proximal de cada uno de los al menos dos cabellos permanecen debajo de la piel o debajo de la epidermis.

Un tercer aspecto de la invención es un método para fabricar el implante de la invención, dicho método comprende: proporcionar un molde que comprende al menos una cavidad para formar el anclaje; llenar la al menos una cavidad con un líquido de silicona; recubrir 2-10 mm de un extremo proximal del al menos un cabello con un recubrimiento de silicona; sumergir, en el líquido de silicona, el extremo proximal del al menos un cabello a una profundidad tal que 0,1-2 mm del recubrimiento de silicona permanezca fuera del líquido de silicona en la cavidad; curar el líquido de silicona para proporcionar un producto sólido; retirar el producto

sólido del molde; y esterilizar el producto sólido para proporcionar el implante.

Un cuarto aspecto de la invención es un implante capilar, que comprende: al menos un cabello que comprende al menos uno de cabello de mamífero y cabello sintético; y un anclaje, que: (a) comprende silicona, (b) está configurado para implantación subcutánea, (c) comprende una línea de fractura configurada para facilitar la fractura del anclaje a lo largo de la línea de fractura para facilitar la extracción del implante después de la implantación subcutánea, y (d) está configurado para proporcionar un andamio para el crecimiento de colágeno después de la implantación subcutánea, en el que el al menos un cabello está en una cámara interna para el cabello que conduce desde un primer orificio distal a un segundo orificio distal de manera que cada extremo del al menos un cabello permanece fuera del anclaje.

Un quinto aspecto de la invención es un implante capilar adecuado para implantación subcutánea, que comprende:

a. un anclaje de cabello que comprende:

i. un cuerpo de anclaje;

ii. una primera cámara para el cabello dispuesta dentro de dicho cuerpo de anclaje;

iii. una segunda cámara para el cabello dispuesta dentro de dicho cuerpo de anclaje; y

iv. al menos un túnel dispuesto a través de dicho cuerpo de anclaje, dicho túnel dispuesto además entre dicha primera cámara para el cabello y dicha segunda cámara para el cabello, donde el túnel está libre de cabello; y

b. al menos un cabello de cabello que tiene una porción retenida en al menos una de las cámaras de cabello, en donde dicha porción retenida de cabello está encerrada adicionalmente por dicha cámara de cabello;

en el que dicho túnel está configurado para soportar el crecimiento de las ligaduras de colágeno después de la implantación subcutánea del

implante capilar, en el que dicho túnel está configurado para recibir y retener ligaduras de colágeno que son capaces de anclar dicho anclaje de cabello al receptor del implante capilar.

En ciertas realizaciones del implante capilar, dicho cabello es un cabello del cabello humano o un cabello del cabello sintético.

En ciertas realizaciones del implante capilar, dicho cuerpo de anclaje está construido de un polímero biocompatible, silicona, polímero de silicona, metal o aleación metálica.

En ciertas realizaciones del implante capilar, al menos un extremo del cabello sobresale de un extremo distal del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, dicha primera cámara para el cabello está conectada de manera fluida a dicha segunda cámara para el cabello para formar una cámara para el cabello en forma de U, en la que dicho cabello se retiene en dicha cámara para el cabello en forma de U de modo que ambos extremos de dicho cabello se proyecten desde un extremo distal del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones, el implante capilar comprende al menos dos cabellos, en donde un extremo proximal de cada cabello de cabello está dispuesto y encapsulado dentro de una de dichas cámaras capilares.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el túnel es un túnel abierto dispuesto a través del cuerpo de anclaje en un extremo distal o un extremo proximal del mismo.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el túnel es un túnel cerrado dispuesto a través del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene al menos dos túneles dispuestos a través del mismo.

En ciertas realizaciones del implante capilar, los al menos dos túneles son túneles abiertos paralelos, dispuestos en los extremos opuestos del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, los al menos dos túneles son túneles cerrados paralelos dispuestos a través del cuerpo de

anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, al menos uno de los túneles es un túnel abierto dispuesto en un extremo distal o un extremo proximal del cuerpo del anclaje, y al menos uno de los túneles es un túnel cerrado dispuesto a través del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el túnel a través del cuerpo de anclaje crea efectivamente una línea de fractura longitudinal a través de dicho cuerpo de anclaje que cruza el túnel.

Un sexto aspecto de la invención es un implante capilar adecuado para implantación subcutánea, que comprende:

a. un anclaje de cabello que comprende:

i. un primer cuerpo de anclaje;

ii. un segundo cuerpo de anclaje; y

iii. al menos un puente que conecta dicho primer cuerpo de anclaje a dicho segundo cuerpo de anclaje para puentear al menos un vacío entre dichos cuerpos de anclaje, dicho vacío está libre de cabello; y

b. al menos un cabello que tiene una porción del mismo retenida en al menos uno de los cuerpos de anclaje, en donde dicha porción retenida de cabello está encerrada además por dicho cuerpo de anclaje;

en el que dicho puente que conecta dichos cuerpos de anclaje está configurado para soportar y retener el crecimiento de la ligadura de colágeno después de la implantación subcutánea del implante capilar, en el que dichas ligaduras de colágeno están configuradas para anclar dicho anclaje de cabello al receptor del implante capilar.

En ciertas realizaciones del implante capilar, dicho cabello es un cabello humano o un cabello sintético.

En ciertas realizaciones del implante capilar, dicho anclaje de cabello está construido a partir de un polímero biocompatible, silicona, polímero de silicona, metal o aleación metálica.

En ciertas realizaciones del implante capilar, cada uno de dichos cuerpos de anclaje tiene una cámara para el cabello dispuesta en su

interior.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el implante capilar comprende al menos dos cabellos, en donde un extremo proximal de cada cabello está dispuesto y encapsulado dentro de una de dichas cámaras capilares.

En ciertas realizaciones del implante capilar, dicha cámara para el cabello del primer cuerpo de anclaje está conectada de manera fluida a dicha cámara para el cabello del primer cuerpo de anclaje para formar una cámara para el cabello en forma de U, en la que dicha porción del cabello se retiene en dicha cámara para el cabello en forma de U de tal manera que ambos extremos de dicho cabello se proyectan desde un extremo distal del anclaje del cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar, una porción de dicha cámara para el cabello en forma de U está dispuesta en dicho puente.

Un séptimo aspecto de la invención comprende un método para implantar subcutáneamente un implante capilar en un receptor de implante capilar. El método comprende:

- a. proporcionar cualquiera de los anclajes de cabello descritos en el presente documento;
- b. aplicar un adhesivo a una porción de un primer cabello;
- c. insertar dicha porción del primer cabello en la primera cámara para el cabello;
- d. aplicar el adhesivo a una porción de un segundo cabello;
- e. insertar dicha porción del segundo cabello en la segunda cámara de cabello; y
- f. insertar el anclaje del cabello en un tejido subcutáneo del receptor, invocando así una reacción a cuerpo extraño de tal manera que el anclaje queda encapsulado por colágeno y el crecimiento de la ligadura de colágeno se dispone a través del túnel del anclaje, anclando dicho anclaje de cabello al receptor del implante capilar.

En una primera realización preferida de un método de inserción

proximal a distal, el cabello no se pegará primero sino que se insertará primero en el orificio proximal de la cámara del cabello del componente vertical, luego se empujará el cabello hasta que solo 6 mm del extremo proximal sean visibles, luego se agrega adhesivo a este extremo de 6 mm, y finalmente se continúa tirando del cabello hasta que esté completamente en la cámara del cabello.

En una segunda realización preferida de un método de inserción proximal a distal, el cabello no se pegará primero, sino que se anudará primero en su extremo proximal o se tratará o manipulará de otro modo (por ejemplo, fundiendo o aumentando con un bolo de agente de adhesión, tal como pegamento) para proporcionar un extremo bulboso más pequeño que la abertura más grande de la cámara de nudos y más grande que la abertura más pequeña de la cámara de nudos, y luego alimentado en la abertura proximal de la cámara de nudos hasta que solo unos 6 mm del extremo proximal del cabello son visibles. Luego se aplica pegamento a este extremo de 6 mm (que contendrá los nudos), y luego se continúa alimentando el cabello a través de la cámara del cabello hasta llegar al extremo más distal de la cámara de nudos.

En ciertas realizaciones del implante capilar, dicho al menos un vacío crea efectivamente una línea de fractura longitudinal a través de dicho anclaje de cabello que cruza dicho puente.

En ciertas realizaciones, el implante capilar comprende además al menos un segundo puente que conecta dicho primer cuerpo de anclaje a dicho segundo cuerpo de anclaje, y une al menos un vacío entre dichos cuerpos de anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, dicho segundo puente es paralelo al primer puente.

Un octavo aspecto de la invención es un anclaje que comprende: (a) una primera cámara para el cabello configurada para recibir al menos un cabello; (b) una segunda cámara de cabello configurada para recibir al menos un cabello; y (c) al menos un túnel dispuesto a través de dicho

anclaje entre la primera cámara para el cabello y la segunda cámara para el cabello, en donde: (i) el anclaje está configurado para implantación subcutánea con al menos un cabello fijado en al menos una de la primera cámara para el cabello y la segunda cámara para el cabello; (ii) el túnel está configurado para soportar el crecimiento de la ligadura de colágeno después de la implantación subcutánea al recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de anclar el anclaje a un receptor de implante capilar.

En ciertas realizaciones del anclaje, al menos un túnel define una línea de fractura longitudinal a través del anclaje que cruza el túnel, de modo que el anclaje está configurado para fracturarse a lo largo de la línea de fractura al aplicar la fuerza suficiente para facilitar la extracción del anclaje.

Una de las características técnicas únicas e inventivas de la presente invención es el túnel, o vacío, que se ubica en el interior (por ejemplo, en el medio) del anclaje entre las cámaras del cabello, lo que permite que el cuerpo de anclaje circundante alrededor del túnel proteja el túnel de la fractura en múltiples piezas, a diferencia de la malla porosa de Erb (116). Por ejemplo, la malla porosa de Erb tiene agujeros que no están rodeados por un cuerpo de anclaje sustancial, y las paredes delgadas entre los poros serían vulnerables a la fragmentación en múltiples piezas. Aún más, si el túnel se fragmentara, a pesar del grueso cuerpo de anclaje que lo rodea, el túnel se fragmentará de una manera definida como para estar justo en el medio entre las dos cámaras de cabello.

Un noveno aspecto de la invención es un anclaje que comprende (a) un anclaje de cabello que comprende: (i) un cuerpo de anclaje; (ii) una cámara para el cabello dispuesta dentro del cuerpo de anclaje; y (iii) al menos un túnel dispuesto a través del cuerpo de anclaje; y (b) al menos un cabello que tiene una porción del mismo retenida y encerrada por la cámara del cabello; en el que el al menos un túnel está configurado para

soportar el crecimiento de las ligaduras de colágeno después de la implantación subcutánea del implante capilar, en el que el al menos un túnel está configurado para recibir y retener ligaduras de colágeno que son capaces de anclar el anclaje del cabello a un receptor de implante capilar.

En ciertas realizaciones del anclaje, un único túnel cerrado está dispuesto a través del cuerpo del anclaje y adyacente a un extremo proximal del mismo; y se coloca una única cámara para el cabello a lo largo de un eje longitudinal central del implante capilar.

En ciertas realizaciones del anclaje, un único túnel abierto está dispuesto a través del cuerpo del anclaje en un extremo proximal del mismo; y una pluralidad de túneles cerrados también está dispuesta a través del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones del anclaje, la pluralidad de túneles cerrados son dos túneles cerrados paralelos.

En ciertas realizaciones del anclaje, el único túnel abierto se coloca entre los túneles cerrados paralelos.

Un décimo aspecto de la invención es un implante capilar adecuado para implantación subcutánea, que comprende: (a) un anclaje que comprende: (i) un cuerpo de anclaje; y (ii) al menos una estructura receptora de colágeno seleccionada del grupo que consiste en un túnel dispuesto a través del cuerpo de anclaje y una característica de superficie externa del cuerpo de anclaje; y (b) al menos un cabello que se proyecta desde un extremo distal del cuerpo de anclaje, en el que la al menos una estructura receptora de colágeno está configurada para soportar el crecimiento de las ligaduras de colágeno después de la implantación subcutánea del implante capilar para anclar el anclaje a un receptor del implante capilar.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el al menos un cabello tiene un diámetro de 0,02 a 0,2 mm.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el al menos un cabello

tiene una longitud de 1 cm a 50 cm.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el al menos un cabello es un cabello humano o un cabello sintético.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el al menos un cabello es un cabello sintético que comprende filamentos de polímeros seleccionados del grupo que consiste en polipropileno, cloruro de polivinilo, poliamida, polietileno, poliacrilonitrilo, cloruro de polivinilideno, poliuretano, poliéster y copolímeros de los mismos.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el anclaje tiene una dimensión más grande de 0,1 a 2,5 mm.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo de anclaje comprende un polímero biocompatible, silicona, un polímero siliconado, un metal o una aleación de metal.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el anclaje consiste en silicona.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el anclaje está libre de hojas articuladas.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el implante capilar está libre de componentes metálicos.

En ciertas realizaciones del implante capilar, una porción retenida de al menos un cabello se retiene en una cámara interna para el cabello del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, la cámara interna para el cabello conduce desde un primer orificio distal a un segundo orificio distal de tal manera que ambos extremos del al menos un cabello se proyectan desde el extremo distal del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, un extremo proximal del al menos un cabello está dispuesto y encerrado dentro de la cámara interna para el cabello, y un extremo distal del al menos un cabello se proyecta desde el extremo distal del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones, el implante capilar es de estructura unitaria.

En ciertas realizaciones del implante capilar, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende al menos un túnel.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el al menos un túnel comprende un túnel abierto dispuesto a través del cuerpo de anclaje en un extremo distal o un extremo proximal del mismo.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el al menos un túnel comprende un túnel cerrado dispuesto a través del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo del anclaje tiene al menos dos túneles dispuestos a través del mismo.

En ciertas realizaciones del implante capilar, los al menos dos túneles comprenden túneles abiertos paralelos dispuestos en extremos opuestos del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, los al menos dos túneles comprenden túneles cerrados paralelos dispuestos a través del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, al menos uno de los túneles es un túnel abierto dispuesto en un extremo distal o un extremo proximal del cuerpo de anclaje, y al menos uno de los túneles es un túnel cerrado dispuesto a través del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el al menos un túnel define una línea de fractura longitudinal a través del cuerpo de anclaje que cruza el al menos un túnel.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el anclaje tiene una ondulación en un lado lateral distal del mismo, siendo dicha ondulación efectiva para inhibir la infección bacteriana.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el anclaje tiene un diámetro que disminuye desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el anclaje tiene un diámetro que aumenta desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el anclaje tiene un diámetro que es sustancialmente constante desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el anclaje tiene una concavidad de sección media que es aproximadamente equidistante desde un extremo proximal hasta un extremo distal del implante capilar.

En ciertas realizaciones del implante capilar: (a) el anclaje comprende silicona; (b) el anclaje está configurado para implantación subcutánea; (c) el anclaje comprende una línea de fractura configurada para facilitar la fractura del anclaje a lo largo de la línea de fractura para facilitar la extracción del implante después de la implantación subcutánea; (d) el anclaje está configurado para proporcionar un andamio para el crecimiento de colágeno después de la implantación subcutánea; (e) el implante capilar comprende al menos dos cabellos; y (f) al menos uno de los al menos dos cabellos está unido al anclaje en un lado de la línea de fractura y al menos uno de los al menos dos cabellos está unido al anclaje en un lado opuesto de la línea de fractura de manera que cada fragmento formado al fracturar el implante comprende al menos uno de los al menos dos cabellos.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo de anclaje comprende una primera cámara interna para el cabello y una segunda cámara interna para el cabello, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende al menos un túnel dispuesto entre la primera cámara interna para el cabello y la segunda cámara interna para el cabello, el al menos un túnel está libre de cabello, el implante capilar comprende una pluralidad de cabellos, la primera cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos un primer cabello y la segunda cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos un segundo cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende al menos un túnel, el anclaje

comprende un primer cuerpo de anclaje y un segundo cuerpo de anclaje conectados por al menos un puente que abarca el al menos un túnel, el al menos un túnel está libre de cabello, el primer cuerpo de anclaje comprende una primera cámara interna para el cabello, el segundo cuerpo de anclaje comprende una segunda cámara interna para el cabello, el implante de cabello comprende una pluralidad de cabellos, la primera cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos un primer cabello y la segunda cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos un segundo cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar: (a) la al menos una estructura receptora de colágeno comprende al menos un túnel; (b) el al menos un túnel no tiene cabello; y (c) el cuerpo de anclaje comprende un primer lado ahusado, un segundo lado ahusado, una primera cámara interna para el cabello dispuesta dentro del cuerpo de anclaje paralela al primer lado ahusado y que recubre una porción retenida de al menos un primer cabello, una segunda cámara interna para el cabello dispuesta dentro del cuerpo de anclaje paralela al segundo lado ahusado y que encierra una porción retenida de al menos un segundo cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar: (a) la al menos una estructura receptora de colágeno comprende al menos un túnel; (b) el al menos un túnel no tiene cabello; y (c) el cuerpo de anclaje comprende un primer lado vertical, un segundo lado vertical, una primera cámara interna para el cabello dispuesta dentro del cuerpo de anclaje paralela al primer lado vertical y que encierra una porción retenida de al menos un primer cabello, un segundo cámara interna para el cabello dispuesta dentro del cuerpo de anclaje paralela al segundo lado vertical y que encierra una porción retenida de al menos un segundo cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar, una porción retenida de al menos un cabello se retiene en una única cámara interna para el cabello colocada a lo largo de un eje longitudinal central del implante capilar, y la al menos una estructura receptora de collage comprende dos

túneles cerrados paralelos en un extremo distal del implante capilar.

En ciertas realizaciones del implante capilar, una porción retenida de al menos un cabello se retiene en una única cámara interna para el cabello colocada a lo largo de un eje longitudinal central del implante capilar, y en donde la al menos una estructura receptora de colágeno comprende un túnel cerrado en un extremo distal del implante capilar.

En ciertas realizaciones del implante capilar, al menos un puente comprende cuatro puentes paralelos que son de forma ovalada en sección transversal y abarcan tres túneles cerrados y dos túneles abiertos.

En ciertas realizaciones, el implante capilar comprende cinco túneles cerrados paralelos dispuestos a través del cuerpo de anclaje a lo largo de un eje longitudinal central, en el que: (a) los túneles están flanqueados por la primera cámara interna para el cabello y la segunda cámara interna para el cabello; (b) los tres túneles superiores son de tamaño sustancialmente idéntico; (c) los dos túneles inferiores son más grandes que los tres túneles superiores; (d) el túnel más bajo es el túnel más grande; y (e) el anclaje tiene un diámetro que disminuye desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo de anclaje comprende una primera cámara interna para el cabello y una segunda cámara interna para el cabello, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende una característica de superficie externa del cuerpo de anclaje que comprende tres salientes en cada uno de los dos lados opuestos del implante capilar, el implante capilar comprende una pluralidad de cabellos, la primera cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos un primer cabello y la segunda cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos un segundo cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene una configuración cruciforme que comprende dos brazos de

elemento de cabello y dos brazos de anclaje, un primer brazo de elemento de cabello comprende una primera cámara interna para el cabello, un segundo brazo de elemento de cabello comprende una segunda cámara interna para el cabello, el implante de cabello comprende una pluralidad de cabellos, la primera cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos un primer cabello y la segunda cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos un segundo cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo del anclaje tiene una configuración en forma de Y invertida que comprende un brazo del elemento del cabello y dos brazos de anclaje, una primera cámara interna para el cabello en el brazo del elemento del cabello, una segunda cámara interna para el cabello en el brazo del elemento del cabello, el implante capilar comprende una pluralidad de cabellos, la primera cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos una primera de las hebras de cabello y la segunda cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos una segunda de las hebras de cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo de anclaje comprende una primera cámara interna para el cabello y una segunda cámara interna para el cabello, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende una característica de la superficie externa del cuerpo del anclaje que comprende una pluralidad de salientes en un extremo proximal del cuerpo del anclaje que se curva hacia arriba hacia el extremo distal del cuerpo de anclaje, el implante capilar comprende una pluralidad de hebras de cabello, la primera cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos una primera de las hebras de cabello y la segunda cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos la segunda hebra de cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo de anclaje comprende una primera cámara interna para el cabello y una segunda

cámara interna para el cabello, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende una característica de superficie externa del cuerpo del anclaje que comprende una pluralidad de salientes en forma de copa que rodean el cuerpo del anclaje con concavidades abiertas hacia el extremo distal del cuerpo de anclaje, el implante capilar comprende una pluralidad de hebras de cabello, la primera cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos una primera de las hebras de cabello y la segunda cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos la segunda de las hebras de cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo de anclaje comprende una primera cámara interna para el cabello y una segunda cámara interna para el cabello, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende una característica de la superficie externa del cuerpo del anclaje que comprende un hilo que rodea helicoidalmente el cuerpo del anclaje, el implante de cabello comprende una pluralidad de cabellos, la primera cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos una primera de las hebras de cabello y la segunda cámara interna para el cabello encierra una porción retenida de al menos una segunda de las hebras de cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene una configuración cuboide, el cuerpo de anclaje comprende al menos cuatro cámaras internas para el cabello, cada una de las cuales contiene una porción retenida de al menos un cabello en la misma, la al menos una estructura receptora del colágeno comprende al menos un túnel que se extiende longitudinalmente entre las cámaras del cabello y al menos un túnel que se extiende a lo ancho entre las cámaras del cabello, y los túneles están libres de cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene una configuración ovoide, el cuerpo de anclaje comprende más de dos cámaras internas para el cabello, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende al menos un túnel dispuesto en un

extremo proximal del cuerpo de anclaje, el al menos un túnel está libre de cabello, y el implante capilar comprende una pluralidad de cabellos con partes retenidas encerradas en las cámaras capilares.

En ciertas realizaciones del implante capilar, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende al menos un túnel cerrado y al menos un túnel abierto, que están dispuestos en paralelo a través del cuerpo de anclaje a lo largo de un eje longitudinal central, y en donde 1-5 hebras de cabello están dispuestas en un extremo distal del implante capilar.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo de anclaje es generalmente de forma cilíndrica, en donde una parte superior se estrecha de un diámetro mayor a un diámetro menor. El cuerpo de anclaje puede comprender dos columnas verticales de túneles cerrados y un par de túneles abiertos en la parte inferior del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo de anclaje es generalmente de forma cilíndrica, en donde una porción superior se estrecha de un diámetro mayor a un diámetro menor e incluye una porción de base convexa y bulbosa, en donde una parte superior de la porción de base y una parte inferior de la porción de base tienen sustancialmente el mismo diámetro. El cuerpo de anclaje puede comprender dos columnas verticales de túneles cerrados y un par de túneles abiertos en la parte inferior del cuerpo de anclaje.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene una forma sólida generalmente rectangular, y puede incluir una porción de base bulbosa que tiene lados planos y bordes que tienen radios suavemente redondeados. El cuerpo de anclaje puede comprender dos columnas verticales de túneles cerrados y un par de túneles abiertos en la parte inferior del cuerpo de anclaje.

En cierta realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene una forma sólida generalmente cilíndrica pero tiene una porción distal ahusada. El cuerpo de anclaje puede comprender una columna vertical de

túneles cerrados y un túnel abierto en la parte inferior del cuerpo de anclaje. Una línea de fractura corre verticalmente entre los túneles cerrados, desde el extremo proximal hasta el extremo distal del cuerpo del anclaje. Además, los elementos primarios del cabello se proyectan hacia arriba desde el extremo distal del cuerpo de anclaje y cada elemento primario del cabello puede comprender elementos emergentes del cabello que se originan a una altura predeterminada en el elemento primario del cabello y terminan a la misma altura que el elemento primario del cabello para permitir más cabello por unidad para aumentar el volumen / densidad del cabello.

Un undécimo aspecto de la invención es un método de restauración del cabello que comprende: (1) formar una incisión en la piel; (2) insertar un implante de la invención en la incisión de manera que quede de 0,1 a 2 mm de un recubrimiento de silicona en un extremo proximal de cada uno de los al menos dos cabellos: (a) fuera de la piel, (b) por encima de la epidermis, (c) debajo de la piel, o (d) debajo de la epidermis; y (3) aplicar un adhesivo a la incisión.

En ciertas realizaciones del método de restauración del cabello, la incisión se realiza a una profundidad de 2-8 mm.

En ciertas realizaciones del método de restauración capilar, el adhesivo es cianoacrilato.

En ciertas realizaciones del método de restauración capilar, el colágeno se infiltra en los túneles del anclaje para formar ligaduras que unen el implante.

En ciertas realizaciones del método de restauración capilar, el implante se inserta en la incisión de tal manera que 0,1-2 mm del recubrimiento de silicona en el extremo proximal de cada uno de los al menos dos cabellos permanecen fuera de la piel o por encima de la epidermis.

En ciertas realizaciones del método de restauración capilar, el implante se inserta en la incisión de tal manera que 0,1-2 mm del

recubrimiento de silicona en el extremo proximal de cada uno de los al menos dos cabellos permanecen debajo de la piel o debajo de la epidermis.

Un duodécimo aspecto de la invención es un implante capilar adecuado para implantación subcutánea, que comprende: (a) un anclaje que comprende: (i) un cuerpo de anclaje que tiene una porción cilíndrica y una porción ahusada, un extremo de dicha porción cilíndrica que forma un extremo proximal de dicho cuerpo de anclaje y un extremo de dicha porción ahusada que forma un extremo distal de dicho cuerpo de anclaje; y (ii) al menos una estructura receptora de colágeno seleccionada del grupo que consiste en al menos un túnel dispuesto a través del cuerpo de anclaje; y (b) al menos un cabello que se proyecta desde dicho extremo distal del cuerpo de anclaje, en el que la al menos una estructura receptora de colágeno está configurada para soportar el crecimiento de la ligadura de colágeno después de la implantación subcutánea del implante capilar para anclar el anclaje a un receptor del implante capilar, y la estructura receptora de colágeno está libre de cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar, la al menos una hebra de cabello comprende un elemento de cabello primario que tiene un primer extremo formado en dicho extremo distal y que tiene un extremo libre, opuesto a dicho primer extremo y en el que el elemento de cabello primario comprende además al menos un elemento de cabello emergente que se origina de dicho elemento de cabello primario a una distancia predeterminada sobre dicho extremo distal.

Un decimotercer aspecto de la invención es un implante capilar adecuado para implantación subcutánea, que comprende: (a) un anclaje que comprende: (i) un cuerpo de anclaje que tiene un extremo proximal y un extremo distal; (ii) al menos una estructura receptora de colágeno seleccionada del grupo que consiste en al menos un túnel dispuesto a través del cuerpo de anclaje; y (b) al menos una hebra de cabello que se proyecta desde el extremo distal del cuerpo de anclaje y en donde la al

menos una hebra de cabello comprende un elemento de cabello primario que tiene un primer extremo formado en el extremo distal y que tiene un extremo libre, opuesto al primer extremo, y en el que el elemento de cabello primario comprende al menos un elemento auxiliar de cabello que se ramifica desde el elemento primario del cabello.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el implante capilar incluye al menos un brote capilar que emerge del elemento capilar primario o del al menos un elemento capilar auxiliar, y en donde el al menos un brote capilar está dispuesto para servir como un punto de adhesión al que se pueden adherir elementos capilares adicionales.

Un decimocuarto aspecto de la invención es un implante capilar adecuado para implantación subcutánea, que comprende: (a) un anclaje que comprende: (i) un cuerpo de anclaje que tiene un extremo proximal y un extremo distal; (ii) al menos una estructura receptora de colágeno seleccionada del grupo que consiste en al menos un túnel dispuesto a través del cuerpo de anclaje; y (b) al menos un cabello que se proyecta desde el extremo distal del cuerpo de anclaje y en donde dicho al menos un cabello comprende un elemento de cabello primario que tiene un primer extremo formado en el extremo distal y que tiene un extremo libre, opuesto al primer extremo, y en el que el elemento primario del cabello comprende al menos un elemento capilar emergente que se origina a partir del elemento de cabello primario a una distancia predeterminada por encima del extremo distal.

En ciertas realizaciones del implante capilar, el al menos un elemento de cabello emergente comprende un extremo libre que se coloca a una altura por encima del extremo distal que es la misma elevación que una elevación en la que se coloca el extremo libre del elemento de cabello primario por encima del extremo distal.

BREVE DESCRIPCIÓN DE DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

La invención se describirá junto con los siguientes dibujos en los que los números de referencia similares designan elementos similares y en

donde:

La Fig. 1 es una vista frontal en perspectiva de una realización de un implante de la invención;

Las Figs. 2A, 2B y 2C son vistas frontales de otras tres realizaciones de un implante de la invención;

Las Figs. 3A, 3B, 3C y 3D muestran vistas frontales de cuatro realizaciones de anclajes de la invención;

Las Figs. 4A, 4B y 4C muestran vistas frontales de otras tres realizaciones de anclajes de la invención;

Las Figs. 5A, 5B, 5C y 5D muestran vistas frontales de otras cuatro realizaciones de anclajes de la invención;

Las Figs. 6A, 6B, 6C y 6D muestran vistas frontales de otras cuatro realizaciones de implantes de la invención;

La Fig. 7 es una vista frontal de otra realización de un anclaje de la invención;

La Fig. 8 es una vista esquemática superior de una realización de la invención en la que los implantes se colocan en el cuero cabelludo de un paciente de una manera separada regularmente definida por una cuadrícula;

La Fig. 9 es una vista frontal en perspectiva de otra realización de un anclaje de la invención;

Las Figs. 10A y 10B son vistas en perspectiva frontales de realizaciones adicionales de un implante de la invención;

La Fig. 11 es una vista frontal en perspectiva de otra realización de un implante de la invención;

La Fig. 12 es una vista esquemática de un cuero cabelludo que no necesita implantación de cabello;

La Fig. 13 es una sección transversal esquemática de la piel que muestra la anatomía natural de los folículos pilosos y las unidades foliculares;

La Fig. 14 es una tabla que muestra un resumen de una realización

de la presente invención en comparación con la técnica anterior;

La Fig. 15A es una vista en perspectiva de otra realización de anclaje de implante que utiliza una única cámara interna centralizada para el cabello y dos extremos proximales;

La Fig. 15B es una vista superior de la realización de la Fig. 15A;

La Fig. 15C es una vista en sección transversal del anclaje de implante de la Fig. 15A tomada a lo largo de la línea 15C-15C de la Fig. 15B;

La Fig. 15D es una vista inferior del anclaje de implante de la Fig. 15A tomada a lo largo de la línea 15D-15D de la Fig. 15A;

La Fig. 15E es una vista lateral del anclaje de implante de la Fig. 15A con un cabello que se muestra colocado en el canal interno;

La Fig. 16A es una vista en perspectiva de otra realización de anclaje de implante que utiliza una única cámara interna centralizada para el cabello y un extremo proximal;

La Fig. 16B es una vista superior de la realización de la Fig. 16A;

La Fig. 16C es una vista en sección transversal del anclaje de implante de la Fig. 16A tomada a lo largo de la línea 16C-16C de la Fig. 16B;

La Fig. 16D es una vista lateral del anclaje del implante de la Fig. 16A;

La Fig. 17A es una vista en perspectiva de otra variación del anclaje del implante que tiene tres túneles cerrados y túneles abiertos respectivos en los extremos proximal y distal del mismo;

La Fig. 17B es una vista superior del implante de la Fig. 17A;

La Fig. 17C es una vista en sección transversal del implante tomada a lo largo de la línea 17C-17C de la figura 17B;

La Fig. 17D es una vista en sección transversal del implante tomada a lo largo de la línea 17D-17D de la figura 17B;

La Fig. 18 es una vista en perspectiva de una variación adicional del anclaje de implante de la presente invención que tiene dos cámaras

capilares y que tiene una pluralidad de túneles cerrados pero sin túneles abiertos;

La Fig. 19 es una vista en perspectiva de otra realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una formación "en forma de árbol" con salientes barridas hacia arriba;

La Fig. 20 es una vista en perspectiva de otra realización de un anclaje de la invención, que tiene una formación "en forma de árbol" con salientes laterales;

La Fig. 21 es una vista en perspectiva de otra realización de un anclaje de la invención, que tiene una formación "en forma de árbol" con salientes barridas hacia abajo;

La Fig. 22A es una vista frontal de otra realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una configuración cruciforme;

La Fig. 22B es una vista en perspectiva parcial del anclaje del implante de la Fig. 22A tomada a lo largo de la línea 22B-22B de la Fig. 22A;

La Fig. 23 es una vista frontal de otra realización de un anclaje de la invención, que tiene una configuración de "forma de Y" invertida;

La Fig. 24 es una vista en perspectiva de otra realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una configuración "de púas";

La Fig. 25 es una vista en perspectiva de otra realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una pluralidad de estructuras "en forma de copa" a lo largo del cuerpo del anclaje;

La Fig. 26 es una vista en perspectiva de otra realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una estructura de tipo hélice o "tornillo" alrededor del cuerpo del anclaje;

La Fig. 27 es una vista en perspectiva de otra realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una configuración en forma de raqueta;

La Fig. 28 es una vista en perspectiva de otra realización de un

anclaje de implante de la invención, que tiene una configuración "en forma de barra";

La Fig. 29 es una vista frontal de otra realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una configuración ovoide o en forma de huevo;

La Fig. 30 es una vista frontal de una realización de un implante unitario de la invención, en el que el elemento de cabello y el cuerpo de anclaje están formados del mismo material;

La Fig. 31 es una vista frontal de otra realización de un implante unitario de la invención en el que los elementos capilares y el cuerpo de anclaje están formados del mismo material;

La Fig. 32 es una vista frontal de otra realización de un implante de la invención en el que la pluralidad de elementos capilares se forma o se une a una construcción de mechón de cabello peinado;

La Fig. 33 es una vista frontal de otra realización de un implante unitario de la invención en el que elementos capilares auxiliares y estructuras opcionales de brotes capilares emergen de los lados de los elementos capilares primarios;

La Fig. 34A es una vista isométrica de otra realización de implante de la invención que usa una pluralidad de cámaras internas para el cabello, en donde el cuerpo del anclaje tiene una construcción generalmente cilíndrica;

La Fig. 34B es una vista en sección transversal del implante de la fig. 34A, tomada a lo largo de las líneas 34B - 34B de la Fig. 34A;

La Fig. 35A es una vista isométrica de otra realización de implante de la invención, que usa una pluralidad de cámaras capilares internas, en donde el cuerpo del anclaje tiene una construcción generalmente cilíndrica y una característica de "rosquilla" bulbosa en la base del cuerpo del anclaje;

La Fig. 35B es una vista superior en planta del implante de la figura 35A;

La Fig. 36 es una vista isométrica parcial de otra realización de implante de la invención, usando una pluralidad de cámaras capilares internas, en donde el cuerpo de anclaje tiene una construcción generalmente cilíndrica, similar a la de la realización de las Figs. 34A y 34B, pero incluye menos cámaras y elementos capilares;

La Fig. 37A es una vista isométrica frontal superior de otra realización de un implante de la invención, en el que el cuerpo de anclaje tiene una construcción generalmente rectangular-sólida y una base bulbosa del cuerpo de anclaje;

La Fig. 37B es una vista isométrica inferior del implante de la fig. 37A;

La Fig. 37C es una vista superior en planta del implante de la FIG. 37A; y

La Fig. 38 es una vista isométrica de otra realización de un implante de la invención, en donde el cuerpo de anclaje tiene una porción superior ahusada y una columna de túneles cerrados alineados verticalmente a través de los cuales corre una línea de fractura y en donde el extremo distal incluye elementos capilares primarios que tienen elementos capilares emergentes que se originan a una distancia predeterminada sobre el extremo distal y que terminan a la misma altura que los elementos capilares primarios.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS DE LA INVENCION

El objetivo de implantar cabello artificial en el cuerpo es lograr una apariencia natural con efectos secundarios mínimos o nulos. La implantación de cabello artificial de acuerdo con la invención logra este objetivo al proporcionar una opción viable y segura para el paciente para la restauración de la pérdida de cabello, que cumplirá y superará las expectativas de los pacientes no solo que desean cabello adicional en el cuero cabelludo sino también en cualquier parte del cuerpo, incluido el

facial, extremidades, torso y áreas púbicas también, sin los efectos adversos de los métodos anteriores y actuales.

La observación de la forma natural de los folículos pilosos vivos existentes y su anatomía ha proporcionado información valiosa con respecto a los elementos estructurales y funcionales deseables de los materiales, el diseño y la técnica de colocación de implantes capilares artificiales.

El cabello natural aparece visiblemente saliendo de la piel desde la capa dérmica más profunda. Esta es una observación muy importante (57, 86). Si se examinan los tejidos del cabello, las extensiones de cabello o sistemas similares, el cabello sale por encima de la piel y, a menudo, no solo parece antinatural, sino que no coincide con el color natural del cabello o los patrones de densidad del cabello que se encuentran con el crecimiento natural del cabello en los lados y parte posterior del cuero cabelludo. Tras una inspección minuciosa de estos sistemas capilares, es posible ver el sustrato artificial al que está anclado el cabello. Además, el sistema de cabello requiere algún tipo de mecanismo para anclar el sustrato a la piel, como cinta, pegamento o algún tipo de clip. Este tipo de sistema es como usar un sombrero grueso y lanudo que puede ser incómodo a veces con respecto al calor, la sudoración y la irritación.

La densidad y los patrones anatómicos naturales del cabello variarán según la edad, el sexo y la genética de una persona. Se puede lograr un cabello muy natural y de aspecto grueso con la implantación del cabello porque a diferencia de la cirugía de trasplante de cabello, hay una cantidad ilimitada de cabello disponible para implantar. La producción en masa de los implantes capilares es posible, a diferencia de los folículos capilares vivos naturales. Lograr los resultados de densidad de cabello adecuados también se logra mediante el uso de un diseño de implante elegante y estrecho que permitirá una colocación o aproximación cercana entre cada implante de cabello además de tener la capacidad de agregar pelos emergentes (cabello auxiliar y elementos de brote descritos a

continuación) para dar volumen. El diseño del implante capilar imita preferentemente el tamaño y la forma general del folículo piloso natural (88, 89). Este problema de lograr altas densidades de cabello se vuelve crítico para las mujeres y los hombres jóvenes porque, en la mayoría de las ocasiones, tienen patrones de cabello muy completos y densos que no muestran signos de pérdida de cabello, patrones de receso de cabello o cualquier tipo de calvicie. Cualquier tipo de restauración capilar, ya sea médica, quirúrgica, no médica, que produzca un aspecto de baja densidad dará como resultado un aspecto subóptimo para tales pacientes, lo que dará como resultado la desilusión y baja autoestima.

El tratamiento médico, como minoxidil o finasterida, no es capaz de tal éxito. La cirugía de trasplante de cabello no puede alcanzar los objetivos de densidad debido a los pelos "vivos" limitados para trasplantar desde el área donante, y colocar los injertos de cabello vivos demasiado cerca uno de otro puede causar trauma y muerte folicular del cabello. Incluso con los mejores esfuerzos médicos y quirúrgicos, no se pueden lograr de 80 a 90 unidades foliculares por centímetro cuadrado, que es la densidad natural del cabello del cuero cabelludo (55). El cabello artificial, tales como los postizos, tejidos, pelucas, etc., puede lograr la densidad y el patrón del cabello, pero estos sistemas tienen un aspecto demasiado antinatural y son muy incómodos generando calor, sudor y, además, irritación de la piel, inflamación y alopecia por tracción que da como resultado una mayor pérdida del cabello natural (90-93).

Las células en el cuerpo, incluidas las células de la piel, tienen uniones naturales entre sí. Estas uniones proporcionan no solo canales de comunicación sino que también protegen al cuerpo de la entrada de bacterias. Estos mecanismos de unión, también llamados uniones estrechas o desmosomas (33-38), proporcionan anclaje del folículo piloso, protección contra las bacterias invasoras y protección contra las células del sistema inmunitario que se acercan o entran en contacto con la fibra capilar misma.

La flora natural o los organismos microbiológicos de la piel son numerosos. Estos microorganismos son en su mayoría inofensivos y proporcionan beneficios mediante la comunicación y la cooperación con el sistema inmunitario para ayudar en la defensa del cuerpo. Sin embargo, estos entornos de vivienda están limitados por las barreras físicas naturales presentes en la piel. El anclaje estructural y los mecanismos de barrera física de la piel, incluido el folículo piloso y su estrecha asociación con la piel circundante, los elementos glandulares y las uniones celulares desmosomales entre las células, y la capa de colágeno natural que rodea los folículos, limitan la flora natural de la piel. piel para penetrar las capas más profundas de la piel y la circulación sanguínea. (39, 40, 41). La flora natural cambiará bajo ciertas circunstancias, como cuando ocurre la pérdida de cabello. Si hay pérdida del folículo piloso, y su estructura anatómica que penetra profundamente en la piel ya no está presente, la flora normal ya no vivirá allí. Cuando se coloca un implante capilar, esta anatomía folicular se recreará y las bacterias, una vez más, residirán en el área de la superficie cutánea superficial. Cuando el implante capilar forma la cubierta externa de colágeno, o envoltura de colágeno de la reacción a cuerpo extraño, existirá un canal (o un ligero espacio) entre el implante y el colágeno a una cierta distancia distal, que imitará la anatomía folicular natural con su flora natural. hasta cierto grado. Con la formación de la envoltura de colágeno, existirá una fuerte barrera física para eliminar la entrada bacteriana en las capas más profundas de la piel y en la sangre o la circulación linfática. Este tipo de barrera de colágeno es la misma barrera que se encuentra en la anatomía e histología normales del folículo piloso natural (89).

Se sabe que las fibras capilares naturales son antigénicas y muy reactivas y altamente inflamatorias cuando se exponen al sistema inmunitario. Una envoltura de colágeno que rodea el folículo piloso natural evita que el sistema inmunitario "vea" y ataque o mate el órgano vivo del folículo piloso (30, 42, 43, 44). Cuando el cabello o el folículo piloso se

encuentra fuera de lugar y está fuera de la envoltura natural, como cuando hay cabello encarnado, por ejemplo, el cabello se encuentra con el sistema inmunitario. El cabello encarnado invoca una reacción de células gigantes de cuerpo extraño (células involucradas en la reacción a cuerpo extraño) mediante el cual el sistema inmunitario intenta encapsular el cabello o las partículas de cabello con colágeno (45,46). Esta es la reacción que se explotará de manera positiva para dirigir y formar una envoltura de colágeno alrededor del implante capilar de la invención.

Hay aproximadamente 100.000 pelos en el cuero cabelludo humano, y aproximadamente 5 millones en el cuerpo humano. Hay alrededor de 774.192 centímetros cuadrados (120 pulgadas cuadradas) de pelo con piel en el cuero cabelludo. Cada pulgada cuadrada, o 6,4 centímetros cuadrados, comprende aproximadamente 833 pelos, o aproximadamente 130 pelos por centímetro cuadrado. Ver Fig. 12.

La pérdida de cabello no se percibe ni se observa hasta que se pierde aproximadamente el 50 %. El objetivo final en la restauración del cabello es lograr la apariencia de una cabellera completa, lo que se puede lograr al proporcionar solo el 50 % de la cantidad normal de cabello por unidad de área. La invención puede proporcionar la apariencia de una cabeza llena de cabello o algo menos para aquellos cuyos objetivos de restauración del cabello son más modestos.

Suponiendo la pérdida total de cabello del cuero cabelludo humano, el reemplazo del 50 % de la cantidad original requiere la implantación de 65 cabellos por centímetro cuadrado. La invención permite preferentemente la implantación de hasta 65 o hasta 100 pelos por centímetro cuadrado. En realizaciones de la invención que comprenden pelos emergentes, la densidad del cabello puede variar hasta aproximadamente 200 cabellos por centímetro cuadrado. Esto es mayor que los 65 pelos requeridos, pero permite la pérdida de cabello con el tiempo. La densidad adicional mantendrá la apariencia de una cabellera completa durante un período de tiempo mayor entre las sesiones de

implante capilar.

Después de examinar el cuero cabelludo, se observará que la mayoría de los folículos capilares se agrupan naturalmente uno cerca del otro en racimos, y típicamente no están aislados como folículos capilares individuales. Estas agrupaciones naturales se denominan "unidades foliculares" o UF. Como se muestra en la Fig. 13, las unidades foliculares 60 típicamente incluyen 1, 2, 3 o 4 pelos 28. Ver (52). El pelo 28 crece fuera del folículo 62 dentro de la dermis 58 y sale de la epidermis 56. Este aspecto de la anatomía natural se ha tenido en cuenta en el diseño y la fabricación de los implantes capilares artificiales.

Se observa también la densidad y profundidad del folículo piloso en la piel. Las fotos quirúrgicas demuestran la profundidad y densidad de los folículos capilares (51, 54, 55).

Además de estas observaciones anatómicas clave del folículo piloso natural, hay otros elementos funcionales como nervios sensoriales, vasos sanguíneos que alimentan el folículo piloso, elementos sebáceos y otros elementos glandulares implicados en ciertas secreciones líquidas que están asociadas con el folículo del cabello vivo natural. La ausencia de tales elementos funcionales de los implantes de cabello artificial no impide los objetivos de una sensación y un cabello muy naturales.

Por lo tanto, hay diversas características en el diseño anatómico natural que se pueden emular en el diseño artificial para cumplir con los objetivos del paciente de lograr un complemento completo o casi completo de cabello con apariencia y aspecto natural. Los implantes artificiales de la invención proporcionan preferentemente una o más de las siguientes características: (1) el aspecto natural del cabello que sale del cuero cabelludo, (2) la densidad y el patrón natural del cabello, (3) el anclaje apropiado del implante capilar para evitar la caída indeseable y (4) proteger el implante de cabello artificial del sistema inmune y prevenir la inflamación a corto y largo plazo.

Implantación de Cabello: Estructura, Función y Nuevas Consideraciones Innovadoras

MATERIALES

Introducción

Se han utilizado caucho de silicona de grado médico y materiales similares para uso cosmético y médico durante décadas como componentes principales de dispositivos médicos implantables. Estos materiales se han utilizado en millones de personas en las últimas décadas para mejoras faciales, mamarias y otras mejoras corporales. Estos implantes han demostrado ser seguros para su implantación permanente en el cuerpo. Aunque es seguro, se reconoce que existe la posibilidad de la necesidad de un reemplazo futuro de dichos implantes con el tiempo. El reemplazo de implantes está indicado, por ejemplo, en el caso de implantes mamarios de silicona de larga duración, malformados o rotos (y otros implantes cosméticos), cuando se produce una contractura severa, dolor, problemas psicológicos o una reacción agresiva de cuerpo extraño con encapsulación de colágeno del dispositivo médico. (66-70, 73-75).

La porción de anclaje del implante, con o sin asistencia o necesidad de un recubrimiento químico adicional para ayudar a proporcionar longevidad, estará en contacto directo con el cuerpo y el sistema inmunitario. Este material invocará una reacción a cuerpo extraño. La reacción de un cuerpo extraño dará como resultado la separación o encapsulación del implante con colágeno. Esta reacción continuará hasta que todo el implante esté rodeado de colágeno. Esta envoltura de colágeno alrededor del implante es favorable por muchas razones. Primero, la envoltura completa de colágeno alrededor del implante protegerá el sistema inmune del implante, que es el objetivo de la reacción de un cuerpo extraño a cualquier cuerpo extraño. En segundo lugar, el colágeno formará un enlace químico directamente con el material del implante, lo que dará como resultado una fijación o característica de

anclaje estabilizador del implante. Tercero, la formación de colágeno, con el tiempo, se contraerá, lo que agregará anclaje y estabilización adicionales del implante a lo largo de los aspectos cóncavos del implante. Por último, y lo más importante, esta envoltura de colágeno se encuentra naturalmente en la anatomía normal del folículo piloso, lo que proporciona una barrera natural de colágeno para el folículo piloso altamente antigénico del sistema inmune y, por lo tanto, proporcionará la misma función para el implante capilar.

La reacción de un cuerpo extraño es la respuesta del cuerpo a un cuerpo extraño que invade o entra al cuerpo, como una pieza de metal, plástico o sustancia extraña. El objetivo final de esta reacción es proteger el cuerpo al poner en cuarentena o encapsular la sustancia extraña con colágeno y, de ese modo, enterrar y posteriormente hacer que esta sustancia sea inofensiva para el cuerpo. Una vez que esta respuesta del sistema inmune se haya completado, esta reacción de encapsulación cesará.

Teniendo en cuenta que la reacción al cuerpo extraño del sistema inmune da como resultado la encapsulación de colágeno, este mecanismo puede explotarse y utilizarse de manera especial con respecto al proceso de curación y anclaje de implantes capilares. Esta reacción puede ayudar a producir colágeno de manera controlada y precisa. Los objetivos deseados serían rodear y formar una envoltura de colágeno alrededor del implante capilar, proporcionar protección antibacteriana, proporcionar características de anclaje significativas necesarias para la estabilidad y el éxito de la implantación capilar, y proteger el implante de otras reacciones del sistema inmunitario, como inflamación crónica, etc. La reacción a cuerpo extraño y la secuencia de eventos se describirán a continuación.

Después de la colocación de los implantes capilares, el cuerpo verá que se ha introducido una sustancia extraña en el cuerpo. El propio implante capilar, con la punta o ancla de silicona, quedará expuesto o en

contacto directo con el cuerpo. Este contacto directo iniciará la reacción bioquímica muy especial del sistema inmune, la reacción a cuerpo extraño.

Esta reacción a cuerpo extraño se ve típicamente como la respuesta de la etapa final del proceso de curación de heridas e inflamatorio después de la implantación de un dispositivo médico o prótesis. El objetivo de este tipo especial de reacción es aislar o poner en cuarentena esta sustancia extraña en un esfuerzo por proteger el cuerpo. Esta reacción, que es bastante diferente de una respuesta de los glóbulos blancos a una infección bacteriana, se compone de células muy especiales llamadas macrófagos y células gigantes de cuerpos extraños. Estas células inician una respuesta inflamatoria que da como resultado la formación de colágeno que finalmente rodeará o aislará al cuerpo extraño en su totalidad si es posible, esencialmente enterrándolo en colágeno y volviéndolo seguro o inofensivo mientras permanece en el cuerpo. Esto también da como resultado la latencia del sistema inmune.

Esta envoltura resultante de formación de colágeno alrededor del implante evitará una reacción inflamatoria crónica al protegerlo completamente del sistema inmune. Esta reacción hacia el implante capilar es deseable.

Además, la formación de colágeno ayudará a anclar el implante capilar a la piel mediante una combinación de reacciones bioquímicas e interacciones físicas. La reacción bioquímica es la unión directa del colágeno al material de silicona.

También se producirá una interacción física entre el colágeno recién formado y el anclaje del implante capilar. Considerando que, en ciertas realizaciones, la forma del anclaje es cóncava, el colágeno se abrazará o apretará alrededor del ancla evitando que el ancla se libere de la piel. Otra característica física del ancla son los túneles. Estos túneles permitirán que el colágeno se infiltre en el ancla formando un bucle de colágeno que ayudará a unir el implante con una ligadura biológica viva.

Las ligaduras biológicas de colágeno serán uno de los principales mecanismos por los cuales se sujeta el anclaje. Si el anclaje se fracturara a lo largo de la línea de fractura, para lo cual está diseñado si se coloca una erosión o tensión excesiva en el ancla, las ligaduras de colágeno se liberarán causando inestabilidad de las dos partes resultantes del ancla. Esta desestabilización permite una fácil liberación del ancla, evitando así la retención de fragmentos dentro del cuerpo.

Por último, la combinación de la envoltura de colágeno y los efectos de anclaje físico directo dan como resultado un efecto de apriete del colágeno alrededor del anclaje, que agrega una característica protectora adicional, evitando que las bacterias entren entre el anclaje y la envoltura de colágeno debido al espacio limitado formado allí. Ahora, con el cuerpo extraño (el anclaje) enterrado en colágeno, el sistema inmune del cuerpo ha cumplido su función protectora y permitirá que la sustancia enterrada permanezca dentro del cuerpo, sin más reacciones inflamatorias agudas o crónicas, por el resto de la vida.

Es crítico tener en cuenta que los folículos pilosos naturales también tienen una cubierta o envoltura de colágeno, que es un paralelo muy importante e interesante no solo para mencionar sino para emular. A medida que las fibras capilares naturales se desarrollan embriológicamente, esta envoltura protectora de colágeno se ve formándose alrededor del folículo piloso. Esto no es accidental sino por diseño, porque sin esta cubierta externa de colágeno, el cuerpo atacaría el folículo piloso pensando que era un cuerpo extraño y lo destruiría.

Por lo tanto, la reacción al cuerpo extraño se explota para servir a las funciones y objetivos del implante capilar mencionados anteriormente, tales como el anclaje y la estabilidad del implante capilar, la prevención de infecciones, la inactividad de la reacción inmunitaria, la eliminación de afecciones inflamatorias crónicas y la prevención del dolor, la incomodidad y la cicatrización posteriores.

Aspecto Natural

La obtención del aspecto natural del cabello que sale de la piel a nivel epidérmico se puede lograr utilizando hebras de fibra capilar natural (o sintética) e implantando estas fibras de manera tal que emulen la fibra capilar normal - anatomía de la unión epidérmica (sin marcas o aberraciones anatómicas inusuales). Los materiales necesarios para lograr esto son los pelos de aspecto natural, ya sean naturales o sintéticos, y, para simplificar la descripción, el caucho de silicona para cubrir la punta del cabello. La parte de la punta del cabello que está recubierta con caucho de silicona estará en contacto directo o se implantará en la piel misma. La clave para una apariencia natural de salida del cabello desde el cuero cabelludo o cualquier área de la piel con cabello está estrechamente asociada con el tipo de incisión realizada (descrita en la sección de técnica del implante) y la forma del implante de silicona a nivel epidérmico (descrito en la sección de diseño).

Las hebras de cabello, ya sean naturales o artificiales, se pueden adaptar en color, forma, longitud, etc., a la ubicación anatómica y a los deseos y necesidades cosméticos del paciente. Por ejemplo, los implantes capilares para el cuero cabelludo pueden diseñarse a medida para que sean largos, cortos, rectos, rizados, negros o rubios, etc. Los implantes capilares también se pueden personalizar para las cejas, el pubis y otras áreas del cuerpo. Ver, por ejemplo, Otberg et al. (58).

En las realizaciones en las que el componente del cabello, ya sea natural o sintético, se recubrirá con otro material y luego se implantará en la piel, el tipo de cabello utilizado no es importante ya que el cabello no es visible para el cuerpo o el sistema inmunitario. Solo el recubrimiento del cabello estará en contacto directo con la piel y los tejidos subcutáneos o el sistema inmunitario. Esta sustancia de recubrimiento opcional, tal como la silicona de grado médico (u otros materiales o combinación de materiales tal como una capa externa adicional de policarbonato), estará en contacto directo con la piel y el sistema inmunitario y, por lo tanto, desempeñará un papel no solo para unir bioquímicamente, sujetar

físicamente, el anclaje de las ligaduras, para estabilizar el implante sino también para reducir la reacción de oxidación en un esfuerzo por preservar la integridad del implante a largo plazo de fracturas o roturas.

Los materiales adecuados para el componente de cabello del implante de la invención incluyen, entre otros, cabello humano, cabello animal y polímeros sintéticos. Ejemplos no limitativos de polímeros adecuados para cabello sintético incluyen uno o más de polipropileno, cloruro de polivinilo, poliamida, polietileno, poliacrilonitrilo, cloruro de polivinilideno, poliuretano y poliéster.

El cabello adecuado para usar en la invención puede ser liso, bien rizado o con ondas. El cabello adecuado puede ser de color, parcialmente coloreado o sin color. La longitud de las fibras capilares no está particularmente limitada, pero las fibras capilares adecuadas son preferentemente de al menos 5 cm o al menos 10 cm o al menos 15 cm de longitud para facilitar el peinado después de la implantación. Los materiales para el cabello adecuados para usar en la invención tienen preferentemente un diámetro similar al del cabello natural, por ejemplo, que varía de 0,02 a 0,2 mm. La forma transversal del cabello es preferentemente elíptica o redonda, como el cabello natural.

Densidad y Patrón Capilar

El anclaje tiene preferentemente un diseño muy estrecho, que simula el tamaño real del folículo piloso natural, lo que permite la colocación cercana o la aproximación de los implantes capilares, produciendo una mayor densidad de pelos por unidad de área. El anclaje tiene preferentemente una resistencia y durabilidad significativas del material para resistir las fuerzas de tracción y las reacciones de oxidación del sistema inmune.

Anclaje del Implante Capilar

La composición del anclaje del implante de la invención juega un papel importante en el anclaje del implante capilar; sin embargo, existen otros factores importantes relacionados con el anclaje, como la forma y la

estructura interna del implante, que se analizarán en la sección de diseño. El material del implante permite que se produzca la estimulación de la reacción de un cuerpo extraño, lo que da como resultado una envoltura de colágeno que se forma directamente alrededor del implante. Esta estrecha asociación dará como resultado un enlace bioquímico entre el colágeno y la base (es decir, el anclaje). Este enlace, ya sea covalente y / o no covalente, proporcionará una fuerza de anclaje. Otro factor es que el material promueve la formación de colágeno externa e interna al implante. El anclaje preferentemente comprende túneles (definidos aquí como vacíos de diferentes dimensiones que están configurados para la infiltración de los tejidos del huésped, que incluyen, entre otros, poros, acanaladuras y canales) para que la reacción a cuerpo extraño y la posterior formación de colágeno puedan infiltrarse en el ancla y actuar como una ligadura para mantener el implante en su lugar. El material del anclaje es preferentemente un estimulante o promotor del crecimiento de colágeno para alentar que esto suceda.

La técnica anterior de implantación capilar enseña que la reacción a cuerpo extraño es perjudicial para la implantación y debe evitarse. La presente invención es contraria a la técnica anterior al alentar la reacción a cuerpo extraño y la formación resultante de una cubierta o envoltura de colágeno, y ligaduras de colágeno a través de los túneles de los implantes de la invención para anclarlos al cuero cabelludo o a otro tejido.

Por ejemplo, Erb et al. (116) afirma que el objetivo es evitar la reacción a cuerpo extraño y las reacciones de rechazo y Laghi (117) afirma que la reacción a cuerpo extraño es destructiva. Además, Erb et al. enseña el crecimiento del tejido como resultado de una reacción de cuerpo no extraño, que es de naturaleza celular en lugar de colagenosa.

Protección del Implante Capilar del Sistema Inmune

El material de anclaje ayuda a proteger el implante capilar de los ataques del sistema inmunitario y la oxidación al invocar una reacción a cuerpo extraño. La reacción a cuerpo extraño permitirá que el cuerpo

envuelva el implante capilar con una pared de colágeno y, por lo tanto, "apague" el sistema inmunitario, ya que el objetivo y la reacción final de la reacción a cuerpo extraño es la cuarentena del cuerpo extraño, es decir, en este caso, el implante capilar en sí. Además, un material más duradero resistirá la oxidación de la interacción entre el material del implante y el cuerpo. Este proceso oxidativo puede provenir del sistema inmune o de células locales que liberan ciertos químicos que causan esta reacción. Por último, el material permite preferentemente una línea de fractura lineal (o rotura) y elimina la fragmentación. El material preferentemente permite un riesgo limitado de romperse en pedazos pequeños. Las referencias que enseñan otros métodos de implantación, tales como Erb et al. (116), Laghi (117) y Keren (87), no reconocen el problema potencial de fragmentación, que puede provocar la retención de fragmentos de dispositivos y la inflamación crónica, y no proponen una solución a este problema tan importante.

Características de seguridad del implante capilar

Los materiales utilizados para dispositivos médicos implantables para uso humano se han estudiado y se ha demostrado que son seguros y, posteriormente, se han utilizado durante más de 50 años. Han demostrado ser seguros, naturalmente, pero con limitaciones. Por ejemplo, los implantes mamarios suelen durar aproximadamente 10 años. Aunque no es permanente, es aceptable que sean retirados y luego se reemplacen. En esta línea de pensamiento, los implantes capilares también pueden durar 10 años o más, posiblemente cayendo de forma natural, o simplemente siendo extraídos, etc., sin embargo, los implantes capilares también pueden reemplazarse.

DISEÑO

Introducción

El diseño usado para el implante capilar de la invención implica un cierto tamaño, forma y estructura interna para optimizar ciertos objetivos tales como proporcionar un anclaje seguro, una barrera bacteriana, una

densidad del cabello natural y apropiada y una colocación de patrones, e integridad estructural del implante para evitar la oxidación y la fractura.

Aspecto natural del cabello que sale del cuero cabelludo

Un factor de diseño clave para hacer que los implantes capilares se vean lo más naturales posible es observar de cerca cómo sale el cabello natural de la piel a nivel epidérmico. El estándar u objetivo en el diseño de implantes capilares es que el implante capilar salga del cuero cabelludo con la misma o similar anatomía epidérmica-dérmica del cabello existente. El objetivo final es un cabello natural que salga del cuero cabelludo (con todas sus características anatómicas naturales).

El cabello natural que sale de la epidermis tiene ciertas características anatómicas tales como un poro de salida de diámetro estrecho y un cierto ángulo y profundidad de inclinación epidérmica. Estas características anatómicas naturales se pueden emular aplicando ciertas características de diseño al dispositivo de implante capilar. Por ejemplo, al diseñar el extremo distal del implante capilar con una forma tubular, diámetro mínimo y con una inclinación de ensanchamiento distal a proximal adecuada, el implante capilar permitirá que el diámetro de la abertura epidérmica y la inclinación interna sean iguales o similares a los del cabello natural. Pelo. Por supuesto, este desarrollo epidérmico con respecto a la conformación ocurrirá durante el proceso de curación que implicará la reacción al cuerpo extraño y la migración epidérmica.

Este aspecto natural del cabello que sale de la piel es una característica rara con la mayoría, si no todas, las soluciones de restauración capilar. Las pelucas y los peluquines tienen el pelo saliendo por encima de la piel; no es muy natural en absoluto. La cirugía de trasplante de cabello provocará que el cabello salga de debajo de la piel; Sin embargo, en la mayoría de los casos, las técnicas utilizadas suelen provocar daños en la piel que hacen que el poro de la piel se ensanche y profundice en tamaño, lo que se denomina frecuentemente como aspecto de piel con marcas.

Densidad Capilar y Patrón Capilar

El diseño del anclaje también tendrá un impacto sobre la densidad y el patrón del cabello y la forma del anclaje con un diseño general brillante y estrecho y un cabello proximal en ángulo ondulado ayudará a lograr estos objetivos. El diseño brillante o estrecho, que preferentemente no sea más ancho que 300-2500 micras en un área en particular, permitirá una mayor colocación de implantes capilares por unidad de área, con el objetivo de lograr densidades capilares que se encuentran naturalmente en cualquier área con cabello. En ciertas realizaciones, el anclaje está dimensionado para caber dentro de un cubo de 10 mm x 10 mm x 10 mm.

La densidad y los patrones capilares varían entre hombres y mujeres, entre jóvenes y personas mayores, entre razas y religiones. El cabello de aspecto natural, ya sea que los implantes estén colocados de manera escasa o estrecha, puede lograr los objetivos deseados en cuanto a la densidad y patrones del cabello para cada paciente. La alta densidad o "aspecto muy grueso", para los jóvenes y las mujeres, se puede lograr con este diseño elegante y estrecho del implante capilar que permite una aproximación cercana de cada implante capilar, lo que da como resultado un aspecto del patrón capilar denso y natural. Por el contrario, se puede colocar un patrón menos denso para los hombres mayores, según se desee.

El patrón capilar está estrechamente asociado con la densidad del cabello. Esto implica la ubicación de la colocación del cabello y el ángulo de salida. Por ejemplo, si un hombre mayor no solo quiere tener un aspecto adelgazado, sino que también desea unas entradas en retroceso con un área de la coronilla muy delgada, esto se logra fácilmente mediante la colocación física de los implantes en las áreas deseadas de la piel. El ángulo de salida es una característica más importante en las áreas temporales del cuero cabelludo y las cejas. En estos lugares, el implante necesitará un ángulo más agudo de lo que está permitido quirúrgicamente al hacer el sitio de recepción. Por ejemplo, al hacer el

sitio de recepción, el médico solo puede insertar la aguja / dispositivo de corte en un cierto ángulo, que no es lo suficientemente agudo. La necesidad de este ángulo agudo es crítica porque si el pelo de la ceja no crece paralelo a la piel, sino hacia arriba y hacia afuera, esto se verá muy poco natural. Para lograr esta angulación aguda, el componente del cabello estará en ángulo o rizado. Insertar tal cabello no lineal en la porción de silicona del implante proporcionará esa angulación de salida de cabello adicional necesaria para que el cabello se vea natural.

Anclaje del implante capilar

El diseño, que involucra la forma externa e interna, serán los aspectos más significativos con respecto al anclaje del implante capilar.

La estructura interna consiste en uno o más túneles. La reacción a cuerpo extraño producirá colágeno a lo largo de todas las superficies de silicona, incluidas las superficies internas del túnel. Cuando el colágeno se forma con los túneles revestidos de silicona, formará un bucle natural de colágeno, muy parecido a una puntada o ligadura de anclaje natural que ayuda a anclar el implante para que no se extraiga.

La estructura externa, que preferentemente está provista de ciertas secciones cóncavas, proporcionará puntos de agarre después de que el colágeno se haya desarrollado alrededor del implante. Cuando el implante ha sido rodeado de colágeno, y dado que hay porciones cóncavas y convexas, se necesitará más fuerza física para extraer el implante capilar de la piel debido a la resistencia adicional que el colágeno coloca en el implante.

Otro factor a tener en cuenta es la contracción del colágeno que ocurre con el tiempo. Por ejemplo, cuando se colocan implantes mamarios de silicona, la reacción a un cuerpo extraño produce una cubierta de colágeno alrededor del implante. Esta cubierta de colágeno se contraerá o ejercerá una fuerza sobre los implantes mamarios con el tiempo. Esto no es favorable para los implantes mamarios porque produce molestias y dolor a la paciente; sin embargo, esto es favorable con respecto al

dispositivo de implante capilar. Esta formación de colágeno y la fuerza de contracción ayudarán a anclar el implante capilar. Además, esta fuerza de contracción proporcionará una barrera hermética y más segura entre el implante y la piel / área subcutánea, lo que evitará la migración bacteriana.

Protección del implante capilar del sistema inmune

Haciendo referencia a la figura 1, el anclaje 22 del implante 20 comprende dos componentes verticales (o cuerpos de anclaje) 24 unidos por un puente 26, con el túnel cerrado (o vacío) 42 sobre el puente y el túnel abierto 44 debajo del puente. En esta realización de la invención, que imita una unidad folicular natural que tiene dos pelos y dos folículos pilosos, cada cabello 28 está contenido dentro de una cámara interna 30 para el cabello, que tiene un orificio distal 32 y un cierre proximal 38 cerca del extremo proximal del implante 20. El cabello 28 sale del extremo distal 34 del implante 20 a través del orificio distal 32. De acuerdo con una realización preferida de la invención, al menos un cabello 28 está en cada lado de la línea de fractura 46 (descrita con mayor detalle a continuación), de modo que haya al menos un pelo en cada uno de los dos fragmentos resultante de la fractura del implante 20.

El anclaje 22 tiene un largo, preferentemente, de aproximadamente 2-8 mm o 3-6 mm (es decir, a lo largo de un eje longitudinal definido por los pelos dentro del anclaje; de arriba a abajo en la perspectiva que se muestra en la Fig. 1) , preferentemente de aproximadamente 500 micras a 2,5 mm de ancho (es decir, a lo largo de un eje transversal al eje longitudinal; de izquierda a derecha en la perspectiva que se muestra en la Fig. 1) y preferentemente de aproximadamente 500 micras a 2,5 mm de profundidad (es decir, hacia el observador y lejos del observador en la perspectiva mostrada en la Fig. 1). Las dimensiones del anclaje se modifican preferentemente dependiendo de la ubicación de la colocación del cabello.

Por ejemplo, los pelos del cuero cabelludo penetran en la piel hasta

una profundidad de aproximadamente 6 mm, y los pelos de las cejas son generalmente más cortos, de aproximadamente 3-4 mm de largo. Este diseño de profundidad no solo se asemeja a la penetración de profundidad natural del folículo piloso natural, sino que proporciona características de seguridad favorables adicionales. Este diseño de profundidad mínima permitirá al cuerpo encapsular o envolver con colágeno y ocultar el implante del sistema inmunitario, a diferencia de los sistemas de implantes capilares de la técnica anterior. Además, después de que el sistema inmunitario haya completado la formación de colágeno a través de la reacción a cuerpo extraño, cesará la interacción entre el implante de silicona y el sistema inmunitario. Esto no sucede con la técnica de implante capilar del estado de la técnica, que expone una pieza relativamente muy larga de cabello muy antigénico (ya sea natural o sintético) al sistema inmune colocando el cabello profundamente en el cuero cabelludo y realizando bucles o conectando el cabello a la fascia profunda del cuero cabelludo, la galea aponeurótica. Este sistema de la técnica anterior da como resultado un estado de inflamación crónica con más secuelas tales como infección, cicatrización, formación de granulomas y dolor. La envoltura de colágeno de un implante de cabello tan largo, con un nudo en el extremo y el cabello que atraviesa múltiples planos de tejido, ha demostrado ser difícil con respecto a la encapsulación completa de colágeno. Sin la encapsulación completa del implante capilar con colágeno, la reacción a cuerpos extraños continuará a perpetuidad y no permitirá que el sistema inmune se apague o permanezca inactivo.

Características de seguridad del implante capilar

Existen dos problemas principales relacionados con la seguridad de los implantes capilares: infección e inflamación.

La infección es causada por organismos vivos tales como bacterias, hongos y virus. Los organismos vivos viven naturalmente en la superficie de la piel y de manera simbiótica (en la mayoría de los casos). Si se altera la anatomía de la piel, tal como en un corte de piel, estas bacterias ahora

pueden ingresar dentro del cuerpo y causar una infección. La implantación del cabello implicará una punción temporal menor con aguja, luego se colocará el implante capilar en esa punción y luego se producirá la curación. Es importante que ocurra la curación y que no se produzcan infecciones ni inflamación.

Los implantes capilares deben diseñarse para evitar el flujo descendente de microorganismos alrededor del implante capilar evitando así que ocurra una infección. La prevención de la infección se logra mediante la forma interna y externa del implante capilar, la reacción a cuerpos extraños y la producción de la envoltura de colágeno, la contracción de la envoltura de colágeno con el tiempo, la reacción de unión bioquímica entre la interfase del colágeno- caucho de silicona, el diseño distal y la limpieza del cabello y el cuero cabelludo del paciente. Tales características de diseño se encuentran en la anatomía natural del folículo piloso, tal como la envoltura de colágeno, los enlaces bioquímicos en la interfase celular y las uniones estrechas, y el estrechamiento distal.

La forma externa, particularmente el estrechamiento del extremo distal, dará como resultado una apertura epidérmica mínima, limitando así el tamaño del corredor y la exposición a bacterias en las áreas de contacto con la piel del implante capilar. En ciertas realizaciones, habrá una angulación de inclinación inicial distal hacia arriba y luego hacia abajo del dispositivo, inclinada hacia arriba 30-45 grados, lo que evitará una vía de flujo fácil hacia abajo para las bacterias. El crecimiento de células epiteliales que se formará a lo largo del extremo distal del implante y se unirá a la envoltura de colágeno recién formada, proporcionará un contacto celular adicional y proximidad al implante, limitando así el acceso bacteriano.

Los aspectos generales de anclaje, que implican la forma externa e interna del implante capilar, también respaldan el elemento de seguridad de prevenir la entrada bacteriana al formar una aproximación estrecha entre el implante y el tejido vivo, lo que impide una vía de acceso para las

bacterias.

La forma de la sección transversal del anclaje y sus subcomponentes es redonda u ovalada en ciertas realizaciones de la invención.

En ciertas realizaciones, los anclajes tienen formas generales como letras del alfabeto. Estas realizaciones (denominadas colectivamente "los Anclajes alfabéticos") se identifican en el presente documento con el término "Anclaje" seguido de la letra a la cual el anclaje se parece más (por ejemplo, Anclaje A, Anclaje H, Anclaje W y Anclaje V). Habrá algunas variaciones en los anclajes correspondientes a una letra designada, pero la forma general de la letra designada seguirá siendo evidente. Cada anclaje alfabético comprende al menos un túnel y al menos un puente.

Las realizaciones de anclaje A preferidas se muestran en las Figs. 3A, 3B, 3C y 3D. Cada realización incluye dos componentes verticales (o cuerpos de anclaje) 24 unidos por al menos un puente 26 e incluye además un túnel abierto (o vacío) 44. Las realizaciones difieren de acuerdo con el número de túneles cerrados que tienen. La realización de la Fig. 3A tiene un túnel cerrado 42, la realización de la Fig. 3B no tiene túnel cerrado, la realización de la Fig. 3C tiene dos túneles cerrados 42, y la realización de la Fig. 3D tiene tres túneles cerrados 42. Los túneles están sustancialmente centrados a lo largo de la línea de fractura de los anclajes.

Las realizaciones del anclaje H preferidas se muestran en las Figs. 4A, 4B y 4C. Cada realización incluye dos componentes verticales 24 unidos por al menos un puente 26 e incluye además dos túneles abiertos 44 de tamaño sustancialmente similar. Las realizaciones difieren según el número de túneles cerrados que tienen. La realización de la Fig. 4A no tiene túnel cerrado, la realización de la Fig. 4B tiene un túnel cerrado 42, y la realización de la Fig. 4C tiene dos túneles cerrados 42. Los túneles están sustancialmente centrados a lo largo de la línea de fractura de los anclajes.

Las realizaciones del anclaje W preferidas se muestran en las Figs. 5A, 5B, 5C y 5D. Cada realización incluye dos componentes verticales 24 que se bifurcan en una dirección distal, están unidos por al menos un puente 26 e incluye además al menos un túnel abierto 44. La realización de la Fig. 5A no tiene túneles cerrados y dos túneles abiertos 44, la realización de la Fig. 5B tiene un túnel cerrado 42 y dos túneles abiertos 44, la realización de la Fig. 5C tiene dos túneles cerrados 42 y dos túneles abiertos 44, y la realización de la Fig. 5D tiene un túnel abierto 44 y no tiene túneles cerrados. Los túneles están sustancialmente centrados a lo largo de la línea de fractura de los anclajes.

Cada anclaje (alfabético o de otro tipo) tiene preferentemente dos componentes verticales, al menos un componente horizontal y al menos un túnel.

El componente vertical es la porción del anclaje que albergará el cabello.

El componente horizontal, también llamado el "puente", será el sitio de adhesión que conecta los componentes verticales adyacentes. Los puentes son preferentemente tienen un largo de 100 micras a 4 mm y un diámetro de 100 micras a 4 mm. El número de puentes presentes, que unen los componentes verticales, está relacionado con el número y tipo de túneles formados.

Los tamaños de túnel varían preferentemente de 100 micras a 6 mm de longitud y de 100 micras a 2 mm de diámetro.

Haciendo referencia a las realizaciones de las Figs. 2A y 2B, cada componente vertical 24 comprende una cámara interna para el cabello 30 que tiene un orificio distal 32 en el extremo distal 34 del anclaje 22. La cámara interna para el cabello 30 tiene preferentemente un diámetro de 25-250 micras.

La realización de la Fig. 2A tiene una cámara de nudos 48 en un extremo proximal de cada cámara interna para el cabello 30. Cada cámara de nudos 48 tiene un diámetro mayor que la cámara de cabello

interna respectiva 30, de modo que el nudo 50 tiene un diámetro mayor que el diámetro de la cámara interna para el cabello 30 se retiene dentro de la cámara de nudos y, de ese modo, ancla el cabello 28 al anclaje 22. El tamaño de la cámara de nudos preferentemente varía de 500 micras a 6 mm de longitud y 100-750 o 100-500 micras de diámetro.

La realización de la Fig. 2B tiene un orificio proximal 36 en el extremo proximal 40 de cada cámara interna para el cabello 30.

Dentro del alcance de la invención, cada extremo proximal de cada cámara interna para el cabello dentro de un anclaje tiene un extremo terminal seleccionado independientemente del grupo que consiste en una cámara de nudos, un orificio proximal y un cierre proximal. Se prefiere que cada extremo proximal de cada cámara interna para el cabello dentro de un anclaje tenga el mismo tipo de extremo terminal (por ejemplo, dos cámaras de nudos, dos orificios proximales o dos cierres proximales). En ciertas realizaciones, al menos un orificio distal 32 y / o al menos un orificio proximal 36 es cónico y se abre hacia afuera.

La figura 2C muestra una realización con una cámara 30 de pelo interna "en bucle", que pasa de un componente vertical 24 a través del puente 26 al otro componente vertical 24. Un solo cabello 28 entra en la cámara 30 interna de cabello en un orificio distal 32 y sale de la cámara en el otro orificio distal 32. La colocación del cabello 28 implicaría preferentemente insertar un pelo en un orificio distal 32 y empujarlo a través de la cámara interna del pelo en bucle para luego salir del otro orificio distal 32 hasta que las longitudes expuestas del pelo difieran en longitud en unos 12 mm. Luego se coloca una pequeña cantidad de pegamento en el segmento de cabello expuesto más largo, justo por encima del orificio distal, y el segmento de cabello con pegamento se introduce en la cámara interna para el cabello (aproximadamente 12 mm) de modo que quedan expuestas longitudes de cabello sustancialmente iguales. Se permite que se endurezca el pegamento, lo que ayuda a estabilizar o anclar el cabello dentro de la cámara interna para el cabello.

Cada componente vertical tiene preferentemente una forma de sección transversal redonda u ovalada. Los componentes verticales adyacentes pueden combinarse con puentes para formar muchas formas adecuadas, incluidas las formas alfabéticas descritas con anterioridad. Por lo tanto, por ejemplo, los componentes verticales adyacentes pueden ser paralelos entre sí y formar una forma de "H" en combinación con un puente. Alternativamente, los componentes verticales adyacentes pueden ser angulados uno con respecto al otro de manera que se bifurquen en una dirección distal para proporcionar una forma de "W" o "V". El anclaje A se puede proporcionar cuando los componentes verticales adyacentes están angulados uno con respecto al otro, de modo que se bifurquen en una dirección proximal.

Los componentes verticales y sus puentes forman túneles. Un túnel se denomina "abierto" si no está completamente cerrado a lo largo de su longitud, y se denomina "cerrado" si está abierto solo en sus extremos.

La superficie externa de anclaje no necesita ser perfectamente lisa o lineal. Las Figs. 6A-6D en el contexto de una realización de Anclaje A, ilustran ejemplos no limitativos de variaciones de superficie externa dentro del alcance de la invención. Las variaciones de la superficie externa dentro del alcance de la invención incluyen, meramente a título enunciativo, un componente vertical distal hacia arriba y luego una inclinación hacia abajo o solo una inclinación hacia abajo (ondulación 66), una concavidad de sección media de componente vertical 52, un componente vertical que se ensancha desde distal proximal (más evidente en la Fig. 6A), una forma bulbosa proximal del componente vertical 54 y bordes redondeados en todos los aspectos del anclaje.

Los túneles abiertos 44 son ejemplos adicionales de características superficiales externas. Los túneles abiertos y cerrados facilitan una fractura limpia del implante, lo que da como resultado dos partes, cada una de las cuales incluye al menos un cabello. Los túneles abiertos preferentemente tienen una longitud de 0,5-7,5 mm o 1-5 mm, y una

profundidad de 50 micras a 5 mm o de 100 micras a 2 mm.

En ciertas realizaciones, el anclaje puede tener una concavidad externa 52 ubicada en el área longitudinal media en ambos lados laterales (Fig. 6B).

La figura 7 muestra una realización que comprende la concavidad 52 y la ondulación 66. La concavidad 52 y la ondulación 66 se pueden describir en diámetro de círculo y grados de arco. El diámetro del tamaño del círculo varía preferentemente de 100 micras a 75 mm o de 1 mm a 50 mm, y el tamaño del arco varía preferentemente de 1 grado a 180 grados.

Las Figs. 10A y 10B muestran realizaciones alternativas del implante 20, que tienen concavidades 52 ubicadas en el área media longitudinal en ambos lados laterales, ondulaciones 66 en el extremo distal del anclaje 22 y tres o cuatro pelos 28. Se prefiere que cada componente vertical 24 contenga solo una cámara de cabello interna 30 independientemente del número de cabellos en la misma, de modo que el implante 20 tenga dos cámaras de cabello internas 30, con una a cada lado de la línea de fractura (excluyendo la realización del cabello enrollado descrita anteriormente y que se muestra en la figura 2C).

La figura 9 muestra otra característica de la superficie externa, en la que la indentación redondeada 68 se forma en el extremo distal 34 del anclaje 22 entre los orificios distales 32. La indentación redondeada 68 es preferentemente una indentación sagital distal en línea media en U que no seguirá el patrón de una descripción de círculo y arco.

La figura 11 muestra otra realización de un implante de la invención, que comprende dos componentes verticales 24 unidos por puentes 26 y un túnel cerrado 42.

Las Figs. 15A - 15E y 16A-16D representan realizaciones adicionales del anclaje del implante 20 que comprende una única cámara interna para el cabello 30 y dos extremos proximales 40A / 40B (Figs. 15A - 15E) o un único extremo proximal 40 (Figs. 16A-16D).

Como se muestra más claramente en las Figs. 15A y 15C, el anclaje

de implante 20 comprende un único cuerpo de anclaje 24 que tiene una cámara de pelo interna centralizada 30. El extremo inferior del cuerpo de anclaje 24 comprende un túnel abierto 44, formando así dos extremos proximales 40A y 40B del cuerpo de anclaje 24. Adyacente a un puente 26 que conecta los dos extremos proximales 40A / 40B en el extremo cerrado del túnel abierto 44 hay respectivos túneles paralelos cerrados 42A y 42B. Como se puede observar más claramente en la figura 15B, las superficies delantera y trasera externas del anclaje 20 comprenden una superficie de conexión respectiva 27A y 27B entre los lados del cuerpo de anclaje 24. La figura 15D representa los dos extremos proximales redondeados 40A y 40B y la Fig. 15E representa un cabello 28 colocado dentro de la cámara interna 30 centralizada para el cabello y que sobresale del orificio distal 32 en el extremo distal 34.

Las Figs. 16A-16D ilustran el anclaje de implante 20 que también usa una única cámara interna 30 para el cabello pero que comprende un único extremo proximal 40. Como se muestra más claramente en las Figs. 16A y 16C, el extremo proximal 40 comprende un único túnel cerrado 42. La figura 16C ilustra un cabello 28 colocado dentro de la cámara interna 30 centralizada del cabello y que sobresale del orificio distal 32 en el extremo distal 34.

De acuerdo con todas las otras realizaciones de anclaje del implante, las variaciones del anclaje descritas en las Figs. 15A-15E y 16A-16D comprenden materiales similares y utilizan los túneles abiertos y cerrados para soportar el crecimiento de la ligadura de colágeno después de la implantación subcutánea para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de anclar el ancla de la hebra de cabello a un receptor del implante de cabello. Como es el caso con todas las otras realizaciones de anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y / o cerrados también pueden definir una línea de fractura como se describió con anterioridad.

Las Figs. 17A-17D ilustran una variación adicional del anclaje de

implante 20 que usa un par de cámaras internas para el cabello 30 y una pluralidad de túneles paralelos cerrados 42 con túneles paralelos abiertos en el extremo distal 34 y el extremo proximal 40. En particular, el anclaje del implante 20 de las Figs. 17A y 17C comprende una pluralidad de túneles cerrados 42 (por ejemplo, tres túneles cerrados), cada uno separado por un puente 26, y alineado verticalmente a lo largo de una porción central del cuerpo de anclaje 24. Un túnel abierto 44 está presente en el extremo distal 34 y en el extremo proximal 40. Los puentes 26 comprenden una forma ovalada como se muestra más claramente en la figura 17D. Como se muestra más claramente en la figura 17C, a cada lado de un eje de cuerpo de anclaje longitudinal, hay una cámara 30 para el cabello que está orientada verticalmente y cada cámara 30 tiene una abertura distal 32 en un extremo, así como también un cierre proximal 38 en el otro extremo; estas cámaras orientadas verticalmente 30 son paralelas a las paredes laterales verticales que se muestran en la figura 17C. Estas cámaras de cabello orientadas verticalmente 30 también se conocen como cámaras "rectas" ya que si sus líneas de eje se extendieran, no se cruzarían.

De acuerdo con todas las demás realizaciones de anclaje de implante, la realización de anclaje descrita en las Figs. 17A-17D comprende materiales similares y utiliza los túneles cerrados para apoyar el crecimiento de las ligaduras de colágeno después de la implantación subcutánea para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de anclar el anclaje de la hebra capilar a un receptor de implante capilar. Como sucede con todas las otras realizaciones de anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y / o cerrados también pueden definir una línea de fractura como se describió con anterioridad.

La figura 18 ilustra una variación adicional del anclaje de implante 20 que usa un par de cámaras internas para el cabello 30 y una pluralidad de túneles paralelos cerrados 42 pero no túneles abiertos en el extremo distal 34 y el extremo proximal 40. Específicamente, el anclaje de implante

20 de la figura 18 comprende una pluralidad de túneles cerrados 42 (por ejemplo, cinco túneles cerrados), cada uno separado por un puente 26, y alineado verticalmente a lo largo de una porción central del cuerpo de anclaje 24. A cada lado de un eje del cuerpo del anclaje longitudinal hay una cámara 30 para el cabello que es paralela al lado del implante capilar 20 y cada canal 30 tiene una abertura distal 32 en un extremo, así como también un cierre proximal 38 en el otro extremo. Estas cámaras de cabello 30 también se conocen como cámaras "cruzadas" ya que si sus líneas de eje se extendieran, se cruzarían. Solo a modo de ejemplo, los tres túneles cerrados superiores pueden tener un tamaño idéntico (por ejemplo, 100 micras de ancho y 200 micras de largo) mientras que los dos túneles inferiores son de mayor tamaño, por ejemplo, el cuarto túnel cerrado 42 desde la parte superior puede comprender un tamaño más grande (por ejemplo, 200 micras de ancho y 400 micras de largo) mientras que el túnel cerrado más inferior 42 puede comprender un tamaño aún mayor, por ejemplo, 300 micras de ancho y 500 micras de largo.

Puesto que el extremo distal de anclaje del implante 34 es más pequeño que el extremo proximal del implante 40, los lados del cuerpo de anclaje 24 no son verticales, sino que se extienden o se estrechan hacia afuera desde la parte superior (es decir, el extremo distal 34) hacia la parte inferior (es decir, el extremo proximal 40). Como tal, los lados del cuerpo del anclaje están "inclinados" o "ahusados". Las cámaras de cabello 30, que son paralelas a estos lados, están por lo tanto "cruzadas" como se describió con anterioridad.

De acuerdo con todas las otras realizaciones de anclaje de implante, la realización de anclaje descrita en la figura 18 comprende materiales similares y utiliza los túneles cerrados para apoyar el crecimiento de las ligaduras de colágeno después de la implantación subcutánea para recibir y retener ligaduras de colágeno que son capaces de anclar el anclaje de la hebra capilar a un receptor de implante capilar. Al igual que en todas las otras realizaciones de anclaje de implante que tienen túneles, los

túneles abiertos y / o cerrados también pueden definir una línea de fractura como se describió con anterioridad.

La figura 19 ilustra una variación adicional del anclaje de implante 20 que utiliza un par de cámaras internas 30 para el cabello y una pluralidad de salientes 70 de anclaje barridas hacia arriba. En particular, las salientes 70 emergen de toda la longitud del cuerpo de anclaje vertical 24 y se proyectan hacia arriba en un ángulo hacia el extremo distal 34 en forma de "árbol". Las salientes 70 promueven el anclaje del ancla del cabello en el cuero cabelludo de un receptor de implante capilar. El anclaje posee un túnel cerrado 42 pero no hay túneles abiertos en el extremo distal 34 y el extremo proximal 40. Al igual que en todas las otras realizaciones de la invención representadas en los dibujos, pueden agregarse o quitarse los túneles, salientes, túneles en salientes y otras características de los que se muestran (o no mostrados) en los dibujos para proporcionar versiones modificadas de las realizaciones representadas.

La figura 20 ilustra una variación adicional del anclaje de implante 20 que también utiliza un par de cámaras internas para el cabello 30, una pluralidad de salientes de anclaje laterales 70 y un túnel cerrado 42 pero sin túneles abiertos en el extremo distal 34 y el proximal extremo 40. En particular, esta realización presenta salientes 70 que se proyectan perpendicularmente desde el cuerpo de anclaje 24. Las salientes 70 forman un patrón "en forma de cruz" debido a la forma en que las salientes 70 se cruzan con el cuerpo de anclaje 24 del anclaje 22.

La figura 21 ilustra una variación adicional del anclaje de implante 20 que utiliza un par de cámaras internas para el cabello 30, una pluralidad de salientes 70 de anclaje barridas hacia abajo y sin túneles abiertos o cerrados. En particular, las salientes 70 emergen de toda la longitud del cuerpo de anclaje 24 y se proyectan hacia abajo en ángulo hacia el extremo proximal 40 de una manera que se parece a las aletas de un cohete.

De acuerdo con todas las otras realizaciones de anclaje, las realizaciones de anclaje descritas en las Figs. 19-21 comprenden materiales similares y utilizan los túneles cerrados (de las Figs. 19-20) y las salientes para apoyar el crecimiento de las ligaduras de colágeno después de la implantación subcutánea para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de anclar el anclaje del cabello a un receptor de implante de cabello. Al igual que en todas las otras realizaciones de anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y / o cerrados también pueden definir una línea de fractura como se describió con anterioridad.

Las Figs. 22A y 22B representan una realización adicional del anclaje de implante 20. En particular, la Fig. 22A representa un implante que tiene una configuración cruciforme 22A con dos brazos de elemento de pelo 24A y dos brazos de anclaje 24B. Los brazos del elemento del cabello 24A comprenden los respectivos extremos distales 34, y los brazos de anclaje 24B comprenden los respectivos extremos proximales 40. Cada brazo del elemento del cabello 24A comprende cámaras internas del cabello 30 con cierres proximales 38, orificios distales 32 y cada cámara 30 contiene un cabello 28. Además, el anclaje del implante contiene un túnel cerrado 42, que se encuentra en un punto central 43.

La figura 22B muestra una vista en perspectiva parcial de un extremo distal 34 de uno de los brazos del elemento capilar representado en la figura 22A. La sección transversal ilustra dos pelos 28 que emergen de los dos orificios distales 32.

De acuerdo con todas las otras realizaciones de anclaje, la realización de anclaje descrita en las Figs. 22A y 22B comprende materiales similares y utiliza los túneles cerrados para apoyar el crecimiento de las ligaduras de colágeno después de la implantación subcutánea para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de anclar el anclaje del cabello a un receptor de implante capilar. Al igual que en todas las otras realizaciones de anclaje de implante que

tienen túneles, los túneles abiertos y / o cerrados también pueden definir una línea de fractura como se describió con anterioridad.

La figura 23 ilustra una realización adicional del anclaje de implante 20 que utiliza una configuración en forma de Y invertida 22B que tiene un único brazo de elemento de pelo 24A y dos brazos de anclaje 24B. El brazo del elemento del cabello 24A comprende cámaras internas de cabello 30 con cierres proximales 38, y orificios en el extremo distal 34 del brazo 24A. Más particularmente, el anclaje de implante 22B tiene la forma de una "Y" invertida. Un túnel cerrado 42 se coloca en un punto central donde los brazos 24A y 24B están acoplados.

La figura 24 representa una vista en perspectiva de una realización adicional del anclaje de implante 20 que utiliza dos cámaras internas para el cabello 30 con cierres proximales 38 y orificios distales 32 del cuerpo de anclaje vertical 24. Debajo de las cámaras internas para el cabello en el componente vertical se encuentra un túnel cerrado 42 que está flanqueado por dos puentes 26 encima y debajo del túnel cerrado. Desde el extremo proximal 40 se extienden cuatro salientes curvadas 70 que se curvan hacia arriba hacia el extremo distal del anclaje. El anclaje 22 completo se asemeja a un "anzuelo de pez" o estructura de cuerpo de anclaje con púas 22C, donde cada una de las salientes curvas 70 está espaciada radialmente, separada 90 grados de la otra.

La figura 25 ilustra una realización adicional del anclaje de implante 20 que utiliza una pluralidad de estructuras 71 "en forma de copa" igualmente espaciadas que rodean el cuerpo de anclaje con concavidades 52 abiertas hacia el extremo distal 34 del cuerpo de anclaje y convexidades 72 apuntadas hacia abajo hacia el extremo proximal 40 del cuerpo de anclaje. En particular, el cuerpo de anclaje presenta dos túneles cerrados 42 que están alineados verticalmente a lo largo de una posición central del cuerpo de anclaje 24. La realización también presenta dos cámaras internas para el cabello 30 con cierres proximales 38 y orificios distales 32.

La figura 26 ilustra una realización adicional del anclaje de implante 20 que utiliza un cuerpo de anclaje vertical 24 con una configuración de anclaje 22G "en forma de tornillo", en donde el cuerpo de anclaje está rodeado helicoidalmente por un hilo 76. La relación de paso del hilo 76 es preferentemente de 1 a 5, en donde la relación de paso como se usa en este documento se define como el diámetro del cuerpo de anclaje (sin incluir el hilo) dividido por la distancia a lo largo del eje longitudinal del cuerpo de anclaje entre las crestas adyacentes del hilo (es decir, la altura de una rotación completa del hilo helicoidal). Dos cámaras internas 30 para el cabello que tienen cierres proximales 38 emergen de dos orificios distales 32 en el anclaje. Adyacente al extremo proximal del anclaje, dos puentes 26 están alineados verticalmente con un túnel cerrado 42.

La figura 27 ilustra una realización adicional del anclaje de implante 20 que utiliza dos cámaras internas 30 para cabello que emergen de los orificios distales 32 y tienen cierres proximales 38. El anclaje 22D se asemeja a una raqueta y posee una pluralidad de salientes 70 que se extienden lateralmente desde una porción de "cabeza" más distal del cuerpo de anclaje sin tales salientes en la porción de "mango" proximal a la "cabeza". Un túnel cerrado 42 se coloca proximal a las cámaras internas del cabello y se alinea centralmente en el cuerpo de anclaje 24.

De acuerdo con todas las otras realizaciones de anclaje, las realizaciones de anclaje descritas en las Figs. 23-27 comprenden materiales similares y utilizan túneles y proyecciones cerrados (es decir, salientes, ondulaciones, etc.) para apoyar el crecimiento de las ligaduras de colágeno después de la implantación subcutánea para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de anclar el anclaje de la hebra capilar a un receptor de implante capilar. Al igual que en todas las otras realizaciones de anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y / o cerrados también pueden definir una línea de fractura como se describió con anterioridad.

La figura 28 ilustra una realización adicional del anclaje de implante

20 que utiliza un cuerpo de anclaje horizontal 74 que tiene una configuración de anclaje 22E en forma de barra, con múltiples orificios distales 32 dispuestos en un patrón en forma de rejilla en la superficie superior 34A de la configuración del tipo barra que forma el extremo distal del anclaje del implante. En particular, cada orificio distal es una abertura a una cámara interna para el cabello 30 que contiene un cabello 28. Cuatro túneles cerrados 42 están ubicados entre cada par de cámaras de cabello adyacentes 30. Por lo tanto, doce túneles cerrados paralelos 42 corren a través del ancho completo del anclaje entre las cámaras del cabello 30 y cuatro túneles cerrados paralelos 42 que atraviesan la longitud completa del anclaje entre las cámaras del cabello 30.

La figura 29 ilustra una realización adicional del anclaje de implante 20 que tiene una configuración esférica irregular o configuración ovoide 22F y que utiliza una pluralidad de cámaras internas para el cabello 30, cada una de las cuales contiene un cabello 28 que emerge de un orificio distal 32 en la superficie distal curvada 34B del anclaje 22. Más particularmente, el cuerpo del anclaje 24C es ovoide o en forma de huevo, con la superficie distal curvada 34B del anclaje que es más ancha que la forma bulbosa proximal 54. Un túnel cerrado 42 está ubicado debajo de los cierres proximales 38 de las cámaras internas 30 para el cabello y se alinea centralmente en el cuerpo del anclaje.

Según todas las otras realizaciones de anclaje, las realizaciones de anclaje descritas en las Figs. 28-29 comprenden materiales similares y utilizan túneles para apoyar el crecimiento de las ligaduras de colágeno después de la implantación subcutánea para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de anclar el anclaje del cabello a un receptor de implante de cabello. Como es el caso con todas las otras realizaciones de anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y / o cerrados también pueden definir una línea de fractura como se describió con anterioridad.

La figura 30 ilustra una realización de una unidad completa de

implante capilar de una pieza en la que el cabello 28 forma el extremo distal 34 de la unidad. Más particularmente, el elemento capilar 28 está formado del mismo material que el propio cuerpo de anclaje 24. El cuerpo de anclaje 24 comprende un extremo distal 34 y un extremo proximal 40. El anclaje posee una pluralidad de túneles cerrados paralelos 42, cada uno separado por un puente 26 y alineado verticalmente a lo largo de una porción central del cuerpo de anclaje 24. Un túnel abierto 44 es alineado centralmente en el extremo proximal.

La figura 31 ilustra una realización adicional de una unidad completa de implante capilar de una pieza en la que se forman una pluralidad de pelos 28 en el extremo distal 34 del anclaje 22 del propio cuerpo 24. Un túnel abierto 44 está alineado centralmente tanto en el extremo distal como en el extremo proximal 40. Además, una pluralidad de túneles cerrados paralelos 42, cada uno separado por un puente 26, está alineado verticalmente a lo largo de una porción central del cuerpo de anclaje 24.

La figura 32 ilustra una realización de un implante de la invención en el que el anclaje 20 comprende una pluralidad de orificios distales 32 con túneles abiertos 44 entre cada orificio distal. Cada orificio distal comprende un elemento de pelo 28 que emerge del anclaje. En ciertas realizaciones, los elementos de cabello están dispuestos en una construcción 78 de mechón de cabello. En otras realizaciones, los elementos de cabello están unidos a uno o más cabellos independientemente tejidos, trenzados, retorcidos, enrollados, envueltos o de otra manera contruidos por medios mecánicos o químicos. La construcción del mechón de cabello puede adoptar una forma que incluye, entre otras, una formación de cabello tipo rastas, trenzas, torsiones, enrollamiento o entrelazado.

De acuerdo con todas las otras realizaciones de anclaje, la realización de anclaje descrita en la Fig. 32 comprende materiales similares y utiliza túneles para apoyar el crecimiento de las ligaduras de

colágeno después de la implantación subcutánea para recibir y retener ligaduras de colágeno que son capaces de anclar el anclaje del cabello a un receptor de implante capilar. Al igual que en todas las otras realizaciones de anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y / o cerrados también pueden definir una línea de fractura como se describió anteriormente.

La figura 33 ilustra una realización adicional de un implante capilar de una pieza (o unitario) de la invención en el que el anclaje 20 comprende una pluralidad de elementos primarios 28 capilares que se extienden desde el extremo distal 34 del implante. Cada elemento de cabello primario es un cabello ramificado que contiene al menos un elemento de cabello auxiliar 80. El elemento de cabello auxiliar emerge del lado o el tronco del elemento de cabello primario y se une de manera permanente, permitiendo que los elementos de cabello primarios y auxiliares sean moldeados juntos como una unidad. En ciertas realizaciones, cada elemento de cabello primario, además de contener al menos un elemento de cabello auxiliar permanente, también puede contener al menos una estructura de brote capilar 82. Las estructuras de brote capilar emergen de los lados o troncos de los elementos capilares primarios y/o secundarios (es decir, elementos de cabello "emergentes") y sirven como puntos de adhesión en los que se pueden agregar y retirar elementos adicionales capilares auxiliares según se desee.

Las Figs. 34A y 34B ilustran una realización adicional de un anclaje de implante 84 que tiene una forma generalmente cilíndrica 86, en la que una porción superior 88 se estrecha de un diámetro mayor 90 a un diámetro menor 92. Se proporciona una pluralidad de cámaras internas para el cabello 94, cada una de las cuales contiene un cabello 96 que emerge de un orificio distal 98 en la superficie distal 100 del anclaje 84. Las pluralidades de los túneles cerrados 102 y los túneles abiertos 104 en las columnas 105 se encuentran en el cuerpo del anclaje 84. Por ejemplo, los túneles cerrados 102 pueden estar dispuestos en dos columnas

verticales 105. Se puede disponer un par de túneles abiertos 104 en la parte inferior del anclaje del implante 84.

Las figuras 35A y 35 B representan una realización adicional de un anclaje de implante 106, similar al de la figura 34A y la figura 34B, que tiene una forma generalmente cilíndrica 108, en donde una porción superior 110 se estrecha desde un diámetro mayor 112 hasta un diámetro menor 114. Nuevamente, se proporciona una pluralidad de cámaras internas de cabello 116, cada una de las cuales contiene un cabello 118 que emerge de un orificio distal 120 en la superficie distal 122 del anclaje 106. Pluralidades de túneles cerrados 124 y túneles abiertos 126 en columnas 128 están ubicados en el cuerpo de anclaje 106. Por ejemplo, los túneles cerrados 124 pueden estar dispuestos en dos columnas verticales 128. Un par de túneles abiertos 126 pueden estar dispuestos en la parte inferior del anclaje del implante 106. Además, se proporciona una porción de base convexa bulbosa 130, en la que una parte superior 132 de la porción de base 130 y una parte inferior 134 de la porción de base 130 tienen sustancialmente el mismo diámetro. Al menos algunos de los túneles abiertos 126 y túneles cerrados 124 pueden estar dispuestos, o parcialmente dispuestos, en la porción de base convexa 130.

La figura 36 ilustra una realización adicional de un anclaje de implante 136 similar al de las realizaciones de 34A-34B y 35A-35B (y que puede sustituirse por cualquiera), que muestra una pluralidad menor de cámaras internas 138 para el cabello.

Las Figs. 37A-37C representan una realización adicional de un anclaje de implante 140 que tiene una forma que generalmente es un sólido rectangular 142. Este diseño es una unidad completa de implante capilar de una pieza en la que se forma una pluralidad de pelos 144 en el extremo distal 146 del anclaje 144 del cuerpo mismo. Los túneles cerrados 148 están dispuestos en los lados del sólido rectangular 142 y los túneles abiertos 150 están dispuestos en la porción de base 140. La porción de base 140 es bulbosa, con lados planos 156 y bordes 158 que

tienen radios suavemente redondeados. Solo a modo de ejemplo, se muestran cinco cámaras de cabello 138 en la Fig. 37C sin elementos de cabello mostrados en ellas.

La figura 38 representa otra realización de un anclaje de implante 160 que comprende una porción de cuerpo cilíndrica 162 con una porción superior ahusada (también denominada "punta de transición") 164 en la que un extremo 166 de la porción superior 164 tiene un diámetro (a modo de ejemplo solamente, 1,5 mm) similar al de la porción 162 del cuerpo cilíndrico y tiene un extremo opuesto (que forma el extremo distal 168) que es de un diámetro menor que el extremo 166. El anclaje 160 del implante comprende una pluralidad de túneles cerrados 170 que están dispuestos en una columna vertical y están equidistantemente espaciados. En la base 172 de la porción 162 del cuerpo cilíndrico puede haber un túnel abierto 174. Una línea de fractura 176 corre verticalmente (a ambos lados del anclaje del implante 160) entre los túneles cerrados 170, desde la parte superior del túnel abierto 174 hasta el extremo distal 168, y funciona como se describió anteriormente, básicamente, que si el anclaje 160 se "fracturó" o "fragmentó", el anclaje 160 probablemente se fragmentará a lo largo de la línea de fractura 176, liberando así las ligaduras de colágeno y permitiendo que los fragmentos del implante 160 se "liberen" y se caigan de la piel, en lugar de ser retenidos. Solo a modo de ejemplo, la longitud de la porción de cuerpo cilíndrico 162 puede comprender 3,5 mm mientras que la longitud de la punta de transición 164 puede comprender 1 mm; la longitud total del anclaje 160, desde el extremo distal 168 hasta el extremo proximal 168A puede estar en el rango de 4-5 mm. Los elementos capilares primarios 178 (indicados por las líneas oscuras) se extienden hacia arriba desde el extremo distal 168, de manera similar a la descrita con respecto a la Fig. 31 de una unidad completa de implante capilar de una pieza por la cual se forma una pluralidad de pelos en el extremo distal del cuerpo de anclaje. Los elementos de pelo "emergentes" 180 se originan a partir de los elementos

de cabello primarios 178 a una distancia predeterminada 182 (por ejemplo, 1-3 mm) por encima del extremo distal 168 y estos elementos de cabello emergentes terminan a la misma distancia que los elementos de cabello primarios 178, como se indica por el número de referencia 184. La presencia de elementos capilares emergentes permite que más cabello por unidad aumente el volumen / densidad del cabello. Debe observarse que los túneles cerrados 170 se muestran como pasillos rectangulares, pero está dentro del alcance más amplio de la presente invención que los túneles cerrados 170 podrían ser pasillos circulares y tener un diámetro, a modo de ejemplo solamente, de 400 micras, teniendo el túnel cerrado 170 en la punta de transición 164 un diámetro de solo 200 micras.

Según todas las otras realizaciones de anclaje, las realizaciones de anclaje descritas en las Figs. 30-38 comprenden materiales similares y utilizan túneles para apoyar el crecimiento de las ligaduras de colágeno después de la implantación subcutánea para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de anclar el anclaje de la hebra capilar a un receptor de implante capilar. Como es el caso con todas las otras realizaciones de anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y / o cerrados también pueden definir una línea de fractura como se describió anteriormente.

Se prefiere formar tales implantes capilares unitarios a partir de materiales que simulan el cabello humano. Tales materiales son preferentemente capaces de formar pelos sintéticos que tienen la textura, flexibilidad, color y dimensiones que son iguales o sustancialmente similares a los del cabello humano.

Aunque la porción de cabello y la porción de anclaje de los implantes de cabello unitarios se forman preferentemente del mismo o de los mismos materiales, está dentro del alcance de la invención modificar diferentes porciones de los implantes de cabello unitarios de manera diferente para proporcionar diferentes propiedades a diferentes porciones del implante. Por ejemplo, se pueden aplicar tintes y/o pigmentos

selectivamente para cambiar el color de la porción de cabello del implante, y pueden aplicarse agentes de reticulación para cambiar selectivamente las propiedades mecánicas de las porciones deseadas del implante.

También está dentro del alcance de la invención formar diferentes porciones de los implantes unitarios de cabello a partir de diferentes materiales donde los materiales se adhieren entre sí para proporcionar una conexión sustancialmente sin costuras entre la porción de cabello y la porción de anclaje del implante.

Los materiales preferidos para usar en la preparación de las realizaciones de implantes capilares unitarios de la invención incluyen aquellos materiales adecuados para su uso en otras realizaciones de anclaje y cabello descritas en el presente documento.

Las realizaciones no unitarias de la invención descritas y mostradas en los dibujos también se pueden proporcionar en realizaciones unitarias alternativas.

Como se señaló anteriormente, los túneles y salientes del anclaje ayudan a anclar el implante dentro del receptor al apoyar el crecimiento de las ligaduras de colágeno asociado con la reacción a cuerpo extraño. Las salientes también proporcionan resistencia mecánica a la extracción.

La reacción a cuerpos extraños descrita anteriormente también proporciona protección contra las bacterias. Esta envoltura o pared de colágeno evitará que las bacterias, que pueden haber migrado más allá de la zona distal del implante, entren en el espacio dérmico o subcutáneo de la piel.

Cuando la reacción a un cuerpo extraño ha completado la envoltura de colágeno, habrá un efecto de contracción con el tiempo. Esta contracción es favorable porque apretará el agarre de la envoltura de colágeno sobre el implante y limitará aún más la formación de espacios vacíos entre el implante y la piel viva y, de ese modo, evitará el ingreso de bacterias.

El contacto directo entre el implante y el tejido vivo de la piel,

llamado interfase, es un enlace creado por una reacción bioquímica. Esta fuerza de unión también ayudará con la fijación del implante a la piel circundante y, por lo tanto, ayudará a prevenir un corredor para la entrada de bacterias.

La limpieza del cuero cabelludo del paciente también es un aspecto importante. Mantener la carga o cantidad bacteriana baja en la piel del cuero cabelludo, o donde sea que se coloquen los implantes, será beneficioso para prevenir la infección.

Otro aspecto importante es la prevención no solo de infección sino de inflamación, no causada por microorganismos. La inflamación es una reacción a los materiales extraños colocados en la piel, como el cabello y el componente de caucho de silicona del implante capilar. Esta reacción inflamatoria ocurrirá naturalmente cuando se coloque el implante capilar, sin embargo, es importante diseñar el implante para producir un sistema inmunitario e inflamatorio autolimitante que provoque cambios químicos y físicos, y esto también incluye los implantes capilares. La oxidación, erosión, fractura del implantes capilares y, lo que es más importante, la posterior retención de fragmentos de implantes deben considerarse riesgos potenciales de la implantación y, por lo tanto, se prefiere incluir en la invención características de seguridad de implantes capilares diseñadas para hacer frente a estos riesgos. Si la oxidación y la erosión del implante ocurrieran en un grado significativo, podría ocurrir una fragmentación del implante. Es preferible anticipar esta ocurrencia incluyendo en realizaciones unitarias y no unitarias del implante capilar inventivo una línea de fractura para facilitar una conclusión segura de la posible fragmentación y la retención del fragmento. La línea de fractura es una característica del implante que tiene una resistencia reducida a la fractura en relación con el equilibrio del implante, de modo que si hay fragmentación se produce a lo largo de la línea de fractura. La figura 1 muestra un ejemplo de una línea de fractura 24 colineal con una línea de túneles 26. Esta línea de fractura vertical (o longitudinal) planificada

puede facilitar la liberación del implante de las ligaduras de colágeno a través de los túneles 26, permitiendo así una liberación más fácil de los dos fragmentos verticales de ahora del implante fracturado. Cada fragmento contendrá al menos un cabello y una estructura de silicona. La línea de fractura previene o al menos minimiza la probabilidad de la formación de fragmentos aleatorios que no se pueden eliminar del cuero cabelludo tirando del cabello. La línea de fractura predispone al implante a dividirse en dos fragmentos. Si se produce fractura, es más fácil que el implante capilar se caiga ya que ha perdido uno de sus mecanismos de anclaje clave. Las fuerzas de tracción mínimas permitirán que el implante fracturado se retire por completo. Esta característica de seguridad reducirá o eliminará drásticamente cualquier fragmento de cabello retenido, o porciones del implante que, a su vez, reduzcan o eliminen cualquier reacción inflamatoria aguda o crónica. Si el implante se ha liberado totalmente o se ha extraído, la envoltura de colágeno posterior se disolverá con el tiempo y la arquitectura subcutánea se remodelará. Además, después de que el implante se haya colocado en posición, y la reacción del cuerpo extraño se haya completado con una envoltura de colágeno alrededor de la estructura, si se retendría un fragmento, la estructura de la envoltura de colágeno proporcionaría protección continua y cumpliría su función al rodear el cuerpo extraño y protegiéndolo del sistema inmune. Si ocurriera una reacción inflamatoria, el cuerpo intentaría descargar este fragmento retenido. Esta reacción se limitaría a la superficie de la piel muy superficial (a diferencia de los diseños profundamente enraizados de los implantes capilares actuales en las profundidades de la galea aponeurótica, sin mecanismo de escape o descarga), que involucra las capas epidérmica y dérmica. La inflamación más superficial probablemente dará como resultado la formación de una estructura de tipo granito con la descarga posterior de pus y los fragmentos, no muy diferente de la formación típica de granitos encontrada en ciertas condiciones como el acné.

TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN

Introducción

La técnica de implantación preferida implica varios pasos que incluyen pretratamiento con antibióticos y antiinflamatorios, preparación del sitio de la piel del receptor, anestesia, formación del sitio receptor, selección y colocación del implante capilar, estabilización temporal del implante capilar y cierre de la piel mediante pegamento médico, problemas artísticos y atención posterior al procedimiento con antibióticos, corticosteroides e instrucciones sobre la limpieza adecuada del cuero cabelludo.

Aspecto natural del cabello que sale del cuero cabelludo

La administración de antibióticos y medicamentos antiinflamatorios y la preparación antibacteriana del sitio receptor son primeros pasos muy importantes en el proceso. Teniendo en cuenta que se colocarán potencialmente miles de implantes capilares, con los miles de pinchazos correspondientes en la piel, es prudente comenzar la terapia médica para prevenir infecciones y una respuesta hiperinflamatoria. La infección o una reacción hiperinflamatoria puede provocar daños en la superficie de la piel o epidérmicos y / o dérmicos. Este daño puede traducirse en un efecto de marca o hendiduras visibles donde se colocaron el sitio receptor y el implante de cabello posterior. Este tipo de imperfección llamará la atención sobre el cuero cabelludo, especialmente bajo cierta iluminación, lo que acentuará este aspecto marcado.

La preparación del sitio de la piel del receptor implica lavar el área designada de la piel con agua y jabón, luego se aplica betadina o una solución de limpieza quirúrgica aceptable, luego, después de que la solución de limpieza se seque, se limpia con alcohol estéril. Esta secuencia de limpieza de la piel, con la adecuada vestimenta del personal además de tener el nivel de pureza del aire de la sala de tratamiento con un ISO 4 o 5, eliminará o reducirá significativamente cualquier bacteria o espora en el campo de operación.

La formación del sitio receptor es otro paso crítico no solo para formar un orificio para el implante capilar, sino para minimizar la punción real (por ejemplo, con una aguja del tamaño apropiado) o el tamaño del corte (por ejemplo, con un bisturí del tamaño apropiado) que minimizará la curación necesaria y los posibles signos visibles de marcas en la piel. Además, el sitio formado debe ser paralelo al ángulo natural por el que normalmente saldría el cabello. Esto permitirá que el cabello caiga naturalmente hacia adelante, hacia los lados o hacia atrás de acuerdo con la angulación natural del paciente y, de ese modo, con el aspecto natural del peinado. El proceso real de formación del sitio receptor implica una técnica muy similar utilizada actualmente en los procedimientos quirúrgicos de trasplante capilar. La técnica de formación del sitio receptor implica el uso de una aguja estéril de calibre 22-32, una cuchilla de tamaño 11 o 15 o un instrumento similar. La aguja se usa para pinchar el cuero cabelludo en un ángulo y profundidad muy específicos, dependiendo de qué patrón de cabello y densidad se desee. Por ejemplo, si el paciente desea rellenar el área de la coronilla del cuero cabelludo con implantes capilares, se observará que allí existe naturalmente un patrón de "remolino". Teniendo esto en cuenta, la aguja utilizada para pinchar la piel en esta área del cuero cabelludo necesitará emular este tipo de patrón de "remolino". Esto se logra pinchando la aguja en un ángulo agudo con el cuero cabelludo y con un patrón de tipo giratorio. Luego, cuando se colocan los implantes capilares, sobresaldrán del cuero cabelludo en forma de remolino. La profundidad del pinchazo de la aguja debe aproximarse a la profundidad folicular normal de 6 mm (en este caso, la colocación del cabello en el cuero cabelludo). Si se va a colocar pelo de la ceja, los pinchazos de la aguja deben ser más superficiales, de unos 3-4 mm de profundidad, etc. Por último, las incisiones de punción se colocarán lo más juntas posible. Teniendo en cuenta que una reacción inflamatoria es una respuesta normal al pinchazo de una aguja y una reacción de cuerpo extraño al implante capilar con punta de silicona, es

aconsejable espaciar los implantes en 3-4 mm y proceder con los implantes posteriores de la misma manera durante 3- 4 tratamientos para completar el área de la piel hasta la densidad deseada.

La selección de implantes capilares es muy importante para mantener un aspecto natural. Por ejemplo, las entradas en el cuero cabelludo tienen diámetros de fibra capilar más delgados que los pelos a solo 1,25 cm detrás de ellas. Esta transición de cabello más fino a más grueso es común y es lo que es natural. Deberá seleccionarse la selección de pelos de diámetro de fibra más delgado para las áreas de las entradas para imitar lo natural.

La porción con punta de silicona del implante capilar se coloca quirúrgicamente con una profundidad aproximada de 3-6 mm debajo de la piel, dependiendo de si se restaura el cuero cabelludo, el pubis u otro vello corporal. Esta porción de cabello con punta de silicona no afectará el aspecto natural del implante capilar porque el tipo de silicona transparente utilizada será invisible a simple vista y permanecerá principalmente debajo de la piel, con un pequeño segmento de 0,1 a 0,5 mm que queda por encima de la piel (o más abajo en ciertas realizaciones), manteniéndolo fuera de la vista.

Colocación del implante capilar

La anestesia apropiada permite la colocación adecuada de los implantes capilares con la colocación de profundidad adecuada. La anestesia implica la aplicación de una crema tópica de anestésico tipo lidocaína en el sitio de recepción o en el área de la piel que recibirá los implantes capilares. Después de 30 minutos de aplicación anestésica tópica, se limpia el área y luego se administra una forma inyectable de solución anestésica de lidocaína tumescente en forma de bloque de campo. La crema anestésica se administra después de limpiar el área con agua y jabón, luego se retira el anestésico, se limpia con alcohol estéril, luego se inyecta el área con una solución tumescente de lidocaína, luego se administra la solución de betadina u otro tipo de solución, etc.

En aquellas realizaciones en las que el cabello se agrega al anclaje en el consultorio de un médico, en una clínica de implantación capilar o en un fabricante con o sin un proceso automatizado, la colocación del implante capilar implica primero abrir un paquete estéril de ya sea la porción de anclaje del implante solamente, que necesitará la posterior fijación del componente del cabello, o la porción de anclaje con el cabello ya adherido. Si el paquete estéril solo tiene el componente de anclaje, se abrirá en el consultorio del médico o en la clínica, y los anclajes se colocarán en una bandeja estéril. Los componentes del cabello se agregan a los anclajes. Hay varios métodos de fijación del cabello al anclaje con diversas realizaciones ejemplares que se analizan a continuación.

Después de que el cabello se ha unido al anclaje, está listo para su colocación en la piel. Se puede usar una pinza estéril fina tipo la de un joyero para recoger el implante capilar por el área con punta de silicona e insertarlo en el orificio del sitio receptor hecho por la aguja. Después de que todos los implantes capilares se hayan colocado en posición, el técnico coloca una pequeña gota de adhesivo médico (por ejemplo, cianoacrilato u otro pegamento médico de secado rápido) para estabilizar inmediatamente el implante capilar. Esta técnica, con los instrumentos finos utilizados, minimizará el trauma y sanará mejor y dará como resultado una superficie de la piel más natural.

Densidad del cabello y patrón de cabello

La técnica de implante capilar, que utiliza una ubicación muy cercana del sitio receptor, el sitio de recepción con la angulación adecuada, el uso de pinzas delicadas para joyería y una técnica de pegado para estabilizar el implante capilar, permitirá un empaquetamiento de alta densidad y un patrón de cabello apropiado.

El proporcionar una aproximación cercana de los sitios receptores, con cortes de aguja muy pequeños para perforar el cuero cabelludo, permitirá una mayor densidad por sesión de implante capilar. El ángulo

por el cual se realiza el sitio receptor es crítico para el patrón de cabello formado. Por ejemplo, si se quiere tener un patrón de remolino natural en la coronilla del cuero cabelludo, se deberá preparar un patrón de angulación giratoria muy deliberado para emular un patrón de cabello natural.

El uso de pinzas de joyería finas y delicadas es importante en el manejo y la colocación adecuada del implante capilar. Las pinzas del joyero permiten una sujeción suave del implante, evitando daños, y permiten una vista sin obstrucciones de la colocación del implante en el cuero cabelludo, debido a que las pinzas sujetan solo una pequeña porción de la porción distal del implante sin obstruir directamente la vista del extremo proximal del implante para una fácil colocación en el sitio de recepción.

El pegado final del implante capilar estabilizará inmediatamente y anclará temporalmente el implante y evitará la extracción prematura. Dado que la reacción a cuerpos extraños y el anclaje del implante capilar dura entre 14 y 21 días, este mecanismo de anclaje temporal evitará la caída del cabello y una reducción en la densidad capilar.

La figura 8 es una vista superior esquemática de un plano para la colocación en el cuero cabelludo de implantes 20 que comprenden componentes verticales 24, extremos distales 34, orificios distales 32 y pelos 28. Hay una cuadrícula de 10 x 10 superpuesta al cuero cabelludo en la que cada celda de la cuadrícula representa un área de 1 mm x 1 mm del cuero cabelludo. Cada implante 20 ocupa dos celdas en la realización de la figura 8. La finalización de este esquema de colocación daría como resultado cincuenta implantes (o unidades foliculares) por cm², o cien pelos por cm² cuando las unidades foliculares tienen dos pelos cada una.

Anclaje del implante capilar

El sitio receptor, que es un paso quirúrgico al introducir una aguja en la piel, es el método clave para permitir que el implante capilar acceda y se aproxime al tejido vivo y a la reacción muy importante del sistema

inmune. Esta aproximación de implante capilar y problema de la piel permitirá que se produzca la reacción a cuerpo extraño y todos los efectos de anclaje (consulte la sección de anclaje anterior).

El pegado final del implante capilar estabilizará inmediatamente y anclará temporalmente el implante y evitará la extracción prematura. Debido a que la reacción a cuerpo extraño y el anclaje del implante capilar toman de 14 a 21 días, este mecanismo de anclaje temporal evitará la caída del cabello.

Protección del implante capilar del sistema inmune

El sitio receptor, que es un paso quirúrgico al introducir una aguja en la piel, es el método clave para permitir que el implante capilar acceda y se aproxime al tejido vivo y a la reacción muy importante del sistema inmune. Este implante capilar y la aproximación del tejido de la piel permitirán que se produzca la reacción a cuerpo extraño y se forme la envoltura de colágeno. Después de que la envoltura de colágeno se haya formado por completo, la reacción a cuerpo extraño ha completado su objetivo de proteger el cuerpo al enterrar el "cuerpo extraño" con esta gruesa capa de colágeno y luego terminará la reacción del sistema inmune. Esta cubierta de colágeno proporciona doble protección, protege el implante de otras reacciones del sistema inmune y protege al cuerpo para que el implante no dañe el cuerpo (la reacción a cuerpo extraño supone que el cuerpo extraño es peligroso y por lo tanto lo aísla para proteger el cuerpo).

Características de seguridad del implante capilar

La limpieza antiséptica adecuada de la piel, la utilización de instrumentos estériles para anestesia, formación del sitio receptor y colocación del implante capilar, estabilización del implante capilar y sellado inmediato con pegamento del sitio de incisión epidérmica limitará la entrada bacteriana a corto plazo. Las características de seguridad a largo plazo en cuanto a la formación de una barrera bacteriana, el anclaje y los problemas de retención de fracturas y fragmentos se analizaron

anteriormente.

Esta técnica de implantación permitirá la eliminación completa en ciertas realizaciones, si se desea. El implante capilar se coloca en el cuero cabelludo tan profundamente como las fibras capilares naturales se encuentran en el cuero cabelludo, a unos 5-6 milímetros de profundidad (solo en las áreas subcutáneas / dérmicas donde reside el cabello natural normal). El término "subcutáneo" como se usa en el presente documento se define en su sentido más amplio como que abarca los espacios epidérmico, intradérmico y subcutáneo, incluido el tejido adiposo. Si es necesario retirar el implante capilar, esto puede hacerse con un simple movimiento de depilación (como arrancar el cabello normal). Por lo tanto, eliminar el cabello es un factor de seguridad en caso de que haya un folículo infectado. Es normal que los folículos capilares naturales a veces se infecten, por lo que se deduce que el mismo riesgo se aplica al implante capilar inventivo.

La infección y la inflamación de la piel con pelo no es infrecuente. Muchas personas desarrollan naturalmente foliculitis de bajo nivel o inflamación de los folículos capilares. Esto puede deberse a diversos causas que incluyen fuentes bacterianas y no bacterianas, pelos encarnados, mala higiene, caída y regeneración del cabello, etc. Algunas otras causas de infección e inflamación son el simple afeitado, otras por problemas hormonales o incluso de las bacterias naturales que se encuentran en el folículo piloso y las áreas de la piel. A pesar de que la infección y la inflamación se encuentran de forma natural, y generalmente en niveles menores, el objetivo de la implantación del cabello es mejorar lo que se observa como la ocurrencia natural de infecciones e inflamación de la piel con cabello.

Se proyecta que la incidencia de infecciones e inflamación de la piel asociadas con los implantes de la invención será menor que la encontrada naturalmente. La falta de órganos glandulares y sus secreciones hará que el área del implante sea menos propicia para el

crecimiento bacteriano. Además, el anclaje de la invención no tiene receptores hormonales para desencadenar una respuesta inflamatoria, a diferencia de los folículos capilares naturales.

FABRICACIÓN DE IMPLANTES

El anclaje del implante de la invención puede formarse mediante una variedad de procesos diferentes, que incluyen moldeo por inyección e impresión en 3-D. El anclaje preferentemente comprende un material seleccionado para ciertas características tales como el durómetro apropiado, el peso molecular, la reticulación y la resistencia. Estas características no solo ayudarán a proporcionar la resistencia adecuada para resistir la oxidación y la fractura, sino que también resistirán fácilmente las fuerzas de presión de la técnica de implantación con pinzas. Este aspecto de la colocación con pinzas es importante principalmente en la cirugía de trasplante de cabello cuando se trabaja con unidades foliculares de cabello vivo. La colocación con pinzas puede traumatizar y aplastar los folículos pilosos vivos, pero en el caso de los implantes capilares eso, por supuesto, no es un riesgo.

Se prefieren los materiales altamente resistentes a la interacción química a largo plazo con el sistema inmune. La alta longevidad de la resistencia del implante es deseable. Si el cabello es arrancado físicamente, el objetivo es que toda la unidad de implante se expulse en una o dos partes, evitando así la rotura (que no sea en la línea de fractura) y que queden restos del implante debajo de la piel.

La silicona de grado médico es el material más preferido para formar el anclaje. Otros materiales adecuados para su uso en la formación del anclaje incluyen, pero no se limitan a metales (incluidos, entre otros, metales preciosos, metaloides y otros metales), polímeros biocompatibles (incluidos, entre otros, siliconas, elastómeros de silicona, acrílicos y otras resinas, plásticos, polietileno, PTFE, poliésteres, PVC, PMMA, hidrogeles, etc.), cerámica (incluidos, entre otros, silicatos, vidrio, porcelanas, carbonos, etc.), biomateriales naturales (incluidos huesos, a base de

fosfato de calcio, etc.) , y cualquier combinación de los mismos (definidos aquí como compuestos).

En una realización preferida, la silicona de grado médico implantable se usa para la producción de implantes. El material de silicona está típicamente en forma líquida y en dos partes. Al mezclar las dos partes, la parte A y la parte B, se producirá una reacción química y se formará un caucho de silicona. Esta reacción de líquido a sólido se puede controlar manteniendo la mezcla fría para ralentizar la reacción de líquido a sólido y dar tiempo para inyectar la silicona líquida en el molde. Después de ser inyectado en el molde, se aplica calor para completar la reacción de formación de líquido a sólido.

El molde comprende preferiblemente una multitud de cavidades para recibir el líquido a solidificar para formar los anclajes de los implantes. El número de cavidades no está particularmente limitado, y en ciertas realizaciones puede variar de 1 o 10 o 100 o 1.000 o 10.000 cavidades a 10 o 100 o 1.000 o 10.000 o 100.000 cavidades por molde.

Las dimensiones de una cavidad están dictadas por las dimensiones deseadas del implante resultante. En ciertas realizaciones, las cavidades tienen 1-10 mm o 3-9 mm o 5-7 mm o 6 mm de profundidad con un diámetro máximo de 0,2-1,2 mm o 0,4-1,0 mm o 0,6-0,8mm o 7,0mm.

El fluido en las cavidades debería estar preferiblemente libre de burbujas de aire, vacíos y similares. En ciertas realizaciones, el molde del anclaje comprende dos placas que se usan en un proceso que minimiza o evita las burbujas de aire: una primera placa que tiene una pluralidad de agujeros a través de ella y una segunda placa que cierra los agujeros en la primera placa. Las dos placas se sumergen en líquido de silicona con la segunda placa utilizada para forzar el líquido de silicona a través de los agujeros en la primera placa (como un émbolo en una jeringa) hasta que las dos placas estén en contacto entre sí. Luego, el exceso de fluido de silicona se raspa de la superficie de la primera placa para proporcionar un molde que tiene una pluralidad de cavidades llenas de silicona líquida

sustancialmente libre de burbujas.

En los implantes capilares unitarios de la invención, los cabellos se forman con o como una porción del cuerpo de anclaje usando, por ejemplo, moldes que incluyen cuerpo de anclaje y cabello y / o extrayendo filamentos del cuerpo de anclaje mientras todavía está en un estado no curado.

En realizaciones no unitarias, las hebras de cabello que se insertarán en los anclajes están preferiblemente recubiertas previamente con silicona (u otro agente adherente o imprimación compatible con silicona, tal como monómeros o polímeros de alcoxisilano como se describe en el documento US 5061284 (117)) hasta una longitud de, por ejemplo, 2-10 mm o 6-8 mm o 7 mm y luego se deja formar un sólido. La longitud de este recubrimiento aplicado a las hebras de cabello se selecciona preferiblemente para que sea 1 mm más largo que la profundidad de los anclajes en los que se colocarán las hebras de cabello, de modo que el recubrimiento se extienda 1 mm por encima del anclaje y permanezca externo a la superficie de la epidermis después de la implantación. En otras realizaciones, la longitud del recubrimiento es de 0,1 o 0,5 mm a 1,5 o 2 mm más larga que la profundidad de anclaje.

Después de que el recubrimiento de la hebra de cabello se haya secado para formar un sólido, las hebras de cabello se colocan en las cavidades del molde llenas de líquido de silicona. Cada cavidad del molde puede recibir 1, 2, 3, 4 o más hebras de cabello. El molde se calienta para solidificar la silicona para formar implantes que tienen uno o más pelos cada uno. Los implantes se retiran del molde, se esterilizan y se empaquetan para su distribución y uso.

En ciertas realizaciones, el cabello será insertado y luego anclado por diversos mecanismos posibles.

En una realización preferida de un método de inserción distal a proximal, se aplica pegamento a aproximadamente 6 mm del extremo proximal del cabello y luego se introduce en el orificio distal de la cámara

interna para el cabello hasta que alcanza el cierre proximal de la cámara interna para el cabello.

En una primera realización preferida de un método de inserción proximal a distal, el cabello no se pegará primero sino que se insertará primero en el orificio proximal de la cámara para el cabello de componentes verticales, luego se empujará el cabello hasta que solo 6 mm del extremo proximal sean visibles, luego se agrega pegamento a este extremo de 6 mm, y finalmente se continúa tirando del cabello hasta que esté completamente en la cámara del cabello.

En una segunda realización preferida de un método de inserción proximal a distal, el cabello no se pegará primero sino que se anudará primero en su extremo proximal, y luego se introducirá en la abertura proximal de la cámara de nudos hasta que solo unos 6 mm del extremo proximal del cabello sean visibles. Luego se aplica pegamento a este extremo de 6 mm (que contendrá los nudos), y luego se continúa introduciendo el cabello a través de la cámara para el cabello hasta llegar al extremo más distal de la cámara de nudos.

Se prefiere que la abertura de la cámara del cabello a través de la cual se insertará el cabello tenga una forma cónica para facilitar la inserción del cabello por parte del técnico (o si es automático, por una máquina) y permitir que permanezca una mayor cantidad de pegamento en ese lugar para una mayor adhesión.

La cámara de nudos es un extremo proximal agrandado de la cámara del cabello configurada para recibir la porción de cabello anudada que tiene un diámetro mayor que la porción sin nudos del tallo del cabello. La cámara del cabello distal a la cámara de nudos tiene un diámetro más estrecho que la cámara de nudos, de modo que el cabello anudado es demasiado ancho para salir de la cámara de nudos y entrar en la cámara del cabello. El diámetro de la cámara de nudos es preferiblemente de 500-600 micras, y la longitud de la cámara de nudos es preferiblemente de 500 micras a 6 mm.

En ciertas realizaciones, el componente vertical tendrá un extremo proximal de la superficie externa que será redondeado. El arco será de 180 grados y el diámetro del círculo será de 500 micras a 2 mm. Si hay una forma ovalada, las dimensiones más grandes del óvalo serán las mismas.

Se prefiere que al menos algunos y más preferiblemente todos los bordes del anclaje estén redondeados. Esto incluye las realizaciones representadas en las figuras.

Hay muchos tipos de pelos en el cuerpo, incluyendo cuero cabelludo, facial, cejas, brazos y piernas, pubis, pestañas, etc., y el proceso de fabricación puede modificarse para producir los implantes capilares apropiados para el área de la piel en cuestión. Así, por ejemplo, los implantes capilares para cejas serán más pequeños que los implantes capilares para el cuero cabelludo.

En una realización alternativa, el ensamblaje final de los implantes capilares lo realiza el usuario final (médico, asistente médico, técnico capilar, etc.). Se suministran anclajes estériles al usuario, que selecciona el cabello apropiado para un paciente y procedimiento determinados y lo une a los anclajes antes de la implantación, utilizando, por ejemplo, un adhesivo adecuado para unir el cabello (o cabello sintético) al material de anclaje. Entre los adhesivos adecuados incluidos, están, entre otros, los cianoacrilatos.

Como se describió con anterioridad, el ángulo de salida de las hebras de cabello desde el anclaje varía preferiblemente para diferentes ubicaciones de implantación. Por lo tanto, la colocación de hebras de cabello en las cavidades del molde se puede variar para proporcionar a los implantes ángulos de salida del cabello que oscilan entre 1-90°. También es posible usar hebras de cabello curvas, anguladas o no lineales en el proceso de fabricación para lograr el mismo efecto o un efecto similar. Así, por ejemplo, un soporte para el cabello que tiene un ángulo de 100° a 5 mm de su extremo proximal puede insertarse en una

cavidad de molde de 6 mm de profundidad de manera que el cabello salga del anclaje resultante en un ángulo de 10° a la superficie.

Si bien la invención se ha descrito en detalle y con referencia a ejemplos específicos de la misma, será evidente para un experto en la materia que se pueden hacer diversos cambios y modificaciones en la misma sin apartarse del espíritu y alcance de la misma.

REFERENCIAS CITADAS

(1) MEDLINEPLUS (2017). Hair loss. Medical Encyclopedia. MedlinePlus. <https://medlineplus.gov/ency/article/003246.htm>.

(2) INTERNATIONAL SOCIETY OF HAIR RESTORATION SURGERY (2003). Psychological effects of hair loss in women. <http://www.ishrs.org/articles/hair-loss-effects.htm>.

(3) KARAMAN et al. (2006). Androgenetic alopecia: Does its presence change our perceptions?. International Journal of Dermatology, 45(5), 565-568.

(4) BERNSTEIN, R. (2009) Psychological aspects of balding. <https://www.bernsteinmedical.com/hair-loss/faq-myths-more/psychological-aspects-of-balding/>.

(5) CASH, T. F. (1992). The psychological effects of androgenetic alopecia in men. Journal of the American Academy of Dermatology (Boletín de la Academia Estadounidense de Dermatología), 26(6), 926-931.

(6) MAPES, D. (2008). The fallout of hair loss: Suffering in silence. Skin and beauty. NBC News.

http://www.nbcnews.com/id/26895411/ns/health-skin_and_beauty/t/fallout-hair-loss-suffering-silence/#.WaWCdMmYbF5.

(7) MEDLINE PLUS (2017). Hair loss. <https://medlineplus.gov/hairloss.html>.

(8) COCHRANE DATABASE OF SYSTEMATIC REVIEWS: PLAIN LANGUAGE SUMMARIES (2016). Treatments for female pattern

hair loss. Plain Language Summary of van Zuuren et al. (2016). Interventions for female pattern hair loss. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Tema 5. Art. No.: CD007628, p. 1-2.

(9) COCHRANE DATABASE OF SYSTEMATIC REVIEWS: PLAIN LANGUAGE SUMMARIES (2008). Treatments for alopecia areata, alopecia totalis, and alopecia universalis. Plain Language Summary of Delamere (2008). Interventions for alopecia areata. The Cochrane Library (Biblioteca Cochrane). Art. No.: CD004413. p. 1.

(10) HIRSHBURG et al. (2016). Adverse effects and safety of 5-alpha reductase inhibitors (finasteride, dutasteride): a systematic review. The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology (Boletín de Dermatología Clínica y Estética), 9(7), 56-62.

(11) WILT et al. (2008). 5-alpha-reductase inhibitors for prostate cancer prevention (revisión). Cochrane Database of Systematic Reviews (Base de datos de revisiones sistemáticas), Tema 2: 1-61.

(12) KAPLAN et al. (2012). A 5-year retrospective analysis of 5 α -reductase inhibitors in men with benign prostatic hyperplasia: finasteride has comparable urinary symptom efficacy and prostate volume reduction, but less sexual side effects and breast complications than dutasteride. International Journal of Clinical Practice (Boletín Internacional de Práctica Clínica), 66(11), 1052-1055.

(13) CHELLINI et al. (2015). Generalized hypertrichosis induced by topical Minoxidil in an adult woman. International Journal of Trichology (Boletín Internacional de Tricología), 7(4), 182-183.

(14) AKTAS et al. (2016). Could Topical Minoxidil Cause Non-Arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy?. Journal of Clinical and Diagnostic Research: (Boletín de Investigaciones Clínicas y de Diagnóstico) JCDR, 10(8), WD01: 1-2.

(15) FEDERAL DRUG ADMINISTRATION (Administración Federal de Fármacos) (2016). Sec. 895.101 Prosthetic Hair Fibers. CFR Título 21, Tomo 8, Capítulo 1, Subcapítulo H, Part 895, Subparte B.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?r=895.101>.

(16) LEPAW, M. I. (1980). Therapy and histopathology of complications from synthetic fiber implants for hair replacement: A presentation of one hundred cases. *Journal of the American Academy of Dermatology (Boletín de la Academia Estadounidense de Dermatología)*, 3(2), 195-204.

(17) HANKE et al. (1981). Fiber implantation for pattern baldness. *American Academy of Dermatology (Academia Estadounidense de Dermatología)*, 4(3): 278-283.

(18) HANKE et al. (1981). Hair implant complications. *JAMA*, 245(13), 1344-1345.

(19) PELUSO et al. (1992). Cutaneous complications of artificial hair implantation: a pathological study. *Dermatology*, 184(2), 129-132.

(20) NIDO LTD (2006). What's new (Novedades).
http://www.nidohq.co.jp/nido_english/what/what.html.

(21) BIOFIBRE (2015). Results. Biofibre: High Technology Hair Implant System. <http://www.biofibre.com/en/results/>.

(22) PERRY et al. (2002). Defining pseudofolliculitis barbae in 2001: a review of the literature and current trends. *Journal of the American Academy of Dermatology (Boletín de la Academia Estadounidense de Dermatología)*, 46(2), S113-S119.

(23) JASTERZBSKI et al. (2015). Pseudofolliculitis cutis: a vexing disorder of hair growth. *British Journal of Dermatology (Boletín Británico de Dermatología)*, 172(4), 878-884.

(24) BERNARD, B. A. (2016). Advances in understanding hair growth. *F1000Research*, 5: 1-8 (Fig. 4).

(25) OH et al. (2016). A guide to studying human hair follicle cycling in vivo. *Journal of Investigative Dermatology*, 136(1), 34-44.

(26) SHAO et al. (2014). Follicular unit transplantation for the treatment of secondary cicatricial alopecia. *Plastic Surgery*, 22(4), 249-

253.

(27) BARRERA, A. (2005). Reconstructive hair transplantation of the face and scalp. In *Seminars in Plastic Surgery* 19(2): pp. 159-166.

(28) AVRAM et al. (2014). Side-effects from follicular unit extraction in hair transplantation. *Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery*, 7(3), 177-179.

(29) KARAÇAL et al. (2012). Necrosis of the donor site after hair restoration with follicular unit extraction (FUE): a case report. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery (Boletín de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Estética)*, 65(4), e87-e89.

(30) POSWAL et al. (2011). When FUE goes wrong!. *Indian Journal of Dermatology (Boletín de la India de Dermatología)*, 56(5), 517-519.

(31) TOYOSHIMA et al. (2012). Fully functional hair follicle regeneration through the rearrangement of stem cells and their niches. *Nature communications*, 3, 784: 1-12.

(32) DUVERGER et al. (2014). To grow or not to grow: hair morphogenesis and human genetic hair disorders. *Seminars in cell & developmental biology*. Vol. 25: pp. 22-33.

(33) TANG, V. W. (2006). Proteomic and bioinformatic analysis of epithelial tight junction reveals an unexpected cluster of synaptic molecules. *Biology Direct*, 1(1), 37: 1-30.

(34) HARTSOCK et al. (2008). Adherens and tight junctions: structure, function and connections to the actin cytoskeleton. *Biochimica et Biophysica Acta (BBA)-Biomembranes*, 1778(3), 660-669.

(35) SCHNEEBERGER et al. (2004). The tight junction: a multifunctional complex. *American Journal of Physiology-Cell Physiology (Boletín Estadounidense de Fisiología- Fisiología Celular)*, 286(6), C1213-C1228.

(36) GOODING et al. (2004). The cadherin–catenin complex as a focal point of cell adhesion and signalling: new insights from three-

dimensional structures. *Bioessays*, 26(5), 497-511.

(37) SLUYSMANS et al. (2017). The role of apical cell-cell junctions and associated cytoskeleton in mechanotransduction. *Biology of the Cell* (109): 139-161.

(38) HARTSOCK et al. (2008). Adherens and tight junctions: structure, function and connections to the actin cytoskeleton. *Biochimica et Biophysica Acta (BBA)-Biomembranes*, 1778(3), 660-669.

(39) SCHARSCHMIDT et al. (2013). What lives on our skin: ecology, genomics and therapeutic opportunities of the skin microbiome. *Drug Discovery Today: Disease Mechanisms*, 10(3), e83-e89.

(40) KONG et al. (2012). Skin microbiome: looking back to move forward. *Journal of Investigative Dermatology (Boletín de Dermatología Investigativa)*, 132(3), 933-939.

(41) GRICE et al. (2011). The skin microbiome. *Nature reviews. Microbiology*, 9(4), 244-253.

(42) SENGUL et al. (2009). Axillary pilonidal sinus: A case report. *North American Journal of Medical Sciences (Boletín de Norteamérica de Ciencias Médicas)*, 1(6), 316-318.

(43) BASCOM, J. (1983). Pilonidal disease: long-term results of follicle removal. *Diseases of the Colon & Rectum*, 26(12), 800-807.

(44) BENEDETTO et al. (2005). Pilonidal sinus disease treated by depilation using an 800 nm diode laser and review of the literature. *Dermatologic Surgery*, 31(5), 587-591.

(45) KHANNA et al. (2011). Pilonidal disease. *Clinics in colon and rectal surgery*, 24(01), 046-053.

(46) MEDLINEPLUS (2017). Pilonidal sinus disease. *Medical Encyclopedia*. MedlinePlus.
<https://medlineplus.gov/ency/article/003253.htm>.

(47) BARRESE et al. (2016). Scanning electron microscopy of chronically implanted intracortical microelectrode arrays in non-human primates. *Journal of Neural Engineering (Boletín de Ingeniería Neural)*,

13(2), 026003: 1-44.

(48) LEI et al. (2016). Biofunctionalization of silicone rubber with microgroove-patterned surface and carbon-ion implantation to enhance biocompatibility and reduce capsule formation. *International Journal of Nanomedicine (Boletín Internacional de Nanomedicina)*, 11, 5563-5572.

(49) PATEL et al. (2016). Solid implants in facial plastic surgery: potential complications and how to prevent them. *Facial Plastic Surgery*, 32(05), 520-531.

(50) HINDERER, U. T. (1991). Nasal base, maxillary, and infraorbital implants--alloplastic. *Clinics in Plastic Surgery*, 18(1), 87-105.

(51) SHAO et al. (2014). Follicular unit transplantation for the treatment of secondary cicatricial alopecia. *Plastic Surgery*, 22(4), 249-253.

(52) SINCLAIR et al. (2015). Androgenetic alopecia: new insights into the pathogenesis and mechanism of hair loss. *F1000Research*, 4(F1000 Faculty Rev): 585: 1-9.

(53) BARRERA, A. (2005). Reconstructive hair transplantation of the face and scalp. In *Seminars in Plastic Surgery* 19(2): pp. 159-166.

(54) UEBEL, C. O. (2005). The punctiform technique in hair transplantation. *Seminars in Plastic Surgery*, Vol. 19, No. 02, pp. 109-127

(55) ROSE, P. T. (2015). Hair restoration surgery: challenges and solutions. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology*, 8, 361-370.

(56) JONES et al. (2013). Characterization of X-linked hypohidrotic ectodermal dysplasia (XL-HED) hair and sweat gland phenotypes using phototrichogram analysis and live confocal imaging. *American Journal of Medical Genetics Part A (Boletín Estadounidense de Genética Médica Parte A)*, 161(7), 1585-1593.

(57) RAPOSIO et al. (2015). Scalp surgery: quantitative analysis of follicular unit growth. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*, 3(10): 1-4.

(58) OTBERG et al., "Variations of hair follicle size and

distribution in different body sites.” Journal of Investigative Dermatology 122.1 (Boletín de Dermatología Investigativa) (2004): 14-19.

(59) MOTOFEI et al. (2017). Safety Profile of Finasteride: Distribution of Adverse Effects According to Structural and Informational Dichotomies of the Mind/Brain. Clinical Drug Investigation, 37(6), 511-517.

(60) SHIELL et al. (1990). Problems associated with synthetic fibre implants for hair replacement (" NIDO" process). The Medical journal of Australia, 152(10) (Boletín Médico Australiano), 560.

(61) TCHERNEV et al. (2016). Biofibre hair implant: what is new, what is true?. Journal of biological regulators and homeostatic agents, 30(2 Supl 2), 49-56.

(62) SERDEV et al. (2015). Polyamide hair implant (biofibre®): evaluation of efficacy and safety in a group of 133 patients. Journal of Biological Regulators & Homeostatic Agents (Boletín de Reguladores Biológicos y Agentes homeostáticos), 29(1), 107-113.

(63) SANTIAGO et al. (2007). Artificial hair fiber restoration in the treatment of scalp scars. Dermatologic Surgery, 33(1), 35-44.

(64) PALMIERI et al. (2000). Evaluation of polyamide synthetic hair. A long-term clinical study. Panminerva Medica, 42(1), 49-53.

(65) MYSORE, V. (2010). Controversy: Synthetic hairs and their role in hair restoration?. International Journal of Trichology (Boletín Internacional de Tricología), 2(1), 42-44.

(66) WAN et al. (2017). Solvent Bonding for Fabrication of PMMA and COP Microfluidic Devices. JoVE (Journal of Visualized Experiments) (Boletín de Experimentos Visualizados), (119), e55175-e55175.

(67) VANHOESTENBERGHE et al. (2013). Corrosion of silicon integrated circuits and lifetime predictions in implantable electronic devices. Journal of Neural Engineering (Boletín de Ingeniería Neural), 10(3), 031002: 1-13.

(68) NIECHAJEV, I. (2012). Facial reconstruction using porous high-density polyethylene (medpor): long-term results. Aesthetic Plastic

Surgery, 36(4), 917-927.

(69) NAYYER et al. (2016). A biodesigned nanocomposite biomaterial for auricular cartilage reconstruction. *Advanced Healthcare Materials*, 5(10), 1203-1212.

(70) WIKIPEDIA (2017). Silicone rubber. Wikipedia, la enciclopedia gratuita.
https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Silicone_rubber&oldid=788264103.

(71) WIKIPEDIA (2017). Injection moulding. Wikipedia, la enciclopedia gratuita.
https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Injection_moulding&oldid=794136890.

(72) WIKIPEDIA (2017). Injection molding of liquid silicone rubber. Wikipedia, la enciclopedia gratuita:
https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Injection_molding_of_liquid_silicone_rubber&oldid=787919147.

(73) CHAVOIN et al. (2016). Correction of congenital malformations by custom-made silicone implants: Contribution of computer-aided design. Experience of 611 cases. In *Annales de chirurgie plastique et esthetique*, Vol. 61, No. 5, pp. 694-702.

(74) ERLICH et al. (2003). Nasal dorsal augmentation with silicone implants. *Facial Plastic Surgery*, 19(04), 325-330.

(75) FANOUS et al. (2003). Estimating implant size in chin augmentation: A simplified approach. *Canadian Journal of Plastic Surgery (Boletín Canadiense de Cirugía Plástica)*, 11(3), 161-165.

(76) FLECKMAN et al. (2012). Cutaneous and inflammatory response to long-term percutaneous implants of sphere-templated porous/solid poly (HEMA) and silicone in mice. *Journal of Biomedical Materials Research Part A (Boletín de Investigación de Materiales Biomédicos Parte A)*, 100(5), 1256-1268.

(77) FLECKMAN et al. (2008). Models for the histologic study of

the skin interfase with percutaneous biomaterials. *Biomedical Materials*, 3(3), 034006: 1-24.

(78) MURPHY et al. (2010). The effect of mean pore size on cell attachment, proliferation and migration in collagen–glycosaminoglycan scaffolds for bone tissue engineering. *Biomaterials*, 31(3), 461-466.

(79) PAE et al. (1975). Design and evaluation of a percutaneous transthoracic cannula. *Transactions-American Society for Artificial Internal Organs*, 22, 135-148.

(80) BRYERS et al. (2012). Engineering biomaterials to integrate and heal: the biocompatibility paradigm shifts. *Biotechnology and bioengineering*, 109(8), 1898-1911.

(81) MOORE et al. (2015). Molecular characterization of macrophage-biomaterial. *Adv Exp Med Biol*. 865: 109-122.

(82) FARRELL et al. (2014). Effects of pore size, implantation time, and nano-surface properties on rat skin ingrowth into percutaneous porous titanium implants. *Journal of Biomedical Materials Research Part A (Boletín de Investigaciones de Materiales Biomédicos Parte A)*, 102(5), 1305-1315.

(83) UNDERWOOD et al. (2011). Quantifying the effect of pore size and surface treatment on epidermal incorporation into percutaneously implanted sphere-templated porous biomaterials in mice. *Journal of Biomedical Materials Research Part A (Boletín de Investigaciones de Materiales Biomédicos Parte A)*, 98(4), 499-508.

(84) KONISHI et al. (2012). Reshaping the eyebrow by follicular unit transplantation from excised eyebrow in extended infrabrow excision blepharoplasty. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*, 6, 247-252.

(85) RUTALA et al. (2008). Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. U.S. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. pp. 1-161.

(86) Figure 1 of TEUMER et al. (2005, May). Follicular cell implantation: an emerging cell therapy for hair loss. In *Seminars in Plastic*

Surgery (Vol. 19, No. 02, pp. 193-200).

(87) Patente de Estados Unidos de América No. 9492196 B2 (Keren et al.)

(88) TOYOSHIMA et al. (2012). Fully functional hair follicle regeneration through the rearrangement of stem cells and their niches. *Nature Communications*, 3, 784: 1-12.

(89) DUVERGER et al. (2014). To grow or not to grow: hair morphogenesis and human genetic hair disorders. *Seminars in Cell & Developmental biology*. Vol. 25: pp. 22-33.

(90) THIEDKE, C. C. (2003). Alopecia in women. *American Family Physician*, 67(5), 1007-1014.

(91) FOX et al. (2007). Traction folliculitis: an underreported entity. *Cutis*, 79(1), 26-30.

MIRMIRANI et al. (2014). Traction Alopecia. *Dermatologic clinics*, 32(2), 153-161.

(92) AVITZUR, O. (2013). The dangers of hair extensions: The beauty trend can cause headaches, baldness, and allergic reactions. *Consumer Reports*.

<https://www.consumerreports.org/cro/2013/02/the-dangers-of-hair-extensions/index.htm>.

(93) AHDOUT et al. (2012). Weft hair extensions causing a distinctive horseshoe pattern of traction alopecia. *Journal of the American Academy of Dermatology (Boletín de la Academia Estadounidense de Dermatología)*, 67(6), e294-e295.

(94) WAI, S. (2014). What is hair implant?. Skin health: the creation of beauty is art. <http://skinhealthsubang.blogspot.com/2014/08/what-is-hair-implant.html>.

(95) DESCONOCIDO. (2015). Image of Hair transplant surgery scars in donor area with follicular unit extraction technique. http://ae154zl15g.previewdomain.jp/wp-content/uploads/2015/11/003_BK2.jpg.

(96) Hair transplant surgery skin pitting.

<https://www.bing.com/images/search?view=detailV2&ccid=SugtAQeg&id=05E8079A7452B7A438E94F7C8ED83A7F28D2CC38&q=hair+transplant+skin+pitting&simid=608019078156652373&selectedIndex=0&qpv=hair+transplant+skin+pitting&ajaxhist=0>

(97) DESCONOCIDO. (2013). Image of Galea Aponeurótica seen through scalp incision.

<http://www.thedermatologist.com/sites/default/files/issues/Screen%20Shot%202013-08-20%20at%209.00.40%20AM.png>.

(98) DESCONOCIDO (2015). Galea Aponeurótica diagram.

<http://www.learnneurosurgery.com/uploads/1/6/6/8/16689668/1813531.jpg?702>.

(99) DESCONOCIDO (2015). Galea Aponeurótica diagram with head in view. http://www.buism.com/hairloss_files/image001.jpg.

(100) AVRAM et al. (2014). Side-effects from follicular unit extraction in hair transplantation. *Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery* (Boletín de Cirugía Cutánea y Estética), 7(3), 177-179.

(101) KARAÇAL et al. (2012). Necrosis of the donor site after hair restoration with follicular unit extraction (FUE): a case report. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* (Boletín de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Estética), 65(4), e87-e89.

(102) POSWAL et al. (2011). When FUE goes wrong!. *Indian Journal of Dermatology* (Boletín de Dermatología de la India), 56(5), 517-519.

(103) LEPAW, M. I. (1979). Complications of implantation of synthetic fibers into scalps for "hair" replacement: experience with fourteen cases. *The Journal of Dermatologic Surgery and Oncology* (Boletín de Cirugía Dermatológica y Oncología), 5(3), 201-204.

(104) COTSARELIS et al. (2001). Towards a molecular understanding of hair loss and its treatment. *Trends in Molecular Medicine*,

7(7), 293-301.

(105) La Figura 1 de COTSARELIS et al. (2001). Towards a molecular understanding of hair loss and its treatment. Trends in Molecular Medicine, 7(7), 293-301.

(106) BIOFIBRE (2015). Hair Implant Safety. Biofibre: High Technology Hair Implant System. <http://www.biofibre.com/en/hair-implants/safety/>.

(107) BIOFIBRE (2015). Results. Biofibre: High Technology Hair Implant System. <http://www.biofibre.com/en/results/>.

(108) DESCONOCIDO. (2015). Image of Hair transplant surgery scars in donor area with follicular unit extraction technique. http://ae154zl15g.previewdomain.jp/wp-content/uploads/2015/11/003_BK2.jpg.

(109) Hair transplant surgery skin pitting.

<https://www.bing.com/images/search?view=detailV2&ccid=SugtAQeg&id=05E8079A7452B7A438E94F7C8ED83A7F28D2CC38&q=hair+transplant+skin+pitting&simid=608019078156652373&selectedIndex=0&qpv=hair+transplant+skin+pitting&ajaxhist=0>

(110) DESCONOCIDO. (2013). Image of Galea Aponeurótica seen through scalp incision.

<http://www.the-dermatologist.com/sites/default/files/issues/Screen%20Shot%202013-08-20%20at%209.00.40%20AM.png>.

(111) DESCONOCIDO (2015). Galea Aponeurótica diagram.

<http://www.learnneurosurgery.com/uploads/1/6/6/8/16689668/1813531.jpg?702>.

(112) DESCONOCIDO (2015). Galea Aponeurótica diagram with head in view. http://www.buism.com/hairloss_files/image001.jpg.

(113) AVRAM et al. (2014). Side-effects from follicular unit extraction in hair transplantation. Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery (Boletín de Cirugía Cutánea y Estética), 7(3), 177-179.

(114) POSWAL et al. (2011). When FUE goes wrong!. Indian journal of dermatology (Boletín de Dermatología de la India), 56(5), 517-519.

(115) FOX et al. (2007). Traction folliculitis: an underreported entity. Cutis, 79(1), 26-30.

(116) Patente de Estados Unidos de América No. 3596292 (Erb et al.)

(117) Patente de Estados Unidos de América No. 5061284 (Laghi).

NÚMEROS DE REFERENCIA

- 20. Implante
- 22. Anclaje
- 22A. Anclaje con forma cruciforme
- 22B. Anclaje con forma de “Y” invertida
- 22C. Anclaje con Púas
- 22D. Anclaje con forma de raqueta
- 22E. Anclaje con forma de barra
- 22F. Anclaje con forma ovoide
- 22G. Anclaje con forma de tornillo
- 24. Componente Vertical del Cuerpo de Anclaje
- 24A. Brazo del Elemento de Cabello
- 24B. Brazo del Anclaje
- 24C. Cuerpo de Anclaje Ovoide
- 26. Puente
- 27. Superficie de conexión 27A y 27B
- 28. Cabello o Elemento de Cabello
- 30. Cámara Interna para el Cabello
- 32. Orificio Distal
- 34. Extremo Distal
- 34A. Superficie Superior

- 34B. Superficie Distal Curvada
- 36. Orificio Proximal
- 38. Cierre Proximal de Cámara Interna para el Cabello
- 40. Extremo Proximal
- 40A. Extremo Proximal
- 40B. Extremo Proximal
- 42. Túnel Cerrado (o Vacío Cerrado)
- 42A. Túnel Cerrado (o Vacío Cerrado)
- 42B. Túnel Cerrado (o Vacío Cerrado)
- 43. Punto Central
- 44. Túnel Abierto (o Vacío Abierto)
- 46. Línea de Fractura
- 48. Cámara de nudos
- 50. Nudo
- 52. Concavidad
- 54. Forma Bulbosa Proximal
- 56. Epidermis
- 58. Dermis
- 60. Unidad Folicular
- 62. Folículo
- 64. Cuero Cabelludo
- 66. Ondulación
- 68. Hendidura Redondeada
- 70. Saliente
- 71. Estructura con forma de copa
- 72. Convexidad
- 74. Componente Horizontal o Cuerpo del Anclaje
- 76. Hilo
- 78. Mechón de Pelo
- 80. Elemento Capilar Auxiliar
- 82. Estructura de Brote Capilar

- 84. Anclaje del Implante
- 86. Forma Cilíndrica
- 88. Parte Superior
- 90. Diámetro más grande
- 92. Diámetro más pequeño
- 94. Cámaras para el cabello
- 96. Cabello
- 98. Orificio Distal
- 100. Superficie Distal
- 102. Túnel Cerrado
- 104. Túnel Abierto
- 106. Anclaje del Implante
- 108. Forma Cilíndrica
- 110. Parte Superior
- 112. Diámetro más grande
- 114. Diámetro más pequeño
- 116. Cámara para el cabello
- 118. Cabello
- 120. Orificio Distal
- 122. Superficie Distal
- 124. Túnel Cerrado
- 126. Túnel Abierto
- 128. Columna
- 130. Porción de base
- 132. Porción Superior de Base
- 134. Parte inferior de la porción de base
- 136. Anclaje del Implante
- 138. Cámara para el cabello
- 140. Anclaje del Implante
- 142. Sólido Rectangular
- 144. Cabello

- 146. Extremo Distal
- 148. Túnel Cerrado
- 150. Túnel Abierto
- 152. Columna
- 154. Porción de base
- 156. Lados planos
- 158. Bordes
- 160. Anclaje del implante
- 162. longitud de porción de cuerpo cilíndrico
- 164. longitud de punta transicional
- 166. un extremo de punta transicional
- 168. extremo distal (otro extremo de punta transicional) de anclaje del implante
- 168A. extremo proximal de anclaje del implante
- 170. túnel cerrado
- 172. base de anclaje del implante
- 174. túnel abierto
- 176. línea de fractura
- 178. elemento de cabello primario
- 180. elemento de cabello emergente
- 182. distancia predeterminada sobre el extremo distal donde se origina el cabello emergente
- 184. longitud de terminación del elemento capilar primario y elemento capilar emergente