

IMPLANTES CAPILARES QUE COMPRENDEN
CARACTERÍSTICAS MEJORADAS DE FIJACIÓN Y SEGURIDAD MÉDICA

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

5

[0001] La presente solicitud PCT reivindica el beneficio, en virtud del artículo 120 del título 35 del Código de los Estados Unidos de América, de la solicitud de patente estadounidense n.º de serie 17/523.472, presentada el 10 de noviembre de 2021, titulada IMPLANTES CAPILARES QUE COMPRENDEN CARACTERÍSTICAS MEJORADAS DE FIJACIÓN Y SEGURIDAD MÉDICA, que es una

10 solicitud de continuación en parte que reivindica el beneficio, en virtud del artículo 120 del título 35 del Código de los Estados Unidos de América, del A.S.N. 17/433.324, presentado el 24 de agosto de 2021, que reivindica el beneficio, en virtud del artículo 371 del título 35 del Código de los Estados Unidos de América, del PCT/US2020/020389, presentado el 28 de febrero de 2020, que, a su vez, es una continuación en parte y reivindica el beneficio, en virtud del artículo 120 del título 35 del Código de los Estados Unidos

15 de América, del A.S.N. 16/293.171, presentado el 5 de marzo de 2019 (actualmente patente estadounidense n.º 10.682.223), que, a su vez, es una solicitud de continuación en parte de derivación y reivindica el beneficio, en virtud del artículo 120 del título 35 del Código de los Estados Unidos de América, del PCT/US2018/044298, presentado el 30 de julio de 2018, que, a su vez, es una continuación en parte y reivindica la prioridad, en virtud del artículo 120 del título 35 del Código de los Estados Unidos de América,

20 de la solicitud estadounidense n.º de serie 15/665.369, presentada el 31 de julio de 2017 (actualmente patente estadounidense n.º 9.993.334), y de la solicitud estadounidense n.º de serie 15/718.637, presentada el 28 de septiembre de 2017 (actualmente patente estadounidense n.º 10.105.212), y en donde la solicitud estadounidense n.º de serie 15/718.637 es una continuación en parte y reivindica el beneficio, en virtud del artículo 120 del título 35 del Código de los Estados Unidos de América, de la solicitud n.º de

25 serie 15/665.369, y en donde el PCT/US2020/020389 también es una continuación y reivindica el beneficio, en virtud del artículo 120 del título 35 del Código de los Estados Unidos de América, del A.S.N. 16/552.740, presentado el 27 de agosto de 2019 ((actualmente patente estadounidense n.º 10.561.490), que, a su vez, es una continuación en parte y reivindica el beneficio, en virtud del artículo 120 del título 35 del Código de los Estados Unidos de América, de la solicitud n.º de serie 16/293.171, y todas cuyas divulgaciones

30 completas se incorporan por referencia en la presente memoria.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. CAMPO DE LA INVENCION

[0002] La presente invención se refiere al campo del reemplazo capilar y, más particularmente, a la implantación e implantes de pelo artificial.

35

2. DESCRIPCIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA RELACIONADO

[0003] Durante milenios, los hombres y las mujeres se han interesado con respecto a la caída del cabello peligrosa y ridiculizada, y al impacto físico y cosmético que tiene en la apariencia de una persona,

especialmente la caída del cuero cabelludo o vello facial (2-6). Las causas de la caída del cabello son numerosas e incluyen trastornos genéticos, herencia genética, estrés por enfermedad, fiebre, o actividad física, quimioterapia, tricotilomanía, planchas para rizar, procesamiento químico del cabello para moldear o colorear, etc., envejecimiento, dieta deficiente, enfermedad tiroidea, tiña y muchas otras enfermedades cutáneas y no cutáneas que son demasiado extensas para enumerar aquí (1, 7, 52, 90, 91, 114). El tratamiento para la caída del cabello, que incluye remedios médicos y no médicos, en la mayoría de los casos, ha producido resultados de escasos a regulares (9-14, 51, 53, 59, 92, 93).

[0004] El tratamiento de la caída del cabello con las opciones actualmente disponibles no cumple con la vasta mayoría de las expectativas del paciente, independientemente de si el tratamiento es quirúrgico, médico o no médico. Otros factores, asociados indirectamente no solo a la caída del cabello, sino también a cómo se ven los tratamientos para la caída del cabello, tienen un mayor impacto en la salud mental y física de una persona. Estos factores incluyen el trauma psicológico, social y emocional que resulta de cómo se ve y se siente una persona luego de caerse el cabello y las soluciones inadecuadas disponibles. La extensión del trauma psicológico, social y emocional no finaliza allí. La ansiedad y el estrés a largo plazo también pueden afectar el bienestar físico de una persona (2-6).

[0005] Un tratamiento de reparación capilar que cumple con la mayoría, si no la totalidad, de las expectativas claves del paciente, tales como el cabello de aspecto y sensación naturales, que proporciona una buena densidad del pelo, que tiene un riesgo bajo de complicaciones, que es asequible y que tiene muy poco mantenimiento, no solo tendría una gran demanda, sino que también reduciría los impactos de estrés, ansiedad, sociales y físicos en la vida personal. Además, una solución a la caída del cabello de aspecto más natural generaría una actitud muy feliz, de confianza y positiva, y una sensación de bienestar, que, si se pueden estimar, eliminarían muchas cargas financieras, sociales y emocionales que llevan aquellos que están afligidos (2-6).

[0006] Actualmente existe una variedad de técnicas y procedimientos de reparación capilar, tales como las piezas de cabello y peluquines, los postizos y las extensiones de cabello, los implantes capilares, la cirugía de trasplante capilar y ciertos tratamientos médicos que se adjudican el crecimiento del pelo, tales como minoxidil, finasterida y similares. Todos estos remedios proporcionan un éxito limitado en un aspecto u otro, y estas limitaciones no solo evitan la optimización de las expectativas, sino que generan contratiempos emocionales.

[0007] Las piezas de cabello, los postizos de cabello y las extensiones de cabello no suelen verse y sentirse naturales, lo que da por resultado no solo una sensación de ridículo, sino también de cohibición o conciencia real de cómo puede verse el sistema capilar antinatural. Además, estas piezas o postizos de cabello pueden causar irritación cutánea crónica, que generan daño y caída permanente del cabello saludable natural restante.

[0008] La cirugía de trasplante capilar, otro remedio para la caída del cabello (51, 53), no solo es muy costosa, sino que es un procedimiento quirúrgico invasivo que tiene numerosos riesgos médicos, que incluyen infección y cicatrización del cuero cabelludo, retraso del crecimiento capilar y un aspecto

antinatural (26-30, 51, 54, 55, 57, 104, 108, 109, 113, 114). Incluso si la cirugía de trasplante capilar se considera un éxito sin cicatrización, infección o retraso del crecimiento capilar, en la mayoría de los casos, los resultados aún producirán una apariencia de densidad baja muy fina (debido a las limitaciones de la capacidad de curación de la piel), una apariencia antinatural en la zona del nacimiento del pelo, debido a lesiones punteadas de la piel (como resultado del traumatismo cutáneo quirúrgico en el sitio del receptor), y un diámetro inapropiado de las fibras de pelo colocadas (las fibras deberían estar bien, fibras de pelo con un calibre muy fino colocadas en el nacimiento del pelo para una transición natural; que son difíciles de extraer), todo lo cual da por resultado un aspecto antinatural.

[0009] La terapia médica de la enfermedad subyacente que causa la caída del cabello puede tratar la afección, pero típicamente no genera la reparación del cabello debido al traumatismo y muerte del órgano folicular del pelo, y, de este modo, los pacientes buscan una solución a la reparación capilar (1, 7). Existen algunas afecciones médicas que no tienen tratamiento médico, no médico o quirúrgico, tales como ciertos tipos de alopecia (9).

[0010] La terapia farmacológica médica puede impedir o estimular el crecimiento capilar directamente, tal como la finasterida y el minoxidil (10-14, 59). Estos medicamentos no solo son poco eficaces con respecto al recrecimiento capilar, sino que tampoco son tratamientos benignos que no tienen riesgos o efectos secundarios. Por ejemplo, la finasterida no solo puede causar una pérdida de la libido, sino que 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 pelo en otras partes del cuerpo, tales como la cara, los brazos, las piernas y el tórax, y esto tiene un efecto secundario que muchos hombres y especialmente las mujeres encuentran perturbador. Además, el minoxidil puede bajar la tensión arterial y hacer que los usuarios se desmayen o pierdan el conocimiento.

[0011] La implantación de pelo artificial, otro tipo de procedimiento de reparación capilar, actualmente es ilegal en los Estados Unidos de América, pero es legal en Europa y otros países (15). Los implantes capilares se asocian a muchos factores de riesgo, tales 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).

[0012] Los implantes capilares son actualmente ilegales en los Estados Unidos de América; la Dirección Federal de Fármacos y Alimentos (FDA) de los EE. UU. que rige sobre esta materia ha estado en vigencia durante muchas décadas (15). A pesar de que algunos informes aislados se adjudican algún éxito con los implantes artificiales (21, 61-65, 87, 116, 117), la FDA vetó el uso de este procedimiento de implante de pelo artificial debido a los muchos reclamos y complicaciones de pacientes, tales como infección, cicatrización, inflamación crónica y otros problemas (15-19, 60). A pesar de que es ilegal en los Estados Unidos de América, parece que la implantación de pelo artificial es legal en muchas regiones del mundo, que incluyen Asia y Europa. Actualmente, existen dos compañías que han fabricado pelos

artificiales para implantación, Nido (Japón) (20) y Biofibre (Italia) (21), y han vendido y comercializado estos implantes de pelo artificial durante décadas.

[0013] Un ejemplo de un implante capilar se enseña en la patente estadounidense n.º 5061284 (Laghi) (117), en la que un tapón capilar consiste básicamente en un pelo humano en el que se forma un folículo artificial. Asimismo, la patente estadounidense n.º 3596292 (Erb) (116) enseña una estructura de implante capilar que tiene una parte de fijación que se extiende por debajo de la superficie de la piel y hacia el tejido subcutáneo, que comprende estructuras permeables al tejido como microvelours, polímeros microporosos, polímeros de espuma reticulados o hidrogeles hidratados (véase la Fig. 14).

[0014] Un ejemplo adicional de un implante capilar se divulga en la patente estadounidense n.º 9492196 (Keren) (87) que enseña un anclaje formado con una superficie rugosa y una rendija o abertura a través de la cual se inserta el pelo, de modo que el extremo de la raíz bulbosa se implanta en el tejido diana. La abertura de la rendija se mide para evitar que el extremo bulboso del pelo pase a través de la misma.

[0015] Las tres complicaciones más prominentes que resultan de los productos de implante capilar disponibles en el mercado son infección, inflamación y cicatrización. La razón por la que ocurren estas complicaciones se relaciona con el tipo de materiales usados, el diseño específico de los materiales y la manera en que (la técnica quirúrgica) están fijados a la piel. Si los materiales, el diseño y las técnicas mejoraran, los riesgos y las complicaciones disminuirían drásticamente, y haría la implantación de pelo artificial una solución alternativa de reparación capilar aceptable para los miles de pacientes que padecen la caída del cabello en todo el mundo.

[0016] Los materiales usados en la fabricación actual de implantes de pelo artificial implican un pelo principalmente natural o artificial. El pelo, ya sea natural o artificial, es una sustancia reactiva muy antigénica cuando se enfrenta o es vista por el sistema inmunitario (22, 23). Al considerar la hiperreactividad y respuesta inmunitaria a los materiales que se usan actualmente, parece haber poca o ninguna consideración médica con respecto a la selección de materiales y cómo minimizar esta interacción negativa con el organismo. Cuando este implante capilar se coloca en la profundidad del cuero cabelludo, una parte extensa del pelo está directamente en contacto y totalmente desprotegida del sistema sanguíneo o inmunitario. Esta colocación profunda y contacto directo del pelo con el organismo aumentará drásticamente el potencial para invocar una respuesta inflamatoria intensa y crónica, que es la fuente de inflamación crónica, dolor, infección, formación de granuloma y otras cuestiones graves.

[0017] El diseño actual de implante capilar es bastante rudimentario, nuevamente, y no refleja consideración médica alguna para la anatomía, la fisiología y la inmunología naturales, ni los factores microbiológicos implicados. Este diseño promueve interacciones inflamatorias con el organismo y no proporciona una barrera apropiada para la protección microbiológica (bacteriana). Además, no existe un elemento de diseño de implante capilar que incluso intente impedir que los invasores extraños (bacterias) ingresen en el organismo que, al no tener una barrera como parte del diseño de implante capilar, puede causar infecciones agudas graves y crónicas a largo plazo.

[0018] La técnica actual de implante capilar implica la colocación del pelo artificial en la profundidad y debajo de la piel. Esta colocación profunda implica tunelizar el pelo artificial debajo de la piel y, a continuación, sujetarlo a la fascia profunda que se sitúa justo sobre el cráneo, llamada Galea aponeurótica. La formación de bucle y montaje del pelo artificial en la Galea es el mecanismo de fijación que asegura que el pelo no se caiga. A pesar de que es una técnica de montaje muy segura, nuevamente, no permite consideración médica alguna con respecto a las interacciones adversas del sistema inmunitario o una barrera bacteriana apropiada que prevenga la infección, y, de este modo, con frecuencia seguirán la inflamación y las complicaciones infecciosas. Téngase presente que esta técnica, con una colocación muy profunda y específica en el tejido de tipo fascia, se limita a la zona del cuero cabelludo y no permite la colocación de pelo en ninguna otra parte del cuerpo. Además, existen problemas mayores inherentes a este tipo de técnica de montaje que implican un riesgo elevado de inflamación crónica, formación de absceso, cicatrización grave y formación de granuloma, etc. Estas complicaciones pueden ocurrir porque el pelo artificial (o natural) implantado no está protegido, o está en contacto directo con el sistema inmunitario, ni hay un mecanismo de barrera para impedir que las bacterias ingresen en el organismo. Además, la fibra de pelo implantada puede fracturarse o fragmentarse, y deja partes de piezas de cabello altamente antigénicas en la profundidad y debajo de la piel, lo que da por resultado inflamación aguda y crónica, quiste potencial y formación de granuloma, dolor crónico y cicatrización.

[0019] Por consiguiente, se desea proporcionar implantes de pelo artificial mejorados y procedimientos de reparación capilar usando los mismos. Se desea además proporcionar implantes de pelo artificial que proporcionen una apariencia natural, se configuran para una implantación segura en la piel, no desencadenan una respuesta antigénica o inflamatoria, y pueden implantarse en una variedad de densidades y patrones.

[0020] Toda la bibliografía citada en la presente memoria se incorpora en la presente memoria por referencia en su totalidad.

SUMARIO DE LA INVENCION

[0021] Un primer aspecto de la invención es un implante capilar, que comprende: al menos dos mechones que comprenden al menos uno de pelo de mamífero y pelo 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 fracturación del anclaje a lo largo de la línea de fractura para la facilidad de eliminación del implante luego de la implantación subcutánea, y (d) está configurado para proporcionar un andamiaje para el crecimiento de colágeno luego de la implantación subcutánea, en donde al menos uno de los al menos dos mechones está unido al anclaje en un lado de la línea de fractura y al menos uno de los al menos dos mechones está unido al anclaje en un lado opuesto de la línea de fractura, de modo tal que cada fragmento formado al fracturarse el implante comprende al menos uno de los al menos dos mechones.

[0022] En ciertas formas de realización, los al menos dos mechones son pelos 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.

[0023] En ciertas formas de realización, los al menos dos mechones tienen un diámetro de 0,01 a 3 mm, o de 0,02 a 0,2 mm.

5 **[0024]** En ciertas formas de realización, los al menos dos mechones tienen una longitud de 1 mm a 500 cm, o de 1 cm a 50 cm.

[0025] En ciertas formas de realización, el anclaje tiene una dimensión mayor de 0,1 mm a 2,5 mm, o de 0,1 a 5 mm.

10 **[0026]** En ciertas formas de realización, el anclaje tiene un diámetro que disminuye desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

[0027] En ciertas formas de realización, el anclaje tiene un diámetro que aumenta desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

[0028] En ciertas formas de realización, el anclaje tiene un diámetro que es sustancialmente constante desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

15 **[0029]** En ciertas formas de realización, el anclaje tiene una concavidad en sección media que es más o menos equidistante desde un extremo proximal hasta un extremo distal del implante capilar.

[0030] En ciertas formas de realización, el anclaje tiene un túnel abierto en al menos uno del extremo distal y el extremo proximal del anclaje.

20 **[0031]** En ciertas formas de realización, el anclaje tiene al menos un túnel abierto, al menos un túnel cerrado y al menos un puente entre dos componentes verticales.

[0032] En ciertas formas de realización, el anclaje tiene una ondulación en un lado lateral distal del mismo, siendo dicha ondulación eficaz para inhibir una infección bacteriana.

[0033] En ciertas formas de realización, el anclaje tiene al menos un túnel configurado para recibir y retener las ligaduras de colágeno, para enlazar el anclaje al receptor de implante capilar.

25 **[0034]** En ciertas formas de realización, el anclaje consiste en silicona.

[0035] En ciertas formas de realización, el anclaje está exento de hojas articuladas.

[0036] En ciertas formas de realización, el implante capilar está exento de componentes de metal.

30 **[0037]** Un segundo aspecto de la invención es un procedimiento de reparación capilar que comprende: insertar una aguja en la piel para formar una incisión; insertar un implante de la invención en la incisión, de modo tal que 0,1-2 mm de un recubrimiento de silicona en un extremo proximal de cada uno de los al menos dos mechones permanecen: (a) fuera de la piel, (b) sobre la epidermis, (c) debajo de la piel, o (d) debajo de la epidermis; y aplicar un adhesivo a la incisión.

[0038] En ciertas formas de realización del procedimiento, la incisión se hace a una profundidad de 2-8 mm.

35 **[0039]** En ciertas formas de realización del procedimiento, el adhesivo es cianoacrilato.

[0040] En ciertas formas de realización del procedimiento, el colágeno infiltra los túneles del anclaje para formar ligaduras que enlazan el implante.

[0041] En ciertas formas de realización del procedimiento, el implante se inserta en la incisión, de modo tal que 0,1-2 mm del recubrimiento de silicona en el extremo proximal de cada uno de los al menos dos mechones permanecen fuera de la piel o sobre la epidermis.

[0042] En ciertas formas de realización del procedimiento, el implante se inserta en la incisión, de modo tal que 0,1-2 mm del recubrimiento de silicona en el extremo proximal de cada uno de los al menos dos mechones permanecen debajo de la piel o debajo de la epidermis.

[0043] Un tercer aspecto de la invención es un procedimiento para fabricar el implante de la invención, comprendiendo dicho procedimiento: 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 mechón con un recubrimiento de silicona; sumergir, en el líquido de silicona, el extremo proximal del al menos un mechón a una profundidad, de modo tal que 0,1-2 mm del recubrimiento de silicona permanecen fuera del líquido de silicona en la cavidad; curar el líquido de silicona para proporcionar un producto sólido; eliminar el producto sólido del molde; y esterilizar el producto sólido para proporcionar el implante.

[0044] Un cuarto aspecto de la invención es un implante capilar, que comprende: al menos un mechón que comprende al menos uno de pelo de mamífero y pelo 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 fracturación del anclaje a lo largo de la línea de fractura para la facilidad de eliminación del implante luego de la implantación subcutánea, y (d) está configurado para proporcionar un andamiaje para el crecimiento de colágeno luego de la implantación subcutánea, en donde el al menos un mechón está en una cámara capilar interna que se conduce desde un primer orificio distal hasta un segundo orificio distal, de modo tal que cada extremo del al menos un mechón permanece fuera del anclaje.

[0045] Un quinto aspecto de la invención es un implante capilar adecuado para la implantación subcutánea, que comprende:

a. un anclaje de mechón de pelo que comprende:

i. un cuerpo de anclaje;

ii. una primera cámara capilar dispuesta dentro de dicho cuerpo de anclaje;

iii. una segunda cámara capilar 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 capilar y dicha segunda cámara capilar, donde el túnel está exento de pelo; y

b. al menos un mechón de pelo que tiene una parte del mismo retenida en al menos una de las cámaras capilares, en donde dicha parte retenida de mechón de pelo está encerrada además por dicha cámara capilar;

en donde dicho túnel está configurado para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea del implante capilar, en donde dicho túnel está configurado para recibir

y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de fijar dicho anclaje de mechón de pelo a un receptor de implante capilar.

[0046] En ciertas formas de realización del implante capilar, dicho mechón de pelo es un mechón de pelo humano o un mechón de pelo sintético.

5 **[0047]** En ciertas formas de realización del implante capilar, dicho cuerpo de anclaje se construye a partir de un polímero, una silicona, un polímero de silicona, un metal o una aleación de metal biocompatible.

[0048] En ciertas formas de realización del implante capilar, al menos un extremo del mechón de pelo se proyecta desde un extremo distal del cuerpo de anclaje.

10 **[0049]** En ciertas formas de realización del implante capilar, dicha primera cámara capilar está conectada de manera fluida a dicha segunda cámara capilar para formar una cámara capilar en forma de U, en donde dicho mechón de pelo está retenido en dicha cámara capilar en forma de U, de modo tal que ambos extremos de dicho mechón de pelo se proyectan desde un extremo distal del cuerpo de anclaje.

[0050] En ciertas formas de realización, el implante capilar comprende al menos dos mechones de pelo, en donde un extremo proximal de cada mechón de pelo está dispuesto y encerrado en una de dichas
15 cámaras capilares.

[0051] En ciertas formas de realización del implante capilar, el túnel es un túnel abierto que está dispuesto a través del cuerpo de anclaje en un extremo distal o un extremo proximal del mismo.

[0052] En ciertas formas de realización del implante capilar, el túnel es un túnel cerrado que está dispuesto a través del cuerpo de anclaje.

20 **[0053]** En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene al menos dos túneles dispuestos a través del mismo.

[0054] En ciertas formas de realización del implante capilar, los al menos dos túneles son túneles abiertos paralelos, dispuestos en extremos opuestos del cuerpo de anclaje.

25 **[0055]** En ciertas formas de realización del implante capilar, los al menos dos túneles son túneles cerrados paralelos que están dispuestos a través del cuerpo de anclaje.

[0056] En ciertas formas de realización 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.

30 **[0057]** En ciertas formas de realización del implante capilar, el túnel a través del cuerpo de anclaje crea eficazmente una línea de fractura longitudinal a través de dicho cuerpo de anclaje que interseca el túnel.

[0058] Un sexto aspecto de la invención es un implante capilar adecuado para la implantación subcutánea, que comprende:

a. un anclaje de mechón de pelo que comprende:

- 35 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 hacer un puente sobre al menos un hueco entre dichos cuerpos de anclaje, estando dicho hueco exento de pelo; y

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

en donde dicho puente que conecta dichos cuerpos de anclaje está configurado para sostener y retener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea del implante capilar, en donde dichas ligaduras de colágeno están configuradas para fijar dicho anclaje de mechón de pelo a un
10 receptor de implante capilar.

[0059] En ciertas formas de realización del implante capilar, dicho mechón de pelo es un mechón de pelo humano o un mechón de pelo sintético.

[0060] En ciertas formas de realización del implante capilar, dicho anclaje de mechón de pelo se construye a partir de un polímero, una silicona, un polímero de silicona, un metal o una aleación de metal
15 biocompatible.

[0061] En ciertas formas de realización del implante capilar, cada uno de dichos cuerpos de anclaje tiene una cámara capilar dispuesta en el mismo.

[0062] En ciertas formas de realización del implante capilar, el implante capilar comprende al menos dos mechones de pelo, en donde un extremo proximal de cada mechón de pelo está dispuesto y encerrado
20 en una de dichas cámaras capilares.

[0063] En ciertas formas de realización del implante capilar, dicha cámara capilar del primer cuerpo de anclaje está conectada de manera fluida a dicha cámara capilar del primer cuerpo de anclaje para formar una cámara capilar en forma de U, en donde dicha parte del mechón de pelo está retenida en dicha cámara capilar en forma de U, de modo tal que ambos extremos de dicho mechón de pelo se proyectan desde un
25 extremo distal del anclaje de mechón de pelo.

[0064] En ciertas formas de realización del implante capilar, una parte de dicha cámara capilar en forma de U está dispuesta en dicho puente.

[0065] Un séptimo aspecto de la invención comprende un procedimiento de implantación subcutánea de un implante capilar en un receptor de implante capilar. El procedimiento comprende:

30 a. proporcionar cualquiera de los anclajes de mechón de pelo descritos en la presente memoria;

b. aplicar un adhesivo a una parte de un primer mechón de pelo;

c. insertar dicha parte del primer mechón de pelo en la primera cámara capilar;

d. aplicar el adhesivo a una parte de un segundo mechón de pelo;

e. insertar dicha parte del segundo mechón de pelo en la segunda cámara capilar; y

35 f. insertar el anclaje de mechón de pelo en un tejido subcutáneo del receptor, y, por lo tanto, se invoca una reacción a cuerpo extraño, de modo tal que el anclaje queda encapsulado por el colágeno, y el

crecimiento de la ligadura de colágeno está dispuesto a través del túnel del anclaje, y así se fija dicho anclaje de mechón de pelo al receptor del implante capilar.

[0066] En una primera forma de realización preferida de un procedimiento de inserción de proximal a distal, el pelo no se pegará primero, sino que primero se insertará en el orificio proximal de la cámara capilar del componente vertical, a continuación el pelo se empuja a través del mismo hasta que solo 6 mm del extremo proximal sean visibles, a continuación el pegamento se añade a este extremo de 6 mm, y finalmente el pelo se continúa empujando a través del mismo hasta que esté en la cámara capilar por completo.

[0067] En una segunda forma de realización preferida de un procedimiento de inserción de proximal a distal, el pelo no se pegará primero, sino que primero se anudará en su extremo proximal o, de lo contrario, se tratará o manipulará (p. ej. mediante la fusión o el aumento con un bolo de agente enlazante, tal como el pegamento) para proporcionar un extremo bulboso más pequeño que la abertura más grande de la cámara de nudo y más grande que la abertura más pequeña de la cámara de nudo, y, a continuación, se alimentará en la abertura proximal de la cámara de nudo hasta que solo alrededor de 6 mm del extremo proximal del pelo sean visibles. A continuación, el pegamento se aplica a este extremo de 6 mm (que contendrá los nudos) y, a continuación, el pelo se continúa alimentando a través de la cámara capilar hasta que alcance el extremo más distal de la cámara de nudo.

[0068] En ciertas formas de realización del implante capilar, dicho al menos un hueco crea eficazmente una línea de fractura longitudinal a través de dicho anclaje de mechón de pelo que interseca dicho puente.

[0069] En ciertas formas de realización, el implante capilar comprende además al menos un segundo puente que conecta dicho primer cuerpo de anclaje a dicho segundo cuerpo de anclaje y que hace un puente sobre al menos un hueco entre dichos cuerpos de anclaje.

[0070] En ciertas formas de realización del implante capilar, dicho segundo puente es paralelo al primer puente.

[0071] Un octavo aspecto de la invención es un anclaje que comprende: (a) una primera cámara capilar configurada para recibir al menos un mechón de pelo; (b) una segunda cámara capilar configurada para recibir al menos un mechón de pelo; y (c) al menos un túnel dispuesto a través de dicho anclaje entre la primera cámara capilar y la segunda cámara capilar, en donde: (i) el anclaje está configurado para la implantación subcutánea con al menos un mechón de pelo fijado en al menos una de la primera cámara capilar y la segunda cámara capilar; (ii) el túnel está configurado para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea, al recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de fijar el anclaje a un receptor de implante capilar.

[0072] En ciertas formas de realización del anclaje, al menos un túnel define una línea de fractura longitudinal a través del anclaje que interseca el túnel, de modo tal que el anclaje está configurado para fracturarse a lo largo de la línea de fractura tras la aplicación de una fuerza adecuada para facilitar la eliminación del anclaje.

[0073] Una de las características técnicas únicas e inventivas de la presente invención es el túnel, o hueco, que está ubicado en el interior (p. ej. el medio) del anclaje entre las cámaras capilares, que permite que el cuerpo de anclaje circundante alrededor del túnel proteja el túnel de una fracturación 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 cuerpo de anclaje circundante grueso, el túnel se fragmentará de una forma definida que será justo abajo en el medio entre las dos cámaras capilares.

[0074] Un noveno aspecto de la invención es un anclaje que comprende (a) un anclaje de mechón de pelo que comprende: (i) un cuerpo de anclaje; (ii) una cámara capilar dispuesta dentro del cuerpo de anclaje; y (iii) al menos un túnel dispuesto a través del cuerpo de anclaje; y (b) al menos un mechón de pelo que tiene una parte del mismo retenida en y encerrada por la cámara capilar; en donde el al menos un túnel está configurado para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea del implante capilar, en donde el al menos un túnel está configurado para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de fijar el anclaje de mechón de pelo a un receptor de implante capilar.

[0075] En ciertas formas de realización del anclaje, un solo túnel cerrado está dispuesto a través del cuerpo de anclaje y de manera adyacente a un extremo proximal del mismo; y una sola cámara capilar está posicionada a lo largo de un eje longitudinal central del implante capilar.

[0076] En ciertas formas de realización del anclaje, un solo túnel abierto está dispuesto a través del cuerpo de anclaje en un extremo proximal del mismo; y una pluralidad de túneles cerrados también está dispuesta a través del cuerpo de anclaje.

[0077] En ciertas formas de realización del anclaje, la pluralidad de túneles cerrados son dos túneles cerrados paralelos.

[0078] En ciertas formas de realización del anclaje, el único túnel abierto está posicionado entre los túneles cerrados paralelos.

[0079] Un décimo aspecto de la invención es un implante capilar adecuado para la 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 superficial externa del cuerpo de anclaje; y (b) al menos un mechón de pelo que se proyecta desde un extremo distal del cuerpo de anclaje, en donde la al menos una estructura receptora de colágeno está configurada para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea del implante capilar, para fijar el anclaje a un receptor de implante capilar.

[0080] En ciertas formas de realización del implante capilar, el al menos un mechón de pelo tiene un diámetro de 0,02 a 0,2 mm.

[0081] En ciertas formas de realización del implante capilar, el al menos un mechón de pelo tiene una longitud de 1 cm a 50 cm.

[0082] En ciertas formas de realización del implante capilar, el al menos un mechón de pelo es un mechón de pelo humano o un mechón de pelo sintético.

[0083] En ciertas formas de realización del implante capilar, el al menos un mechón de pelo es un pelo sintético que comprende filamentos de polímero seleccionados del grupo que consiste en polipropileno, cloruro de polivinilo, poliamida, polietileno, poliacrilonitrilo, cloruro de polivinilideno, poliuretano, poliéster y copolímeros de los mismos.

[0084] En ciertas formas de realización del implante capilar, el anclaje tiene una dimensión mayor de 0,1 a 2,5 mm.

[0085] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje comprende un polímero, una silicona, un polímero de silicona, un metal o una aleación de metal biocompatible.

[0086] En ciertas formas de realización del implante capilar, el anclaje consiste en silicona.

[0087] En ciertas formas de realización del implante capilar, el anclaje está exento de hojas articuladas.

[0088] En ciertas formas de realización del implante capilar, el implante capilar está exento de componentes de metal.

[0089] En ciertas formas de realización del implante capilar, una parte retenida del al menos un mechón de pelo está retenida en una cámara capilar interna del cuerpo de anclaje.

[0090] En ciertas formas de realización del implante capilar, la cámara capilar interna se conduce desde un primer orificio distal hasta un segundo orificio distal, de modo tal que ambos extremos del al menos un mechón de pelo se proyectan desde el extremo distal del cuerpo de anclaje.

[0091] En ciertas formas de realización del implante capilar, un extremo proximal del al menos un mechón de pelo está dispuesto y encerrado en la cámara capilar interna, y un extremo distal del al menos un mechón de pelo se proyecta desde el extremo distal del cuerpo de anclaje.

[0092] En ciertas formas de realización, el implante capilar tiene una estructura unitaria.

[0093] En ciertas formas de realización del implante capilar, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende al menos un túnel.

[0094] En ciertas formas de realización del implante capilar, el al menos un túnel comprende un túnel abierto que está dispuesto a través del cuerpo de anclaje en un extremo distal o un extremo proximal del mismo.

[0095] En ciertas formas de realización del implante capilar, el al menos un túnel comprende un túnel cerrado que está dispuesto a través del cuerpo de anclaje.

[0096] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene al menos dos túneles dispuestos a través del mismo.

[0097] En ciertas formas de realización del implante capilar, los al menos dos túneles comprenden túneles abiertos paralelos, dispuestos en extremos opuestos del cuerpo de anclaje.

[0098] En ciertas formas de realización del implante capilar, los al menos dos túneles comprenden túneles cerrados paralelos que están dispuestos a través del cuerpo de anclaje.

[0099] En ciertas formas de realización 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.

[00100] En ciertas formas de realización del implante capilar, el al menos un túnel define una línea de fractura longitudinal a través del cuerpo de anclaje que interseca el al menos un túnel.

[00101] En ciertas formas de realización del implante capilar, el anclaje tiene una ondulación en un lado lateral distal del mismo, siendo dicha ondulación eficaz para inhibir una infección bacteriana.

[00102] En ciertas formas de realización del implante capilar, el anclaje tiene un diámetro que disminuye desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

[00103] En ciertas formas de realización del implante capilar, el anclaje tiene un diámetro que aumenta desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

[00104] En ciertas formas de realización del implante capilar, el anclaje tiene un diámetro que es sustancialmente constante desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

[00105] En ciertas formas de realización del implante capilar, el anclaje tiene una concavidad en sección media que es más o menos equidistante desde un extremo proximal hasta un extremo distal del implante capilar.

[00106] En ciertas formas de realización del implante capilar: (a) el anclaje comprende silicona; (b) el anclaje está configurado para la implantación subcutánea; (c) el anclaje comprende una línea de fractura configurada para facilitar la fracturación del anclaje a lo largo de la línea de fractura para la facilidad de eliminación del implante luego de la implantación subcutánea; (d) el anclaje está configurado para proporcionar un andamiaje para el crecimiento de colágeno luego de la implantación subcutánea; (e) el implante capilar comprende al menos dos mechones de pelo; y (f) al menos uno de los al menos dos mechones de pelo está unido al anclaje en un lado de la línea de fractura y al menos uno de los al menos dos mechones de pelo está unido al anclaje en un lado opuesto de la línea de fractura, de modo tal que cada fragmento formado al fracturarse el implante comprende al menos uno de los al menos dos mechones de pelo.

[00107] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje comprende una primera cámara capilar interna y una segunda cámara capilar interna, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende al menos un túnel dispuesto entre la primera cámara capilar interna y la segunda cámara capilar interna, el al menos un túnel está exento de pelo, el implante capilar comprende una pluralidad de mechones de pelo, la primera cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un primero de los mechones de pelo y la segunda cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un segundo de los mechones de pelo.

[00108] En ciertas formas de realización 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 atraviesa el al menos un túnel, el al menos un túnel está exento de pelo, el primer cuerpo de anclaje comprende una primera cámara capilar interna, el

segundo cuerpo de anclaje comprende una segunda cámara capilar interna, el implante capilar comprende una pluralidad de mechones de pelo, la primera cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un primero de los mechones de pelo y la segunda cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un segundo de los mechones de pelo.

5 **[00109]** En ciertas formas de realización del implante capilar: (a) la al menos una estructura receptora de colágeno comprende al menos un túnel; (b) el al menos un túnel está exento de pelo; y (c) el cuerpo de anclaje comprende un primer lado estrecho, un segundo lado estrecho, una primera cámara capilar interna dispuesta dentro del cuerpo de anclaje, paralela al primer lado estrecho y que encierra una parte retenida de al menos un primer mechón de pelo, una segunda cámara capilar interna dispuesta dentro del cuerpo
10 de anclaje, paralela al segundo lado estrecho y que encierra una parte retenida de al menos un segundo mechón de pelo.

[00110] En ciertas formas de realización del implante capilar: (a) la al menos una estructura receptora de colágeno comprende al menos un túnel; (b) el al menos un túnel está exento de pelo; y (c) el cuerpo de anclaje comprende un primer lado vertical, un segundo lado vertical, una primera cámara capilar interna
15 dispuesta dentro del cuerpo de anclaje, paralela al primer lado vertical y que encierra una parte retenida de al menos un primer mechón de pelo, una segunda cámara capilar interna dispuesta dentro del cuerpo de anclaje, paralela al segundo lado vertical y que encierra una parte retenida de al menos un segundo mechón de pelo.

[00111] En ciertas formas de realización del implante capilar, una parte retenida del al menos un
20 mechón de pelo se retiene en una sola cámara capilar interna, posicionada a lo largo de un eje longitudinal central del implante capilar, y la al menos una estructura receptora de colágeno comprende dos túneles cerrados paralelos en un extremo distal del implante capilar.

[00112] En ciertas formas de realización del implante capilar, una parte retenida del al menos un mechón de pelo se retiene en una sola cámara capilar interna, posicionada a lo largo de un eje longitudinal
25 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.

[00113] En ciertas formas de realización del implante capilar, el al menos un puente comprende cuatro puentes paralelos que tienen forma ovalada en sección transversal y atraviesan tres túneles cerrados y dos túneles abiertos.

30 **[00114]** En ciertas formas de realización, el implante capilar comprende cinco túneles cerrados paralelos que están dispuestos a través del cuerpo de anclaje a lo largo de un eje longitudinal central, en donde: (a) los túneles están flanqueados por la primera cámara capilar interna y la segunda cámara capilar interna; (b) los tres túneles más altos son sustancialmente idénticos en tamaño; (c) los dos túneles más bajos son más grandes que los tres túneles más altos; (d) el túnel más bajo es el túnel más grande; y (e)
35 el anclaje tiene un diámetro que disminuye desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

[00115] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje comprende una primera cámara capilar interna y una segunda cámara capilar interna, la al menos una estructura receptora

de colágeno comprende una característica superficial externa del cuerpo de anclaje que comprende tres salientes en cada uno de dos lados opuestos del implante capilar, el implante capilar comprende una pluralidad de mechones de pelo, la primera cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un primero de los mechones de pelo y la segunda cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un segundo de los mechones de pelo.

[00116] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene una configuración cruciforme que comprende dos brazos de elemento capilar y dos brazos de anclaje, un primer brazo de elemento capilar comprende una primera cámara capilar interna, un segundo brazo de elemento capilar comprende una segunda cámara capilar interna, el implante capilar comprende una pluralidad de mechones de pelo, la primera cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un primero de los mechones de pelo y la segunda cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un segundo de los mechones de pelo.

[00117] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene una configuración en forma de Y invertida que comprende un brazo de elemento capilar y dos brazos de anclaje, una primera cámara capilar interna en el brazo de elemento capilar, una segunda cámara capilar interna en el brazo de elemento capilar, el implante capilar comprende una pluralidad de mechones de pelo, la primera cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un primero de los mechones de pelo y la segunda cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un segundo de los mechones de pelo.

[00118] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje comprende una primera cámara capilar interna y una segunda cámara capilar interna, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende una característica superficial externa del cuerpo de anclaje que comprende una pluralidad de salientes en un extremo proximal del cuerpo de anclaje que se curvan hacia arriba, hacia el extremo distal del cuerpo de anclaje, el implante capilar comprende una pluralidad de mechones de pelo, la primera cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un primero de los mechones de pelo y la segunda cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un segundo de los mechones de pelo.

[00119] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje comprende una primera cámara capilar interna y una segunda cámara capilar interna, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende una característica superficial externa del cuerpo de anclaje que comprende una pluralidad de salientes en forma de taza que circundan el cuerpo de anclaje con concavidades abiertas hacia el extremo distal del cuerpo de anclaje, el implante capilar comprende una pluralidad de mechones de pelo, la primera cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un primero de los mechones de pelo y la segunda cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un segundo de los mechones de pelo.

[00120] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje comprende una primera cámara capilar interna y una segunda cámara capilar interna, la al menos una estructura receptora

de colágeno comprende una característica superficial externa del cuerpo de anclaje que comprende una rosca que circunda de manera helicoidal el cuerpo de anclaje, el implante capilar comprende una pluralidad de mechones de pelo, la primera cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un primero de los mechones de pelo y la segunda cámara capilar interna encierra una parte retenida de al menos un segundo de los mechones de pelo.

[00121] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene una configuración cuboide, el cuerpo de anclaje comprende al menos cuatro cámaras capilares internas, cada una de las cuales contiene una parte retenida de al menos un pelo en la misma, la al menos una estructura receptora de colágeno comprende al menos un túnel que corre a lo largo entre las cámaras capilares y al menos un túnel que corre a lo ancho entre las cámaras capilares, y los túneles están exentos de pelo.

[00122] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene una configuración ovoide, el cuerpo de anclaje comprende más de dos cámaras capilares internas, 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 exento de pelo y el implante capilar comprende una pluralidad de mechones de pelo con partes retenidas de los mismos que están encerradas en las cámaras capilares.

[00123] En ciertas formas de realización 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 mechones de pelo están dispuestos en un extremo distal del implante capilar.

[00124] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene generalmente una 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 una parte inferior del cuerpo de anclaje.

[00125] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene generalmente una forma cilíndrica, en donde una parte superior se estrecha de un diámetro mayor a un diámetro menor e incluye una parte de base convexa y bulbosa, en donde una parte superior de la parte de base y una parte inferior de la parte 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 una parte inferior del cuerpo de anclaje.

[00126] En ciertas formas de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene una forma de sólido generalmente rectangular y puede incluir una parte 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 una parte inferior del cuerpo de anclaje.

[00127] En una cierta forma de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje tiene una forma de sólido generalmente cilíndrico, pero tiene una parte distal estrecha. El cuerpo de anclaje puede comprender una columna vertical de túneles cerrados y un túnel abierto en una 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 de anclaje. Además, los elementos capilares primarios se proyectan hacia arriba desde el extremo distal del cuerpo de anclaje, y cada elemento capilar primario puede comprender elementos capilares emergentes que se originan a una altura predeterminada en el elemento capilar primario y terminan a la misma altura que el elemento capilar primario para permitir que más pelo por unidad aumente el volumen/densidad del pelo.

[00128] Un undécimo aspecto de la invención es un procedimiento de reparación capilar que comprende: (1) formar una incisión en la piel; (2) insertar un implante de la invención en la incisión, de modo tal que 0,1-2 mm de un recubrimiento de silicona en un extremo proximal de cada uno de los al menos dos mechones de pelo permanecen: (a) fuera de la piel, (b) sobre la epidermis, (c) debajo de la piel, o (d) debajo de la epidermis; y (3) aplicar un adhesivo a la incisión.

[00129] En ciertas formas de realización del procedimiento de reparación capilar, la incisión se hace a una profundidad de 2-8 mm.

[00130] En ciertas formas de realización del procedimiento de reparación capilar, el adhesivo es cianoacrilato.

[00131] En ciertas formas de realización del procedimiento de reparación capilar, el colágeno infiltra los túneles del anclaje para formar ligaduras que enlazan el implante.

[00132] En ciertas formas de realización del procedimiento de reparación capilar, el implante se inserta en la incisión, de modo tal que 0,1-2 mm del recubrimiento de silicona en el extremo proximal de cada uno de los al menos dos mechones de pelo permanecen fuera de la piel o sobre la epidermis.

[00133] En ciertas formas de realización del procedimiento de reparación capilar, el implante se inserta en la incisión, de modo tal que 0,1-2 mm del recubrimiento de silicona en el extremo proximal de cada uno de los al menos dos mechones de pelo permanecen debajo de la piel o debajo de la epidermis.

[00134] En una cierta forma de realización del implante capilar, el cuerpo de anclaje está desprovisto de cualesquier agujeros; e incluye al menos una estructura receptora de colágeno que comprende al menos una característica superficial externa del cuerpo de anclaje, en donde la al menos característica superficial externa está configurada para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea del implante capilar, para fijar el cuerpo de anclaje a un receptor de implante capilar; y en donde al menos un mechón de pelo se proyecta desde un extremo distal del cuerpo de anclaje, comprendiendo el al menos un mechón de pelo un elemento capilar primario y un elemento capilar emergente que emana de dicho elemento capilar primario.

[00135] En una cierta forma de realización del implante capilar, en donde el al menos un mechón de pelo se proyecta desde el extremo distal del cuerpo de anclaje y comprende una parte que exhibe una curva en el intervalo de 0°-90° con respecto a un eje longitudinal de dicho cuerpo de anclaje.

[00136] En una cierta forma de realización del implante capilar, el implante capilar comprende (a) un módulo de base que comprende (i) un cuerpo de anclaje que comprende 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 una característica superficial externa del cuerpo de anclaje, en donde la al menos una estructura

receptora de colágeno está configurada para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea del implante capilar, para fijar el cuerpo de anclaje a un receptor de implante capilar; y (ii) al menos un tallo piloso, en donde el al menos un tallo piloso se proyecta desde un extremo distal del cuerpo de anclaje; y (b) al menos un mechón de pelo configurado para acoplarse con el al menos un tallo piloso.

[00137] En un cierto procedimiento para implantar un elemento capilar en un receptor, comprendiendo el procedimiento: (a) pasar un primer extremo de un elemento capilar a través de una primera ubicación en la piel del receptor; (b) pasar el primer extremo por debajo de la piel del receptor; y (c) pasar el primer extremo de dicho elemento capilar hacia arriba y afuera de una segunda ubicación, diferente de la primera ubicación, de modo tal que dicho elemento capilar tiene dos partes que sobresalen hacia afuera desde dicha piel.

BREVE DESCRIPCIÓN DE VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

[00138] La invención se describirá en conjunto con los dibujos siguientes en los que los números de referencia similares designan elementos similares y en donde:

[00139] la Fig. 1 es una vista en perspectiva frontal de una forma de realización de un implante de la invención;

[00140] las Fig. 2A, 2B y 2C son vistas frontales de otras tres formas de realización de un implante de la invención;

[00141] las Fig. 3A, 3B, 3C y 3D muestran vistas frontales de cuatro formas de realización de anclajes de la invención;

[00142] las Fig. 4A, 4B y 4C muestran vistas frontales de otras tres formas de realización de anclajes de la invención;

[00143] las Fig. 5A, 5B, 5C y 5D muestran vistas frontales de otras cuatro formas de realización de anclajes de la invención;

[00144] las Fig. 6A, 6B, 6C y 6D muestran vistas frontales de otras cuatro formas de realización de implantes de la invención;

[00145] la Fig. 7 es una vista frontal de otra forma de realización de un anclaje de la invención;

[00146] la Fig. 8 es una vista esquemática superior de una forma de realización de la invención, en donde los implantes se colocan en el cuero cabelludo de un paciente de una manera distanciada y regular, definida por una cuadrícula;

[00147] la Fig. 9 es una vista en perspectiva frontal de otra forma de realización de un anclaje de la invención;

[00148] las Fig. 10A y 10B son vistas en perspectiva frontales de formas de realización extras de un implante de la invención;

[00149] la Fig. 11 es una vista en perspectiva frontal de otra forma de realización de un implante de la invención;

[00150] la Fig. 12 es una vista esquemática de un cuero cabelludo que no necesita implantación capilar;

- [00151]** la Fig. 13 es una sección transversal esquemática de la piel que muestra la anatomía natural de los folículos capilares y las unidades capilares;
- [00152]** la Fig. 14 es una tabla que muestra un resumen de una forma de realización de la presente invención, en comparación con la técnica anterior;
- 5 **[00153]** la Fig. 15A es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un anclaje de implante que usa una sola cámara capilar interna centralizada y dos extremos proximales;
- [00154]** la Fig. 15B es una vista superior de la forma de realización de la Fig. 15A;
- [00155]** 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;
- 10 **[00156]** 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;
- [00157]** la Fig. 15E es una vista lateral del anclaje de implante de la Fig. 15A con un mechón de pelo que se muestra posicionado en el canal interno;
- [00158]** la Fig. 16A es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un anclaje de implante que usa una sola cámara capilar interna centralizada y un solo extremo proximal;
- 15 **[00159]** la Fig. 16B es una vista superior de la forma de realización de la Fig. 16A;
- [00160]** 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;
- [00161]** la Fig. 16D es una vista lateral del anclaje de implante de la Fig. 16A;
- 20 **[00162]** la Fig. 17A es una vista en perspectiva de otra variación del anclaje de implante que tiene tres túneles cerrados y los respectivos túneles abiertos en los extremos proximal y distal del mismo;
- [00163]** la Fig. 17B es una vista superior del implante de la Fig. 17A;
- [00164]** la Fig. 17C es una vista en sección transversal del implante, tomada a lo largo de la línea 17C-17C de la Fig. 17B;
- 25 **[00165]** la Fig. 17D es una vista en sección transversal del implante, tomada a lo largo de la línea 17D-17D de la Fig. 17B;
- [00166]** 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 no túneles abiertos;
- 30 **[00167]** la Fig. 19 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una formación «similar a un árbol» con salientes extendidas hacia arriba;
- [00168]** la Fig. 20 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un anclaje de la invención, que tiene una formación «similar a un árbol» con salientes laterales;
- [00169]** la Fig. 21 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un anclaje de la invención, que tiene una formación «similar a un árbol» con salientes extendidas hacia abajo;
- 35 **[00170]** la Fig. 22A es una vista frontal de otra forma de realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una configuración cruciforme;

- [00171]** la Fig. 22B es una vista en perspectiva parcial del anclaje de implante de la Fig. 22A, tomada a lo largo de la línea 22B-22B de la Fig. 22A;
- [00172]** la Fig. 23 es una vista frontal de otra forma de realización de un anclaje de la invención, que tiene una configuración «en forma de Y» invertida;
- 5 **[00173]** la Fig. 24 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una configuración «con púas»;
- [00174]** la Fig. 25 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una pluralidad de estructuras «en forma de taza» junto al cuerpo de anclaje;
- [00175]** la Fig. 26 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un anclaje de implante
10 de la invención, que tiene una estructura de tipo hélice o «tornillo» alrededor del cuerpo de anclaje;
- [00176]** la Fig. 27 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una configuración en forma de raqueta;
- [00177]** la Fig. 28 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una configuración «similar a una barra»;
- 15 **[00178]** la Fig. 29 es una vista frontal de otra forma de realización de un anclaje de implante de la invención, que tiene una configuración ovoide o en forma de huevo;
- [00179]** la Fig. 30 es una vista frontal de una forma de realización de un implante unitario de la invención, en donde el elemento capilar y el cuerpo de anclaje se forman a partir del mismo material;
- [00180]** la Fig. 31 es una vista frontal de otra forma de realización de un implante unitario de la
20 invención, en donde los elementos capilares y el cuerpo de anclaje se forman a partir del mismo material;
- [00181]** la Fig. 32 es una vista frontal de otra forma de realización de un implante de la invención, en donde la pluralidad de elementos capilares forma o se sujeta a una construcción de haz de pelos estilizada;
- [00182]** la Fig. 33 es una vista frontal de otra forma de realización de un implante unitario de la invención, en donde los elementos capilares auxiliares y las estructuras de brote capilar opcionales
25 emergen de los lados de los elementos capilares primarios;
- [00183]** la Fig. 34A es una vista isométrica de otra forma de realización de un implante de la invención, que usa una pluralidad de cámaras capilares internas, en donde el cuerpo de anclaje tiene una construcción generalmente cilíndrica;
- [00184]** la Fig. 34B es una vista en sección transversal del implante de la Fig. 34A, tomada a lo largo
30 de la línea 34B-34B de la Fig. 34A;
- [00185]** la Fig. 35A es una vista isométrica de otra forma de realización de un implante de la invención, que usa una pluralidad de cámaras capilares internas, en donde el cuerpo de anclaje tiene una construcción generalmente cilíndrica y una característica de «dona» bulbosa en la base del cuerpo de anclaje;
- [00186]** la Fig. 35B es una vista en planta superior del implante de la Fig. 35A;
- 35 **[00187]** la Fig. 36 es una vista isométrica parcial de otra forma de realización de un implante de la invención, que usa una pluralidad de cámaras capilares internas, en donde el cuerpo de anclaje tiene una construcción generalmente cilíndrica, similar al de la forma de realización de las Fig. 34A y 34B, pero incluye

menos cámaras capilares y elementos capilares;

[00188] la Fig. 37A es una vista isométrica frontal superior de otra forma de realización de un implante de la invención, en donde el cuerpo de anclaje tiene una construcción sólida generalmente rectangular y una base bulbosa del cuerpo de anclaje;

5 **[00189]** la Fig. 37B es una vista isométrica inferior del implante de la Fig. 37A;

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

[00190] la Fig. 38 es una vista isométrica de otra forma de realización de un implante de la invención, en donde el cuerpo de anclaje tiene una parte superior estrecha y una columna de túneles cerrados, alineados verticalmente, a través de los cuales corre una línea de fractura y en donde el extremo distal
10 incluye elementos capilares primarios que tienen elementos capilares emergentes que se originan a una distancia predeterminada por encima del extremo distal y que terminan a la misma altura que los elementos capilares primarios;

[00191] la Fig. 39 representa un implante capilar que usa un anclaje de implante con diseño de «agujero de cuerda»;

15 **[00192]** la Fig. 40 es otro implante capilar que usa un anclaje de implante con diseño de «doble agujero de cuerda»;

[00193] la Fig. 41 es la primera forma de realización de un implante capilar sin agujero (también denominado sin apertura), NH, y, en particular, representa un cuerpo de implante capilar NH en forma cilíndrica;

20 **[00194]** las Fig. 42-47 representan en conjunto un cuerpo de implante capilar NH que usa uno o más miembros transversales ubicados en posiciones diferentes junto al cuerpo de implante capilar NH;

[00195] la Fig. 48 representa un cuerpo de implante capilar NH que comprende ondulaciones a lo largo de su longitud;

25 **[00196]** la Fig. 49 representa un cuerpo de implante capilar NH que comprende segmentaciones separadas por elementos conectores de diámetro reducido;

[00197] la Fig. 50 representa un cuerpo de implante capilar NH que tiene «forma de vaso de precipitados»;

[00198] la Fig. 51 es un cuerpo de implante capilar NH que tiene «forma de lágrima»;

30 **[00199]** la Fig. 52 es un cuerpo de implante capilar NH que comprende una configuración «en forma de H» con elementos capilares que emanan de los extremos distales de miembros verticales;

[00200] la Fig. 53 representa un implante capilar NH que comprende una configuración de «reloj de arena» con elementos capilares que emanan del extremo distal del mismo;

[00201] la Fig. 54 representa un implante capilar NH que comprende una configuración de tipo cubo con elementos capilares que emanan del extremo distal del mismo;

35 **[00202]** la Fig. 55 representa un implante capilar NH que comprende una configuración de pirámide truncada con elementos capilares que emanan del extremo distal del mismo;

[00203] la Fig. 56 representa un implante capilar NH que comprende una configuración esférica con

elementos capilares que emanan del extremo distal del mismo;

[00204] las Fig. 57-60 representan variaciones del implante capilar NH del cuerpo de implante capilar de la Fig. 7 que incluye concavidades y ondulaciones en el cuerpo y en donde las Fig. 58-59 representan elementos capilares que incluyen una curva «gentil» o «redondeada» en los mismos para la implantación en ubicaciones del cuerpo del paciente, en las que el pelo natural emana de la piel en ángulos que no son necesariamente normales para la piel;

[00205] la Fig. 61 representa una variación del implante capilar NH de la forma de realización del implante capilar anterior de la Fig. 16A, modificada al reemplazar el túnel cerrado con indentaciones;

[00206] la Fig. 62 representa una variación del implante capilar NH de la forma de realización del implante capilar anterior de la Fig. 35A, en donde no se incluyen los túneles cerrados / túneles abiertos de la forma de realización de la Fig. 35A;

[00207] la Fig. 63A representa una configuración de dos partes para el implante capilar que usa un módulo de base y un mechón de pelo largo que se acopla al módulo de base, usando ubicaciones alternativas para un receptáculo, para sostener el acoplamiento;

[00208] la Fig. 63B representa otra alternativa a la configuración de dos partes para el implante capilar que usa un módulo de base que tiene dos tallos pilosos que se acoplan a los mechones de pelo largo respectivos, usando receptáculos respectivos; y

[00209] la Fig. 64 representa un procedimiento para implantar un mechón de pelo en sí dentro de la epidermis, sin el uso de ningún cuerpo de anclaje.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS DE LA INVENCION

[00210] El objetivo de la implantación de pelo artificial en el cuerpo es lograr una apariencia natural con efectos secundarios mínimos o ninguno. La implantación de pelo artificial de conformidad con la invención logra este objetivo al proporcionar una opción viable y segura al paciente para la reparación de la caída del cabello, que cumplirá y excederá las expectativas de los pacientes que no solo desean pelo extra en el cuero cabelludo, sino también vello en cualquier parte del cuerpo, que incluye las zonas facial, de extremidades, del tronco y púbica, sin los efectos indeseables de los procedimientos anteriores y actuales.

[00211] La observación de la forma natural de los folículos de pelo vivo existentes y su anatomía ha proporcionado información valiosa con respecto a los elementos estructurales y funcionales deseables de los materiales, diseño y técnica de colocación del implante de pelo artificial.

[00212] El pelo natural aparece visiblemente saliendo de la piel desde la capa dérmica más profunda. Esta es una observación muy importante (57, 86). Si se evalúan los postizos de cabello, las extensiones de cabello o los sistemas capilares similares, el pelo sale desde arriba de la piel y suele verse no solo antinatural, sino que no coincide con el color de pelo natural o la densidad y patrones del pelo que se encuentran con el crecimiento de pelo natural en los lados y parte posterior del cuero cabelludo. Tras una inspección cercana de estos sistemas capilares, es posible ver el sustrato artificial al que está fijado el pelo. Además, el sistema capilar requiere algún tipo de mecanismo para fijar el sustrato a la piel, tal como cinta,

pegamento, o algún tipo de clip. Este tipo de sistema es como usar un sombrero de lana grueso que, a veces, puede ser incómodo con respecto al calor, la sudoración y la irritación.

[00213] La densidad del pelo anatómico natural y los patrones variarán según la edad, el sexo y la genética de la persona. Puede lograrse un cabello de aspecto muy natural y abundante con la implantación capilar porque, a diferencia de la cirugía de trasplante capilar, existe una cantidad ilimitada de pelo disponible para implantar. Es posible una producción en masa de los implantes capilares, a diferencia de los folículos de pelo vivo natural. El logro de resultados apropiados de la densidad del pelo también se consigue al utilizar un diseño de implante liso y angosto que permitirá una colocación o aproximación cercana entre cada implante capilar, además de tener la capacidad de añadir pelos emergentes (pelo auxiliar y elementos de brote descritos anteriormente) para darle volumen. El diseño de implante capilar imita preferentemente el tamaño y forma general del folículo de pelo natural (88, 89). Esta cuestión de lograr altas densidades de pelo se vuelve crucial para las mujeres y los hombre jóvenes porque, en la gran mayoría del tiempo, tienen patrones de pelo muy lleno y denso que no muestran signos de caída del cabello, patrones de recesión del cabello o cualesquier patrones de calvicie, cualquiera que fuera. Cualquier tipo de reparación capilar, ya sea médica, quirúrgica, no médica, que produce un aspecto de baja densidad dará por resultado un aspecto subóptimo para dichos pacientes, que generará decepción y baja autoestima.

[00214] El tratamiento médico, tal como minoxidil o finasterida, no es capaz de dicho éxito. La cirugía de trasplante capilar no puede lograr los objetivos de densidad debido a los pelos «vivos» limitados para trasplantar de la zona donadora, y la colocación de injertos de pelo vivo demasiado juntos genera traumatismo y muerte folicular capilar. No puede lograrse incluso con los mejores esfuerzos médicos y quirúrgicos, de 80 a 90 unidades foliculares por centímetro cuadrado, que es la densidad natural del pelo del cuero cabelludo (55). El pelo artificial, tal como piezas de cabello, postizos, pelucas, etc., puede lograr la densidad y patrón del pelo, pero estos sistemas dan un aspecto demasiado antinatural y son muy incómodos, que generan calor, sudor y, además, irritación cutánea, inflamación y alopecia de tracción, lo que genera una caída del cabello natural adicional (90-93).

[00215] Las células del organismo, que incluyen las células de la piel, tienen sujeciones naturales entre sí. Estas sujeciones proporcionan no solo canales de comunicación, sino que también protegen al organismo del ingreso de bacterias. Estos mecanismos de sujeción, también llamados uniones intercelulares herméticas, o desmosomas (33-38), proporcionan a la fijación del folículo capilar protección de las bacterias invasoras y protección de las células del sistema inmunitario que se acercan o contactan la fibra de pelo en sí.

[00216] La flora natural u organismos microbiológicos de la piel son numerosos. Estos microorganismos son mayormente inocuos y proporcionan beneficios mediante la comunicación y cooperación del sistema inmunitario al asistir en la defensa del organismo. No obstante, estas colonias vivas están limitadas por las barreras físicas naturales que están presentes en la piel. Los mecanismos de fijación estructural y barrera física de la piel, que incluyen el folículo capilar y su asociación cercana a la piel circundante, los elementos glandulares, las uniones celulares desmosomales entre las células y la capa

de colágeno natural que rodea a los folículos, limitan la flora natural de la piel para penetrar las capas cutáneas más profundas y la circulación sanguínea. (39, 40, 41). La flora natural cambiará en ciertas circunstancias, tales como cuando ocurre la caída del cabello. Si hay una caída del folículo capilar, y su estructura anatómica que penetra en la profundidad de 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, nuevamente, las bacterias residirán en el área de superficie de la piel superficial. Cuando el implante capilar forma la cubierta de colágeno externa o envoltura de colágeno a partir de la reacción a cuerpo extraño, existirá un canal (o espaciado ligero) entre el implante y el colágeno a una cierta distancia de manera distal, que imitará la anatomía folicular natural con su flora natural hasta cierto punto. Con la formación de la envoltura de colágeno, existirá una barrera física fuerte para eliminar la entrada bacteriana en las capas más profundas de la piel y en la circulación sanguínea o linfática. Este tipo de barrera colagenosa es la misma barrera que se encuentra en la anatomía e histología normal del folículo de pelo natural (89).

[00217] Las fibras de pelo natural se conocen por ser antigénicas, muy reactivas y altamente inflamatorias cuando se exponen al sistema inmunitario. Una envoltura de colágeno que rodea al folículo de pelo natural impide que el sistema inmunitario «vea» y ataque o mate al órgano folicular del pelo vivo (30, 42, 43, 44). Cuando el pelo o folículo capilar se encuentra fuera de lugar y está fuera de la envoltura natural, tal como cuando hay pelo encarnado, por ejemplo, el pelo se encuentra con el sistema inmunitario. El pelo encarnado invoca una reacción de células gigantes a cuerpo extraño (células implicadas en la reacción a cuerpo extraño), de manera que el sistema inmunitario intenta encapsular el pelo o las partículas de pelo con colágeno (45,46). Esta es la misma reacción que se explotará de una manera positiva para dirigir y formar una envoltura de colágeno alrededor del implante capilar de la invención.

[00218] Existen alrededor de 100 000 pelos en el cuero cabelludo humano y alrededor de 5 millones en el cuerpo humano. Existen alrededor de 120 pulgadas cuadradas de piel que contiene pelo en el cuero cabelludo. Cada pulgada cuadrada, o 6,4 centímetros cuadrados, comprende alrededor de 833 pelos, o alrededor de 130 pelos por centímetro cuadrado. Véase la Fig. 12.

[00219] La caída de cabello no se percibe u observa hasta que se cae alrededor de un 50 %. El objetivo principal en la reparación capilar es lograr la apariencia de una cabeza llena de pelo, que puede lograrse al proporcionar solamente el 50 % de la cantidad normal de pelo por unidad de superficie. La invención puede proporcionar la apariencia de una cabeza llena de pelo o algo menor para aquellos cuyos objetivos de reparación capilar sean más modestos.

[00220] Al suponer la caída de cabello total del cuero cabelludo, el reemplazo del 50 % de la cantidad original requiere la implantación de 65 pelos por centímetro cuadrado. La invención posibilita preferentemente la implantación de hasta 65 o hasta 100 pelos por centímetro cuadrado. En las formas de realización de la invención que comprenden pelos emergentes, la densidad del pelo puede variar hasta alrededor de 200 pelos por centímetro cuadrado. Esto es mayor que los 65 pelos requeridos, pero permite una caída del cabello con el paso del tiempo. La densidad extra mantendrá la apariencia de una cabeza llena de pelo durante una longitud de tiempo mayor entre las sesiones de implante capilar.

[00221] Tras evaluar el cuero cabelludo, se observará que la mayoría de los folículos capilares se agrupan juntos naturalmente en conglomerados y típicamente no se aíslan como folículos capilares únicos. Estos agrupamientos naturales se expresan como «unidades foliculares» o FU. Como se muestra en la Fig. 13, las unidades foliculares 60 incluyen típicamente 1, 2, 3 o 4 pelos 28. Véase (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 tomado en consideración en el diseño y fabricación de los implantes de pelo artificial.

[00222] También se observa la densidad y profundidad en la piel del folículo capilar. Las fotos quirúrgicas demuestran la profundidad y densidad de los folículos capilares (51, 54, 55).

[00223] Además de estas observaciones anatómicas claves del folículo de pelo natural, existen otros elementos funcionales, tales como nervios sensitivos, vasos sanguíneos que alimentan el folículo capilar, elementos sebáceos y otros glandulares, implicados en ciertas secreciones líquidas que se asocian al folículo de pelo vivo natural. La ausencia de dichos elementos funcionales de los implantes de pelo artificial no impide los objetivos de un cabello de aspecto y sensación muy naturales.

[00224] De este modo, existen varias características en el diseño anatómico natural que pueden emularse en el diseño artificial para cumplir los objetivos del paciente de lograr un complemento total o casi total de un cabello de aspecto y sensación naturales. Los implantes artificiales de la invención proporcionan preferentemente una o más de las características siguientes: (1) el aspecto natural del pelo que sale del cuero cabelludo, (2) la densidad y patrón del pelo natural, (3) una fijación apropiada del implante capilar para impedir una caída indeseable, y (4) la protección del implante de pelo artificial del sistema inmunitario y la prevención de inflamación a corto y largo plazo.

Implantación capilar: estructura, función y nuevas consideraciones innovadoras

MATERIALES

Introducción

[00225] El caucho de silicona de grado médico y materiales similares se han usado para el uso cosmético y médico durante décadas como componentes principales de los dispositivos médicos implantables. Estos materiales se han usado en millones de personas durante las últimas décadas para mejoras faciales, mamarias y de otras partes del cuerpo. Estos implantes han demostrado ser seguros para la implantación permanente en el cuerpo. A pesar de ser seguros, se reconoce que existe la posibilidad de la necesidad de un reemplazo futuro de dichos implantes con el tiempo. El reemplazo de implante se indica, por ejemplo en el caso de implantes mamarios de silicona deformes o rotos, de larga duración (y otros implantes cosméticos), cuando se genera contractura grave, dolor, problemas psicológicos o una reacción agresiva a cuerpo extraño con encapsulación de colágeno del dispositivo médico. (66-70, 73-75).

[00226] La parte de anclaje del implante, con o sin ninguna asistencia o necesidad de un recubrimiento químico extra para ayudar a proporcionar longevidad, estará en contacto directo con el organismo y el sistema inmunitario. Este material invocará una reacción a cuerpo extraño. La reacción a cuerpo extraño dará por resultado el aislamiento o encapsulamiento del implante con colágeno. Esta reacción continuará hasta que todo el implante esté rodeado con colágeno. Este envolvimiento de colágeno alrededor del

implante es favorable por muchas razones. Primero, la envoltura de colágeno total alrededor del implante protegerá el sistema inmunitario del implante en sí, que es el objetivo de la reacción a cuerpo extraño para cualquier cuerpo extraño. Segundo, el colágeno formará un enlace químico directamente con el material del implante, lo que dará por resultado una característica de sujeción o fijación y estabilización del implante.

5 Tercero, con el tiempo, la formación de colágeno se contraerá, lo que añadirá una fijación y estabilización del implante extras en los aspectos cóncavos del implante. Por último, y de manera más importante, esta envoltura de colágeno se encuentra naturalmente en la anatomía normal del folículo capilar, que proporciona una barrera de colágeno natural para el folículo capilar altamente antigénico del sistema inmunitario, y, de este modo, proporcionará la misma función para el implante capilar.

10 **[00227]** La reacción a cuerpo extraño es la respuesta del organismo a un cuerpo extraño que invade o ingresa en el organismo, tal como un trozo de metal, plástico o una sustancia extraña. El objetivo principal de esta reacción es proteger el organismo mediante la cuarentena o al encapsular la sustancia extraña con colágeno, y, por lo tanto, al enterrar y subsiguientemente volver esta sustancia inocua para el organismo. Una vez que haya finalizado esta respuesta del sistema inmunitario, esta reacción de encapsulación
15 cesará.

[00228] Al considerar que la reacción a cuerpo extraño del sistema inmunitario da por resultado la encapsulación de colágeno, este mecanismo puede explotarse y usarse de una forma especial con respecto al procedimiento de fijación y curación del implante capilar. Esta reacción puede asistir en la producción de colágeno de una manera controlada y precisa. Los objetivos deseados serían rodear y formar
20 una envoltura de colágeno alrededor del implante capilar, proporcionar protección antibacteriana, proporcionar características de fijación significativas necesarias para la estabilidad y el éxito de la implantación capilar, y proteger el implante de reacciones adicionales del sistema inmunitario, tales como inflamación crónica, etc. La reacción a cuerpo extraño y la secuencia de sucesos se analizará a continuación.

25 **[00229]** Luego de la colocación de los implantes capilares, el organismo verá que se ha introducido una sustancia extraña en el organismo. El implante capilar en sí, con la punta de silicona o anclaje, se expondrá o estará en contacto directo con el organismo. Este contacto directo iniciará la reacción bioquímica muy especial del sistema inmunitario, la reacción a cuerpo extraño.

[00230] Esta reacción a cuerpo extraño se ve típicamente como la respuesta de etapa final del
30 procedimiento inflamatorio y de cicatrización de heridas tras 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 organismo. Esta reacción, que es bastante diferente de una respuesta de leucocitos a una infección bacteriana, está compuesta por células muy especiales llamadas macrófagos y células gigantes para cuerpo extraño. Estas células inician una respuesta inflamatoria que
35 da por resultado la formación de colágeno que finalmente rodeará o aislará el cuerpo extraño en total, si es posible, esencialmente lo enterrará en el colágeno y lo volverá seguro o inocuo mientras permanezca en el organismo. Esto también genera inactividad del sistema inmunitario.

[00231] Esta envoltura resultante de la formación de colágeno alrededor del implante prevendrá una reacción inflamatoria crónica al protegerlo por completo del sistema inmunitario. Esta reacción hacia el implante capilar es deseable.

[00232] Además, la formación de colágeno ayudará a fijar el implante capilar a la piel mediante una combinación de reacciones bioquímicas e interacciones físicas. Esta reacción bioquímica es la sujeción directa del colágeno al material de silicona.

[00233] También ocurrirá una interacción física entre el colágeno recién formado y el anclaje de implante capilar. Al considerar que, en ciertas formas de realización, la forma del anclaje es cóncava, el colágeno se ceñirá o ajustará alrededor del anclaje, y se impedirá que el anclaje se libere de la piel. Otra característica física del anclaje son los túneles. Estos túneles permitirán que el colágeno infiltre el anclaje, y se formará un bucle de colágeno que ayudará a enlazar el implante con una ligadura biológica viva. Estas ligaduras de colágeno biológicas serán uno de los mecanismos principales mediante los cuales se mantiene el anclaje. Si el anclaje se fracturara a lo largo de la línea de fractura, que está diseñada para hacerlo si se coloca una erosión o estrés excesivo en el anclaje, se liberarán las ligaduras de colágeno y causará inestabilidad de las dos partes resultantes del anclaje. Esta desestabilización permite una liberación fácil del anclaje y, de este modo, se impide la retención de fragmentos dentro del organismo.

[00234] Por último, la combinación de los efectos de envolvimiento de colágeno y fijación física directa genera un efecto hermético del colágeno alrededor del anclaje, lo que añade una característica protectora extra, y se impide que las bacterias ingresen entre el anclaje y la envoltura de colágeno debido al espacio limitado que se forma allí. A continuación, con el cuerpo extraño (el anclaje) enterrado en colágeno, el sistema inmunitario del organismo ha conseguido su función protectora y permitirá que la sustancia enterrada permanezca dentro del organismo, sin reacciones inflamatorias agudas o crónicas adicionales, durante el resto de la vida personal.

[00235] Es crucial señalar que los folículos de pelo natural tienen una cubierta o envoltura de colágeno también, lo que es un paralelo muy importante e interesante no solo para mencionar, sino para emular. Como las fibras de pelo natural se desarrollan desde el punto de vista embriológico, se ve esta envoltura de colágeno protectora formándose alrededor del folículo capilar. Esto no es por accidente, sino por diseño, porque sin esta cubierta de colágeno externa, el organismo atacaría al folículo capilar al pensar que es un cuerpo extraño, y lo destruiría.

[00236] De este modo, se explota la reacción a cuerpo extraño para servir a las muchas funciones y objetivos de implante capilar que se mencionaron anteriormente, tales como fijación y estabilidad del implante capilar, prevención de infecciones, inactividad de la reacción inmunitaria que elimina las afecciones inflamatorias crónicas y previene el dolor subsiguiente, malestar y cicatrización.

Aspecto natural

[00237] La obtención del aspecto natural del pelo que sale de la piel a nivel epidérmico puede conseguirse al usar mechones de fibra de pelo naturales (o sintéticos) e implantar estas fibras de manera tal que emulen la anatomía normal de fibra de pelo - unión epidérmica (sin lesiones punteadas o

aberraciones anatómicas inusuales). Los materiales necesarios para conseguir esto son los mechones de pelo de aspecto natural, ya sean naturales o sintéticos, y, para simplificar el análisis, caucho de silicona para recubrir la punta del pelo. La parte de la punta de pelo que está recubierta con caucho de silicona estará en contacto directo o se implantará en la misma piel. La clave para un aspecto natural del pelo que sale del cuero cabelludo o cualesquier zonas cutáneas que contienen pelo se asocia estrechamente al tipo de incisión hecha (se analiza en la sección de técnica de implante) y a la forma del implante de silicona a nivel epidérmico (se analiza en la sección de diseño).

[00238] El (los) mechón(es) de pelo, ya sea(n) natural(es) o artificial(es), puede(n) adecuarse en cuanto a color, forma, longitud, etc., a la ubicación anatómica y a los deseos cosméticos y necesidades 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 pueden personalizarse para las cejas, el vello púbico y otras zonas del cuerpo. Véase, p. ej., Otberg *et al.* (58).

[00239] En las formas de realización en donde el componente capilar, ya sea natural o sintético, se recubrirá con otro material y, a continuación, se implantará en la piel, el tipo de pelo usado no es crucial, dado que el pelo no es visible para el organismo o sistema inmunitario. Solo el recubrimiento en el pelo estará en contacto directo con la piel y los tejidos subcutáneos o sistema inmunitario. Esta sustancia de recubrimiento opcional, tal como silicona de grado médico (u otra o combinación de materiales tales como una capa externa extra de policarbonato), estará en contacto directo con la piel y el sistema inmunitario, y, por lo tanto, desempeñará una función para no solo enlazar bioquímicamente y mantener físicamente el anclaje de ligadura, 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 una fractura o degradación.

[00240] Los materiales adecuados para el componente capilar del implante inventivo incluyen, entre otros, pelo humano, pelo animal y polímeros sintéticos. Los ejemplos no limitativos de polímeros adecuados para pelo sintético incluyen uno o más de polipropileno, cloruro de polivinilo, poliamida, polietileno, poliacrilonitrilo, cloruro de polivinilideno, poliuretano y poliéster.

[00241] El pelo adecuado para el uso en la invención puede ser recto, rizado firmemente o rizado libremente. El pelo adecuado puede colorearse, colorearse parcialmente o no colorearse. La longitud de las fibras de pelo no está particularmente limitada, pero las fibras de pelo adecuadas son preferentemente de al menos 5 cm o al menos 10 cm o al menos 15 cm de longitud para facilitar el corte y peinado luego de la implantación. Los materiales capilares adecuados para el uso en la invención tienen preferentemente un diámetro similar al pelo que surge naturalmente, por ejemplo, que varía de 0,02 a 0,2 mm. La forma en sección transversal del pelo es preferentemente elíptica o redonda, como el pelo que surge naturalmente.

Densidad y patrón del pelo

[00242] El anclaje tiene preferentemente un diseño muy angosto, que simula el tamaño actual del folículo de pelo natural, que habilita una colocación o aproximación cercana de los implantes capilares, lo que produce una mayor densidad de pelos por unidad de superficie. El anclaje tiene preferentemente una

resistencia y durabilidad del material significativa para resistir las fuerzas de arrancamiento y las reacciones de oxidación del sistema inmunitario.

Fijación del implante capilar

[00243] La composición del anclaje del implante inventivo desempeña una función principal en la fijación del implante capilar; no obstante, existen otros factores importantes implicados en la fijación, tales como la forma y estructura interna del implante, que se analizarán en la sección de diseño. El material de implante permite que tenga lugar la estimulación de la reacción a cuerpo extraño, lo que da por resultado una envoltura de colágeno que se forma directamente alrededor del implante. A continuación, esta asociación cercana generará 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 fijación. Otro factor es que el material promueve la formación de colágeno interna y externa al implante. El anclaje comprende preferentemente túneles (definidos en la presente memoria como huecos de dimensiones variadas que se configuran para la infiltración mediante tejidos del hospedador, que incluyen, entre otros, poros, ranuras y canales), por lo que la reacción a cuerpo extraño y la formación de colágeno subsiguiente pueden infiltrar el anclaje y actuar como una ligadura para mantener el implante en el lugar. El material del anclaje es preferentemente un estimulante o promotor del crecimiento de colágeno para motivar que suceda.

[00244] La implantación capilar de la técnica anterior enseña que la reacción a cuerpo extraño es nociva para la implantación y debe evitarse. La invención inmediata procede al contrario de la técnica anterior al motivar la reacción a cuerpo extraño y la formación resultante de una cubierta o envoltura de colágeno, y las ligaduras de colágeno a través de los túneles de los implantes inventivos para fijarlos al cuero cabelludo u otro tejido.

[00245] Por ejemplo, Erb *et al.* (116) establece que el objetivo es evitar la reacción a cuerpo extraño y las reacciones de rechazo, y Laghi (117) establece que la reacción a cuerpo extraño es destructiva. Asimismo, Erb *et al.* enseña el crecimiento de tejido que resulta de una reacción a cuerpo no extraño, que es de naturaleza celular, más que colagenosa.

Protección del implante capilar del sistema inmunitario

[00246] El material de anclaje asiste en la protección del 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 organismo envuelva el implante capilar con una pared de colágeno y, de este modo, «apague» el sistema inmunitario, puesto que el objetivo y la reacción final de la reacción a cuerpo extraño es la cuarentena del cuerpo extraño, que, en este caso, es el implante capilar en sí. Además, un material más duradero resistirá la oxidación de la interacción entre el material de implante y el organismo. Este proceso oxidativo puede proceder del sistema inmunitario o células locales que liberan ciertos productos químicos que causan la reacción. Por último, el material preferentemente permite una línea de fractura (o quebradura) lineal y elimina la fragmentación. El material preferentemente permite un riesgo limitado de quebrarse en piezas pequeñas. Las bibliografías que enseña otros procedimientos de implantación, tales como Erb *et al.* (116), Laghi (117) y Keren (87), no reconocen el problema potencial de la fragmentación,

que puede dar por resultado la retención de fragmentos del dispositivo e inflamación crónica, y no proponen una solución a esta cuestión muy significativa.

Características de seguridad del implante capilar

[00247] Los materiales usados para dispositivos médicos implantables, para el uso humano, se han estudiado y han demostrado ser seguros, y, subsiguientemente, se han usado durante más de 50 años a la fecha. Desde luego, han demostrado ser seguros, pero con limitaciones. Por ejemplo, los implantes mamarios duran típicamente como 10 años. A pesar de que no son permanentes, es aceptable que los extraigan y, a continuación, los reemplacen. En esta línea de pensamiento, los implantes capilares pueden durar 10 años o más también, posiblemente se caigan naturalmente o simplemente se saquen, etc.; no obstante, los implantes capilares pueden reemplazarse también.

DISEÑO

Introducción

[00248] 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 una fijación segura, una barrera bacteriana, una colocación apropiada de patrón y densidad del pelo natural, y una integridad estructural del implante para prevenir la oxidación y la fractura.

Aspecto natural del pelo que sale del cuero cabelludo

[00249] Un factor de diseño clave para hacer que los implantes capilares se vean lo más natural posible es mirar de cerca cómo el pelo natural sale de la piel a nivel epidérmico. El estándar u objetivo en el diseño de implante capilar es que el implante capilar salga del cuero cabelludo con la misma anatomía epidérmica, o similar, que el pelo existente. El pelo natural que sale del cuero cabelludo (con todas sus características anatómicas naturales) es el objetivo principal para igualar.

[00250] El pelo natural que sale de la epidermis tiene ciertas características anatómicas, tales como un poro de salida con diámetro angosto, y un cierto ángulo de pendiente y profundidad epidérmicos. Estas características anatómicas naturales pueden emularse al aplicar 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 pendiente que se ensancha de distal a proximal apropiada, el implante capilar permitirá que el diámetro de abertura epidérmica y la pendiente interna sean los mismos o similares al pelo natural. Desde luego, este desarrollo epidérmico con respecto al modelado ocurrirá durante el procedimiento de curación que implicará la reacción a cuerpo extraño y la migración epidérmica.

[00251] Este aspecto natural del pelo que sale de la piel es una característica rara con la mayoría, si no todas, de las soluciones a la reparación capilar. Las pelucas y los peluquines tienen el pelo que sale por encima de la piel; no es muy natural en absoluto. La cirugía de trasplante capilar dará por resultado un pelo que sale por debajo de la piel; no obstante, en la mayoría de los casos, las técnicas usadas típicamente generarán un daño a la piel, y harán que el poro de la piel se ensanche y profundice en tamaño, que suele denominarse aspecto de la piel con lesiones punteadas.

Densidad del pelo y patrón del pelo

[00252] El diseño del anclaje también tendrá un impacto en la densidad y patrón del pelo, y la forma del anclaje con un diseño general liso y angosto y un mechón de pelo proximal doblado y ondulado asistirá para lograr estos objetivos. El diseño liso o angosto, que preferentemente no es más ancho que 300-2 500 micrones en ninguna zona en particular, permitirá una colocación mayor de implantes capilares por unidad de superficie, con el objetivo de lograr densidades de pelo que se encuentran naturalmente en cualquier zona que contiene pelo. En ciertas formas de realización, el anclaje se mide para caber dentro de un cubo de 10 mm x 10 mm x 10 mm.

[00253] La densidad y patrones del pelo varían entre hombres y mujeres, entre jóvenes y ancianos, entre razas y religiones. El cabello de aspecto natural, ya sea que los implantes se colocan escasamente o densamente, puede lograr los objetivos deseados de densidad y patrón del pelo para cada paciente. La alta densidad o «aspecto muy abundante», para los jóvenes y las mujeres, puede lograrse mediante este diseño liso y angosto del implante capilar que permite una aproximación cercana de cada implante capilar, y da por resultado un aspecto de patrón denso del pelo natural. Contrariamente, puede colocarse un patrón menos denso para los hombres mayores, según se desee.

[00254] El patrón del pelo se asocia estrechamente a la densidad del pelo. Esto implica la ubicación de la colocación de pelo y el ángulo de salida. Por ejemplo, si un hombre mayor quiere no solo tener un aspecto menos espeso, sino que también quiere un nacimiento del pelo ralo con una zona de corona muy fina, esto se logra fácilmente mediante la colocación física de los implantes en las zonas cutáneas deseadas. El ángulo de salida es una característica más importante en el cuero cabelludo temporal y las zonas de las cejas. En estas ubicaciones, el implante necesitará doblarse más intensamente que lo permitido quirúrgicamente cuando se fabrica el sitio del receptor. Por ejemplo, cuando se fabrica el sitio del receptor, 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 crucial porque, si el pelo de las cejas no crece en paralelo a la piel, sino de una manera hacia arriba y hacia afuera, esto se verá muy antinatural. Para lograr esta angulación aguda, el componente capilar en sí se doblará o rizará. La inserción de dicho pelo no lineal en la parte de silicona del implante proporcionará esa angulación extra de la salida del pelo necesaria para hacer que el pelo luzca natural.

Fijación del implante capilar

[00255] El diseño, que implica la forma interna y externa, será el aspecto más significativo en relación con la fijación del implante capilar.

[00256] La estructura interna consiste en uno o más túneles. La reacción a cuerpo extraño producirá colágeno en todas las superficies de silicona, que incluyen las superficies internas de túneles. Cuando el colágeno forma con la silicona túneles revestidos, formará un bucle natural de colágeno, parecido a una malla o ligadura de fijación natural que ayuda a fijar el implante para que no se saque.

[00257] La estructura externa, que se proporciona preferentemente con ciertas secciones cóncavas, proporcionará puntos de agarre luego de que el colágeno se haya desarrollado alrededor del implante. Cuando el implante se ha rodeado con colágeno, y puesto que hay partes cóncavas y convexas, se

necesitará más fuerza física para sacar el implante capilar de la piel, debido a la resistencia añadida que el colágeno coloca en el implante.

[00258] Otro factor para considerar es la contracción del colágeno que ocurre con el tiempo. Por ejemplo, cuando se colocan los implantes mamarios de silicona, la reacción a cuerpo extraño da por resultado 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 da por resultado malestar y dolor en el paciente; no obstante, esto es favorable con respecto al dispositivo de implante capilar. Esta formación de colágeno y fuerza de contractura ayudará a fijar el implante capilar. Además, esta fuerza de contractura proporcionará una barrera impermeable más segura entre el implante y la zona cutánea/subcutánea, que impedirá la migración bacteriana.

Protección del implante capilar del sistema inmunitario

[00259] En referencia a la Fig. 1, el anclaje 22 del implante 20 comprende dos componentes verticales (o cuerpos de anclaje) 24 unidos por un puente 26, con un túnel (o hueco) cerrado 42 por encima del puente y un túnel abierto 44 por debajo del puente. En esta forma de realización de la invención, que imita una unidad folicular natural que tiene dos pelos y dos folículos capilares, cada pelo 28 está contenido dentro de una cámara capilar interna 30, que tiene un orificio distal 32 y un cierre proximal 38 cerca del extremo proximal del implante 20. El pelo 28 sale del extremo distal 34 del implante 20 a través del orificio distal 32. De conformidad con una forma de realización preferida de la invención, al menos un pelo 28 está en cada lado de la línea de fractura 46 (se analiza en mayor detalle a continuación), de modo tal que hay al menos un pelo en cada uno de los dos fragmentos que resultan de la fracturación del implante 20.

[00260] El anclaje 22 es preferentemente de alrededor de 2-8 mm o 3-6 mm de longitud (es decir, a lo largo de un eje longitudinal definido por el (los) mechón(es) de pelo dentro del anclaje; de la parte superior a la parte inferior en la perspectiva mostrada en la Fig. 1), preferentemente de alrededor de 500 micrones 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 mostrada en la Fig. 1) y preferentemente de alrededor de 500 micrones a 2,5 mm de profundidad (es decir, hacia el espectador y lejos del espectador en la perspectiva mostrada en la Fig. 1). Las dimensiones del anclaje se modifican preferentemente en función de la ubicación de la colocación de pelo.

[00261] Por ejemplo, los pelos del cuero cabelludo penetran la piel a una profundidad de aproximadamente 6 mm, y los pelos de las cejas son generalmente más cortos, alrededor de 3-4 mm de longitud. Este diseño de profundidad no solo iguala la penetración de profundidad natural del folículo de pelo natural, sino que proporciona características de seguridad favorables extras. Este diseño de profundidad mínimo permitirá que el organismo encapsule o envuelva con colágeno y oculte el implante del sistema inmunitario, a diferencia de los sistemas de implante capilar de la técnica anterior. Además, luego de que el sistema inmunitario haya finalizado la formación de colágeno por medio de la reacción a cuerpo extraño, la interacción entre el implante de silicona y el sistema inmunitario cesará. Este no es el caso con la técnica de implante capilar de la técnica anterior, que expone una pieza relativamente muy larga de pelo

(ya sea natural o sintético) muy antigénico al sistema inmunitario mediante la colocación del pelo en la profundidad del cuero cabelludo y la formación de bucle o conexión del pelo a la fascia profunda del cuero cabelludo, la Galea aponeurótica. Este sistema de la técnica anterior da por resultado un estado de inflamación crónica con secuelas adicionales, tales como infección, cicatrización, formación de granuloma y dolor. El envolvimiento de colágeno de dicho implante de pelo largo, con un nudo en el extremo, y el pelo que cruza múltiples planos de tejido, ha demostrado ser difícil con respecto a la encapsulación total de colágeno. Sin la encapsulación total del implante capilar con colágeno, la reacción a cuerpo extraño continuará en perpetuidad y no permitirá que el sistema inmunitario se apague o permanezca inactivo.

Características de seguridad del implante capilar

[00262] Existen dos preocupaciones principales con la seguridad del implante capilar: infección e inflamación.

[00263] La infección es causada por organismos vivos, tales como bacterias, hongos y virus. Los organismos vivos viven naturalmente en la superficie cutánea y de una manera simbiótica (en la mayoría de los casos). Si la anatomía de la piel se altera, tal como en un corte de la piel, a continuación estas bacterias pueden ingresar en el organismo y causar una infección. La implantación capilar implicará una perforación de aguja menor y temporaria, a continuación el implante capilar se coloca en esa perforación, a continuación ocurrirá la curación. Es importante que la curación ocurra y que la infección y la inflamación no ocurran.

[00264] Los implantes capilares necesitan diseñarse para impedir el flujo hacia abajo de microorganismos de alrededor de los implantes capilares, y, de este modo, se previene que ocurra una infección. La prevención de la infección se consigue mediante la forma interna y externa del implante capilar, la reacción a cuerpo extraño y la producción de la envoltura de colágeno, la contracción de la envoltura de colágeno con el tiempo, la reacción de enlace bioquímico entre la interfaz de colágeno-caucho de silicona, el diseño distal, y la higiene del pelo y cuero cabelludo del paciente. Dichas características de diseño se encuentran en la anatomía natural del folículo capilar, tal como la envoltura de colágeno, los enlaces bioquímicos en la interfaz celular y las uniones intercelulares herméticas, y el estrechamiento distal.

[00265] La forma externa, particularmente el estrechamiento del extremo distal, dará por resultado una abertura epidérmica mínima, y, de este modo, se limitará el tamaño del corredor y la exposición a las bacterias en las zonas de contacto cutáneo del implante capilar. En ciertas formas de realización, habrá una angulación de pendiente del dispositivo distal, inicial, hacia arriba y, a continuación, hacia abajo, inclinada hacia arriba en 30-45 grados, que impedirá una vía fácil de flujo hacia abajo para las bacterias. El crecimiento de células epiteliales que se formará junto al extremo distal del implante y se unirá a la envoltura de colágeno recién formada proporcionará un contacto celular extra y proximidad al implante, y, de este modo, se limitará el acceso bacteriano.

[00266] Los aspectos generales de fijación, que implican la forma interna y externa del implante capilar, también respaldan el elemento de seguridad de impedir el ingreso bacteriano al formar una aproximación impermeable entre el implante y el tejido vivo, que impide una vía de entrada para las bacterias.

[00267] La forma en sección transversal del anclaje y subcomponentes del mismo es redonda u ovalada en ciertas formas de realización de la invención.

[00268] En ciertas formas de realización, los anclajes tienen formas globales como letras del alfabeto. Estas formas de realización (denominadas colectivamente «los anclajes alfabéticos») se identifican en la presente memoria con el término «anclaje» seguido de la letra a la que más se parece el anclaje (p. ej. anclaje A, anclaje H, anclaje W y anclaje V). Habrá algunas variaciones de los anclajes que corresponden a una letra designada, pero la forma general de la letra designada aún será evidente. Cada anclaje alfabético comprende al menos un túnel y al menos un puente.

[00269] Las formas de realización preferidas del anclaje A se muestran en las Fig. 3A, 3B, 3C y 3D. Cada forma de realización incluye dos componentes verticales (o cuerpos de anclaje) 24 unidos por al menos un puente 26 e incluye además un túnel (o hueco) abierto 44. Las formas de realización difieren según el número de túneles cerrados que tienen. La forma de realización de la Fig. 3A tiene un túnel cerrado 42, la forma de realización de la Fig. 3B no tiene túnel cerrado, la forma de realización de la Fig. 3C tiene dos túneles cerrados 42 y la forma de 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.

[00270] Las formas de realización preferidas del anclaje H se muestran en las Fig. 4A, 4B y 4C. Cada forma de 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 formas de realización difieren según el número de túneles cerrados que tienen. La forma de realización de la Fig. 4A no tiene túnel cerrado, la forma de realización de la Fig. 4B tiene un túnel cerrado 42 y la forma de 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.

[00271] Las formas de realización preferidas del anclaje W se muestran en las Fig. 5A, 5B, 5C y 5D. Cada forma de realización incluye dos componentes verticales 24 que se desvían el uno del otro en una dirección distal, están unidos por al menos un puente 26, e incluye además al menos un túnel abierto 44. La forma de realización de la Fig. 5A no tiene túneles cerrados y tiene dos túneles abiertos 44, la forma de realización de la Fig. 5B tiene un túnel cerrado 42 y dos túneles abiertos 44, la forma de realización de la Fig. 5C tiene dos túneles cerrados 42 y dos túneles abiertos 44, y la forma de 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.

[00272] Cada anclaje (alfabético o de otro modo) tiene preferentemente dos componentes verticales, al menos un componente horizontal y al menos un túnel.

[00273] El componente vertical es la parte del anclaje que guardará el pelo.

[00274] El componente horizontal, también llamado el «puente», será el sitio de sujeción que conecta los componentes verticales adyacentes. Los puentes son preferentemente de 100 micrones a 4 mm de largo y de 100 micrones a 4 mm de diámetro. El número de puentes presentes, que sujetan los componentes verticales, se relaciona con el número y tipo de túneles formados.

[00275] Los tamaños de túneles varían preferentemente de 100 micrones a 6 mm en longitud y de 100 micrones a 2 mm en diámetro.

[00276] En referencia a las formas de realización de las Fig. 2A y 2B, cada componente vertical 24 comprende una cámara capilar interna 30 que tiene un orificio distal 32 en el extremo distal 34 del anclaje 22. La cámara capilar interna 30 tiene preferentemente un diámetro de 25-250 micrones.

[00277] La forma de realización de la Fig. 2A tiene una cámara de nudo 48 en un extremo proximal de cada cámara capilar interna 30. Cada cámara de nudo 48 tiene un diámetro mayor que la cámara capilar interna 30 respectiva, de modo tal que el nudo 50 que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la cámara capilar interna 30 se retiene dentro de la cámara de nudo y, por lo tanto, fija el pelo 28 al anclaje 22. El tamaño de la cámara de nudo varía preferentemente de 500 micrones a 6 mm en longitud y de 100-750 o 100-500 micrones en diámetro.

[00278] La forma de realización de la Fig. 2B tiene un orificio proximal 36 en el extremo proximal 40 de cada cámara capilar interna 30.

[00279] Está dentro del alcance de la invención para cada extremo proximal de cada cámara capilar interna dentro de un anclaje tener un terminal que se selecciona, de manera independiente, del grupo que consiste en una cámara de nudo, un orificio proximal y un cierre proximal. Se prefiere que cada extremo proximal de cada cámara capilar interna dentro de un anclaje tenga el mismo tipo de terminal (p. ej. dos cámaras de nudo, dos orificios proximales o dos cierres proximales). En ciertas formas de realización, al menos un orificio distal 32 y/o al menos un orificio proximal 36 es cónico y se abre de forma acampanada hacia afuera.

[00280] La Fig. 2C muestra una forma de realización con una cámara capilar interna 30 «en bucle», que pasa de un componente vertical 24 a través del puente 26 al otro componente vertical 24. Un pelo 28 solo ingresa en la cámara capilar interna 30 en un orificio distal 32 y sale de la cámara en el otro orificio distal 32. La colocación del pelo 28 implicaría preferentemente insertar un mechón en un orificio distal 32 y empujarlo a través de la cámara capilar interna en bucle para que, a continuación, salga del otro orificio distal 32 hasta que las longitudes del pelo expuestas difieran, en longitud, en alrededor de 12 mm. A continuación, se coloca una pequeña cantidad de pegamento sobre el segmento de pelo expuesto más largo, justo encima del orificio distal, y el segmento de pelo que contiene pegamento se tira hacia la cámara capilar interna (alrededor de 12 mm), de modo tal que se exponen longitudes de pelo sustancialmente iguales. Se permite que el pegamento se endurezca, lo que ayuda a estabilizar o fijar el pelo dentro de la cámara capilar interna.

[00281] Cada componente vertical tiene preferentemente una forma en sección transversal redonda u ovalada. Los componentes verticales adyacentes pueden combinarse con los puentes para formar muchas formas adecuadas, que incluyen las formas alfabéticas analizadas anteriormente. De este modo, por ejemplo, los componentes verticales adyacentes pueden estar en paralelo entre sí y formar una «H» en combinación con un puente. Alternativamente, los componentes verticales adyacentes pueden doblarse uno en relación con el otro, de modo tal que se desvían en una dirección distal para proporcionar una forma

de un «W» o «V». El anclaje A puede proporcionarse cuando los componentes verticales adyacentes se doblan uno en relación con el otro, de modo tal que se desvían en una dirección proximal.

[00282] Los componentes verticales y sus puentes forman túneles. Un túnel se expresa como «abierto» si no está totalmente encerrado a lo largo de su longitud y se expresa como «cerrado» si está abierto solo en los extremos del mismo.

[00283] La superficie externa del anclaje no necesita ser perfectamente lisa o lineal. Los ejemplos no limitativos de las variaciones de la superficie externa dentro del alcance de la invención se ilustran en las Fig. 6A-6D, en el contexto de una forma de realización del anclaje A. Las variaciones de la superficie externa dentro del alcance de la invención incluyen, entre otros, una pendiente distal, hacia arriba y, a continuación, hacia abajo del componente vertical o solo una pendiente hacia abajo (ondulación 66), una concavidad 52 en sección media del componente vertical, un ensanchamiento de distal a proximal del componente vertical (más evidente en la Fig. 6A), una forma bulbosa proximal 54 del componente vertical y bordes redondeados en todos los aspectos del anclaje.

[00284] Los túneles abiertos 44 son ejemplos extras de las características superficiales externas. Los túneles abiertos y cerrados facilitan una fractura limpia del implante, que da por resultado dos partes que incluyen, cada una, al menos un pelo. Los túneles abiertos tienen preferentemente una longitud de 0,5-7,5 mm o 1-5 mm, y una profundidad de 50 micrones a 5 mm o de 100 micrones a 2 mm.

[00285] En ciertas formas de realización, el anclaje puede tener una concavidad 52 externa ubicada en la zona longitudinal media, en ambos lados laterales (Fig. 6B).

[00286] La Fig. 7 muestra una forma de realización que comprende una concavidad 52 y una ondulación 66. La concavidad 52 y la ondulación 66 pueden describirse en diámetro de círculo y grados de arco. El diámetro del tamaño del círculo varía preferentemente de 100 micrones a 75 mm o de 1 mm a 50 mm, y el tamaño del arco varía preferentemente de 1 grado a 180 grados.

[00287] Las Fig. 10A y 10B muestran formas de realización alternativas del implante 20, que tiene concavidades 52 ubicadas en la zona longitudinal media, 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 capilar interna 30, independientemente del número de pelos en la misma, de modo tal que el implante 20 tenga dos cámaras capilares internas 30, con una en cada lado de la línea de fractura (se excluye la forma de realización del pelo en bucle descrita anteriormente y mostrada en la Fig. 2C).

[00288] La Fig. 9 muestra otra característica superficial externa, en donde 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 en forma de U-, en línea media, distal y sagital, que no seguirá el patrón de una descripción de círculo y arco.

[00289] La Fig. 11 muestra otra forma de realización de un implante de la invención, que comprende dos componentes verticales 24 unidos por puentes 26 y un túnel cerrado 42.

[00290] Las Fig. 15A-15E y 16A-16D representan formas de realización extras del anclaje de implante 20 que comprende una sola cámara capilar interna 30 y cualquiera de los dos extremos proximales 40A/40B

(las Fig. 15A-15E) o un solo extremo proximal 40 (las Fig. 16A-16D).

[00291] Como se muestra con mayor claridad en las Fig. 15A y 15C, el anclaje de implante 20 comprende un solo cuerpo de anclaje 24 que tiene una cámara capilar interna 30 centralizada. El extremo inferior del cuerpo de anclaje 24 comprende un túnel abierto 44, y, por lo tanto, se forman dos extremos proximales 40A y 40B del cuerpo de anclaje 24. Adyacente al puente 26 que conecta los dos extremos proximales 40A/40B en el extremo cerrado del túnel abierto 44, se encuentran los respectivos túneles cerrados 42A y 42B paralelos. Como puede verse con mayor claridad en la Fig. 15B, las superficies externas frontal y trasera del anclaje 20 comprenden una superficie de conexión 27A y 27B respectiva entre los lados del cuerpo de anclaje 24. La Fig. 15D representa los dos extremos proximales 40A y 40B redondeados, y la Fig. 15E representa un mechón de pelo 28 posicionado dentro de la cámara capilar interna 30 centralizada y que sobresale del orificio distal 32 en el extremo distal 34.

[00292] Las Fig. 16A-16D representan el anclaje de implante 20 que también usa una sola cámara capilar interna 30, pero que comprende un solo extremo proximal 40. Como se muestra con mayor claridad en las Fig. 16A y 16C, el extremo proximal 40 comprende un solo túnel cerrado 42. La Fig. 16C representa un mechón de pelo 28 posicionado dentro de la cámara capilar interna 30 centralizada y que sobresale del orificio distal 32 en el extremo distal 34.

[00293] De conformidad con todas las otras formas de realización del anclaje de implante, las variaciones de anclaje descritas en las Fig. 15A-15E y 16A-16D comprenden materiales similares y utilizan los túneles abiertos y cerrados para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea, para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de fijar el anclaje de mechón de pelo a un receptor de implante capilar. Como es el caso con todas las otras formas de realización del anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y/o cerrados también pueden definir una línea de fractura, como se analizó anteriormente.

[00294] Las Fig. 17A-17D representan una variación adicional del anclaje de implante 20 que usa un par de cámaras capilares internas 30 y una pluralidad de túneles cerrados 42 paralelos con túneles abiertos paralelos en el extremo distal 34 y el extremo proximal 40. En particular, el anclaje de implante 20 de las Fig. 17A y 17D comprende una pluralidad de túneles cerrados 42 (p. ej. tres túneles cerrados), cada uno separado por un puente 26, y alineados verticalmente junto a una parte 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 con mayor claridad en la Fig. 17D. Como se muestra con mayor claridad en la Fig. 17C, en cada lado de un eje longitudinal del cuerpo de anclaje, hay una cámara capilar 30 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 30 orientadas verticalmente son paralelas a las paredes laterales verticales que se muestran en la Fig. 17C. Estas cámaras capilares 30 orientadas verticalmente también se denominan cámaras «rectas», puesto que si se extendieran sus líneas de ejes, no se intersectarían.

[00295] De conformidad con todas las otras formas de realización del anclaje de implante, la forma de

realización del anclaje descrita en las Fig. 17A-17D comprende materiales similares y utiliza los túneles cerrados para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea, para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de fijar el anclaje de mechón de pelo a un receptor de implante capilar. Como es el caso con todas las otras formas de realización del anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y/o cerrados también pueden definir una línea de fractura, como se analizó anteriormente.

[00296] La Fig. 18 representa una variación adicional del anclaje de implante 20 que usa un par de cámaras capilares internas 30 y una pluralidad de túneles cerrados 42 paralelos, pero no túneles abiertos, en el extremo distal 34 y el extremo proximal 40. En particular, el anclaje de implante 20 de la Fig. 18 comprende una pluralidad de túneles cerrados 42 (p. ej. cinco túneles cerrados), cada uno separado por un puente 26, y alineados verticalmente junto a una parte central del cuerpo de anclaje 24. En cada lado de un eje longitudinal del cuerpo de anclaje, hay una cámara capilar 30 que es paralela con el 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 capilares 30 también se denominan cámaras «cruzadas», puesto que si se extendieran sus líneas de ejes, se intersectarían. Solo a modo de ejemplo, los tres túneles cerrados superiores pueden ser idénticos en tamaño (p. ej. 100 micrones de ancho y 200 micrones de longitud), mientras que los dos túneles inferiores son de mayor tamaño, p. ej. el cuarto túnel cerrado 42 desde la parte superior puede comprender un tamaño mayor (p. ej. 200 micrones de ancho y 400 micrones de longitud), mientras que el túnel cerrado 42 de más abajo puede comprender un tamaño incluso mayor, p. ej. 300 micrones de ancho y 500 micrones de longitud.

[00297] Puesto que el extremo distal 34 del anclaje de implante es menor en tamaño que el extremo proximal 40 del implante, los lados del cuerpo de anclaje 24 no son verticales, sino más bien se extienden o estrechan hacia afuera desde la parte superior (es decir, extremo distal 34) hasta la parte inferior (es decir, extremo proximal 40). Como tales, los lados del cuerpo de anclaje se «inclinan» o «estrechan». Las cámaras capilares 30, que son paralelas a estos lados, por lo tanto, son «cruzadas», como se describió anteriormente.

[00298] De conformidad con todas las otras formas de realización del anclaje de implante, la forma de realización del anclaje descrita en la Fig. 18 comprende materiales similares y utiliza los túneles cerrados para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea, para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de fijar el anclaje de mechón de pelo a un receptor de implante capilar. Como es el caso con todas las otras formas de realización del anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y/o cerrados también pueden definir una línea de fractura, como se analizó anteriormente.

[00299] La Fig. 19 representa una variación adicional del anclaje de implante 20 que utiliza un par de cámaras capilares internas 30 y una pluralidad de salientes 70 de anclaje extendidas hacia arriba. En particular, las salientes 70 emergen de toda la longitud del cuerpo de anclaje 24 vertical y se proyectan hacia arriba en un ángulo hacia el extremo distal 34, de una manera «similar a un árbol». Las salientes 70

promueven la fijación del anclaje de mechón de pelo en el cuerpo cabelludo de un receptor de implante capilar. El anclaje posee un túnel cerrado 42, pero no túneles abiertos, en el extremo distal 34 y el extremo proximal 40. Como en todas las otras formas de realización de la invención representadas en los dibujos, pueden añadirse o sustraerse túneles, salientes, túneles en las salientes y otras características de aquellas mostradas (o no mostradas) en los dibujos, para proporcionar versiones modificadas de las formas de realización representadas.

[00300] La Fig. 20 representa una variación adicional del anclaje de implante 20 que también utiliza un par de cámaras capilares internas 30, una pluralidad de salientes 70 de anclaje laterales y un túnel cerrado 42, pero no túneles abiertos, en el extremo distal 34 y el extremo proximal 40. En particular, esta forma de realización presenta las salientes 70 que se proyectan perpendicularmente desde el cuerpo de anclaje 24. Las salientes 70 forman un patrón «similar a una cruz» debido a la forma en que las salientes 70 se intersecan con el cuerpo de anclaje 24 del anclaje 22.

[00301] La Fig. 21 representa una variación adicional del anclaje de implante 20 que utiliza un par de cámaras capilares internas 30, una pluralidad de salientes 70 de anclaje extendidas hacia abajo y ningún túnel abierto o cerrado. En particular, las salientes 70 emergen de toda la longitud del cuerpo de anclaje 24 y se proyectan hacia abajo en un ángulo hacia el extremo proximal 40, de una manera que se parece a las aletas de un cohete.

[00302] De conformidad con todas las otras formas de realización del anclaje, las formas de realización del anclaje descritas en las Fig. 19-21 comprenden materiales similares y utilizan los túneles cerrados (de las Fig. 19-20) y las salientes para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea, para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de fijar el anclaje de mechón de pelo a un receptor de implante capilar. Como es el caso con todas las otras formas de realización del anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y/o cerrados también pueden definir una línea de fractura, como se analizó anteriormente.

[00303] Las Fig. 22A y 22B representan una forma de 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 capilar 24A y dos brazos de anclaje 24B. Los brazos de elemento capilar 24A comprenden extremos distales 34 respectivos, y los brazos de anclaje 24B comprenden extremos proximales 40 respectivos. Cada brazo de elemento capilar 24A comprende cámaras capilares internas 30 con cierres proximales 38, orificios distales 32, y cada cámara 30 contiene un pelo 28. Adicionalmente, el anclaje de implante contiene un túnel cerrado 42, que está ubicado en un punto central 43.

[00304] La Fig. 22B muestra una vista en perspectiva parcial de un extremo distal 34 del uno de los brazos de elemento capilar representados en la Fig. 22A. La sección transversal ilustra dos pelos 28 que emergen de los dos orificios distales 32.

[00305] De conformidad con todas las otras formas de realización del anclaje, la forma de realización del anclaje descrita en las Fig. 22A y 22B comprende materiales similares y utiliza los túneles cerrados para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea, para recibir

y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de fijar el anclaje de mechón de pelo a un receptor de implante capilar. Como es el caso con todas las otras formas de realización del anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y/o cerrados también pueden definir una línea de fractura, como se analizó anteriormente.

5 **[00306]** La Fig. 23 representa una forma de realización adicional del anclaje de implante 20 que utiliza una configuración en forma de Y invertida 22B que tiene un solo brazo de elemento capilar 24A y dos brazos de anclaje 24B. El brazo de elemento capilar 24A comprende cámaras capilares internas 30 con cierres proximales 38 y orificios en el extremo distal 34 del brazo 24A. Más particularmente, el anclaje de implante 22B tiene forma como una «Y» invertida. Un túnel cerrado 42 está posicionado en un punto central
10 en el que los brazos 24A y 24B están acoplados.

[00307] La Fig. 24 representa una vista en perspectiva de una forma de realización adicional del anclaje de implante 20 que utiliza dos cámaras capilares internas 30 con cierres proximales 38 y orificios distales 32 del cuerpo de anclaje 24 vertical. Debajo de las cámaras capilares internas en el componente vertical hay un túnel cerrado 42 que está flanqueado por dos puentes 26, arriba y abajo del túnel cerrado. Desde
15 el extremo proximal 40, se extienden cuatro salientes 70 curvadas que se curvan hacia arriba, hacia el extremo distal del anclaje. Todo el anclaje 22 se parece a una estructura de «anzuelo» o cuerpo de anclaje con púas 22C, con cada una de las salientes 70 curvadas que están espaciadas radialmente, 90 grados de separación entre sí.

[00308] La Fig. 25 representa una forma de realización adicional del anclaje de implante 20 que utiliza una pluralidad de estructuras en forma de taza 71, espaciadas equitativamente, que circundan el cuerpo de anclaje con concavidades 52 abiertas hacia el extremo distal 34 del cuerpo de anclaje y convexidades 72 que señalan 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 junto a una posición central del cuerpo de anclaje 24. La forma de realización también presenta dos cámaras capilares internas 30 con
20 cierres proximales 38 y orificios distales 32.

[00309] La Fig. 26 representa una forma de realización adicional del anclaje de implante 20 que utiliza un cuerpo de anclaje 24 vertical con una configuración de anclaje «en forma de tornillo» 22G, en donde el cuerpo de anclaje está circundado de manera helicoidal por una rosca 76. El paso relativo de la rosca 76 es preferentemente de 1 a 5, en donde el paso relativo, en el presente texto, se define como el diámetro del cuerpo de anclaje (que no incluye la rosca) dividido por la distancia a lo largo del eje longitudinal del cuerpo de anclaje entre las crestas adyacentes de la rosca (es decir, la altura de una rotación total de la rosca helicoidal). Las dos cámaras capilares internas 30 que tienen cierres proximales 38 emergen de los dos orificios distales 32 en el anclaje. Adyacente al extremo proximal del anclaje, dos puentes 26 están
30 alineados verticalmente con un túnel cerrado 42.

35 **[00310]** La Fig. 27 representa una forma de realización adicional del anclaje de implante 20 que utiliza dos cámaras capilares internas 30 que emergen de los orificios distales 32 y tienen cierres proximales 38. El anclaje 22D se parece a un cohete y posee una pluralidad de salientes 70 que se extienden lateralmente

desde una parte de «cabeza» más distal del cuerpo de anclaje, sin dichas salientes en la parte de «mango» proximal a la «cabeza». Un túnel cerrado 42 está posicionado de manera proximal a las cámaras capilares internas y alineado centralmente en el cuerpo de anclaje 24.

[00311] De conformidad con todas las otras formas de realización del anclaje, las formas de realización del anclaje descritas en las Fig. 23-27 comprenden materiales similares y utilizan túneles cerrados y proyecciones (es decir, salientes, ondulaciones, etc.) para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea, para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de fijar el anclaje de mechón de pelo a un receptor de implante capilar. Como es el caso con todas las otras formas de realización del anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y/o cerrados también pueden definir una línea de fractura, como se analizó anteriormente.

[00312] La Fig. 28 representa una forma de realización adicional del anclaje de implante 20 que utiliza un cuerpo de anclaje 74 horizontal que tiene una configuración de anclaje en forma de barra 22E, con múltiples orificios distales 32 dispuestos en un patrón similar a una cuadrícula en la superficie superior 34A de la configuración similar a una barra, que forma el extremo distal del anclaje de implante. En particular, cada orificio distal es una abertura a una cámara capilar interna 30 que contiene un pelo 28. Cuatro túneles cerrados 42 están ubicados entre cada par de cámaras capilares 30 adyacentes. De este modo, doce túneles cerrados 42 paralelos corren a través de todo el ancho del anclaje entre las cámaras capilares 30, y cuatro túneles cerrados 42 paralelos corren a través de toda la longitud del anclaje entre las cámaras capilares 30.

[00313] La Fig. 29 representa una forma de realización adicional del anclaje de implante 20 que tiene una configuración esférica irregular o configuración ovoide 22F, y que utiliza una pluralidad de cámaras capilares internas 30, conteniendo cada una un pelo 28 que emerge de un orificio distal 32 en la superficie distal curvada 34B del anclaje 22. Más particularmente, el cuerpo de anclaje 24C es ovoide o tiene forma de huevo, siendo la superficie distal curvada 34B del anclaje más ancha que la forma bulbosa proximal 54. Un túnel cerrado 42 está ubicado debajo de los cierres proximales 38 de las cámaras capilares internas 30 y está alineado centralmente en el cuerpo de anclaje 24.

[00314] De conformidad con todas las otras formas de realización del anclaje, las formas de realización del anclaje descritas en las Fig. 28-29 comprenden materiales similares y utilizan túneles para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea, para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de fijar el anclaje de mechón de pelo a un receptor de implante capilar. Como es el caso con todas las otras formas de realización del anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y/o cerrados también pueden definir una línea de fractura, como se analizó anteriormente.

[00315] La Fig. 30 representa una forma de realización de una unidad total de implante capilar de una pieza en la que el pelo 28 forma el extremo distal 34 de la unidad. Más particularmente, el elemento capilar 28 se forma a partir del mismo material que el cuerpo de anclaje 24 en sí. El cuerpo de anclaje 24 comprende un extremo distal 34 y un extremo proximal 40. El anclaje posee una pluralidad de túneles

cerrados 42 paralelos, cada uno separado por un puente 26, y alineados verticalmente junto a una parte central del cuerpo de anclaje 24. Un túnel abierto 44 está alineado centralmente en el extremo proximal.

[00316] La Fig. 31 representa una forma de realización adicional de una unidad total de implante capilar de una pieza en la que una pluralidad de pelos 28 se forman en el extremo distal 34 del anclaje 22 desde el cuerpo 24 en sí. Un túnel abierto 44 está alineado centralmente tanto en el extremo distal como en el extremo proximal 40. Adicionalmente, una pluralidad de túneles cerrados 42 paralelos, cada uno separado por un puente 26, están alineados verticalmente junto a una parte central del cuerpo de anclaje 24.

[00317] La Fig. 32 representa una forma de realización de un implante de la invención en donde el anclaje 20 comprende una pluralidad de orificios distales 32 con túneles abiertos 44 entre cada orificio distal. Cada orificio distal comprende un elemento capilar 28 que emerge del anclaje. En ciertas formas de realización, los elementos capilares están dispuestos en una construcción de haz de pelos 78. En otras formas de realización, los elementos capilares están sujetos, de manera independiente, a uno o más pelos tejidos, trenzados, enredados, enrollados, envueltos o contruidos de otro modo a través de medios mecánicos o químicos. La construcción de haz de pelos puede adoptar una forma que incluye, entre otros, una formación capilar de rastas, trenza, enredo, rollo o entrelazado.

[00318] De conformidad con todas las otras formas de realización del anclaje, la forma de realización del anclaje descrita en la Fig. 32 comprende materiales similares y utiliza túneles para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea, para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de fijar el anclaje de mechón de pelo a un receptor de implante capilar. Como es el caso con todas las otras formas de realización del anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y/o cerrados también pueden definir una línea de fractura, como se analizó anteriormente.

[00319] La Fig. 33 representa una forma de realización adicional de un implante capilar de una pieza (o unitario) de la invención en donde el anclaje 20 comprende una pluralidad de elementos capilares primarios 28 que se extienden desde el extremo distal 34 del implante. Cada elemento capilar primario es un pelo ramificado que contiene al menos un elemento capilar auxiliar 80. El elemento capilar auxiliar se corta de raíz del lado o tronco del elemento capilar primario y se sujeta de una manera permanente, lo que permite que los elementos capilares primarios y auxiliares se moldeen juntos como una unidad. En ciertas formas de realización, cada elemento capilar primario, además de contener al menos un elemento capilar 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, «emergentes») y sirven como puntos de sujeción en los que los elementos capilares auxiliares extras pueden añadirse y extraerse como se desee.

[00320] Las Fig. 34A y 34B representan una forma de realización adicional de un anclaje de implante 84 que tiene una forma generalmente cilíndrica 86, en donde una parte superior 88 se estrecha de un diámetro mayor 90 a un diámetro menor 92. Se proporciona una pluralidad de cámaras capilares internas 94, conteniendo cada una un pelo 96 que emerge de un orificio distal 98 en la superficie distal 100 del

anclaje 84. Las pluralidades de túneles cerrados 102 y túneles abiertos 104 en columnas 105 se ubican en el cuerpo de anclaje 84. Por ejemplo, los túneles cerrados 102 pueden estar dispuestos en dos columnas 105 verticales. Un par de túneles abiertos 104 pueden estar dispuestos en la parte inferior del anclaje de implante 84.

5 **[00321]** Las Fig. 35A y 35B representan una forma de realización adicional de un anclaje de implante 106, similar al de la Fig. 34A y la Fig. 34B, que tiene una forma generalmente cilíndrica 108, en donde una parte superior 110 se estrecha de un diámetro mayor 112 a un diámetro menor 114. Nuevamente, se proporciona una pluralidad de cámaras capilares internas 116, conteniendo cada una un pelo 118 que emerge de un orificio distal 120 en la superficie distal 122 del anclaje 106. Las pluralidades de túneles
10 cerrados 124 y túneles abiertos 126 en columnas 128 se ubican en el cuerpo de anclaje 106. Por ejemplo, los túneles cerrados 124 pueden estar dispuestos en dos columnas 128 verticales. Un par de túneles abiertos 126 pueden estar dispuestos en la parte inferior del anclaje de implante 106. Adicionalmente, se proporciona una parte de base 130 convexa y bulbosa, en donde una parte superior 132 de la parte de base 130 y una parte inferior 134 de la parte de base 130 tienen sustancialmente el mismo diámetro. Al
15 menos algunos de los túneles abiertos 126 y túneles cerrados 124 pueden estar dispuestos, o dispuestos parcialmente, sobre la parte de base 130 convexa.

[00322] La Fig. 36 representa una forma de realización adicional de un anclaje de implante 136, similar al de las formas de realización de 34A-34B y 35A-35B (y que pueden sustituirse por cualquiera), que muestra una pluralidad menor de cámaras capilares internas 138.

20 **[00323]** Las Fig. 37A-37C representan una forma de realización adicional de un anclaje de implante 140 que tiene una forma que es generalmente un sólido rectangular 142. Este diseño es una unidad total de implante capilar de una pieza en la que una pluralidad de pelos 144 se forman en el extremo distal 146 del anclaje 144 desde el cuerpo en sí. Los túneles cerrados 148 están dispuestos en los lados del sólido rectangular 142 y los túneles abiertos 150 están dispuestos sobre la parte de base 140. La parte de base
25 140 es bulbosa, y tiene lados planos 156 y bordes 158 que tienen radios suavemente redondeados. Solo a modo de ejemplo, cinco cámaras capilares 138 se muestran en la Fig. 37C sin elementos capilares mostrados en la misma.

[00324] La Fig. 38 representa otra forma de realización de un anclaje de implante 160 que comprende una parte del cuerpo cilíndrico 162 con una parte superior estrecha (también denominada «punta de transición») 164, en donde un extremo 166 de la parte superior 164 tiene un diámetro (solo a modo de
30 ejemplo, 1,5 mm) similar al de la parte del cuerpo cilíndrico 162 y tiene un extremo opuesto (que forma el extremo distal 168) que es de un diámetro menor que el un extremo 166. El anclaje de implante 160 comprende una pluralidad de túneles cerrados 170 que están dispuestos en una columna vertical y están espaciados de manera equidistante. En la base 172 de la parte del cuerpo cilíndrico 162, puede haber un
35 túnel abierto 174. Una línea de fractura 176 corre verticalmente (en ambos lados del anclaje de implante 160) entre los túneles cerrados 170, desde la parte superior del túnel abierto 174, todo el recorrido hasta el extremo distal 168, y funciona como se describió previamente, a saber, que si el anclaje 160 se

«fracturara» o «fragmentara», más probablemente el anclaje 160 se fragmentará a lo largo de la línea de fractura 176, y, por lo tanto, se liberarán las ligaduras de colágeno y se permitirá que los fragmentos del implante 160 «se liberen» y se caigan de la piel, en vez de ser retenidos. Solo a modo de ejemplo, la longitud de la parte del cuerpo cilíndrico 162 puede comprender 3,5 mm, mientras que la longitud de la punta de transición 164 puede comprender 1 mm; la longitud global del anclaje 160, desde el extremo distal 168 hasta el extremo proximal 168A, puede estar en el intervalo de 4-5 mm. Los elementos capilares primarios 178 (indicados con líneas oscuras) se extienden hacia arriba desde el extremo distal 168, de una manera similar a la analizada con respecto a la Fig. 31 de una unidad total de implante capilar de una pieza, de manera que una pluralidad de pelos se forman en el extremo distal del cuerpo de anclaje. Los elementos capilares «emergentes» 180 se originan de los elementos capilares primarios 178 a una distancia predeterminada 182 (p.ej., 1-3 mm) por encima del extremo distal 168, y estos elementos capilares emergentes terminan a la misma distancia que los elementos capilares primarios 178, como se indica con el número de referencia 184. La presencia de los elementos capilares emergentes permite que más pelo por unidad aumente el volumen/densidad del pelo. Cabe señalar que los túneles cerrados 170 se muestran como pasillos rectangulares, pero se encuentra dentro del alcance más amplio de la presente invención el hecho de que los túneles cerrados 170 podrían ser pasillos circulares y tener un diámetro, solo a modo de ejemplo, de 400 micrones, teniendo el túnel cerrado 170 en la punta de transición 164 un diámetro de solo 200 micrones.

[00325] De conformidad con todas las otras formas de realización del anclaje, las formas de realización del anclaje descritas en las Fig. 30-38 comprenden materiales similares y utilizan túneles para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea, para recibir y retener las ligaduras de colágeno que son capaces de fijar el anclaje de mechón de pelo a un receptor de implante capilar. Como es el caso con todas las otras formas de realización del anclaje de implante que tienen túneles, los túneles abiertos y/o cerrados también pueden definir una línea de fractura, como se analizó anteriormente.

[00326] La Fig. 39 representa un anclaje de implante con diseño de «cuerda» 186. En particular, el anclaje de implante 186 tiene un túnel cerrado 188 grande que tiene la apariencia de una cuerda enrollada e incluye la línea de fractura 176. Como tal, la mayoría del cuerpo de anclaje comprende el túnel cerrado 188. Los elementos capilares que emanan del extremo distal 190 comprenden el elemento capilar primario 178 y el elemento capilar emergente 180. La Fig. 40 representa un anclaje de implante con diseño de «doble cuerda» 192 que incluye dos túneles cerrados 188A/188B, la línea de fractura 176 y el elemento capilar primario 178 y elemento capilar emergente 180 en un extremo distal 194 del anclaje de implante 192.

[00327] Los implantes capilares sin agujero o sin apertura con características mejoradas de seguridad y de fijación de características de seguridad

[00328] Las formas de realización de implantes capilares siguientes, como se representan en las Fig. 41-62, implican implantes capilares que no incluyen ningún túnel cerrado o ningún túnel abierto, ni ninguna

abertura/orificio en el extremo distal del cuerpo de implante. Como resultado, estos implantes capilares se denominan implantes capilares «sin agujero» (NH) (que usan un número de referencia que tiene la forma de «2XX») y dependen de las características superficiales externas del cuerpo de implante solo para proporcionar la al menos una estructura receptora de colágeno. De este modo, una vez implantados, estos implantes capilares NH 2XX dependen de las características superficiales externas para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno, de manera que el colágeno crece alrededor de o sobre, etc., estas características superficiales externas. En particular, las Fig. 41-62 representan el implante capilar de la presente invención, pero omiten los túneles cerrados (p. ej. los túneles 42, 42A y 42B, también denominados «huecos cerrados») o los túneles abiertos (p. ej. el túnel abierto 44, también denominado «huevo abierto»). Asimismo, como se analizó previamente con respecto a las Fig. 31 y 38, los elementos capilares 28 que se proyectan desde el extremo distal 34 del cuerpo de implante NH son unitarios con el cuerpo de implante porque no hay una cámara capilar interna 30 y, de este modo, tampoco un orificio distal 32.

[00329] Todos estos implantes capilares NH tienen elementos capilares que emanan del extremo distal 201 del cuerpo de implante. Solo a modo de ejemplo, los elementos capilares comprenden el elemento capilar primario 178 y el elemento capilar emergente 180; como tal, otras configuraciones de elementos capilares, p. ej. al menos un elemento capilar que emana del extremo distal 201, también están dentro del alcance del implante capilar NH. La característica importante es que no hay cámaras capilares en el cuerpo de implante NH ni ninguna abertura/orificio en el extremo distal 201 del cuerpo de implante. Todos estos implantes capilares NH también tienen una línea de fractura 176 que corre a lo largo de la longitud (p. ej. el eje longitudinal LA - véase la Fig. 41) del cuerpo de implante capilar NH.

[00330] La Fig. 41 representa un cuerpo de implante capilar NH en forma cilíndrica 200.

[00331] Las Fig. 42-47 representan cuerpos de implante capilar NH que usan miembros transversales ubicados en posiciones diferentes a lo largo de la longitud de los cuerpos de implante capilar NH. En particular, la Fig. 42 representa un cuerpo de implante capilar NH 202 que tiene un miembro transversal 203A ubicado hacia el extremo distal 201 del cuerpo de implante. La Fig. 43 representa un cuerpo de implante capilar NH 202A en el que un miembro transversal 203B está ubicado en una parte central del cuerpo de implante capilar NH 202A. La Fig. 44 representa un cuerpo de implante capilar NH 202B que tiene un miembro transversal 203C ubicado hacia un extremo proximal 205 del cuerpo de implante. La Fig. 45 representa un cuerpo de implante capilar NH 202C que tiene un miembro transversal 203D ubicado en el extremo proximal 205 del cuerpo de implante. La Fig. 46 representa un cuerpo de implante capilar NH 202D que tiene un miembro transversal 203E ubicado en el extremo distal 201 del cuerpo de implante. La Fig. 47 representa un cuerpo de implante capilar NH 202E que tiene miembros transversales 203D y 203E ubicados en el extremo proximal 205 y en el extremo distal 201, respectivamente, del cuerpo de implante 202E.

[00332] La Fig. 48 representa un implante capilar NH 204 que incluye un cuerpo de implante formado por ondulaciones 207.

[00333] La Fig. 49 representa un implante capilar NH 206 que incluye un cuerpo de implante segmentado, a saber, los segmentos 206A, 206B, 206C y 206D separados por elementos conectores de diámetro reducido 206E, 206F y 206G.

[00334] La Fig. 50 representa un implante capilar NH 208 que incluye un cuerpo de implante «en forma de vaso de precipitados» 208. En particular, el implante capilar NH 208 tiene forma de cono con una parte de base plana 209.

[00335] La Fig. 51 representa un implante capilar NH 210 que incluye un cuerpo de implante «en forma de lágrima» 210. En particular, el implante capilar NH 210 tiene una configuración en forma de lágrima con una parte inferior redondeada 211.

[00336] La Fig. 52 representa un implante capilar NH 212 que comprende una configuración «en forma de H» con elementos capilares que emanan de los extremos distales 201 de los miembros verticales 213A/213B conectados por un miembro cruzado 213C.

[00337] La Fig. 53 representa un implante capilar NH 214 que comprende una configuración de «reloj de arena» con elementos capilares que emanan del extremo distal 201 del mismo. Una parte angosta 214A atraviesa la parte distal 214B y la parte proximal 214C.

[00338] La Fig. 54 representa un implante capilar NH 216 que comprende una configuración de cubo con elementos capilares que emanan del extremo distal 201 del mismo.

[00339] La Fig. 55 representa un implante capilar NH 218 que comprende una configuración de pirámide truncada con elementos capilares que emanan del extremo distal 201 del mismo.

[00340] La Fig. 56 representa un implante capilar NH 220 que comprende una configuración esférica con elementos capilares que emanan del extremo distal 201 del mismo.

[00341] Debe entenderse además que los implantes capilares NH de las Fig. 41-56 son solo a modo de ejemplo y que cualquiera de las formas de realización anteriores, las Fig. 1-40, formadas sin agujeros/aperturas en el cuerpo de implante, también están dentro del alcance de los implantes capilares NH con elementos capilares que emanan del extremo distal, es decir, no hay cámaras capilares ni hay orificios en el extremo distal. Las Fig. 57-59 proporcionan un ejemplo de una forma de realización del implante capilar previo (Fig. 7), modificada para que sea un implante capilar NH, es decir, sin túneles cerrados o abiertos en el cuerpo de implante, sin canales capilares en el cuerpo de implante y sin aberturas/orificios en el extremo distal del cuerpo de implante.

[00342] En particular, las Fig. 57-60 representan un cuerpo de implante capilar NH 222 ejemplar, sobre la base del cuerpo de implante de la Fig. 7 que incluye concavidades 52 y ondulaciones 66. La Fig. 60 proporciona un ejemplo del implante capilar previo de la Fig. 7, pero modificado adicionalmente, de modo que el implante capilar NH 224 incluye una proyección 224A en el extremo proximal.

[00343] La Fig. 61 proporciona otro ejemplo de una forma de realización del implante capilar previo (Fig. 16A), modificada para que sea un implante capilar NH con el túnel cerrado 42 de la forma de realización de la Fig. 16A reemplazado con indentaciones, de las cuales solo puede verse una 226A.

[00344] La Fig. 62 proporciona un ejemplo adicional de una forma de realización del implante capilar

previo (Fig. 35A), modificada para que sea un implante capilar NH 228 sin los túneles cerrados 124 / túneles abiertos 126 de la forma de realización de la Fig. 35A.

[00345] Como se mencionó previamente, otro aspecto clave del implante capilar de la presente invención es hacer que los elementos capilares emanen del extremo distal del implante capilar y, a continuación, se curven gentilmente en ángulos diferentes, en función del lugar del cuerpo del paciente donde se implanta el implante capilar; por ejemplo, los elementos de pelo natural en las cejas no se proyectan hacia afuera (p. ej. normal para la superficie cutánea), puesto que lo hacen desde el cuero cabelludo, sino más bien corren en paralelo a la superficie cutánea. Como tal, en vez de intentar implantar los implantes capilares (aquellos representados en las Fig. 1-40, así como también los implantes capilares NH de las Fig. 41-62) en un ángulo deseado dentro de la piel, se encuentra dentro del alcance más amplio de la presente invención incluir cuerpos de implante capilar que hagan emanar los elementos capilares desde el extremo distal 34/201 que, a continuación, se curvan en ángulos diferentes, en un intervalo de 0° (recto, con referencia a una línea vertical, o eje longitudinal LA del cuerpo de anclaje, tal como se muestra en las Fig. 41 o 57) a 90° (tal como se muestra en la Fig. 59). La Fig. 58 representa una curva de ángulo intermedia (p. ej. 45°) para los elementos capilares 178/180. Cabe señalar que las curvas son «gentiles», lo que significa que son redondeadas 223 (véanse las Fig. 58-59) y no de bordes puntiagudos o «con picos». De este modo, cuando el cirujano busca implantar un implante capilar en una ubicación en particular, en el paciente, seleccionará un implante capilar de la presente invención que tenga el ángulo de curva deseado de los elementos capilares. Durante el procedimiento de fabricación del implante capilar, antes de que el elemento capilar se «solidifique», se hace el ángulo de curva deseado.

[00346] Cabe señalar que los elementos capilares representados en las Fig. 57-59, a saber, el elemento capilar primario 178 y el elemento capilar emergente 180, se muestran solo a modo de ejemplo; se encuentra dentro del alcance más amplio de la presente invención incluir todos los tipos de elementos capilares que pueden formarse en ángulos diferentes, en el intervalo analizado anteriormente.

[00347] Procedimiento de formación del implante capilar

[00348] Un procedimiento preferido para formar el implante capilar, ya sea el cuerpo de anclaje 20 que incluye túneles cerrados 42 o abiertos 44, o el cuerpo de anclaje sin apertura 2XX, comprende una formación de dos partes. El análisis siguientes y las figuras asociadas divulgan dimensiones solo a modo de ejemplo y no son a modo de limitación.

[00349] Como se representa en la Fig. 63A a la izquierda, el cuerpo de anclaje 20/2XX se forma con un tallo piloso 28A. Este cuerpo de anclaje / tallo piloso se denomina «módulo de base» (BM). Solo a modo de ejemplo, el BM comprende el cuerpo de anclaje 20/2XX de 5 mm de longitud y 300 µm de ancho. La parte del tallo 28A está en el intervalo de 10-15 mm de longitud e incluye un receptáculo 230 en el extremo distal del tallo 28A. Un elemento capilar separado 28B, de 5-10 pulgadas de longitud y 100 µm de diámetro, tiene un extremo proximal que está configurado para la recepción en el receptáculo 230 y puede asegurarse en el mismo usando calor para fusionar el extremo proximal dentro del receptáculo 230, o puede usarse un adhesivo dentro del receptáculo 230.

[00350] Una formación alternativa se muestra a la derecha de la Fig. 63A. En esta alternativa, un receptáculo 230A está posicionado en el extremo proximal del elemento capilar 28B, y un extremo distal del tallo piloso 28A está configurado para ser recibido en el receptáculo 230A, en el que, nuevamente, se aplica calor para fusionar el extremo proximal con el receptáculo 230 o se usa un adhesivo dentro del receptáculo 230A.

[00351] Una alternativa adicional a esta formación de dos partes se representa en la Fig. 63B. En esta alternativa, se forma un implante capilar 20/2XX más ancho, de manera que el cuerpo de anclaje correspondiente puede ser de 600 mm de ancho para sostener un par de tallos 28A1 y 28A2, teniendo cada uno un receptáculo 232A y 232B respectivo posicionado en el extremo distal de los tallos. Si bien no se muestra, un elemento capilar 28B respectivo está configurado para la recepción en un receptáculo 232A/232B respectivo, teniendo cada uno una abertura 234A/234B respectiva en el mismo de 150 μ m-200 μ m de diámetro. Como puede verse además en la Fig. 63B, la parte inferior de cada receptáculo 232A/232B comprende un estrechamiento transicional de 1 mm con el tallo piloso 28A1/28A2 respectivo. El extremo proximal de cada tallo piloso 28A1/28A2 forma un estrechamiento transicional creciente con el cuerpo de anclaje de 400 μ m. Para formar el módulo de base BM, se proporciona un sitio vendido de molde de inyección 236 en el extremo proximal del cuerpo de anclaje 20/2XX.

[00352] Debe entenderse que, si bien los receptáculos 232A/232B se representan en el extremo distal de los tallos pilosos 28A1/28A2, se encuentra dentro del alcance más amplio de la invención tener los receptáculos ubicados en el extremo proximal del elemento capilar 28B respectivo (de manera similar se muestra en la forma de realización de la derecha de la Fig. 63A), que no se muestran en la Fig. 63B.

[00353] En todas estas configuraciones de dos partes mostradas en las Fig. 63A-63B, el sentido del diseño permite la implantación del BM de manera subcutánea, con el extremo distal 34/201 de la parte del cuerpo de anclaje del implante 20/2XX contra la superficie cutánea 56 (no mostrada en las Fig. 63A-63B), de modo tal que los tallos pilosos 28A, 28A1, 28A2 son externos y sobresalen lejos de la superficie cutánea 56.

[00354] Otra alternativa a los implantes capilares 20/2XX es el mechón de pelo 28 en sí. Como se muestra en la Fig. 64, un mechón de pelo 28 (ya sea un mechón de pelo artificial o un mechón de pelo natural) se forma en bucle debajo de la epidermis 56 para formar un «implante capilar» que tiene las partes 28' y 28" que sobresalen de la epidermis 56. En particular, un extremo del mechón de pelo 28 se pasa a través de la epidermis en una primera ubicación, se pasa por debajo o a través de la epidermis 56 en una ubicación diferente y, a continuación, ese extremo se pasa hacia arriba, a través y afuera de la epidermis 56. El resultado final es que el mechón de pelo 28 se incrusta en la epidermis con las partes 28' y 28" que sobresalen de la misma.

[00355] Se prefiere formar dichos implantes capilares unitarios a partir de materiales que estimulan el pelo humano. Dichos materiales son preferentemente capaces de formar pelos sintéticos que tienen la textura, la flexibilidad, el color y las dimensiones que son los mismos o sustancialmente similares a los del pelo humano.

[00356] Si bien la parte del pelo y la parte del anclaje de los implantes capilares unitarios se forman preferentemente a partir del (de los) mismo(s) material(es), está dentro del alcance de la invención modificar diferentes partes de los implantes capilares unitarios de manera diferente, para proporcionar propiedades diferentes a partes diferentes del implante. Por ejemplo, los colorantes y/o pigmentos pueden aplicarse selectivamente para cambiar el color de la parte del pelo del implante, y los agentes reticulantes pueden aplicarse para cambiar selectivamente las propiedades mecánicas de las partes deseadas del implante.

[00357] También se encuentra dentro del alcance de la invención formar diferentes partes de los implantes capilares unitarios a partir de materiales diferentes, en los que los materiales se adhieren para proporcionar una conexión sustancialmente continua entre la parte del pelo y la parte del anclaje del implante.

[00358] Los materiales preferidos para usar en la preparación de las formas de realización del implante capilar unitario de la invención incluyen aquellos materiales adecuados para el uso en otras formas de realización del pelo y el anclaje, analizadas en la presente memoria.

[00359] Las formas de realización no unitarias de la invención que se describen y muestran en los dibujos también pueden proporcionarse en formas de realización unitarias alternativas.

[00360] Como se señaló anteriormente, los túneles y salientes del anclaje ayudan a fijar el implante en el receptor al sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno asociado a la reacción a cuerpo extraño. Las salientes también proporcionan resistencia mecánica a la extracción.

[00361] La reacción a cuerpo extraño analizada anteriormente también proporciona protección de las bacterias. Esta envoltura o pared de colágeno impedirá que las bacterias, que pueden haber migrado más allá de la zona distal del implante, ingresen en el espacio dérmico o subcutáneo de la piel.

[00362] Cuando la reacción a cuerpo extraño ha finalizado la envoltura de colágeno, habrá un efecto de contracción con el tiempo. Esta contracción es favorable porque ajustará el agarre de la envoltura de colágeno sobre el implante y limitará además cualquier formación de hueco entre el implante y la piel viva, y, de este modo, impedirá el ingreso bacteriano.

[00363] El contacto directo entre el implante y el tejido de piel viva, llamado interfaz, es un enlace creado mediante una reacción bioquímica. Esta fuerza enlazante también ayudará con la sujeción del implante a la piel circundante y, de este modo, asistirá en el impedimento de un corredor para el ingreso bacteriano.

[00364] La higiene del cuero cabelludo del paciente también es un aspecto importante. El mantenimiento de la carga o cantidad bacteriana baja en la piel del cuero cabelludo o dondequiera que se coloquen los implantes será beneficioso para prevenir la infección.

[00365] Otro aspecto importante es la prevención de no solo la infección sino la inflamación, no causada por microorganismos. La inflamación es una reacción a los materiales extraños que se colocan en la piel, tal como el pelo y el componente de caucho de silicona del implante capilar. Esta reacción inflamatoria ocurrirá naturalmente cuando se coloque el implante capilar; no obstante, es importante diseñar

el implante para producir un sistema inmunitario e inflamatorio autolimitante que dé por resultado cambios químicos y físicos, y esto incluye los implantes capilares también. La oxidación del implante capilar, la erosión, la fractura y, de manera más importante, la retención subsiguiente de fragmentos del implante deben considerarse peligros potenciales de la implantación, y, de este modo, se prefiere incluir las características de seguridad del implante capilar inventivo, diseñadas para tratar estos peligros. Si la oxidación y erosión del implante ocurrieran en un grado significativo, puede ocurrir la fragmentación del implante. Es preferible anticipar esta ocurrencia al incluir en las formas de realización unitarias y no unitarias del implante capilar inventivo una línea de fractura para facilitar una conclusión segura a la fragmentación potencial y la retención del fragmento. La línea de fractura es una característica del implante que tiene resistencia reducida a la fracturación, en relación con el equilibrio del implante, de modo tal que, si hay fragmentación, ocurre a lo largo de la línea de fractura. La Fig. 1 muestra un ejemplo de una línea de fractura 24 colineal con una línea de túneles 26. Esta línea de fractura vertical (o longitudinal) planeada puede facilitar la liberación del implante de las ligaduras de colágeno a través de los túneles 26, y, de este modo, se permite una liberación más fácil de los dos fragmentos verticales actuales del implante fracturado. Cada fragmento contendrá al menos una estructura de pelo y silicona. La línea de fractura impide o al menos minimiza la probabilidad de la formación de fragmentos aleatorios que no pueden extraerse del cuero cabelludo al arrancar el pelo. La línea de fractura predispone a que el implante se divida en dos fragmentos. Si ocurre la fracturación, es más fácil que el implante de pelo caiga, dado que ha perdido uno de sus mecanismos de fijación claves. Las fuerzas de arrancamiento mínimas permitirán que el implante fracturado se extraiga por completo. Esta característica de seguridad reducirá o eliminará drásticamente cualesquier fragmentos retenidos del pelo o partes del implante que, a su vez, reduce o elimina cualesquier reacciones inflamatorias agudas o crónicas. Si el implante se ha liberado, o sacado, totalmente, la envoltura de colágeno subsiguiente se disolverá con el tiempo y la arquitectura subcutánea se remodelará. También, luego de que el implante se ha colocado en posición, y la reacción a cuerpo extraño ha finalizado con una envoltura de colágeno alrededor de la estructura, si se retuviera un fragmento, la estructura de envoltura de colágeno proporcionaría una protección continuada y serviría su función al rodear el cuerpo extraño y protegerlo del sistema inmunitario. Si ocurriera una reacción inflamatoria, el organismo intentaría eliminar este fragmento retenido. Esta reacción se limitaría a la superficie cutánea muy superficial (en oposición a los diseños de raíz profunda de la profundidad de los implantes capilares actuales en la galea aponeurótica, sin mecanismo de escape o eliminación), que implica las capas epidérmica y dérmica. Más probablemente, la inflamación más superficial generará la formación de una estructura de tipo bulto con la eliminación subsiguiente de pus y los fragmentos, similar a la formación típica de bulto que se encuentra en ciertas afecciones, tales como el acné.

TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN

Introducción

[00366] La técnica de implantación preferida implica varios pasos que incluyen pretratamiento con antibióticos y antiinflamatorios, preparación del sitio cutáneo del receptor, anestesia, formación del sitio del

receptor, selección y colocación del implante capilar, estabilización del implante capilar temporario y cierre cutáneo mediante pegamento médico, preocupaciones artísticas y cuidados del procedimiento posterior con antibióticos, corticosteroides e instrucción con respecto a la higiene correcta del cuero cabelludo.

Aspecto natural del pelo que sale del cuero cabelludo

5 **[00367]** La administración de medicamentos antibióticos y antiinflamatorios y la preparación antibacteriana del sitio del receptor son primeros pasos muy importantes en el procedimiento. Al considerar que potencialmente se colocarán miles de implantes capilares, con los correspondientes miles de pinchazos de aguja en la piel, resulta prudente comenzar la terapia médica para prevenir una infección y una respuesta hiperinflamatoria. La infección o una reacción hiperinflamatoria puede dar por resultado un
10 daño a la piel en la superficie cutánea o epidérmico y/o dérmico. Este daño puede traducirse en un efecto de lesiones punteadas o indentaciones visibles donde se colocaron el sitio del receptor y el implante capilar subsiguiente. Este tipo de imperfección llamará la atención del cuero cabelludo, especialmente ante cierta iluminación que acentuará este aspecto de lesiones punteadas.

[00368] La preparación del sitio cutáneo del receptor implica lavar la zona cutánea designada con jabón y agua, a continuación se aplica betadina o una solución de limpieza quirúrgica aceptable, a continuación, luego de que se seca la solución de limpieza, se limpia con alcohol estéril. Esta secuencia de limpieza de la piel, con la vestimenta apropiada del personal, además de tener la concentración de la pureza de aire de la sala de tratamiento en ISO 4 o 5, eliminará o reducirá significativamente cualesquier bacterias o esporas en el campo de operación.

20 **[00369]** La formación del sitio del receptor es otro paso crucial, no solo para formar un agujero para el implante capilar, sino para minimizar la perforación real (p. ej. mediante una aguja de tamaño apropiado) o el tamaño de corte (p. ej. mediante un bisturí de tamaño apropiado), que minimizará la curación necesaria y los signos visibles potenciales de las lesiones punteadas de la piel. Además, el sitio formado necesita igualar el ángulo natural del que saldría normalmente el pelo. Esto permitirá que el pelo caiga naturalmente
25 hacia adelante, al costado o atrás, de acuerdo con la angulación natural del paciente y, de este modo, el aspecto de estilo natural del pelo. El procedimiento real de la formación del sitio del receptor implica una técnica muy similar que se usa actualmente en los procedimientos de trasplante capilar quirúrgico. La técnica de formación del sitio del receptor implica usar 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
30 profundidad muy específicos, en función de qué patrón y densidad del pelo se desea. Por ejemplo, si el paciente desea llenar la zona de corona del cuero cabelludo con implantes capilares, se observará que allí existe naturalmente un patrón de «remolino». Al considerar esto, la aguja usada para pinchar la piel en esta zona del cuero cabelludo necesitará emular este tipo de patrón de «remolino». Esto se consigue al pinchar la aguja en un ángulo agudo al cuero cabelludo y con un patrón de tipo rotativo. A continuación, cuando se
35 colocan los implantes capilares, sobresaldrán del cuero cabelludo en un patrón de remolino. La profundidad del pinchazo de aguja necesita aproximarse a la profundidad folicular normal de 6 mm (en este caso de colocación de pelo del cuero cabelludo). Si se va a colocar pelo de las cejas, los pinchazos de aguja

necesitan ser más superficiales, alrededor de 3-4 mm de profundidad, etc. Por último, las incisiones de pinchazos de aguja se colocarán tan cerca como sea posible. Al considerar que una reacción inflamatoria es una respuesta normal a un pinchazo de aguja y la reacción a cuerpo extraño, al implante capilar con punta de silicona, es aconsejable separar los implantes en 3-4 mm y proceder con los implantes subsiguientes de la misma manera durante 3-4 tratamientos para llenar finalmente la zona cutánea con la densidad deseada.

[00370] La selección del implante capilar es muy importante para mantener un aspecto natural. Por ejemplo, el nacimiento del pelo en el cuero cabelludo tiene diámetros de fibra de pelo más fina que los pelos, solo 1,25 cm por detrás. Esta transición de pelo más fino a más grueso es habitual y es lo natural. La selección de pelos con diámetro de fibra más fina necesitarán seleccionarse para que las zonas del nacimiento del pelo imiten lo natural.

[00371] La parte con punta de silicona del implante capilar se coloca quirúrgicamente con una profundidad aproximada de 3-6 mm debajo de la piel, en función de si se está reparando el pelo del cuero cabelludo, el vello púbico o el pelo de otra parte del cuerpo. Esta parte con punta de silicona del pelo no afectará el aspecto natural del implante capilar porque el tipo claro de silicona usado será invisible a los ojos y permanecerá mayormente debajo de la piel, con un pequeño segmento de 0,1 a 0,5 mm que permanece encima de la piel (o debajo en ciertas formas de realización), y se mantiene fuera de la vista.

Colocación del implante capilar

[00372] La anestesia apropiada permite la colocación correcta de los implantes capilares con la colocación de profundidad correcta. La anestesia implica la aplicación de una lidocaína tópica en crema, tipo anestésica, sobre el sitio del receptor o zona de la piel que recibirá los implantes capilares. Luego de 30 minutos de la aplicación tópica anestésica, la zona se limpia y, a continuación, se administra una forma inyectable de solución intumescente anestésica de lidocaína, de manera bloqueo de campo. La crema anestésica se administra luego de limpiar la zona con jabón y agua, a continuación se elimina la anestésica, se limpia con alcohol estéril, a continuación la zona se inyecta con una solución intumescente de lidocaína, a continuación se administra la betadina o solución de otro tipo, etcétera.

[00373] En aquellas formas de realización en donde el pelo se añade al anclaje en un consultorio del médico, en una clínica de implantación capilar o en un lugar del fabricante con o sin un procedimiento automatizado, la colocación del implante capilar primero implica abrir un paquete estéril de la parte del anclaje del implante solamente, que necesitará una sujeción subsiguiente del componente capilar, o de la parte del anclaje con el pelo ya sujeto. Si el paquete estéril solo tiene el componente de anclaje, a continuación el paquete se abrirá en el consultorio o clínica del médico, y los anclajes se colocarán sobre una bandeja estéril. A continuación, los componentes capilares se añaden a los anclajes. Existen varios procedimientos de sujeción del pelo al anclaje con varias formas de realización ejemplares que se analizan a continuación.

[00374] Luego de que el pelo se ha sujetado al anclaje, está listo para la colocación en la piel. Una pincita fina estéril tipo joyero puede usarse para levantar el implante capilar mediante la zona con punta de

silicona e insertarlo en el agujero del sitio del receptor, hecho con la aguja. Luego de que todos los implantes capilares se han colocado en posición, el técnico coloca una pequeña gota de adhesivo médico (p. ej. cianoacrilato u otro pegamento médico de secado rápido) para estabilizar inmediatamente el implante capilar. Esta técnica, con los instrumentos finos usados, minimizará los traumatismos, curará mejor y dará por resultado una superficie cutánea más natural.

Densidad del pelo y patrón del pelo

[00375] La técnica de implante capilar, que usa una colocación del sitio del receptor muy cercana, el sitio del receptor con una angulación apropiada, el uso de pinzas de joyero delicadas y una técnica de pegamento para estabilizar el implante capilar, permitirá un empaque altamente denso y un patrón del pelo apropiado.

[00376] La provisión de una aproximación cercana de los sitios del receptor, con cortes de aguja muy pequeños para perforar el cuero cabelludo, permitirá tener más densidad por sesión de implante capilar. El ángulo mediante el cual se hace el sitio del receptor es crucial para el patrón del pelo formado. Por ejemplo, si se quiere tener un patrón de remolino natural en la corona del cuero cabelludo, se necesitará preparar un patrón de angulación rotativo muy deliberado para emular un patrón de pelo natural.

[00377] El uso de pinzas de joyero finas y delicadas es importante en la manipulación y colocación correcta del implante capilar en sí. Las pinzas de joyero permite un agarre gentil sobre el implante, que evita el daño, y permite una vista libre de la colocación del implante en el cuero cabelludo, debido a las pinzas que agarran solo una pequeña parte de la parte distal del implante sin obstruir una vista directa del extremo proximal del implante para una colocación fácil en el sitio del receptor.

[00378] El pegamento final del implante capilar estabilizará inmediatamente y fijará temporalmente el implante, e impedirá un retiro prematuro. Puesto que la reacción a cuerpo extraño y la fijación del implante capilar toma 14-21 días, este mecanismo de fijación temporario impedirá que el pelo se caiga y evitará una reducción de la densidad del pelo.

[00379] La Fig. 8 es una vista esquemática superior de un plan para la colocación en el cuero cabelludo de implantes 20 que comprenden componentes verticales 24, extremos distales 34, orificios distales 32 y pelos 28. El revestimiento del cuero cabelludo es una cuadrícula de 10 x 10 en donde 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 forma de realización de la Fig. 8. La finalización de este esquema de colocación daría por resultado cincuenta implantes (o unidades foliculares) por cm² o cien pelos por cm² cuando las unidades foliculares tienen dos pelos cada una.

Fijación del implante capilar

[00380] El sitio del receptor, que es un paso quirúrgico al pinchar una aguja en la piel, es el procedimiento clave para permitir el acceso del implante capilar y aproximación al tejido vivo, y la reacción muy importante del sistema inmunitario. Este implante capilar y aproximación al tejido cutáneo permitirá que ocurran la reacción a cuerpo extraño y los efectos de fijación (véase la sección de fijación anterior).

[00381] El pegamento final del implante capilar estabilizará inmediatamente y fijará temporalmente el implante, e impedirá un retiro prematuro. Puesto que la reacción a cuerpo extraño y fijación del implante capilar toma 14-21 días, este mecanismo de fijación temporario impedirá que el pelo se caiga.

Protección del implante capilar del sistema inmunitario

- 5 **[00382]** El sitio del receptor, que es un paso quirúrgico al pinchar una aguja en la piel, es el procedimiento clave para permitir el acceso del implante capilar y aproximación al tejido vivo, y la reacción muy importante del sistema inmunitario. Este implante capilar y aproximación al tejido cutáneo permitirá que la reacción a cuerpo extraño tenga lugar y forme la envoltura de colágeno. Luego de que la envoltura de colágeno se ha formado por completo, la reacción a cuerpo extraño ha finalizado su objetivo para
- 10 proteger el organismo al enterrar el «cuerpo extraño» con esta cubierta de colágeno gruesa, y, a continuación, terminará la reacción del sistema inmunitario. Esta cubierta de colágeno proporciona una protección dual al proteger el implante de reacciones adicionales del sistema inmunitario y al proteger el organismo del implante que daña al organismo (la reacción a cuerpo extraño supone que el cuerpo extraño es peligroso y, de este modo, lo aísla para proteger el organismo).

15 *Características de seguridad del implante capilar*

- [00383]** Con una limpieza antiséptica apropiada de la piel, que utiliza instrumentos estériles para anestesia, formación del sitio del receptor y colocación del implante capilar, la estabilización del implante capilar y el sellado de pegamento inmediato del sitio de incisión epidérmico limitarán el ingreso bacteriano a corto plazo. Las características de seguridad a largo plazo de formación de una barrera bacteriana,
- 20 fijación y cuestiones de fractura y retención de fragmentos se analizaron anteriormente.

- [00384]** Esta técnica de implantación permitirá una extracción total en ciertas formas de realización, si se desea. El implante capilar se coloca en el cuero cabelludo con tanta profundidad como las fibras de pelo natural que están en el cuero cabelludo, alrededor de 5-6 milímetros de profundidad (solo en las zonas subcutáneas/dérmicas donde reside el pelo natural normal). El término «subcutáneo» en el presente texto
- 25 se define en su sentido más amplio como que abarca los espacios epidérmico, intradérmico y subcutáneo, e incluye el tejido adiposo. Si el implante capilar necesita ser extraído, esto puede hacerse mediante un simple movimiento de tirón (como depilar el pelo normal). Por lo que la extracción del pelo es un factor de seguridad solo en caso de que haya un folículo que se infectó. Es normal que, a veces, los folículos de pelo natural se infecten, por lo que sigue que el mismo riesgo aplica al implante capilar inventivo.

- 30 **[00385]** La infección e inflamación de la piel que contiene pelo es habitual. Muchas personas desarrollan naturalmente foliculitis o inflamación de los folículos capilares de grado bajo. Esto puede deberse a una multitud de causas que incluyen fuentes bacterianas y no bacterianas, pelos encarnados, mala higiene, caída del cabello y recrecimiento, etc. Algunas otras causas de infección e inflamación son por un simple afeitado, otras por cuestiones hormonales o incluso por bacterias naturales que se
- 35 encuentran en las zonas cutánea y folicular capilar. A pesar de que la infección e inflamación ocurre naturalmente, y típicamente en grados menores, el objetivo de la implantación capilar es mejorar sobre lo observado como la ocurrencia natural de las infecciones e inflamación de la piel que contiene pelo.

[00386] Se proyecta que la incidencia de infecciones e inflamación cutáneas asociadas a los implantes inventivos será menor que la que ocurre naturalmente. La falta de órganos glandulares y sus secreciones hará la zona de implante menos propicia para el crecimiento bacteriano. Además, el anclaje de la invención no tiene receptores de hormonas para desencadenar una respuesta inflamatoria, a diferencia de los folículos de pelo natural.

FABRICACIÓN DE IMPLANTES

[00387] El anclaje del implante inventivo puede formarse mediante una variedad de procedimientos diferentes, que incluyen el moldeo por inyección y la impresión en 3D. El anclaje comprende preferentemente un material seleccionado por ciertas características, tales como durómetro, peso molecular, reticulación y resistencia apropiados. Estas características no solo ayudarán a proporcionar la resistencia apropiada para resistir la oxidación y la fracturación, sino que resistirán fácilmente las fuerzas de presión de la técnica de implantación con pincitas. Este aspecto de la colocación con pincitas es significativo principalmente en la cirugía de trasplante capilar cuando se trabaja con unidades foliculares de pelo vivo. La colocación con pincitas puede traumatizar y aplastar los folículos capilares vivos, pero, en el caso de implantes capilares, naturalmente, eso no es un riesgo.

[00388] Se prefieren materiales altamente resistentes a la interacción química a largo plazo con el sistema inmunitario. La alta longevidad de la resistencia del implante es deseable. Si el pelo se saca físicamente, el objetivo es que toda la unidad de implante se eyecte en una o dos partes, y, de este modo, se impide el quiebre (distinto del que ocurre en la línea de fractura) y que los remanentes del implante permanezcan debajo de la piel.

[00389] La silicona de grado médico es el material más preferido para formar el anclaje. Otros materiales adecuados para el uso en la formación del anclaje incluyen, entre otros, metales (que incluyen, entre otros, metales preciosos, metaloides y otros metales), polímeros biocompatibles (que incluyen, entre otros, siliconas, elastómeros de silicona, resinas acrílicas y otras, plásticos, polietileno, PTFE, poliésteres, PVC, PMMA, hidrogeles, etc.), cerámicos (que incluyen, entre otros, silicatos, vidrio, porcelanas, carbonos, etc.), biomateriales naturales (que incluyen hueso, a base de fosfato de calcio, etc.) y cualquier combinación de los mismos (definidos en la presente memoria como compuestos).

[00390] En una forma de realización preferida, la silicona de grado médico implantable se usa para la producción de implante. El material de silicona está típicamente en una forma líquida y en dos partes. Tras mezclar las dos partes, la parte A y la parte B, ocurrirá una reacción química y hará que se forme un caucho de silicona. Esta reacción de líquido a sólido puede controlarse al mantener la mezcla fría para enlentecer la reacción de líquido a sólido y conceder tiempo para inyectar la silicona líquida en el molde. Luego de ser inyectada en el molde, se aplica calor para finalizar la reacción de formación de líquido a sólido.

[00391] El molde comprende preferentemente una multitud de cavidades para recibir el líquido, para que se solidifique, para formar los anclajes de los implantes. El número de cavidades no está particularmente limitado y, en ciertas formas de realización, 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.

[00392] Las dimensiones de una cavidad son establecidas por las dimensiones deseadas del implante resultante. En ciertas formas de realización, las cavidades son de 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 0,6-0,8 mm o 7,0 mm.

[00393] El fluido en las cavidades debería preferentemente estar exento de burbujas de aire, vacíos y similares. En ciertas formas de realización, el molde de anclaje comprende dos placas que se usan en un procedimiento que minimiza o evita las burbujas de aire: una primera placa que tiene una pluralidad de agujeros en ella y una segunda placa que cierra los agujeros de la primera placa. Las dos placas se sumergen en líquido de silicona con la segunda placa que se usa para forzar el líquido de silicona a través de los agujeros de la primera placa (como un émbolo en una jeringa) hasta que las dos placas están en contacto entre sí. A continuación, el exceso del fluido de silicona se rasca de la superficie de la primera placa para proporcionar un molde que tenga una pluralidad de cavidades llenas con silicona líquida sustancialmente exenta de burbujas.

[00394] En implantes capilares unitarios de la invención, los mechones de pelo se forman con o como una parte del cuerpo de anclaje que usa, p. ej., moldes que incluyen el cuerpo de anclaje y el pelo, y/o al sacar los filamentos del cuerpo de anclaje mientras continúa en un estado sin curar.

[00395] En formas de realización no unitarias, los mechones de pelo que se han de insertar en los anclajes preferentemente se recubren previamente con silicona (u otro agente enlazante o cebador compatible con silicona, tal como monómeros o polímeros de alcoxisilanos, como enseña el documento US 5061284 (117)) hasta una longitud de, p. ej., 2-10 mm o 6-8 mm o 7 mm y, a continuación, se dejan que formen un sólido. La longitud de este recubrimiento aplicado a los mechones de pelo se selecciona preferentemente para que sea 1 mm más largo que la profundidad de los anclajes en los que se colocarán los mechones de pelo, de modo tal que el recubrimiento se extiende 1 mm por encima del anclaje y permanece externo a la superficie de la epidermis luego de la implantación. En otras formas de realización, la longitud del recubrimiento es de 0,1 o 0,5 mm a 1,5 o 2 mm más largo que la profundidad de los anclajes.

[00396] Luego de que el recubrimiento del mechón de pelo se ha secado para formar un sólido, los mechones de pelo se colocan en las cavidades del molde lleno con el líquido de silicona. Cada cavidad del molde puede recibir 1, 2, 3, 4 o más mechones de pelo. A continuación, el molde se calienta para solidificar la silicona, para formar implantes que tengan uno o más pelos cada uno. A continuación, los implantes se extraen del molde, se esterilizan y se empaquetan para la distribución y el uso.

[00397] En ciertas formas de realización, el pelo se insertará y, a continuación, se fijará mediante varios mecanismos potenciales.

[00398] En una forma de realización preferida de un procedimiento de inserción de distal a proximal, el pegamento se aplica a aproximadamente 6 mm del extremo proximal del pelo y, a continuación, se alimenta en el orificio distal de la cámara capilar interna hasta que alcanza el cierre proximal de la cámara capilar interna.

[00399] En una primera forma de realización preferida de un procedimiento de inserción de proximal a distal, el pelo no se pegará primero, sino que primero se insertará en el orificio proximal de la cámara capilar

del componente vertical, a continuación el pelo se empuja a través del mismo hasta que solo 6 mm del extremo proximal sean visibles, a continuación el pegamento se añade a este extremo de 6 mm, y finalmente el pelo se continúa empujando a través del mismo hasta que esté en la cámara capilar por completo.

- 5 **[00400]** En una segunda forma de realización preferida de un procedimiento de inserción de proximal a distal, el pelo no se pegará primero, sino que primero se anudará en su extremo proximal y, a continuación, se alimentará en la abertura proximal de la cámara de nudo hasta que solo alrededor de 6 mm del extremo proximal del pelo sean visibles. A continuación, el pegamento se aplica a este extremo de 6 mm (que contendrá los nudos) y, a continuación, el pelo se continúa alimentando a través de la cámara
- 10 capilar hasta que alcance el extremo más distal de la cámara de nudo.

[00401] Se prefiere que la abertura de la cámara capilar a través de la cual el pelo se insertará tenga una forma cónica para facilitar la inserción del pelo por un técnico (o si está automatizado, mediante una máquina) y permitir que una cantidad mayor de pegamento permanezca en esa ubicación para aumentar la adhesión.

- 15 **[00402]** La cámara de nudo es un extremo proximal ampliado de la cámara capilar configurada para recibir la parte del pelo anudado que tiene un diámetro mayor que la parte sin anudar del tallo piloso. La cámara capilar distal a la cámara de nudo tiene un diámetro más angosto que la cámara de nudo, de modo tal que el pelo anudado es demasiado ancho para dejar la cámara de nudo e ingresar en la cámara capilar. El diámetro de la cámara de nudo es preferentemente de 500-600 micrones, y la longitud de la cámara de
- 20 nudo es preferentemente de 500 micrones a 6 mm.

[00403] En ciertas formas de realización, 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 micrones a 2 mm. Si hay una forma ovalada, las dimensiones más grandes del óvalo serán las mismas.

- [00404]** Se prefiere que al menos algunos y más preferentemente todos los bordes del anclaje sean redondeados. Esto incluye las formas de realización representadas en las figuras.
- 25

[00405] Existen muchos tipos de pelos en el cuerpo que incluyen cuero cabelludo, rostro, cejas, brazos y piernas, pubis, pestañas, etc., y el procedimiento de fabricación puede modificarse para producir los implantes capilares apropiados para la zona cutánea en cuestión. De este modo, por ejemplo, los implantes capilares en las cejas serán más pequeños que los implantes capilares en el cuero cabelludo.

- 30 **[00406]** En una forma de realización alternativa, el usuario final (médico, asistente del médico, técnico capilar, etc.) realiza el ensamble final de los implantes capilares. Los anclajes estériles se suministran al usuario, quien selecciona el pelo apropiado para un paciente determinado y procedimiento, y enlaza el pelo a los anclajes antes de la implantación, usando, p. ej., un adhesivo adecuado para enlazar el pelo (o pelo sintético) al material de fijación. Los adhesivos adecuados incluyen, entre otros, cianoacrilatos.

- 35 **[00407]** Como se analizó anteriormente, el ángulo de salida de los mechones de pelo desde el anclaje se varía preferentemente para diferentes ubicaciones de implantación. De este modo, la colocación de mechones de pelo en las cavidades del molde puede variarse para proporcionar implantes con ángulos de

salida del pelo que varían de 1-90°. También es posible usar mechones de pelo curvados, doblados o, de lo contrario, no lineales, en el procedimiento de fabricación para lograr el mismo efecto o uno similar. De este modo, por ejemplo, un mechón de pelo que tiene 5 mm desde su extremo proximal con un ángulo de 100° puede insertarse en una cavidad del molde con 6 mm de profundidad, de modo tal que el mechón de pelo sale del anclaje resultante en un ángulo de 10° a la superficie.

[00408] Si bien la invención se ha descrito en detalle y con referencia a los ejemplos específicos de la misma, resultará evidente para un experto en la técnica que se pueden realizar diversos cambios y modificaciones en la misma, sin apartarse del espíritu y alcance de la misma.

BIBLIOGRAFÍA CITADA

- (1) MEDLINEPLUS (2017). Hair loss. Medical Encyclopedia. MedlinePlus.
<https://medlineplus.gov/ency/article/003246.htm>.
- 5 (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.
 10 <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*, 26(6), 926-931.
- (6) MAPES, D. (2008). The fallout of hair loss: Suffering in silence. *Skin and beauty*. NBC News.
 15 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).
 20 Interventions for female pattern hair loss. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 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*. Art. No.: CD004413. p. 1.
- 25 (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*, 9(7), 56-62.
- (11) WILT et al. (2008). 5-alpha-reductase inhibitors for prostate cancer prevention (review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 2: 1-61.
- 30 (12) KAPLAN et al. (2012). A 5-year retrospective analysis of 5α-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*, 66(11), 1052-1055.
- (13) CHELLINI et al. (2015). Generalized hypertrichosis induced by topical Minoxidil in an adult
 35 woman. *International Journal of Trichology*, 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: JCDR*, 10(8), WD01: 1-2.

(15) FEDERAL DRUG ADMINISTRATION (2016). Sec. 895.101 Prosthetic Hair Fibers. CFR Title 21, Volume 8, Chapter 1, Subchapter H, Part 895, Subpart B. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=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*, 3(2), 195-204.

(17) HANKE et al. (1981). Fiber implantation for pattern baldness. *American Academy of Dermatology*, 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.

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*, 46(2), S113-S119.

(23) JASTERZBSKI et al. (2015). Pseudofolliculitis cutis: a vexing disorder of hair growth. *British Journal of Dermatology*, 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*, 65(4), e87-e89.

(30) POSWAL et al. (2011). When FUE goes wrong!. *Indian Journal of Dermatology*, 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.
- 5 (35) SCHNEEBERGER et al. (2004). The tight junction: a multifunctional complex. *American Journal of Physiology-Cell Physiology*, 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
10 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.
- 15 (40) KONG et al. (2012). Skin microbiome: looking back to move forward. *Journal of Investigative Dermatology*, 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*, 1(6), 316-318.
- 20 (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-
25 053.
- (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*, 13(2), 026003: 1-44.
- 30 (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*, 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.
- 35 (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.
- 5 (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.
- 10 (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*, 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.
- 15 (58) OTBERG et al., "Variations of hair follicle size and distribution in different body sites." *Journal of Investigative Dermatology* 122.1 (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.
- 20 (60) SHIELL et al. (1990). Problems associated with synthetic fibre implants for hair replacement ("NIDO" process). *The Medical journal of Australia*, 152(10), 560.
- (61) TCHERNEV et al. (2016). Biofibre hair implant: what is new, what is true?. *Journal of biological regulators and homeostatic agents*, 30(2 Suppl 2), 49-56.
- 25 (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*, 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.
- 30 (65) MYSORE, V. (2010). Controversy: Synthetic hairs and their role in hair restoration?. *International Journal of Trichology*, 2(1), 42-44.
- (66) WAN et al. (2017). Solvent Bonding for Fabrication of PMMA and COP Microfluidic Devices. *JoVE (Journal of Visualized Experiments)*, (119), e55175-e55175.
- 35 (67) VANHOESTENBERGHE et al. (2013). Corrosion of silicon integrated circuits and lifetime predictions in implantable electronic devices. *Journal of Neural Engineering*, 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.

5 (70) WIKIPEDIA (2017). Silicone rubber. Wikipedia, the free encyclopedia. https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Silicone_rubber&oldid=788264103.

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

(72) WIKIPEDIA (2017). Injection molding of liquid silicone rubber. Wikipedia, the Free
10 Encyclopedia:
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.
15

(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*, 11(3), 161-165.

20 (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*, 100(5), 1256-1268.

(77) FLECKMAN et al. (2008). Models for the histologic study of the skin interface with percutaneous biomaterials. *Biomedical Materials*, 3(3), 034006: 1-24.

25 (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.

30 (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
35 on rat skin ingrowth into percutaneous porous titanium implants. *Journal of Biomedical Materials Research Part 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*, 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) Figura 1 de 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 estadounidense n.º 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*, 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 aponeurotica seen through scalp incision. <http://www.the-dermatologist.com/sites/default/files/issues/Screen%20Shot%202013-08-20%20at%209.00.40%20AM.png>.

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

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

(99) DESCONOCIDO (2015). Galea aponeurotica 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*, 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*, 65(4), e87-e89.

(102) POSWAL et al. (2011). When FUE goes wrong!. *Indian Journal of Dermatology*, 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*, 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) 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 aponeurotica seen through scalp incision.

[http://www.the-dermatologist.com/sites/default/files/issues/Screen%20Shot%202013-08-](http://www.the-dermatologist.com/sites/default/files/issues/Screen%20Shot%202013-08-20%20at%209.00.40%20AM.png)

[20%20at%209.00.40%20AM.png](http://www.the-dermatologist.com/sites/default/files/issues/Screen%20Shot%202013-08-20%20at%209.00.40%20AM.png).

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

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

(112) DESCONOCIDO (2015). Galea aponeurotica 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*, 7(3), 177-179.

519. (114) POSWAL et al. (2011). When FUE goes wrong!. Indian journal of dermatology, 56(5), 517-519.
- (115) FOX et al. (2007). Traction folliculitis: an underreported entity. Cutis, 79(1), 26-30.
- (116) Patente estadounidense n.º 3596292 (Erb et al.)
- 5 (117) Patente estadounidense n.º 5061284 (Laghi).

Números de referencia

	BM	módulo de base
	LA	eje longitudinal del cuerpo de anclaje
10	20.	Implante
	22.	Anclaje
	22A.	Anclaje en forma cruciforme
	22B.	Anclaje en forma de «Y» invertida
	22C.	Anclaje con púas
15	22D.	Anclaje en forma de raqueta
	22E.	Anclaje en forma de barra
	22F.	Anclaje en forma ovoide
	22G.	Anclaje en forma de tornillo
	24.	Componente vertical o cuerpo de anclaje
20	24A.	Brazo de elemento capilar
	24B.	Brazo de anclaje
	24C.	Cuerpo de anclaje ovoide
	26.	Puente
	27.	Superficie de conexión 27A y 27B
25	28.	Pelo o elemento capilar
	28'	primera parte del pelo o elemento capilar
	28"	segunda parte del pelo o elemento capilar
	28A	tallo piloso
	28B	elemento capilar largo
30	28A1	primer tallo piloso en BM usando un par de tallos pilosos
	28A2	segundo tallo piloso en BM usando un par de tallos pilosos
	30.	Cámara capilar interna
	32.	Orificio distal
	34.	Extremo distal
35	34A.	Superficie superior
	34B.	Superficie distal curvada
	36.	Orificio proximal

	38.	Cierre proximal de la cámara capilar interna
	40.	Extremo proximal
	40A.	Extremo proximal
	40B.	Extremo proximal
5	42.	Túnel cerrado (o hueco cerrado)
	42A.	Túnel cerrado (o hueco cerrado)
	42B.	Túnel cerrado (o hueco cerrado)
	43.	Punto central
	44.	Túnel abierto (o hueco abierto)
10	46.	Línea de fractura
	48.	Cámara de nudo
	50.	Nudo
	52.	Concavidad
	54.	Forma bulbosa proximal
15	56.	Epidermis
	58.	Dermis
	60.	Unidad folicular
	62.	Folículo
	64.	Cuero cabelludo
20	66.	Ondulación
	68.	Indentación redondeada
	70.	Saliente
	71.	Estructura en forma de taza
	72.	Convexidad
25	74.	Componente horizontal o cuerpo de anclaje
	76.	Rosca
	78.	Haz de pelos
	80.	Elemento capilar auxiliar
	82.	Estructura de brote capilar
30	84.	Anclaje de implante
	86.	Forma cilíndrica
	88.	Parte superior
	90.	Diámetro mayor
	92.	Diámetro menor
35	94.	Cámaras capilares
	96.	Pelo
	98.	Orificio distal

	100.	Superficie distal
	102.	Túnel cerrado
	104.	Túnel abierto
	106.	Anclaje de implante
5	108.	Forma cilíndrica
	110.	Parte superior
	112.	Diámetro mayor
	114.	Diámetro menor
	116.	Cámara capilar
10	118.	Pelo
	120.	Orificio distal
	122.	Superficie distal
	124.	Túnel cerrado
	126.	Túnel abierto
15	128.	Columna
	130.	Parte de base
	132.	Parte superior de la parte de base
	134.	Parte inferior de la parte de base
	136.	Anclaje de implante
20	138.	Cámara capilar
	140.	Anclaje de implante
	142.	Sólido rectangular
	144.	Pelo
	146.	Extremo distal
25	148.	Túnel cerrado
	150.	Túnel abierto
	152.	Columna
	154.	Parte de base
	156.	Lados planos
30	158.	Bordes
	160.	Anclaje de implante
	162.	longitud de la parte del cuerpo cilíndrico
	164.	longitud de la punta transicional
	166.	un extremo de la punta transicional
35	168.	extremo distal (otro extremo de la punta transicional) del anclaje de implante
	168A.	extremo proximal del anclaje de implante
	170.	túnel cerrado

	172.	base del anclaje de implante
	174.	túnel abierto
	176.	línea de fractura
	178.	elemento capilar primario
5	180.	elemento capilar emergente
	182.	distancia predeterminada por encima del extremo distal a la que se origina el pelo emergente
	184.	longitud de terminación del elemento capilar primario y elemento capilar emergente
	186.	anclaje de implante con diseño de cuerda
10	188.	túnel cerrado grande para anclaje de implante con diseño de cuerda
	188A.	túnel cerrado grande para anclaje de implante con diseño de doble cuerda
	188B.	túnel cerrado grande para anclaje de implante con diseño de doble cuerda
	190.	extremo distal del anclaje de implante con diseño de cuerda
	192.	anclaje de implante con diseño de doble cuerda
15	194.	extremo distal del anclaje de implante con diseño de doble cuerda
	2XX	Cuerpo de anclaje de implante sin agujero (NH) - referencia general
	200	cuerpo de implante capilar NH en forma cilíndrica
	201	extremo distal del cuerpo de anclaje NH
	202	cuerpo de implante capilar NH con miembro transversal cerca del extremo distal
20	202A	cuerpo de implante capilar NH con miembro transversal central
	202B	cuerpo de implante capilar NH con miembro transversal cerca del extremo proximal
	202C	cuerpo de implante capilar NH con miembro transversal en el extremo proximal extremo
	202D	cuerpo de implante capilar NH con miembro transversal en el extremo distal extremo
	202E	cuerpo de implante capilar NH con miembros transversales en los extremos distal y
25		proximal extremos
	203A	miembro transversal de 202
	203B	miembro transversal de 202A
	203C	miembro transversal de 202B
	203D	miembro transversal de 202C
30	203E	miembro transversal de 202D
	204	cuerpo de implante capilar NH con ondulaciones
	205	extremo proximal del cuerpo de anclaje NH
	206	cuerpo de implante capilar NH con segmentaciones
	206A-206D	segmentaciones
35	206E-206G	elementos conectores de diámetro reducido
	207	ondulaciones
	208	cuerpo de implante capilar NH en forma de vaso de precipitados

	209	parte de base plana
	210	cuerpo de implante capilar NH en forma de lágrima
	211	parte inferior redondeada
	212	cuerpo de implante capilar NH en forma de H
5	213A-213B	miembros verticales
	213C	miembro cruzado
	214	configuración de reloj de arena del cuerpo de implante capilar NH
	214A	parte angosta de la configuración de reloj de arena
	214B	parte distal de la configuración de reloj de arena
10	214C	parte proximal de la configuración de reloj de arena
	216	configuración de tipo cubo del cuerpo de implante capilar NH
	218	configuración de pirámide truncada del cuerpo de implante capilar NH
	220	configuración esférica del cuerpo de implante capilar NH
	222	cuerpo de implante capilar NH que tiene concavidades y ondulaciones
15	223	curva gentil o redondeada del elemento capilar
	224	cuerpo de implante capilar NH que tiene concavidades, ondulaciones y una proyección
	224A	proyección en el extremo proximal del cuerpo de implante capilar NH 224
	226	implante capilar NH que tiene indentaciones en el extremo proximal
	226A	indentación del implante capilar NH 226
20	228	implante capilar NH que tiene un extremo proximal bulboso
	230	receptáculo en el extremo distal del tallo piloso 28A
	230A	receptáculo en el extremo proximal del elemento capilar 28B
	232A/232B	receptáculos que usan un par de tallos pilosos
	234A/234B	diámetro de la abertura en el receptáculo
25	236	sitio plástico de molde de inyección

REIVINDICACIONES

LO QUE SE REIVINDICA ES:

1. Un implante capilar adecuado para la implantación subcutánea, que comprende:
 - (a) un anclaje que comprende:
 - 5 (i) un cuerpo de anclaje que está desprovisto de cualesquier agujeros; y
 - (ii) al menos una estructura receptora de colágeno que comprende al menos una característica superficial externa de dicho cuerpo de anclaje, en donde la al menos característica superficial externa está configurada para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea de dicho implante capilar, para
 - 10 fijar dicho cuerpo de anclaje a un receptor de implante capilar; y
 - (b) al menos un mechón de pelo que se proyecta desde un extremo distal del cuerpo de anclaje, comprendiendo dicho al menos un mechón de pelo un elemento capilar primario y un elemento capilar emergente que emana de dicho elemento capilar primario.
2. El implante capilar de la reivindicación 1, en donde dicha al menos una característica superficial
- 15 externa comprende al menos un miembro posicionado transversalmente de un eje longitudinal de dicho cuerpo de anclaje.
3. El implante capilar de la reivindicación 1, en donde dicha al menos una característica superficial externa comprende una característica externa del grupo que consiste en concavidades, ondulaciones, formas bulbosas, indentaciones redondeadas.
- 20 4. El implante capilar de la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo de anclaje incluye una línea de fractura que corre verticalmente entre un extremo proximal de dicho cuerpo de anclaje y dicho extremo distal de dicho cuerpo de anclaje.
5. El implante capilar de la reivindicación 1, en donde dicho al menos un mechón de pelo se proyecta desde dicho extremo distal de dicho cuerpo de anclaje y comprende una parte que exhibe una
- 25 curva en el intervalo de 0°-90° con respecto a un eje longitudinal de dicho cuerpo de anclaje.
6. El implante capilar de la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo de anclaje comprende una configuración cúbica.
7. El implante capilar de la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo de anclaje comprende una configuración de pirámide truncada.
- 30 8. El implante capilar de la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo de anclaje comprende una configuración esférica.
9. El implante capilar de la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo de anclaje comprende una configuración de tipo vaso de precipitados.
10. El implante capilar de la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo de anclaje comprende una
- 35 configuración de tipo lágrima.
11. El implante capilar de la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo de anclaje comprende una configuración en forma de H.

12. Un implante capilar adecuado para la implantación subcutánea, que comprende:
 - (a) un módulo de base que comprende:
 - (i) un cuerpo de anclaje que comprende 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 una característica superficial externa del cuerpo de anclaje, estando dicha al menos una estructura receptora de colágeno configurada para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea del implante capilar, para fijar dicho cuerpo de anclaje a un receptor de implante capilar; y
 - (ii) al menos un tallo piloso, proyectándose dicho al menos un tallo piloso desde un extremo distal de dicho cuerpo de anclaje; y
 - (b) al menos un mechón de pelo configurado para acoplarse con dicho al menos un tallo piloso.
13. El implante capilar de la reivindicación 12, en donde dicho al menos un tallo piloso comprende un receptáculo en un extremo distal del mismo, dicho receptáculo configurado para recibir un extremo proximal de dicho al menos un mechón de pelo en el mismo.
14. El implante capilar de la reivindicación 12, en donde dicho al menos un mechón de pelo comprende un receptáculo en un extremo proximal del mismo, dicho receptáculo configurado para recibir un extremo distal de dicho al menos un tallo piloso en el mismo.
15. El implante capilar de la reivindicación 12, en donde dicho al menos un tallo piloso comprende un par de tallos pilosos y en donde al menos un mechón de pelo comprende un par correspondiente de mechones de pelo para acoplarse con dicho par de tallos pilosos.
16. El implante capilar de la reivindicación 15, en donde cada uno de dicho par de tallos pilosos comprende un receptáculo respectivo en un extremo distal respectivo de dichos tallos pilosos y está configurado para recibir un extremo proximal de dicho mechón de pelo correspondiente en el mismo.
17. El implante capilar de la reivindicación 15, en donde cada uno de dicho par de mechones de pelo comprende un receptáculo en un extremo proximal respectivo del mismo y está configurado para recibir un extremo distal de dicho tallo piloso correspondiente en el mismo.
18. Un procedimiento de implantación de un elemento capilar en un receptor, comprendiendo dicho procedimiento:
 - (a) pasar un primer extremo de un elemento capilar a través de una primera ubicación en la piel del receptor;
 - (b) pasar el primer extremo por debajo de la piel del receptor; y
 - (c) pasar el primer extremo de dicho elemento capilar hacia arriba y afuera de una segunda ubicación, diferente de la primera ubicación, de modo tal que dicho elemento capilar tiene dos partes que sobresalen hacia afuera desde dicha piel.
19. Un implante capilar adecuado para la implantación subcutánea, que comprende:

(a) un anclaje que comprende:

(i) un cuerpo de anclaje; y

(ii) al menos una estructura receptora de colágeno que comprende al menos un túnel dispuesto a través del cuerpo de anclaje, en donde el al menos un túnel está

5 configurado para sostener el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación subcutánea de dicho implante capilar, para fijar dicho cuerpo de anclaje a un receptor de implante capilar, y dicho al menos un túnel está exento de pelo; y

(b) al menos un mechón de pelo que se proyecta desde un extremo distal del cuerpo de anclaje, comprendiendo dicho al menos un mechón de pelo un elemento capilar primario y un

10 elemento capilar emergente que emana de dicho elemento capilar primario.

20. El implante capilar de la reivindicación 19, en donde dicho al menos un túnel forma la mayoría de dicho cuerpo de anclaje.

21. El implante capilar de la reivindicación 19, en donde dicho al menos un túnel comprende dos túneles cerrados de manera circular y están alineados verticalmente entre sí.

15 22. El implante capilar de la reivindicación 19, en donde dicho cuerpo de anclaje incluye una línea de fractura que corre verticalmente entre un extremo proximal de dicho cuerpo de anclaje y dicho extremo distal de dicho cuerpo de anclaje.

23. El implante capilar de la reivindicación 19, en donde dicho al menos un mechón de pelo se proyecta desde dicho extremo distal de dicho cuerpo de anclaje y comprende una parte que exhibe una curva en el
20 intervalo de 0°-90° con respecto a un eje longitudinal de dicho cuerpo de anclaje.

RESUMEN DE LA DIVULGACIÓN

Un implante capilar que tiene un anclaje que comprende un cuerpo de anclaje y al menos una estructura receptora de colágeno seleccionada del grupo de al menos un túnel a través del cuerpo de anclaje o una característica superficial externa del cuerpo de anclaje. El anclaje incluye al menos un mechón de pelo que se proyecta desde un extremo distal del cuerpo de anclaje y puede incluir una curva, en donde la al menos una estructura receptora de colágeno, o la característica superficial externa, sostiene el crecimiento de la ligadura de colágeno luego de la implantación del implante capilar, para fijarse en el receptor. El implante capilar incluye una construcción de dos partes que tiene un módulo de base formado por el cuerpo de anclaje y al menos un tallo piloso para acoplarse con un mechón de pelo largo. Otra alternativa incluye un primer extremo del mechón de pelo que se pasa a través de la piel, por debajo y, a continuación, hacia arriba a través de la piel en otra ubicación para dar por resultado el mechón de pelo que tiene dos partes que se proyectan desde la superficie cutánea.