



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113924061 A

(43) 申请公布日 2022.01.11

(21) 申请号 202080034115.6

(22) 申请日 2020.02.28

(30) 优先权数据

16/293,171 2019.03.05 US

16/552,740 2019.08.27 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.11.05

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/020389 2020.02.28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/180682 EN 2020.09.10

(71) 申请人 罗利亚产品股份有限公司

地址 美国佛罗里达州迈阿密3625西北第82
大道402室(邮递区号:33166)

(72) 发明人 维克多·罗利亚

(74) 专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司 44224

代理人 欧淑丽

(51) Int.Cl.

A61F 2/10 (2006.01)

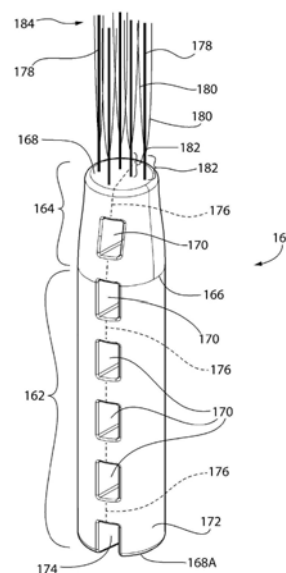
权利要求书6页 说明书46页 附图47页

(54) 发明名称

包括加强锚定及医药安全特征之植发物

(57) 摘要

本发明提供一种适用于皮下植入的植发物，植发物具有锚固件，锚固件包括锚固件主体以及至少一个胶原接收结构，至少一个胶原接收结构选自经安置穿过所述锚固件主体的至少一个通道以及锚固件主体的外部表面特征组成的群。锚固件更包括自锚固件主体的远端伸出的至少一个发束，其中至少一个胶原接收结构被配置为在植发物的皮下植入之后支持胶原缚线生长，以便将锚固件锚定至植发物接受者，且胶原接收结构不含头发。锚固件主体中的断裂线容许主体成碎片，借此释放胶原缚线并允许植入物成碎片以“释放”并脱离皮肤。至少一个发束可包括主要头发组件以及露出的头发组件。



1. 一种适用于皮下植入的植发物,包括:

(a) 锚固件,包括:

(i) 锚固件主体;以及

(ii) 至少一个胶原接收结构,选自由经安置穿过所述锚固件主体的至少一个通道及所述锚固件主体的外表面特征组成的群;以及

(b) 自所述锚固件主体的远端伸出的至少一个发束,

其中所述至少一个胶原接收结构被配置为在所述植发物的皮下植入之后支持胶原缚线生长,以便将所述锚固件锚定至植发物接受者,且所述胶原接收结构不含头发。

2. 根据权利要求1所述的植发物,其中所述至少一个胶原接收结构包括至少一个封闭通道及至少一个开放通道,所述至少一个封闭通道及所述至少一个开放通道经安置沿中心纵轴并行穿过所述锚固件主体,且其中1个至5个发束安置于所述植发物的远端处。

3. 根据权利要求1所述的植发物,其中至少一个发束的经保持部分保持在所述锚固件主体的内部发室中,且所述至少一个发束的近端经安置及包覆在所述内部发室内,且所述至少一个发束的远端自所述锚固件主体的所述远端伸出。

4. 根据权利要求1所述的植发物,其中所述至少一个胶原接收结构包括至少一个通道,所述至少一个通道选自由经安置在所述锚固件主体的远端或近端处穿过所述锚固件主体的开放通道及经安置穿过所述锚固件主体的封闭通道组成的群。

5. 根据权利要求1所述的植发物,其中所述至少一个通道限定穿过所述锚固件主体与所述至少一个通道相交的纵向断裂线。

6. 根据权利要求1所述的植发物,其中所述锚固件具有在其远端外侧上的起伏,所述起伏有效地防止细菌感染。

7. 根据权利要求1所述的植发物,其中所述锚固件主体包括第一内部发室及第二内部发室,所述至少一个胶原接收结构包括安置在所述第一内部发室与所述第二内部发室之间的至少一个通道,所述至少一个通道不含头发,所述植发物包括多个发束,所述第一内部发室包覆所述发束中的至少第一者的经保持部分,且所述第二内部发室包覆所述发束中的至少第二者的经保持部分。

8. 根据权利要求1所述的植发物,包括沿中心纵轴经安置穿过所述锚固件主体的五个平行封闭通道,其中:

所述通道借由第一内部发室及第二内部发室侧接;

三个最上部通道的大小实质上相同;

两个最下部通道大于所述三个最上部通道;

最低通道为最大通道;以及

所述锚固件的直径自其近端至远端减小。

9. 根据权利要求1所述的植发物,其中至少一个胶原接收结构包括至少一个通道,所述锚固件包括借由横跨所述至少一个通道的至少一个桥接件连接的第一锚固件主体及第二锚固件主体,所述至少一个通道不含头发,所述第一锚固件主体包括第一内部发室,所述第二锚固件主体包括第二内部发室,所述植发物包括多个发束,所述第一内部发室包覆所述发束中的至少第一者的经保持部分,且所述第二内部发室包覆所述发束中的至少第二者的经保持部分。

10. 根据权利要求9所述的植发物, 其中所述至少一个桥接件包括四个平行桥接件, 其横截面为椭圆形的且横跨三个封闭通道及两个开放通道。

11. 根据权利要求1所述的植发物, 其中:

所述至少一个胶原接收结构包括至少一个通道;

所述至少一个通道不含头发; 以及

所述锚固件主体包括第一锥形侧面; 第二锥形侧面; 安置在所述锚固件主体内的第一内部发室, 其平行于所述第一锥形侧面且包覆至少一个第一发束的经保持部分; 安置在所述锚固件主体内的第二内部发室, 其平行于所述第二锥形侧面且包覆至少一个第二发束的经保持部分。

12. 根据权利要求1所述的植发物, 其中:

所述至少一个胶原接收结构包括至少一个通道;

所述至少一个通道不含头发; 以及

所述锚固件主体包括第一竖直侧面; 第二竖直侧面; 安置在所述锚固件主体内的第一内部发室, 其平行于所述第一竖直侧面且包覆至少一个第一发束的经保持部分; 安置在所述锚固件主体内的第二内部发室, 其平行于所述第二竖直侧面且包覆至少一个第二发束的经保持部分。

13. 根据权利要求1所述的植发物, 其中所述至少一个发束的经保持部分保持在沿所述植发物的中心纵轴定位的单个内部发室中, 且所述至少一个胶原接收结构包括在所述植发物的远端处的两个平行封闭通道。

14. 根据权利要求1所述的植发物, 其中所述至少一个发束的经保持部分保持在沿所述植发物的中心纵轴定位的单个内部发室中, 且其中所述至少一个胶原接收结构包括在所述植发物的远端处的一个封闭通道。

15. 根据权利要求1所述的植发物, 其中所述锚固件主体包括第一内部发室及第二内部发室, 所述至少一个胶原接收结构包括所述锚固件主体的外表面特征, 所述外表面特征包括在所述植发物的两个相对侧中的每一者上的三个突起, 所述植发物包括多个发束, 所述第一内部发室包覆所述发束中的至少第一者的经保持部分, 且所述第二内部发室包覆所述发束中的至少第二者的经保持部分。

16. 根据权利要求1所述的植发物, 其中所述锚固件主体具有包括两个头发组件臂及两个锚固件臂的十字形组态, 第一头发组件臂包括第一内部发室, 第二头发组件臂包括第二内部发室, 所述植发物包括多个发束, 所述第一内部发室包覆所述发束中的至少第一者的经保持部分, 且所述第二内部发室包覆所述发束中的至少第二者的经保持部分。

17. 根据权利要求1所述的植发物, 其中所述锚固件主体具有包括一个头发组件臂及两个锚固件臂的倒转Y形组态, 第一内部发室在所述头发组件臂中, 第二内部发室在所述头发组件臂中, 所述植发物包括多个发束, 所述第一内部发室包覆所述发束中的至少第一者的经保持部分, 且所述第二内部发室包覆所述发束中的至少第二者的经保持部分。

18. 根据权利要求1所述的植发物, 其中所述锚固件主体包括第一内部发室及第二内部发室, 所述至少一个胶原接收结构包括所述锚固件主体的外表面特征, 所述外表面特征包括在所述锚固件主体的近端上的朝向锚固件主体的远端向上弯曲的多个突起, 所述植发物包括多个发束, 所述第一内部发室包覆所述发束中的至少第一者的经保持部分, 且所述第

二内部发室包覆所述发束中的至少第二者的经保持部分。

19. 根据权利要求1所述的植发物,其中所述锚固件主体包括第一内部发室及第二内部发室,所述至少一个胶原接收结构包括所述锚固件主体的外表面特征,所述外表面特征包括以朝向所述锚固件主体的远端打开的凹部包围锚固件主体的多个杯状突起,所述植发物包括多个发束,所述第一内部发室包覆所述发束中的至少第一者的经保持部分,且所述第二内部发室包覆所述发束中的至少第二者的经保持部分。

20. 根据权利要求1所述的植发物,其中所述锚固件主体包括第一内部发室及第二内部发室,所述至少一个胶原接收结构包括所述锚固件主体的外表面特征,所述外表面特征包括成螺旋形环绕锚固件主体的螺纹,所述植发物包括多个发束,所述第一内部发室包覆所述发束中的至少第一者的经保持部分,且所述第二内部发室包覆所述发束中的至少第二者的经保持部分。

21. 根据权利要求1所述的植发物,其中所述锚固件主体具有立方体组态,所述锚固件主体包括至少四个内部发室,其中的每一者中含有至少一个头发的经保持部分,所述至少一个胶原接收结构包括在发室之间纵向延伸的至少一个通道及在发室之间横向延伸的至少一个通道,且所述通道不含头发。

22. 根据权利要求1所述的植发物,其中所述锚固件主体具有卵形组态,所述锚固件主体包括多于两个内部发室,所述至少一个胶原接收结构包括安置于所述锚固件主体的近端处的至少一个通道,所述至少一个通道不含头发,且所述植发物包括其经保持部分包覆在发室中的多个发束。

23. 根据权利要求1所述的植发物,其中所述锚固件主体的形状大致为圆柱形,其中顶部自较大直径逐渐变细为较小直径。

24. 根据权利要求23所述的植发物,其中所述锚固件主体在所述锚固件主体的底部包括两列垂直的封闭通道以及一对开放通道。

25. 根据权利要求23所述的植发物,包括球形凸出的基部,其中所述基部的顶部与所述基部的底部具有实质上相同的直径。

26. 根据权利要求1所述的植发物,其中所述锚固件主体大致为矩形固体形状。

27. 根据权利要求25所述的植发物,包括球形基部,所述球形基部具有平坦的侧面以及具有平滑圆化半径的边缘。

28. 根据权利要求25所述的植发物,其中所述锚固件主体在所述锚固件主体的底部包括两列垂直的封闭通道以及一对开放通道。

29. 一种头发修复方法,包括:

在皮肤中形成切口;

将根据权利要求1的植入物插入切口中以使得至少两个发束中的每一者的近端上的0.1毫米至2毫米硅酮涂层保持:(a) 在皮肤外部,(b) 在表皮上方,(c) 在皮肤下,或(d) 在表皮下方;以及

将粘着剂施加于所述切口。

30. 根据权利要求29所述的头发修复方法,其中使切口的深度为2毫米至8毫米。

31. 根据权利要求29所述的头发修复方法,其中所述粘着剂为氰基丙烯酸酯。

32. 根据权利要求29所述的头发修复方法,其中胶原渗透锚固件的通道以形成束缚所

述植入物的缚线。

33. 根据权利要求29所述的头发修复方法,其中所述植入物插入于所述切口中,使得至少两个发束中的每一者的近端上的0.1毫米至2毫米硅酮涂层保持在所述皮肤外部或所述表皮上方。

34. 根据权利要求29所述的头发修复方法,其中所述植入物插入于所述切口中,使得至少两个发束中的每一者的近端上的0.1毫米至2毫米硅酮涂层保持在所述皮肤下或所述表皮下方。

35. 一种用于制造根据权利要求1的植入物的方法,所述方法包括:

提供包括至少一个空腔的模具以用于形成所述锚固件;

用硅酮液体填充至少一个空腔;

在至少两个发束中的每一者的近端涂布2毫米至10毫米硅酮涂层;

将至少两个发束的每一者的近端浸没于所述硅酮液体达一定深度,使得0.1毫米至2毫米硅酮涂层保持在所述空腔中的所述硅酮液体外部;

固化所述硅酮液体以提供固体产品;

自所述模具移除所述固体产品;以及

对所述固体产品进行灭菌以便提供所述植入物。

36. 一种适用于皮下植入的植发物,包括:

(a) 锚固件,包括:

(i) 锚固件主体,具有圆柱形部分及锥形部分,所述圆柱形部分的一端形成所述锚固件主体的近端,且所述锥形部分的一端形成所述锚固件主体的远端;以及

(ii) 至少一个胶原接收结构,选自由经安置穿过所述锚固件主体的至少一个通道组成的群;以及

(b) 自所述锚固件主体的所述远端伸出的至少一个发束,其中所述至少一个胶原接收结构被配置为在所述植发物的皮下植入之后支持胶原缚线生长,以便将所述锚固件锚定至植发物接受者,且所述胶原接收结构不含头发。

37. 根据权利要求36所述的植发物,其中所述至少一个通道包括在所述锚固件主体中垂直对齐的多个封闭通道。

38. 根据权利要求37所述的植发物,更包括断裂线,所述断裂线自所述锚固件主体的所述近端至所述远端在所述多个封闭通道之间垂直延伸。

39. 根据权利要求36所述的植发物,其中所述至少一个通道包括定位于所述锚固件主体的所述近端处的开放通道。

40. 根据权利要求36所述的植发物,其中所述至少一个发束包括主要头发组件,所述主要头发组件具有形成于所述远端中的第一端且具有与所述第一端相对的自由端。

41. 根据权利要求40所述的植发物,其中所述主要头发组件更包括至少一个露出的头发组件,所述露出的头发组件在所述远端上方预定距离处起源于所述主要头发组件。

42. 根据权利要求41所述的植发物,其中所述至少一个露出的头发组件包括自由端,所述自由端位于所述远端上方的高度处,所述高度是与所述主要头发组件的所述自由端位于所述远端上方的高度相同的高度。

43. 根据权利要求36所述的植发物,其中所述至少一个通道的形状是矩形。

44. 根据权利要求36所述的植发物,其中所述至少一个通道的形状是圆形。

45. 根据权利要求44所述的植发物,其中所述至少一个通道的直径是400微米。

46. 根据权利要求45所述的植发物,其中所述至少一个通道在所述锥形部分中包括200微米的直径。

47. 根据权利要求41所述的植发物,其中所述预定距离位于所述远端上方1毫米至3毫米。

48. 根据权利要求36所述的植发物,其中所述锚固件主体包括在4毫米至5毫米范围中的长度。

49. 一种适用于皮下植入的植发物,包括:

(a) 锚固件,包括:

(i) 锚固件主体,具有近端部分;以及

远端部分;

(ii) 至少一个胶原接收结构,选自由经安置穿过所述锚固件主体的至少一个通道组成的群;以及

(b) 自所述锚固件主体的所述远端伸出的至少一个发束,

且其中所述至少一个发束包括主要头发组件,所述主要头发组件具有形成于所述远端中的第一端且具有与所述第一端相对的自由端,且其中所述主要头发元件包括自所述主要头发元件分支出来的至少一个辅助头发元件。

50. 根据权利要求49所述的植发物,更包括自所述主要头发组件或自所述至少一个辅助头发组件露出的至少一个毛芽,所述至少一个毛芽被排列成充当可附接额外的头发组件的附接点。

51. 根据权利要求49所述的植发物,其中所述至少一个通道包括在所述锚固件主体中垂直对齐的多个封闭通道。

52. 根据权利要求51所述的植发物,更包括断裂线,所述断裂线自所述锚固件主体的所述近端至所述远端在所述多个封闭通道之间垂直延伸。

53. 根据权利要求49所述的植发物,其中所述至少一个通道包括定位于所述锚固件主体的所述近端处的开放通道。

54. 一种适用于皮下植入的植发物,包括:

(a) 锚固件,包括:

(i) 锚固件主体,具有近端部分及远端部分;

(ii) 至少一个胶原接收结构,选自由经安置穿过所述锚固件主体的至少一个通道组成的群;以及

(b) 自所述锚固件主体的所述远端伸出的至少一个发束,且其中所述至少一个发束包括主要头发组件,所述主要头发组件具有形成于所述远端中的第一端且具有与所述第一端相对的自由端,且其中所述主要头发组件包括至少一个露出的头发组件,所述露出的头发组件在所述远端上方预定距离处起源于所述主要头发组件。

55. 根据权利要求54所述的植发物,其中所述至少一个露出的头发组件包括自由端,所述自由端位于所述远端上方的高度处,所述高度是与所述主要头发组件的所述自由端位于所述远端上方的高度相同的高度。

56. 根据权利要求54所述的植发物, 其中所述至少一个通道包括在所述锚固件主体中垂直对齐的多个封闭通道。

57. 根据权利要求56所述的植发物, 更包括断裂线, 所述断裂线自所述锚固件主体的所述近端至所述远端在所述多个封闭通道之间垂直延伸。

58. 根据权利要求54所述的植发物, 其中所述至少一个通道包括定位于所述锚固件主体的所述近端处的开放通道。

包括加强锚定及医药安全特征之植发物

[0001] 相关申请案的交叉参考

[0002] 本PCT申请案根据35 U.S.C.第120条主张2019年3月5日提出申请的继而为旁路部分接续申请案的A.S.N.16/293,171的权益,并根据35 U.S.C.第120条主张2018年7月30日提出申请的继而为部分接续申请案的PCT/US2018/044298的权益,并根据35 U.S.C.第120条主张2017年7月31日提出申请的美国第15/665,369号申请案(现为第9,993,334号美国专利)以及2017年9月28日提出申请的美国第15/718,637号申请案(现为第10,105,212号美国专利)的优先权,且其中美国第15/718,637号申请案为部分接续申请案且根据35 U.S.C.第120条主张第15/665,369号申请案的权益。此PCT申请案亦根据35 U.S.C.第120条主张2019年8月27日提出申请的继而为部分接续申请案的A.S.N.16/552,740(现为第10,561,490号美国专利)的权益,并根据35 U.S.C.第120条主张A.S.N.16/293,171的权益。上述所有申请案的标题皆为“包括加强锚定及医药安全特征之植发物(HAIR IMPLANTS COMPRISING ENHANCED ANCHORING AND MEDICAL SAFETY FEATURES)且所有申请案的全部揭露内容并入本案供参考。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种头发替代物的领域,且特别是关于人工头发植入及植入物。

背景技术

[0004] 几千年来,脱发及其对个人的外观造成的身体及美容影响,尤其头皮或面部毛发的损失,使男性及女性陷入忧虑、被嘲笑且甚至自杀(2至6)。脱发的原因众多,包含遗传学疾病、基因遗传、病痛的压力、发烧,或体能活动、化疗、拉头发、烫发、用于头发塑形或染色等的化学处理、衰老、不良饮食、甲状腺疾病、癣以及过于冗长而不在此列出的许多其他皮肤病及非皮肤病(1、7、52、90、91、114)。用于脱发的治疗,包含医学及非医学补救措施,在大多数情况下已产生或好或坏的结果(9至14、51、53、59、92、93)。

[0005] 借由当前可用的选项治疗脱发远达不到绝大部分患者期望,无论治疗是手术、医学还是非医学选项。不仅间接地与脱发相关联而且亦与如何治疗脱发相关联的其他因素对个人的精神及身体健康具有极大影响。此等因素包含由个人在脱发之后的外观及感受以及可用的不充分解决方案产生的心理、社交以及情感创伤。心理、社交以及情感创伤的程度在此并未结束。长期焦虑及压力亦可影响个人的身体健康(2至6)。

[0006] 满足大多数(即使并非所有)患者的关键期望(诸如头发外观及天然手感)、提供良好头发密度、具有低并发症风险、负担得起且具有极低维护的头发修复治疗将不仅需求量极大而且亦将减轻压力、焦虑、社交以及对个人寿命的实际影响。另外,更天然外观脱发解决方案将产生极快乐、自信、积极的态度及健康意义,若其可计算,则将消除由受折磨的彼等人所载的许多财务、社交及情感负担(2至6)。

[0007] 当前存在各种头发替代技术及方法,诸如假发片及小型遮秃假发、织发及接发、植发物、头发移植手术,以及要求生长头发的特定医学治疗(诸如敏乐定、非那雄安及其类似

者)。所有此等补救措施在一个态样或另一态样中提供有限成就,且此等限制不仅妨碍期望的优化而且导致情感受挫。

[0008] 假发片、织发及接发通常看起来及感觉上并不自然,不仅引起嘲笑而且引起对不自然头发系统可能的外观的难为情感觉或实际感知。另外,此等假发片或织发可引起慢性皮肤刺激,从而导致对剩余的天然健康头发的损伤及永久性损失。

[0009] 头发移植手术,对脱发的另一补救(51、53)不仅极昂贵,而且是极具创伤性的外科手术,其具有大量医学风险,包含头皮的感染及疤痕、头发生长障碍以及不自然外观(26至30、51、54、55、57、104、108、109、113、114)。即使头发移植手术被视为成功,其无疤痕、感染或头发生长障碍,但在大多数情况下,结果仍将产生极薄的低密度外观(归因于皮肤愈合容量的限制)、归因于皮肤坑洞在发迹线区域处的不自然外观(作为接受者位点外科皮肤创伤的结果)以及头发纤维置放的不适当直径(纤维应为置放于用于自然转变的发迹线中的精细极薄口径的头发纤维——其难以收集),其皆导致不自然外观。

[0010] 对导致脱发的潜在疾病的医学治疗可治疗病况但通常归因于头发毛囊器官创伤及死亡并不引起头发的恢复,且因此患者搜寻头发修复解决方案(1、7)。存在不具有医学、非医学或外科疗法的一些医学病况,诸如特定类型的秃头症(9)。

[0011] 医学药理学治疗可直接防止或刺激头发生长,诸如非那雄安及敏乐定(10至14、59)。此等药物不仅关于头发再生不充分地执行,而且亦并非不具有风险或副作用的良性疗法。举例而言,非那雄安可不仅造成性欲丧失,而且其可增加罹患更具侵袭性类型的前列腺癌的风险。敏乐定,一种局部药物治疗,是成问题的,此是因为其可能使头发在身体的其他部位,诸如脸部、手臂、腿部以及胸部中生长,且此为许多男性且尤其女性感到烦扰的副作用。另外,敏乐定可降低血压且造成使用者昏厥或失去知觉。

[0012] 人造头发植入,另一类型的头发修复方法,当前在美国为不合法的但在欧洲及其他国家为合法的(15)。头发植入与许多风险因素相关联,诸如疼痛、疤痕、头皮感染、慢性炎症以及深度头皮脓肿及肉芽肿形成。存在大量医学文章归因于此等并发症而建议不进行头发植入(16至19、60、103)。

[0013] 植发物当前在美国为不合法的,且对此事项进行裁定的美国食品药品监督管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)目前已得势数十年(15)。尽管一些独立的报告宣称人造植入物的一定成功(21、61至65、87、116、117), FDA禁止使用此人造头发植入方法,此是由于许多患者不适及并发症,诸如感染、疤痕、慢性炎症以及其他问题(15至19、60)。尽管在美国不合法,但显然,人造头发植入在包含亚洲及欧洲的世界许多区域中是合法的。当前存在已制造用于植入的人造毛发的两个公司,巢式(Nido)(日本)(20)及生物纤维(Biofibre)(意大利)(21),且已销售及经销此等人造植发物达数十年。

[0014] 植发物的实例教示于第5061284号美国专利(拉吉(Laghi))中(117),其中头发栓基本上由人类头发构成,人造毛囊形成于所述头发栓上。又,第3596292号美国专利(厄尔布(Erb)) (116)教示植发物结构,其具有在皮肤的表面下方延伸且进入皮下组织的锚定部分,包括呈微绒毛、微孔聚合物、网状泡沫聚合物或水合水凝胶形式的组织透水结构(参见图14)。

[0015] 植发物的另一实例揭露于第9492196号美国专利(克伦(Keren))中(87),其教示锚固件经形成具有粗糙表面及借以插入头发的狭缝或开口,使得球形根部端植入目标组织

中。狭缝的开口经大小设定以限制头发的球形端部穿过。

[0016] 由可商购植发物产品产生的三个最突出的并发症是感染、发炎及疤痕。关于此等并发症发生的原因与所使用的材料类型、材料的特定设计及(外科技术)其如何锚定至皮肤相关。若材料、设计以及技术经改良,则风险及并发症将显著地减少,使得人造头发植入为用于全球遭受脱发的数十万患者的可接受的替代性头发修复解决方案。

[0017] 人造植发物的当前制造中所使用的材料主要涉及天然或人造头发。头发,无论天然还是人造,在遭遇免疫系统或由免疫系统可见时是极具抗原性的反应物质(22、23)。考虑到对当前正使用的材料的高反应性及免疫反应,似乎存在关于材料选择及如何最小化与身体的此负相互作用的极少至无医学考虑。当此植发物经置放深入头皮中时,头发的冗长部分直接接触血液或免疫系统且全部未自血液或免疫系统经遮蔽。头发与身体的此深度置放及直接接触将显著地增加引起剧烈及慢性发炎反应的可能性,其是慢性炎症、疼痛、感染、肉芽肿形成以及其他严重问题的来源。

[0018] 当前植发物设计实际上是基本的,同样,不反映对天然解剖结构、生理学、免疫学或所涉及的微生物因素的医学考虑。此设计促进与身体的炎症相互作用,且并不提供用于微生物(细菌)防护的适当屏障。另外,借由不具有作为植发物设计的部分的屏障,不存在甚至试图终止外来侵入者(细菌)进入身体的植发物设计要素,其会导致急性重症及长期慢性感染。

[0019] 当前头发植入技术涉及将人造头发深度置放至皮肤之中及之下。此深度置放涉及在皮肤下隧道传输人造头发且随后将人造头发附接至刚好处于颅骨上方的深肌膜,被称作帽状腱膜(Galea Aponeurotica)。将人造头发环接及安装至帽状腱膜中是固定头发以免脱落的锚定机构。尽管此是极牢固的安装技术,但同样,其并未虑及关于不利的免疫系统相互作用或防止感染的适当细菌屏障的医学考虑,且因此发炎及感染性并发症常常将跟着发生。牢记,在至肌膜类型组织中的极深及特定置放的情况下,此技术限于头皮区域且并不虑及在任何其它身体部位中的头发置放。另外,存在此类型安装技术固有的主要问题,其涉及高危慢性炎症、脓肿形成、重度疤痕以及肉芽肿形成等。此等并发症可由于以下情况发生:所植入的人造(或天然)头发并未经屏蔽,或与免疫系统直接接触,或此处无防止细菌进入身体中的屏障机构。另外,所植入头发纤维可使深入皮肤中及下方的高抗原性假发片的保留部分断裂或成碎片,从而导致急性及慢性炎症,可能的囊肿及肉芽肿形成、慢性疼痛以及疤痕。

[0020] 因此,提供经改良的人造植发物及使用其的头发修复方法是所希望的。进一步所希望的是,提供人造植发物,其提供天然外观,被配置用于牢固植入皮肤中,并未引起抗原性或发炎反应,且可以各种密度及形态植入。

[0021] 本文中所引用的所有参考文献皆以全文引用的方式并入本文中。

发明内容

[0022] 本发明的第一态样为植发物(hair implant),包括:(a)至少两个发束,包括哺乳动物头发及合成头发中的至少一者;以及锚固件(anchor),其:(a)包括硅酮;(b)被配置用于皮下植入;(c)包括断裂线,其被配置为有助于锚固件沿断裂线断裂,以便于在皮下植入之后移除植入物;(d)被配置为提供在皮下植入之后用于胶原生长的架构(scaffold),其中

至少两个发束中的至少一者在断裂线的一侧上接合至锚固件且至少两个发束中的至少一者在断裂线的相对侧上接合至锚固件,使得借由使植入物断裂而形成的每一片段(fragment)包括至少两个发束中的至少一者。

[0023] 在某些实施例中,至少两个发束为合成头发,其包括选自以下组成的群的聚合物长丝:聚丙烯、聚氯乙烯、聚酰胺、聚乙烯、聚丙烯腈、聚二氯亚乙烯、聚胺基甲酸酯、聚酯,以及其共聚物。

[0024] 在某些实施例中,至少两个发束的直径为0.01至3毫米,或0.02至0.2毫米。

[0025] 在某些实施例中,至少两个发束的长度为1毫米至500厘米或1厘米至50厘米。

[0026] 在某些实施例中,锚固件的最大尺寸为0.1毫米至2.5毫米或0.1至5毫米。

[0027] 在某些实施例中,锚固件的直径自其近端至远端减小。

[0028] 在某些实施例中,锚固件的直径自其近端至远端增大。

[0029] 在某些实施例中,锚固件的直径自近端至其远端实质上恒定。

[0030] 在某些实施例中,锚固件具有与植发物的近端至远端大致等距的中段凹部。

[0031] 在某些实施例中,锚固件具有在锚固件的远端及近端中的至少一者上的开放通道。

[0032] 在某些实施例中,锚固件在两个竖直组件之间具有至少一个开放通道、至少一个封闭通道以及至少一个桥接件。

[0033] 在某些实施例中,锚固件在其远端外侧上具有起伏,所述起伏有效地防止细菌感染。

[0034] 在某些实施例中,锚固件具有被配置为接收及保持胶原缚线以便将锚固件束缚至植发物接受者的至少一个通道。

[0035] 在某些实施例中,锚固件由硅酮组成。

[0036] 在某些实施例中,锚固件不含铰接叶片。

[0037] 在某些实施例中,植发物不含金属组分。

[0038] 本发明的第二态样为头发修复方法,所述头发修复方法包括:将针插入至皮肤中以形成切口;将本发明的植入物插入切口中以使得至少两个发束中的每一者的近端上的0.1毫米至2毫米硅酮涂层保持:(a)在皮肤外部,(b)在表皮上方,(c)在皮肤下,或(d)在表皮下方;以及将粘着剂施加于切口。

[0039] 在方法的某些实施例中,使切口的深度为2毫米至8毫米。

[0040] 在方法的某些实施例中,粘着剂为氰基丙烯酸酯。

[0041] 在方法的某些实施例中,胶原渗透锚固件的通道以形成束缚植入物的缚线。

[0042] 在方法的某些实施例中,植入物插入于切口中,使得在至少两个发束中的每一者的近端上的0.1毫米至2毫米硅酮涂层保持在皮肤外部或表皮上方。

[0043] 在方法的某些实施例中,植入物插入于切口中,使得在至少两个发束中的每一者的近端上的0.1毫米至2毫米硅酮涂层保持在皮肤下或表皮下方。

[0044] 本发明的第三态样为用于制造本发明的植入物的方法,所述方法包括:提供包括至少一个空腔的模具以用于形成锚固件;用硅酮液体填充至少一个空腔;在至少一个发束的近端涂布2毫米至10毫米硅酮涂层;将至少一个发束的近端浸没于硅酮液体达一定深度,使得0.1毫米至2毫米硅酮涂层保持在空腔中的硅酮液体外部;固化硅酮液体以提供固体产

品；自模具移除固体产品；以及对固体产品进行灭菌以便提供植入物。

[0045] 本发明的第四态样为植发物，包括：至少一个发束，包括哺乳动物头发及合成头发中的至少一者；及锚固件，其：(a) 包括硅酮，(b) 被配置用于皮下植入，(c) 包括断裂线，其被配置为有助于锚固件沿断裂线断裂，以便于在皮下植入之后移除植入物，以及(d) 被配置为提供在皮下植入之后用于胶原生长的架构，其中至少一个发束在自第一远端口连通至第二远端口的内部发室(hair chamber)中，使得至少一个发束的每一端保持在锚固件外部。

[0046] 本发明的第五态样为适用于皮下植入的植发物，包括：

[0047] a. 发束锚固件，包括：

[0048] i. 锚固件主体(anchor body)；

[0049] ii. 第一发室(hair chamber)，安置在所述锚固件主体内；

[0050] iii. 第二发室，安置在所述锚固件主体内；以及

[0051] iv. 至少一个通道，经安置穿过所述锚固件主体，所述通道另外安置在所述第一发室与所述第二发室之间，其中通道不含头发；以及

[0052] b. 至少一个发束，具有保持在发室中的至少一者中的其部分，其中发束的所述经保持部分(retained portion)另外由所述发室包覆；

[0053] 其中所述通道被配置为在植发物的皮下植入之后支持胶原缚线(ligature)生长，其中所述通道被配置为接收及保持能够将发束锚固件锚定至植发物接受者的胶原缚线。

[0054] 在植发物的某些实施例中，所述发束为人类发束或合成发束。

[0055] 在植发物的某些实施例中，所述锚固件主体由生物相容的聚合物、硅酮、硅酮聚合物、金属或金属合金构造。

[0056] 在植发物的某些实施例中，发束的至少一个端部自锚固件主体的远端伸出。

[0057] 在植发物的某些实施例中，所述第一发室流体连接至所述第二发室以形成U形发室，其中所述发束保持在所述U形发室中，使得所述发束的两端自锚固件主体的远端伸出。

[0058] 在某些实施例中，植发物包括至少两个发束，其中每一发束的近端安置且包覆在所述发室中的一者内。

[0059] 在植发物的某些实施例中，通道为经安置在锚固件主体的远端或近端处穿过所述锚固件主体的开放通道。

[0060] 在植发物的某些实施例中，通道为经安置穿过锚固件主体的封闭通道。

[0061] 在植发物的某些实施例中，锚固件主体具有经安置穿过其的至少两个通道。

[0062] 在植发物的某些实施例中，至少两个通道为平行开放通道，安置在锚固件主体的相对端部上。

[0063] 在植发物的某些实施例中，至少两个通道为经安置穿过锚固件主体的平行封闭通道。

[0064] 在植发物的某些实施例中，通道中的至少一者为安置在锚固件主体的远端或近端上的开放通道，且通道中的至少一者为经安置穿过锚固件主体的封闭通道。

[0065] 在植发物的某些实施例中，穿过锚固件主体的通道有效地产生穿过所述锚固件主体与通道相交的纵向断裂线。

[0066] 本发明的第六态样为适用于皮下植入的植发物，包括：

[0067] a. 发束锚固件，包括：

- [0068] i. 第一锚固件主体;
- [0069] ii. 第二锚固件主体;以及
- [0070] iii. 至少一个桥接件,将所述第一锚固件主体连接至所述第二锚固件主体,以便桥接所述锚固件主体之间的至少一个空隙,所述空隙不含头发;以及
- [0071] b. 至少一个发束,具保持在锚固件主体中的至少一者中的其部分,其中发束的所述经保持部分另外由所述锚固件主体包覆;
- [0072] 其中连接所述锚固件主体的所述桥接件被配置为在植发物的皮下植入之后支持及保持胶原缚线生长,其中所述胶原缚线被配置将所述发束锚固件锚定至植发物接受者。
- [0073] 在植发物的某些实施例中,所述发束为人类发束或合成发束。
- [0074] 在植发物的某些实施例中,所述发束锚固件由生物相容的聚合物、硅酮、硅酮聚合物、金属或金属合金构造。
- [0075] 在植发物的某些实施例中,所述锚固件主体中的每一者具有安置于其中的发室。
- [0076] 在植发物的某些实施例中,植发物包括至少两个发束,其中每一发束的近端安置且包覆在所述发室中的一者内。
- [0077] 在植发物的某些实施例中,第一锚固件主体的所述发室流体连接至所述第一锚固件主体的所述发室以形成U形发室,其中发束的所述部分保持在所述U形发室中,使得所述发束的两端自发束锚固件的远端伸出。
- [0078] 在植发物的某些实施例中,所述U形发室的部分安置在所述桥接件中。
- [0079] 本发明的第七态样包括在植发物接受者中皮下植入植发物的方法。所述方法包括:
- [0080] a. 提供本文中所描述的发束锚固件中的任一者;
- [0081] b. 将粘着剂施加于第一发束的一部分;
- [0082] c. 将第一发束的所述部分插入至第一发室中;
- [0083] d. 将粘着剂施加于第二发束的一部分;
- [0084] e. 将第二发束的所述部分插入至第二发室中;以及
- [0085] f. 将发束锚固件插入至接受者的皮下组织中,进而调用异物反应,使得锚固件变得由胶原包封且胶原缚线生长经安置穿过锚固件的通道,因此将所述发束锚固件锚定至植发物接受者。
- [0086] 在近端至远端插入方法的第一较佳实施例中,头发最初将并未胶合而将首先插入至竖直组件发室的近端口中,随后将头发推动穿过直至仅可见6毫米近端,随后将粘胶添加至此6毫米端部,且最终继续将头发拉动穿过直至完全处于发室。
- [0087] 在近端至远端插入方法的第二较佳实施例中,头发最初将并未胶合而将首先在其近端处打结或以其他方式处理或操纵(例如借由熔融或借由用一团诸如粘胶的粘结剂增强)以提供小于结头室的较大开口且大于结头室的较小开口的球形端部,且随后馈送至结头室的近端开口中直至仅可见约6毫米的头发近端。粘胶随后施加于此6毫米端部(其将含有结头),且随后继续将头发馈送穿过发室直至到达结头室的最远端。
- [0088] 在植发物的某些实施例中,所述至少一个空隙有效地产生穿过所述发束锚固件与所述桥接件相交的纵向断裂线。
- [0089] 在某些实施例中,植发物另外包括至少第二桥接件,所述至少第二桥接件将所述

第一锚固件主体连接至所述第二锚固件主体,且桥接所述锚固件主体之间的至少一个空隙。

[0090] 在植发物的某些实施例中,所述第二桥接件平行于第一桥接件。

[0091] 本发明的第八态样为锚固件,包括:(a) 第一发室,被配置为接收至少一个发束;(b) 第二发室,被配置为接收至少一个发束;以及(c) 至少一个通道,经安置穿过第一发室与第二发室之间的锚固件,其中:(i) 锚固件被配置用于皮下植入固定在第一发室及第二发室中的至少一者中的至少一个发束;(ii) 通道被配置为在皮下植入之后借由接收及保持能够将锚固件锚定至植发物接受者的胶原缚线来支持胶原缚线生长。

[0092] 在锚固件的某些实施例中,至少一个通道限定穿过锚固件与通道相交的纵向断裂线,使得锚固件被配置为在施加充足力以促进锚固件的移除之后沿断裂线断裂。

[0093] 本发明的特有及发明性技术特征中的一者为位于发室之间的锚固件的内部(例如中间)的通道或空隙,不同于厄尔布的多孔网状物(116),所述通道或空隙允许周围锚固件主体围绕通道以保护通道免于断裂成多个碎片。举例来说,厄尔布的多孔网状物具有并不由实质锚固件主体包围的洞,且毛孔之间的薄壁将易受损坏以碎裂成多个碎片。另外,若通道成碎片,则尽管周围锚固件主体厚,通道将以限定方式分段为在两个发室之间的中间的右下方。

[0094] 本发明的第九态样为锚固件,包括:(a) 发束锚固件,包括:(i) 锚固件主体;(ii) 发室,安置在锚固件主体内;以及(iii) 至少一个通道,经安置穿过锚固件主体;以及(b) 至少一个发束,具有保持在发室中且由发室包覆的其部分;其中至少一个通道被配置为在植发物的皮下植入之后支持胶原缚线生长,其中至少一个通道被配置为接收及保持能够将发束锚固件锚定至植发物接受者的胶原缚线。

[0095] 在锚固件的某些实施例中,单个封闭通道经安置穿过锚固件主体且邻近锚固件主体近端;且单个发室沿植发物的中心纵轴定位。

[0096] 在锚固件的某些实施例中,单个开放通道经安置在锚固件主体近端处穿过锚固件主体;且多个封闭通道亦经安置穿过锚固件主体。

[0097] 在锚固件的某些实施例中,多个封闭通道为两个平行的封闭通道。

[0098] 在锚固件的某些实施例中,单个开放通道位于平行封闭通道之间。

[0099] 本发明的第十态样为适用于皮下植入的植发物,包括:(a) 锚固件,包括:(i) 锚固件主体;及(ii) 至少一个胶原接收结构,其选自由经安置穿过锚固件主体的通道及锚固件主体的外表面特征组成的群;以及(b) 至少一个发束,自锚固件主体的远端伸出,其中至少一个胶原接收结构被配置为在植发物的皮下植入之后支持胶原缚线生长以便将锚固件锚定至植发物接受者。

[0100] 在植发物的某些实施例中,至少一个发束的直径为0.02至0.2毫米。

[0101] 在植发物的某些实施例中,至少一个发束的长度为1厘米至50厘米。

[0102] 在植发物的某些实施例中,至少一个发束为人类发束或合成发束。

[0103] 在植发物的某些实施例中,至少一个发束为合成头发,其包括选自由以下组成的群的聚合物长丝:聚丙烯、聚氯乙烯、聚酰胺、聚乙烯、聚丙烯腈、聚二氯亚乙烯、聚胺基甲酸酯、聚酯,以及其共聚物。

[0104] 在植发物的某些实施例中,锚固件的最大尺寸为0.1毫米至2.5毫米。

- [0105] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体包括生物相容的聚合物、硅酮、硅酮聚合物、金属或金属合金。
- [0106] 在植发物的某些实施例中,锚固件由硅酮组成。
- [0107] 在植发物的某些实施例中,锚固件不含铰接叶片。
- [0108] 在植发物的某些实施例中,植发物不含金属组分。
- [0109] 在植发物的某些实施例中,至少一个发束的经保持部分保持在锚固件主体的内部发室中。
- [0110] 在植发物的某些实施例中,内部发室自第一远端口连通至第二远端口,使得至少一个发束的两端自锚固件主体的远端伸出。
- [0111] 在植发物的某些实施例中,至少一个发束的近端经安置及包覆在内部发室内,且至少一个发束的远端自锚固件主体的远端伸出。
- [0112] 在某些实施例中,植发物在结构上为整体。
- [0113] 在植发物的某些实施例中,至少一个胶原接收结构包括至少一个通道。
- [0114] 在植发物的某些实施例中,至少一个通道包括经安置在锚固件主体的远端或近端处穿过锚固件主体的开放通道。
- [0115] 在植发物的某些实施例中,至少一个通道包括经安置穿过锚固件主体的封闭通道。
- [0116] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体具有经安置穿过其的至少两个通道。
- [0117] 在植发物的某些实施例中,至少两个通道包括安置在锚固件主体的相对端部上的平行开放通道。
- [0118] 在植发物的某些实施例中,至少两个通道包括经安置穿过锚固件主体的平行封闭通道。
- [0119] 在植发物的某些实施例中,通道中的至少一者为安置在锚固件主体的远端或近端上的开放通道,且通道中的至少一者为经安置穿过锚固件主体的封闭通道。
- [0120] 在植发物的某些实施例中,至少一个通道限定穿过锚固件主体与至少一个通道相交的纵向断裂线。
- [0121] 在植发物的某些实施例中,锚固件具有在其远端外侧上的起伏,所述起伏有效地防止细菌感染。
- [0122] 在植发物的某些实施例中,锚固件的直径自其近端至远端减小。
- [0123] 在植发物的某些实施例中,锚固件的直径自其近端至远端增大。
- [0124] 在植发物的某些实施例中,锚固件的直径自其近端至远端实质上恒定。
- [0125] 在植发物的某些实施例中,锚固件具有与植发物的近端至远端大致等距的中段凹部。
- [0126] 在植发物的某些实施例中:(a) 锚固件包括硅酮;(b) 锚固件被配置用于皮下植入;(c) 锚固件包括断裂线,其被配置为有助于锚固件沿断裂线断裂,以便于在皮下植入之后移除植入物;(d) 锚固件被配置为提供在皮下植入之后用于胶原生长的架构;(e) 植发物包括至少两个发束;以及(f) 至少两个发束中的至少一者在断裂线的一侧上接合至锚固件且至少两个发束中的至少一者在断裂线的相对侧上接合至锚固件,使得借由使植入物断裂形成的每一碎片包括至少两个发束中的至少一者。

[0127] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体包括第一内部发室及第二内部发室,至少一个胶原接收结构包括安置在第一内部发室与第二内部发室之间的至少一个通道,至少一个通道不含头发,植发物包括多个发束,第一内部发室包覆发束中的至少第一者的经保持部分,且第二内部发室包覆发束中的至少第二者的经保持部分。

[0128] 在植发物的某些实施例中,至少一个胶原接收结构包括至少一个通道,锚固件包括借由横跨至少一个通道的至少一个桥接件连接的第一锚固件主体及第二锚固件主体,至少一个通道不含头发,第一锚固件主体包括第一内部发室,第二锚固件主体包括第二内部发室,植发物包括多个发束,第一内部发室包覆发束中的至少第一者的经保持部分,且第二内部发室包覆发束中的至少第二者的经保持部分。

[0129] 在植发物的某些实施例中:(a)至少一个胶原接收结构包括至少一个通道;(b)至少一个通道不含头发;以及(c)锚固件主体包括第一锥形侧面(tapered side);第二锥形侧面;安置在锚固件主体内的第一内部发室,其平行于第一锥形侧面且包覆至少一个第一发束的经保持部分;安置在锚固件主体内的第二内部发室,其平行于第二锥形侧面且包覆至少一个第二发束的经保持部分。

[0130] 在植发物的某些实施例中:(a)至少一个胶原接收结构包括至少一个通道;(b)至少一个通道不含头发;以及(c)锚固件主体包括第一竖直侧面(vertical side);第二竖直侧面;安置在锚固件主体内的第一内部发室,其平行于第一竖直侧面且包覆至少一个第一发束的经保持部分;安置在锚固件主体内的第二内部发室,其平行于第二竖直侧面且包覆至少一个第二发束的经保持部分。

[0131] 在植发物的某些实施例中,至少一个发束的经保持部分保持在沿植发物的中心纵轴定位的单个内部发室中,且至少一个学院接收结构包括在植发物的远端处的两个平行封闭通道。

[0132] 在植发物的某些实施例中,至少一个发束的经保持部分保持在沿植发物的中心纵轴定位的单个内部发室中,且其中至少一个学院接收结构包括在植发物的远端处的一个封闭通道。

[0133] 在植发物的某些实施例中,至少一个桥接件包括四个平行桥接件,其横截面为椭圆形的且横跨三个封闭通道及两个开放通道。

[0134] 在某些实施例中,植发物包括沿中心纵轴经安置穿过锚固件主体的五个平行封闭通道,其中:(a)通道借由第一内部发室及第二内部发室侧接;(b)三个最上部通道的大小实质上相同;(c)两个最下部通道大于三个最上部通道;(d)最低通道为最大通道;以及(e)锚固件的直径自其近端至远端减小。

[0135] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体包括第一内部发室及第二内部发室,至少一个胶原接收结构包括锚固件主体的外表面特征,所述外表面特征包括在植发物的两个相对侧中的每一者上的三个突起,植发物包括多个发束,第一内部发室包覆发束中的至少第一者的经保持部分,且第二内部发室包覆发束中的至少第二者的经保持部分。

[0136] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体具有包括两个头发组件臂及两个锚固件臂的十字形组态,第一头发组件臂包括第一内部发室,第二头发组件臂包括第二内部发室,植发物包括多个发束,第一内部发室包覆发束中的至少第一者的经保持部分,且第二内部发室包覆发束中的至少第二者的经保持部分。

[0137] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体具有包括一个头发组件臂及两个锚固件臂的倒转Y形组态,第一内部发室在头发组件臂中,第二内部发室在头发组件臂中,植发物包括多个发束,第一内部发室包覆发束中的至少第一者的经保持部分,且第二内部发室包覆发束中的至少第二者的经保持部分。

[0138] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体包括第一内部发室及第二内部发室,至少一个胶原接收结构包括锚固件主体的外表面特征,所述外表面特征包括在锚固件主体的近端上的朝向锚固件主体的远端向上弯曲的多个突起,植发物包括多个发束,第一内部发室包覆发束中的至少第一者的经保持部分,且第二内部发室包覆发束中的至少第二者的经保持部分。

[0139] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体包括第一内部发室及第二内部发室,至少一个胶原接收结构包括锚固件主体的外表面特征,所述外表面特征包括以朝向锚固件主体的远端打开的凹部包围锚固件主体的多个杯状突起,植发物包括多个发束,第一内部发室包覆发束中的至少第一者的经保持部分,且第二内部发室包覆发束中的至少第二者的经保持部分。

[0140] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体包括第一内部发室及第二内部发室,至少一个胶原接收结构包括锚固件主体的外表面特征,所述外表面特征包括成螺旋形环绕锚固件主体的螺纹,植发物包括多个发束,第一内部发室包覆发束中的至少第一者的经保持部分,且第二内部发室包覆发束中的至少第二者的经保持部分。

[0141] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体具有立方体组态,锚固件主体包括至少四个内部发室,其中的每一者中含有至少一个头发的经保持部分,至少一个胶原接收结构包括在发室之间纵向延伸的至少一个通道及在发室之间横向延伸的至少一个通道,且通道不含头发。

[0142] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体具有卵形组态,锚固件主体包括多于两个内部发室,至少一个胶原接收结构包括安置于锚固件主体的近端处的至少一个通道,至少一个通道不含头发,且植发物包括其经保持部分包覆在发室中的多个发束。

[0143] 在植发物的某些实施例中,至少一个胶原接收结构包括至少一个封闭通道及至少一个开放通道,所述至少一个封闭通道及至少一个开放通道经安置沿中心纵轴并行穿过锚固件主体,且其中1个至5个发束安置于植发物的远端处。

[0144] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体的形状大致为圆柱形,其中顶部自较大直径逐渐变细为较小直径。锚固件主体可在锚固件主体的底部包括两列垂直的封闭通道以及一对开放通道。

[0145] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体的形状大致为圆柱形,其中顶部自较大直径逐渐变细为较小直径且包括球形凸出的基部,其中所述基部的顶部与所述基部的底部具有实质上相同的直径。锚固件主体可在锚固件主体的底部包括两列垂直的封闭通道以及一对开放通道。

[0146] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体的形状大致为矩形固体,并且可包括球形基部,所述球形基部具有平坦的侧面以及具有平滑圆化半径的边缘。锚固件主体可在锚固件主体的底部包括两列垂直的封闭通道以及一对开放通道。

[0147] 在植发物的某些实施例中,锚固件主体的形状大致为圆柱形固体,但具有锥形远

端部分。锚固件主体可在锚固件主体的底部包括一系列垂直的封闭通道以及一个开放通道。断裂线自锚固件主体的近端至远端在多个封闭通道之间垂直延伸。此外,主要头发组件自锚固件主体的远端向上伸出,且各主要头发组件可包括露出的头发组件,所述露出的头发组件起源于所述主要头发组件上的预定高度处且终止于与所述主要头发组件相同的高度处,以允许每单位存在更多头发来增加头发体积/密度。

[0148] 本发明的第十一态样为头发修复方法,包括:(1)在皮肤中形成切口;(2)将本发明的植入物插入切口中以使得至少两个发束中的每一者的近端上的0.1毫米至2毫米硅酮涂层保持:(a)在皮肤外部,(b)在表皮上方,(c)在皮肤下,或(d)在表皮下方;以及(3)将粘着剂施加于切口。

[0149] 在头发修复方法的某些实施例中,使切口的深度为2毫米至8毫米。

[0150] 在头发修复方法的某些实施例中,粘着剂为氰基丙烯酸酯。

[0151] 在头发修复方法的某些实施例中,胶原渗透锚固件的通道以形成束缚植入物的缚线。

[0152] 在头发修复方法的某些实施例中,植入物插入于切口中,使得至少两个发束中的每一者的近端上的0.1毫米至2毫米硅酮涂层保持在皮肤外部或表皮上方。

[0153] 在头发修复方法的某些实施例中,植入物插入于切口中,使得至少两个发束中的每一者的近端上的0.1毫米至2毫米硅酮涂层保持在皮肤下或表皮下方。

[0154] 本发明的第十二态样为适用于皮下植入的植发物,包括:(a)锚固件,包括:(i)锚固件主体,具有圆柱形部分及锥形部分,所述圆柱形部分的一端形成所述锚固件主体的近端,且所述锥形部分的一端形成所述锚固件主体的远端;以及(ii)至少一个胶原接收结构,选自由经安置穿过所述锚固件主体的至少一个通道组成的群;以及(b)自所述锚固件主体的所述远端伸出的至少一个发束,其中所述至少一个胶原接收结构被配置为在所述植发物的皮下植入之后支持胶原缚线生长,以便将所述锚固件锚定至植发物接受者,且所述胶原接收结构不含头发。

[0155] 在植发物的某些实施例中,所述至少一个发束包括主要头发组件,所述主要头发组件具有形成于所述远端中的第一端且具有与所述第一端相对的自由端,且其中所述主要头发组件更包括至少一个露出的头发组件,所述露出的头发组件在所述远端上方预定距离处起源于所述主要头发组件。

[0156] 本发明的第十三态样为适用于皮下植入的植发物,包括:(a)锚固件,包括:(i)锚固件主体,具有近端部分及远端部分;(ii)至少一个胶原接收结构,选自由经安置穿过所述锚固件主体的至少一个通道组成的群;以及(b)自所述锚固件主体的所述远端伸出的至少一个发束,且其中所述至少一个发束包括主要头发组件,所述主要头发组件具有形成于所述远端中的第一端且具有与所述第一端相对的自由端,且其中所述主要头发组件包括自所述主要头发组件分支出来的至少一个辅助头发组件。

[0157] 在植发物的某些实施例中,植发物包括自主要头发组件或自至少一个辅助头发组件露出的至少一个毛芽,且其中所述至少一个毛芽被排列成充当可附接额外的头发组件的附接点。

[0158] 本发明的第十四态样为适用于皮下植入的植发物,包括:(a)锚固件,包括:(i)锚固件主体,具有近端部分及远端部分;(ii)至少一个胶原接收结构,选自由经安置穿过所述

锚固件主体的至少一个通道组成的群;以及 (b) 自所述锚固件主体的所述远端伸出的至少一个发束,且其中所述至少一个发束包括主要头发组件,所述主要头发组件具有形成于所述远端中的第一端且具有与所述第一端相对的自由端,且其中所述主要头发组件包括至少一个露出的头发组件,所述露出的头发组件在所述远端上方预定距离处起源于所述主要头发组件。

[0159] 在植发物的某些实施例中,所述至少一个露出的头发组件包括自由端,所述自由端位于所述远端上方的高度处,所述高度是与所述主要头发组件的所述自由端位于所述远端上方的高度相同的高度。

附图说明

[0160] 将结合以下图式描述本发明,其中类似参考标号指定类似组件且其中:

[0161] 图1为本发明的植入物的实施例的正面透视图。

[0162] 图2A、图2B以及图2C为本发明的植入物的三个其他实施例的正视图。

[0163] 图3A、图3B、图3C以及图3D绘示本发明的锚固件的四个实施例的正视图。

[0164] 图4A、图4B以及图4C绘示本发明的锚固件的三个其他实施例的正视图。

[0165] 图5A、图5B、图5C以及图5D绘示本发明的锚固件的四个其他实施例的正视图。

[0166] 图6A、图6B、图6C以及图6D绘示本发明的植入物的四个其他实施例的正视图。

[0167] 图7为本发明的锚固件的另一实施例的正视图。

[0168] 图8为本发明的实施例的顶部示意图,其中植入物以由网格限定的规则间隔方式置放于患者的头皮中。

[0169] 图9为本发明的锚固件的另一实施例的正面透视图。

[0170] 图10A及图10B为本发明的植入物的额外实施例的正面透视图。

[0171] 图11为本发明的植入物的另一实施例的正面透视图。

[0172] 图12为并不需要头发植入的头皮的示意图。

[0173] 图13为绘示毛囊及毛囊单位的自然解剖结构的皮肤的示意性横截面。

[0174] 图14为绘示与先前技术相比较的本发明实施例的发明内容的表。

[0175] 图15A为使用单个集中式内部发室及两个近端的另一植入物锚固件实施例的透视图。

[0176] 图15B为图15A的实施例的俯视图。

[0177] 图15C为沿图15B的线15C-15C截取的图15A的植入物锚固件的横截面图。

[0178] 图15D为沿图15A的线15D-15D截取的图15A的植入物锚固件的底视图。

[0179] 图15E为具有经绘示定位于内部槽中的发束的图15A的植入物锚固件的侧视图。

[0180] 图16A为使用单个集中式内部发室及两个近端的另一植入物锚固件实施例的透视图。

[0181] 图16B为图16A的实施例的俯视图。

[0182] 图16C为沿图16B的线16C-16C截取的图16A的植入物锚固件的横截面图。

[0183] 图16D为图16A的植入物锚固件的侧视图。

[0184] 图17A为植入物锚固件的另一变型的透视图,所述植入物锚固件具有在其近端及末端的三个封闭通道及各别开放通道。

- [0185] 图17B为图17A的植入物的俯视图。
- [0186] 图17C为沿图17B的线17C-17C截取的植入物的横截面图。
- [0187] 图17D为沿图17B的线17D-17D截取的植入物的横截面图。
- [0188] 图18为本发明的植入物锚固件的另一变型的透视图,所述植入物锚固件具有两个发室且具有多个封闭通道而无开放通道。
- [0189] 图19为本发明的植入物锚固件的另一实施例的透视图,所述植入物锚固件具有带向上横扫的突起的“树状”形式。
- [0190] 图20为本发明的锚固件的另一实施例的透视图,所述锚固件具有带侧向突起的“树状”形式。
- [0191] 图21为本发明的锚固件的另一实施例的透视图,所述锚固件具有带向下横扫的突起的“树状”形式。
- [0192] 图22A为具有十字形组态的本发明的植入物锚固件的另一实施例的正视图。
- [0193] 图22B为沿图22A的线22B-22B截取的图22A的植入物锚固件的部分透视图。
- [0194] 图23为具有倒转“Y形”组态的本发明的锚固件的另一实施例的正视图。
- [0195] 图24为具有“带倒钩”组态的本发明的植入物锚固件的另一实施例的透视图。
- [0196] 图25为沿锚固件主体具有多个“杯状”结构的本发明的植入物锚固件的另一实施例的透视图。
- [0197] 图26为围绕锚固件主体具有螺旋线或“螺旋”式结构的本发明的植入物锚固件的另一实施例的透视图。
- [0198] 图27为具有球拍状组态的本发明的植入物锚固件的另一实施例的透视图。
- [0199] 图28为具有“棒状”组态的本发明的植入物锚固件的另一实施例的透视图。
- [0200] 图29为具有卵形或蛋形组态的本发明的植入物锚固件的另一实施例的正视图。
- [0201] 图30为本发明的单一植入物的实施例的正视图,其中头发组件及锚固件主体由相同材料形成。
- [0202] 图31为本发明的单一植入物的另一实施例的正视图,其中头发组件及锚固件主体由相同材料形成。
- [0203] 图32为本发明的植入物的另一实施例的正视图,其中多个头发组件形成或附接至经定型的发束构造。
- [0204] 图33为本发明的单一植入物的另一实施例的正视图,其中辅助头发组件及任选的毛芽结构自主要头发组件的侧面显现。
- [0205] 图34A为使用多个内部发室的本发明的另一植入物实施例的等角视图,其中所述锚固件主体具有大致圆柱形构造。
- [0206] 图34B为沿图34A的线34B-34B截取的图34A的植入物的横截面图。
- [0207] 图35A为使用多个内部发室的本发明的另一植入物实施例的等角视图,其中锚固件主体具有大致圆柱形构造且在锚固件主体的衬底具有球形“炸甜圈(donut)”特征。
- [0208] 图35B为图35A的植入物的平面俯视图。
- [0209] 图36为使用多个内部发室的本发明的另一植入物实施例的部分等角视图,其中锚固件主体具有大致圆柱形构造(类似于图34A及图34B所示的实施例)但包括较少的发室及头发组件。

[0210] 图37A是本发明植入物的另一实施例的顶部正面等角视图,其中锚固件主体具有大致矩形固体构造以及锚固件主体的球形衬底。

[0211] 图37B为图37A所示植入物的底部等角视图。

[0212] 图37C为图37A所示植入物的平面俯视图。

[0213] 图38为本发明植入物的另一实施例的等角视图,其中锚固件主体具有锥形上部及供断裂线经由其延伸的一系列垂直对齐的封闭通道,且其中远端包括具有露出的头发组件的主要头发组件,所述露出的头发组件起源于远端上方预定距离处且终止于与主要头发组件相同的高度处。

具体实施方式

[0214] 将人造头发植入身体中的目的在于以最小副作用甚至无副作用来实现自然外观。根据本发明的人造头发植入借由为脱发修复提供可行及安全的患者选项来达成此目的,其将符合及超出患者的期望且无来自先前及当前方法的不良效应,所述患者不仅要求额外头发而且要求包含面部、四肢、躯干以及阴部的身体的任何部分上的毛发。

[0215] 观察现有活性毛囊的天然形式及其解剖结构已提供关于人造植发物材料的合乎需要的结构及功能组件、设计以及置放技术的宝贵信息。

[0216] 自然毛发明显地呈现自较深真皮层离开皮肤。此为极其重要的观察结果(57、86)。若有人检查织发、接发或类似毛发系统,则毛发自皮肤上方脱离且通常看起来不仅不自然而且并不匹配借由在头皮的侧面及背面上生长的自然头发发现的自然发色或毛发密度形态。在仔细检查此等头发系统之后,有可能发现锚定头发的人造衬底。另外,头发系统要求用于将衬底锚定至皮肤的某一类型的机构,诸如胶带、粘胶或某一类型的夹具。此类型系统类似于戴了厚的羊毛帽子,其在发热、出汗以及刺激时可能不舒适。

[0217] 天然解剖学头发密度及形态将根据个人的年龄、性别及遗传而不同。极其自然及厚的头发可借由头发植入达成,这是因为不同于头发移植手术,头发植入存在可用于植入的无限量头发。不同于自然活性毛囊,大量生产植发物是可能的。获得适当的头发密度结果亦借由利用光滑及较窄的植入物设计实现,所述设计除了具有添加露出的头发(下文所描述的辅助头发及芽组件)以使头发显得浓密的能力以外,亦将允许每一植发物之间的紧密置放或接近。植发物设计较佳模拟自然毛囊的一般大小及形状(88、89)。此获得高头发密度的问题对于女性及年轻男性而言变得很关键,这是因为在大多数时候,女性及年轻男性具有极其完整及致密的头发形态,示出无脱发迹象、头发凹陷形态,或任何秃头形态。得到低密度外观的任何类型的头发修复,无论医学、外科、非医学,将导致此类患者的次优化外观,其导致沮丧及低自尊。

[0218] 医药治疗,诸如敏乐定或非那雄安,并不具有此成就。头发移植手术归因于自供体区域移植的受限“活性”毛发而无法达成密度目标,且将活性头发移植物过紧密地置放在一起导致创伤及毛囊死亡。即使在最佳地医药及外科成果的情况下,无法达成每平方厘米80个至90个毛囊单位(55),其为头发的自然密度。人造头发,诸如毛发制品、织发、假发等,可获得头发密度及形态,但此等系统为仅太不自然外观且极其不舒适,会产生热量、汗液,且另外,皮肤刺激、炎症以及导致进一步自然脱发的牵引秃发(90至93)。

[0219] 身体中的细胞,包含皮肤细胞,彼此具有自然附接。此等附接不仅提供通信通道而

且保护身体免受细菌进入。此等附接机制，亦被称作紧密接合，或桥粒(33至38)提供毛囊锚定，防止侵入细菌，且防止免疫系统细胞接近或接触头发纤维自身。

[0220] 皮肤的自然菌群或微生物数量众多。此等微生物大部分无害且在辅助身体防御时借由免疫系统通信及协作提供益处。然而，此等住舱(living quarter)借由存在于皮肤中的天然物理屏障受限。皮肤的结构锚定及物理屏障机制(包含毛囊及其紧密关联的周围皮肤、腺性组件以及细胞之间的桥粒细胞接合点)以及毛囊周围的天然胶原层限制皮肤天然菌群渗入较深表层及血液循环(39、40、41)。天然菌群将在某些环境下改变，诸如当脱发发生时。若存在毛囊损失，且深深渗入皮肤中的其解剖结构不再存在，则此处正常菌群将不再为活性的。当置放植发物时，此毛囊解剖结构将重新产生且细菌将再次驻留于浅表的皮肤表面区域中。当植发物形成外部胶原壳，或胶原自异物反应包膜时，植入物与胶原之间的槽(或微小间距)将以特定距离远端地存在，其将模拟具有某一含量的其天然菌群的天然毛囊解剖结构。借由胶原包膜的形成，坚固物理屏障将存在以消除进入皮肤的较深层且进入血液或淋巴循环的细菌入口。此类型的胶原屏障为在天然毛囊的正常解剖结构及组织学中发现的极其相同的屏障(89)。

[0221] 当天然头发纤维暴露于免疫系统时，其已知为抗原性且极具反应性以及高发炎性的。天然毛囊周围的胶原包膜防止免疫系统“看到”且攻击或杀死活性毛囊器官(30、42、43、44)。当头发或毛囊在位置之外被发现，且在天然包膜外部时，诸如当例如存在内向生长的头发时，头发遭遇免疫系统。内向生长的头发调用异物巨细胞反应(异物反应中所涉及的细胞)，由此，免疫系统试图用胶原囊封头发或头发粒子(45、46)。此为将以阳性方式采用以围绕本发明的植发物引导及形成胶原包膜的特有反应。

[0222] 人类头皮上存在约100,000根头发，且人体上存在约5百万根毛发。头皮上存在约120平方英吋的具有头发的皮肤。每一平方英吋或6.4平方厘米包括约833根头发，或每平方厘米约130根头发。参见图12。

[0223] 直至失去约50%才会感知或观察到脱发。头发修复的最终目的在于实现满头头发的外观，其可借由每单位面积提供仅50%的正常发量来达成。本发明可提供满头头发的外观或头发修复目标更合适的头发更少的外观。

[0224] 假定人类头皮的总脱发，替代原始量的50%要求每平方厘米植入65根头发。本发明较佳实现每平方厘米植入多达65根或多达100根头发。在包括露出的头发的本发明的实施例中，头发密度的范围可高达每平方厘米约200根头发。此大于所需的65根头发，但允许随时间推移脱发。额外密度在植发物阶段之间将维持满头头发的外观达更大时间长度。

[0225] 在检查头皮之后，将观察到，大部分毛囊以群集自然地紧密分组在一起，且通常并不隔离为单个毛囊。此等天然分组称为“毛囊单位(follicular units)”或FU。如图13中所示，毛囊单位60通常包含1根、2根、3根或4根头发28。参见(52)。头发28自真皮58内的毛囊62长出且离开表皮56。天然解剖结构的此态样已在人造植发物的设计及制造中加以考虑。

[0226] 亦观察到进入皮肤的毛囊密度及深度。外科相片表明毛囊的深度及密度(51、54、55)。

[0227] 除了天然毛囊的此等关键解剖观察结果以外，亦存在其他功能组件，诸如感觉神经，为毛囊供给的血管、涉及与天然活性毛囊相关联的某些液体分泌物的皮脂腺及其他腺性组件。人造植发物不存在此类功能组件并不妨碍极具天然手感及观感的头发的目的。

[0228] 因此,在天然解剖设计中存在可在人造设计中模仿以满足患者获得自然手感及观感的头发的完整或几乎完整的补充的目的的数个特征。本发明的植入物较佳提供以下特征中之一或多个者:(1)离开头皮的头发的天然外观,(2)天然头发密度及形态,(3)用以防止非所需脱落的植发物的适当锚定,以及(4)保护人造植发物免受免疫系统影响且防止短期及长期炎症。

[0229] 头发植入:结构、功能以及新的新颖考虑因素

[0230] 材料

[0231] 引言

[0232] 几十年来,医用硅酮橡胶及类似材料已作为可植入医药装置的主要组件用于美容及医药用途。近几十年来,此等材料已在数百万人中用于面部、胸部及其他身体加强。此等植入物已证实对于永久植入身体中而言是安全的。尽管安全,但认识到,随时间推移,可能存在对此类植入物的未来替代物的需求。例如在长期存在的残缺或断裂硅酮胸部植入物(及其他美容植入物)的情况下,在重度挛缩、疼痛、心理问题或与医药装置结果的胶原囊封进行攻击性异物反应时,指示植入物替代物(66至70、73至75)。

[0233] 在存在或不存在额外化学涂层的任何协助或需要以辅助提供长寿命的情况下,植入物的锚定部分将与身体及免疫系统直接接触。此材料将调用异物反应。异物反应将导致借由胶原隔开或囊封植入物。此反应将继续直至整个植入物由胶原包围为止。胶原围绕植入物的此包封出于许多原因为有利的。第一,围绕植入物的完整胶原包膜将使免疫系统免遭植入物自身,其为对任何异物的异物反应的目的。第二,胶原将直接与植入物材料形成化学键,从而导致附接或植入物稳定锚定特征。第三,随时间推移,胶原形成将收缩,其将沿植入物的凹形态样添加植入物的额外锚定及稳定。最后,且最重要的是,此胶原包膜自然地发现于毛囊的正常解剖结构中,其为高抗原性毛囊提供与免疫系统的天然胶原屏障,且因此将为植发物提供相同功能。

[0234] 异物反应为身体对异物侵入或进入身体的反应,所述异物诸如一块金属、塑料或异质。此反应的最终目的在于借由检疫或用胶原囊封异质来保护身体,且由此掩埋且随后使此物质对身体无害化。一旦此免疫系统反应已完成,此囊封反应将停止。

[0235] 考虑到免疫系统的异物反应导致胶原囊封,此机制可能关于植发物愈合及锚定工艺以特殊方式采用及使用。此反应可有助于以受控及精确方式产生胶原。所要目标将为围绕植发物环绕且形成胶原包膜,提供抗菌保护,提供头发植入的稳定及成功所需的明显锚定特征以及保护植入物免受其他免疫系统反应影响,诸如慢性炎症等。下文将论述异物反应及事件序列。

[0236] 在置放植发物之后,身体将看见异质已引入至身体中。具有硅酮顶端或锚固件的植发物自身将暴露或与身体直接接触。此直接接触将起始极特殊生物化学免疫系统反应、异物反应。

[0237] 此异物反应通常视为在植入医药装置或假体之后的炎症及创伤愈合过程的末期反应。此特殊类型的反应的目的在于隔开或检疫此异质以致力于保护身体。此反应,其与对细菌感染的白血球反应相当不同,由被称作巨噬细胞的极特殊细胞及异物巨细胞构成。此等细胞起始造成胶原形成的发炎反应,若有可能,其将最终完全围绕或隔开异物,基本上将异物掩埋于胶原中且使所述异物安全或无害化同时保留在身体中。此亦导致免疫系统休

眠。

[0238] 围绕植入物的胶原形成的此所得包膜将借由完全地自免疫系统屏蔽所述植入物来防止慢性炎症反应。针对植发物的此反应为合乎需要的。

[0239] 另外,胶原形成将有助于借由生物化学反应与物理相互作用的组合将植发物锚定至皮肤。生物化学反应为胶原至硅酮材料的直接附接。

[0240] 最新形成的胶原与植发物锚固件与之间的物理相互作用亦将发生。考虑到在某些实施例中锚固件的形状为凹形,胶原将紧靠或紧固在锚固件周围,从而防止锚固件自皮肤剥离。锚固件的另一物理特征为通道。此等通道将允许胶原渗透锚固件形成胶原环圈,其将有助于结合植入物与活性生物缚线。生物胶原缚线将为借以保持锚固件的主要机构中的一者。若锚固件沿断裂线断裂,所述锚固件被设计成当过量冲蚀或应力置于锚固件上时断裂,则胶原缚线将剥离,从而造成锚固件的所得两个部分的不稳定性。此不稳定准许锚固件易脱模,因此防止主体内的碎片保持性。

[0241] 最后,胶原包封及直接物理锚定效应的组合导致锚固件周围的胶原的紧固效应,其添加额外保护性特征,防止细菌归因于形成于此处的受限空间进入锚固件与胶原包膜之间。目前,对于一者的余生,在异物(锚固件)掩埋在胶原中的情况下,身体的免疫系统已实现其保护性功能且将允许经掩埋物质保留在体内,而无其他急性或慢性炎症反应。

[0242] 重要的是应注意,天然毛囊亦具有胶原壳或包膜,其不仅对于提及而且模仿是重要且有趣的相似情况。由于天然头发纤维是胚胎学发育的,此保护性胶原包膜可见地形成于毛囊周围。此并非偶而是根据设计,此是因为在无此外部胶原壳的情况下,身体将认为毛囊为异物而攻击毛囊,且破坏毛囊。

[0243] 因此,异物反应用于提供许多前述植发物功能及目的,诸如植发物锚定及稳定性、感染预防、消除慢性发炎病况的免疫反应休眠,且防止后续疼痛、不适及疤痕。

[0244] 自然外观

[0245] 获得头发在表皮层面处离开皮肤的自然外观可如下实现:借由使用自然(或合成)头发纤维束实现,且以关于模仿正常头发纤维-表皮接合解剖结构的方式植入此等纤维(不具有坑洞或不常见解剖畸变)。实现此所需的材料为自然外观发束,无论是天然还是合成,且为论述简单起见,涂布发梢的硅酮橡胶。涂布有硅酮橡胶的发梢部分将与皮肤自身直接接触或植入皮肤自身中。自头皮或任何具有头发的皮肤区域的天然头发生长外观的关键是与所制得的切口类型(在植入技术章节中论述)及在表皮层面处的硅酮植入物的形状(在设计章节中论述)紧密地相关联。

[0246] 发束,无论是天然还是人造,可针对解剖学位置及美容要求以及患者的需要定制颜色、形状、长度等。举例而言,用于头皮的植发物可定制设计成长的、短的、直的、卷曲的、黑色的或金黄色的等。植发物亦可经定制用于眉毛、阴部及身体的其他区域。参见例如奥特伯格等人(Otberg et al.) (58)。

[0247] 在其中头发组分(无论是天然还是合成)将涂布有另一材料且随后植入皮肤中的实施例中,所使用的头发类型并不重要,此是因为头发对于身体或免疫系统是不可见的。仅头发上的涂层将与皮肤及皮下组织或免疫系统直接接触。此任选的涂层物质,诸如医用硅酮(或其他材料或诸如额外聚碳酸酯外层的材料的组合)将与皮肤及免疫系统直接接触,且由此不仅在生物化学结合、以物理方式保持缚线锚固件以使植入物稳定而且在努力还原氧

化反应以长期自断裂或分解保存植入物的完整性。

[0248] 适用于发明性植入物的毛发组分的材料包含但不限于人类毛发、动物毛发以及合成聚合物。适用于合成毛发的聚合物的非限制性实例包含聚丙烯、聚氯乙烯、聚酰胺、聚乙烯、聚丙烯腈、聚二氯亚乙烯、聚胺基甲酸酯以及聚酯中的一或多个者。

[0249] 适用于本发明的头发可为直的、紧密卷曲的或松散卷曲的。合适的头发可为着色的、部分着色的或未着色的。头发纤维的长度不受特别限制,但合适的头发纤维的长度较佳为至少5厘米或至少10厘米或至少15厘米以便于在植入之后定型。适用于本发明的头发材料的直径较佳类似于自然存在的头发,例如在0.02毫米至0.2毫米范围内。头发的横截面形状较佳为椭圆形或圆形,如同自然存在的头发。

[0250] 头发密度及形态

[0251] 锚固件较佳具有极窄设计,模拟天然毛囊的实际大小,其实现植发物的紧密置放或接近,从而获得更大的每单位面积头发密度。锚固件较佳具有明显材料强度及耐久性以耐受拉力及来自免疫系统的氧化反应。

[0252] 锚定植发物

[0253] 发明性植入物的锚固件的组合物在植发物的锚定中起主要作用;然而,存在涉及锚定的其他主要因素,诸如设计章节中将论述的植入物的形状及内部结构。植入物材料允许刺激异物反应发生,从而产生直接围绕植入物形成的胶原包膜。此密切相关随后将导致胶原与底座(亦即,锚固件)之间的生物化学键结。无论共价及/或非共价,此键结将提供锚定力。另一因素在于所述材料促进植入物外部及内部的胶原形成。锚固件较佳包括通道(本文中定义为改变被配置用于由宿主组织渗透的尺寸的空隙,其包含但不限于孔、凹槽以及槽),因此异物反应及后续胶原形成可渗透锚固件且充当缚线以将植入物保持在适当位置。锚固件的材料较佳为用以促进此发生的刺激剂或胶原生长促进剂。

[0254] 头发植入先前技术教导:异物反应对植入不利且应避免。本发明借由以下与先前技术相反地进行:促进异物反应及胶原壳或包膜的所得形成,以及穿过发明性植入物的通道将其锚定至头皮或其他组织的胶原缚线。

[0255] 举例而言,厄尔布等人(Erb et al.) (116)陈述目的在于避免异物反应及排斥反应,且拉吉(Laghi) (117)陈述异物反应是破坏性的。此外,厄尔布等人教导组织生长由非异物反应产生,其本质上为细胞而非胶原。

[0256] 保护植发物免受免疫系统影响

[0257] 锚固件材料辅助保护植发物免遭免疫系统攻击及借由调用异物反应氧化。异物反应将允许身体用胶原壁包封植发物,且因此“关闭”免疫系统,此是因为异物反应的目的及最终反应为检疫异物,在此情况下,异物为植发物自身。另外,更耐用材料将根据植入物材料与身体与之间的相互作用抗氧化。此氧化工艺可来自释放某些化学物质从而导致此反应的免疫系统或局部细胞。最后,材料较佳允许线性断裂(或破裂)线且消除碎片。材料较佳允许破裂成小块的有限风险。教导其他植入方法的参考文献,诸如厄尔布等人(116)、拉吉(117)以及克伦(Keren) (87),并未认识到碎片化的潜在问题,其可导致装置碎片保持性及慢性炎症,且并未提出对此极明显问题的解决方案。

[0258] 植发物安全功能

[0259] 用于供人类使用的可植入医药装置的材料已经研究且已证实安全,且随后,目前

已使用超过50年。当然,所述材料已证实安全,但具有限制。举例而言,胸部植入物通常足够维持10年左右。尽管并非永久性的,但移除其且随后进行更换是可接受的。在此思路中,植发物亦可足够维持10年或更多年,可能会自然地脱落,或仅拉出等,然而,植发物亦可更换。

[0260] 设计

[0261] 引言

[0262] 用于本发明的植发物的设计涉及用以优化诸如提供固定锚定的某些目标的特定大小、形状以及内部结构;细菌屏障;天然及适当的头发密度及形态置放;以及用以防止氧化及断裂的植入物的结构完整性。

[0263] 离开头皮的头发的天然外观

[0264] 用于将植发物制成尽可能看起来天然的一个关键设计因素在于详细地查看天然头发在表皮层面处如何脱离皮肤。植发物设计的目标或标准在于植发物在现有头发的相同或类似表皮-真皮解剖结构的情况下脱离头皮。脱离头皮的天然头发(具有所有其天然解剖学特征)为相似情况的最终目的。

[0265] 脱离表皮的天然头发具有特定解剖学特征,诸如窄直径出口孔及特定表皮倾斜角及深度。此等天然解剖学特性可借由将特定设计特征应用于植发物装置而模仿。举例而言,借由使用管状形状、最小直径以及使用适当的远端至近端加宽斜率来设计植发物的远端,植发物将允许表皮开口直径及内部倾斜与天然头发相同或类似。当然,关于塑形的此表皮发育将在愈合工艺期间发生,其将涉及异物反应及表皮移行。

[0266] 脱离皮肤的毛发的此天然外观为大多数(若并非所有)毛发修复解决方案的罕见特性。假发及小型遮秃假发具有自皮肤上方脱离的毛发;根本不很天然。毛发移植手术将导致毛发自皮肤下脱离;然而,在大多数情况下,所使用的技术通常导致皮肤损伤,从而导致皮肤毛孔的大小加宽及变深,通常被称作坑洞皮肤外观。

[0267] 头发密度及头发形态

[0268] 锚固件的设计亦将具有对头发密度及形态的影响,且具有一般光滑较窄设计及压接成角度的近端发束的锚固件形状将有助于达成此等目的。光滑或较窄设计,在任何特定区域中较佳并不宽于300微米至2500微米,将允许植发物在每单位面积的更好置放,从而达成在任何具有头发的区域中自然地存在的头发密度。在某些实施例中,锚固件经大小设定以装配在10毫米×10毫米×10毫米立方体内。

[0269] 头发密度及形态在男性与女性之间、年轻人与老年人之间、人种与宗教之间不同。天然外观头发,无论植入物是稀疏地还是紧密地置放,可针对每一患者获得所要头发密度及形态。对于年轻人及女性而言,高密度或“极厚外观”可借由允许每一植发物的极近似的植发物的此光滑较窄设计来达成,从而产生致密天然头发形态外观。相反地,视需要,较不致密形态可经置放用于老年男性。

[0270] 与头发密度紧密关联的是头发形态。此涉及头发置放位置及射出角。举例而言,若老年男性不仅希望具有薄化外观而且希望具有极薄顶头域的后退发迹线,则此易于借由将植入物实体置放至所要皮肤区域来达成。射出角是颞部头皮及眉毛区域上的更重要特征。在此等位置中,与在产生接受者位点时以手术方式所准许的相比,植入物将需要更尖锐地成角度。举例而言,当产生接受者位点时,医师可仅以特定角度插入针/切割装置,其不够尖锐。对此锐角的需求是重要的,此是因为若眉毛并不平行于皮肤生长,而是以向上及向外方

式生长,则此将看起来极不自然。为获得此尖锐角度,头发组分自身将成角度或卷曲。将此非直线状头发插入至植入物的硅酮部分中将提供使头发看起来自然所需的额外头发射出角度。

[0271] 锚定植发物

[0272] 涉及外部及内部形状的设计将为关于植发物锚定的最高有效态样。

[0273] 内部结构由一或多个通道组成。异物反应将沿硅酮表面(包含内部通道表面)产生胶原。当胶原用硅酮内衬通道形成时,其将形成自然胶原环圈,与帮助锚定植入物以免拉出的自然锚定缝线或缚线非常相似。

[0274] 外部结构,较佳具有特定凹形区段,将在胶原已在植入物周围产生之后提供夹持点。当植入物已由胶原包围时,且由于存在凹形及凸形部分,用以自皮肤拉出植发物的更大物理力将为所需的,此是因为所添加阻力借由胶原置于植入物上。

[0275] 另一考虑因素为胶原收缩随时间推移而发生。举例而言,当硅酮胸部植入物经置放时,异物反应在植入物周围产生胶原壳。此胶原壳将收缩,或随时间推移对胸部植入物施加力。此并不有利于胸部植入物,此是因为其引起患者不适及疼痛;然而,此有利于植发物装置。此胶原形成及挛缩力将有助于锚定植发物。另外,此挛缩力将在植入物与皮肤/皮下区域之间提供更牢固紧密的屏障,其将防止细菌迁移。

[0276] 保护植发物免受免疫系统影响

[0277] 参考图1,植入物20的锚固件22包括借由桥接件26接合的两个竖直组件(或锚固件主体)24,其中封闭通道(或空隙)42在桥接件上方,且开放通道44在桥接件下方。在本发明的此实施例中,其模拟具有两根毛发及两个毛囊的自然毛囊单位,每一头发28接收于内部发室30内,所述内部发室30具有远端口32及靠近植入物20的近端的近端闭合件38。头发28经由远端口32离开植入物20的远端34。根据本发明的一较佳实施例,至少一根头发28处于断裂线46(在下文更详细地论述)的每一侧上,使得由植入物20的断裂产生的两个碎片中的每一者中存在至少一根头发。

[0278] 锚固件22的长度(亦即,沿由锚固件内的发束限定的纵轴;在图1中绘示的透视图顶部至底部)较佳为约2毫米至8毫米或3毫米至6毫米,宽度(亦即,沿横向于纵轴的轴线;在图1中绘示的透视图左方至右方)较佳为约500微米至2.5毫米,且深度(亦即,在图1中绘示的透视图朝向观看者且远离观看者)较佳为约500微米至2.5毫米。锚固件的尺寸取决于头发置放的位置较佳地修改。

[0279] 举例而言,头皮头发穿透皮肤达大致6毫米的深度,且眉毛通常较短,长度为约3毫米至4毫米。此深度设计不仅与自然毛囊的自然深度穿透相似,而且提供额外的有利安全功能。不同于先前技术的植发物系统,此最小深度设计将允许身体用胶原囊封或包封,且对免疫系统隐藏植入物。另外,在胶原形成已经由异物反应借由免疫系统完成之后,硅酮植入物与免疫系统之间的相互作用将停止。先前技术的头发植入技术不用出现此种情况,所述先前技术借由将头发深度置放至头皮中且将头发环接或连接至头皮的深肌膜,帽状腱膜,来将相对极长的极具抗原性的头发(无论是自然还是合成)暴露于免疫系统。此先前技术系统导致具有其他后果的慢性炎症的状态,所述其他后果诸如感染、疤痕、肉芽肿形成以及疼痛。在结头在端部处,且头发横穿组织的多个平面的情况下,此长植发物的胶原包封已证实就胶原的完整囊封而言为困难的。在不借由胶原完整囊封植发物的情况下,异物反应将永

久地继续不允许免疫系统关闭或保持休眠。

[0280] 植发物安全功能

[0281] 存在关于植发物安全性的两个主要问题——感染及炎症。

[0282] 感染由诸如细菌、真菌以及病毒的活有机体引起。活有机体在皮肤表面上且以共生方式(在大多数情况下)自然地存活。若皮肤的解剖结构改变,诸如在皮肤切割中,则此等细菌现在可进入体内且引起感染。头发植入将涉及暂时性微小针穿刺,随后植发物在穿刺中经置放,随后愈合将发生。愈合发生且感染及炎症并未发生是重要的。

[0283] 植发物需要被设计成防止微生物在植发物周围向下流动,因此防止感染发生。感染的预防借由以下实现:植发物内部及外部形状、异物反应及胶原包膜制造、随时间推移的胶原包膜收缩、胶原-硅酮橡胶界面之间的生物化学键结反应、远端设计,以及患者头发及头皮清洁度。此类设计特征发现于毛囊的自然解剖结构中,诸如胶原包膜、细胞界面处的生物化学键及紧密接合点,以及远端窄化。

[0284] 外部形状,尤其远端的窄化,将导致最小表皮开口,因此限制走廊大小且在植发物皮肤接触区域处暴露于细菌。在某些实施例中,将存在装置的远端初始向上接着向下的斜坡角度,向上倾斜30度至45度,其将防止细菌的易于向下流动的路径。将沿植入物的远端形成且接合最新形成的胶原包膜的上皮细胞生长将提供额外细胞接触且接近植入物,因此限制细菌进入。

[0285] 涉及植发物的外部及内部形状的一般锚定态样亦借由在植入物与活性组织之间形成紧密接近来支撑防止细菌进入的安全组件,其阻碍细菌入口。

[0286] 在本发明的某些实施例中,锚固件及其子组件的横截面形状为圆形或椭圆形。

[0287] 在某些实施例中,锚固件具有与字母表(alphabet)中的字母(letters)相似的总体形状。此等实施例(统称为“字母表的锚固件”)在本文中经识别具有术语“锚固件(Anchor)”,接着为锚固件最相似的字母(例如,锚固件A、锚固件H、锚固件W以及锚固件V)。将存在锚固件对应于指定字母的一些变型,但通常指定的字母形状仍将显而易见。每一字母表锚固件包括至少一个通道及至少一个桥接件。

[0288] 较佳锚固件A实施例绘示于图3A、图3B、图3C以及图3D中。每一实施例包含借由至少一个桥接件26接合的两个竖直组件(或锚固件主体)24且另外包含一种开放通道(或空隙)44。实施例根据其具有的封闭通道的数目而不同。图3A的实施例具有一个封闭通道42,图3B的实施例不具有封闭通道,图3C的实施例具有两个封闭通道42,且图3D的实施例具有三个封闭通道42。通道实质上沿锚固件的断裂线居中。

[0289] 较佳锚固件H实施例绘示于图4A、图4B以及图4C中。每一实施例包含借由至少一个桥接件26接合的两个竖直组件24且另外包含具有实质上类似大小的两个开放通道44。实施例根据其具有的封闭通道的数目而不同。图4A的实施例不具有封闭通道,图4B的实施例具有一个封闭通道42,且图4C的实施例具有两个封闭通道42。通道实质上沿锚固件的断裂线居中。

[0290] 较佳锚固件W实施例绘示于图5A、图5B、图5C以及图5D中。每一实施例包含在远端方向上彼此发散的借由至少一个桥接件26接合的两个竖直组件24,且另外包含至少一个开放通道44。图5A的实施例不具有封闭通道且具有两个开放通道44,图5B的实施例具有一个封闭通道42及两个开放通道44,图5C的实施例具有两个封闭通道42及两个开放通道44,且

图5D的实施例具有一个开放通道44且无封闭通道。通道实质上沿锚固件的断裂线居中。

[0291] 每一锚固件(字母表的或以其他方式)较佳具有两个竖直组件、至少一个水平组件以及至少一个通道。

[0292] 竖直组件为锚固件的将容纳头发的部分。

[0293] 水平组件,亦被称作“桥接件”,将为连接相邻竖直组件的附接位点。桥接件较佳为100微米至4毫米长且直径为100微米至4毫米。存在的附接竖直组件的桥接件的数目涉及所形成的通道的数目及类型。

[0294] 通道大小较佳在100微米至6毫米长度范围及100微米至2毫米直径范围内。

[0295] 参考图2A及图2B的实施例,每一竖直组件24包括在锚固件22的远端34处具有远端口32的内部发室30。内部发室30的直径较佳为25微米至250微米。

[0296] 图2A的实施例在每一内部发室30的近端处具有结头室48。每一结头室48的直径大于各别内部发室30,使得直径大于内部发室30的直径的结头50保持在结头室内且由此将头发28锚定至锚固件22。结头室大小较佳在500微米至6毫米长度范围及100微米至750或100微米至500微米直径范围内。

[0297] 图2B的实施例在每一内部发室30的近端40处具有近端口36。

[0298] 锚固件内的每一内部发室的每一近端具有独立地选自以下组成的群的端在本发明的范畴内:结头室、近端口以及近端闭合件。较佳地,锚固件内的每一内部发室的每一近端具有相同类型的端(例如,两个结头室、两个近端口或两个近端闭合件)。在某些实施例中,至少一个远端口32及/或至少一个近端口36为锥形的且向外张开。

[0299] 图2C绘示具有“环形”内部发室30的实施例,其经由桥接件26自一个竖直组件24传递至另一竖直组件24。单根头发28在一个远端口32处进入内部发室30且在另一远端口32处离开所述室。头发28的置放将较佳涉及将一个发束插入至一个远端口32中且推动其穿过环形内部发室以接着自另一远端口32离开,直至头发的暴露长度在长度上有约12毫米不同。接着将少量粘胶置放于刚好在远端口上方的头发的较长暴露段上,且具有粘胶的头发段被拉入内部发室中(约12毫米),使得暴露头发的实质上相同长度。允许粘胶凝结,其有助于使头发稳定或锚定在内部发室内。

[0300] 每一竖直组件较佳具有圆形或椭圆形横截面形状。相邻竖直组件可与桥接件组合以形成许多合适的形状,包含上文所论述的字母表的形状。因此,例如相邻竖直组件可能平行于彼此且结合桥接件形成“H”形状。替代地,相邻竖直组件可相对于彼此成角度,使得其在远端方向上发散,以便提供“W”或“V”形状。锚固件A可能在相邻竖直组件相对于彼此成角度以使得其在近端方向上发散时提供。

[0301] 竖直组件及其桥接件形成通道。若通道沿其长度并未完全封闭,则通道称为“开放”,且若通道仅在其端部处开放,则通道称为“封闭”。

[0302] 锚固件的外表面不必完全平滑或线性。在本发明的范畴内的外表面变型的非限制性实例在锚固件A实施例的上下文中由图6A至图6D示出。在本发明的范畴内的外表面的变型包含但不限于:竖直组件远端向上接着向下倾斜或仅向下倾斜(起伏(undulation)66);竖直组件中段凹部52;竖直组件自远端至近端加宽(在图6A中最明显);竖直组件近端球形形状54;以及在锚固件的所有态样上的圆化边缘。

[0303] 开放通道44为外表面特征的额外实例。开放及封闭通道有助于植入物的澈底断

裂,从而产生各自包含至少一根头发的两个部分。开放通道较佳具有0.5毫米至7.5毫米或1毫米至5毫米的长度,及50微米至5毫米或100微米至2毫米的深度。

[0304] 在某些实施例中,锚固件可具有位于两个横向侧面上的中间纵向区域处的外凹部52(图6B)。

[0305] 图7绘示包括凹部52及起伏66的实施例。凹部52及起伏66可以圆直径及弧度描述。圆直径大小较佳在100微米至75毫米或1毫米至50毫米范围内,且弧线大小较佳在1度至180度范围内。

[0306] 图10A及图10B绘示植入物20的替代性实施例,其具有位于两个横向侧面上的中间纵向区域处的凹部52、在锚固件22的远端处的起伏66以及三根或四根头发28。较佳地,与其中的毛发的数目无关,每一竖直组件24仅含有一个内部发室30,使得植入物20具有两个内部发室30,在断裂线的每一侧上有一个(不包含上文所描述及绘示于图2C中的环形头发实施例)。

[0307] 图9绘示另一外表面特征,其中圆化凹痕(rounded indentation)68形成于远端口32之间的锚固件22的远端34中。圆化凹痕68较佳为将不遵循圆形及弧线描述的形态的远端矢状面中线U形凹痕。

[0308] 图11绘示本发明的植入物的另一实施例,其包括借由桥接件26接合的两个竖直组件24及一个封闭通道42。

[0309] 图15A至图15E以及图16A至图16D描绘植入物锚固件20的额外实施例,所述植入物锚固件包括单个内部发室30及两个近端40A/近端40B(图15A至图15E)或单个近端40(图16A至图16D)。

[0310] 如图15A及图15C中最明显地绘示,植入物锚固件20包括具有集中式内部发室30的单个锚固件主体24。锚固件主体24的下端包括开放通道44,进而形成锚固件主体24的两个近端40A及近端40B。邻近于在开放通道44的封闭端部处连接两个近端40A/近端40B的桥接件26的是各别封闭平行通道42A及通道42B。如图15B中最明显地可见,锚固件20的外部正表面及背表面包括在锚固件主体24的侧面之间的各别连接表面27A及连接表面27B。图15D描绘两个圆化近端40A及圆化近端40B,且图15E描绘定位在集中式内部发室30内且自远端34处的远端口32突出的一个发束28。

[0311] 图16A至图16D描绘植入物锚固件20,所述植入物锚固件20亦使用单个内部发室30但包括单个近端40。如图16A及图16C中最清楚地示出,近端40包括单个封闭通道42。图16C描绘定位在集中式内部发室30内且在远端34处自远端口32突出的一个发束28。

[0312] 根据所有其他植入物锚固件实施例,描述于图15A至图15E及图16A至图16D中的锚固件变型包括类似材料且将开放及封闭通道用于在皮下植入之后支持胶原缚线生长以接收及保持能够将发束锚固件锚定至植发物接受者的胶原缚线。如同具有通道的所有其他植入物锚固件实施例的情形一样,开放及/或封闭通道亦可如上文所论述限定断裂线。

[0313] 图17A至图17D描绘植入物锚固件20的另一变型,其使用一对内部发室30及在远端34及近端40处具有平行的开放通道的多个平行的封闭通道42。特定言之,图17A及图17C的植入物锚固件20包括多个封闭通道42(例如三个封闭通道),各自由桥接件26分离,且沿锚固件主体24的中心部分竖直地对准。开放通道44存在于远端34处及近端40处。桥接件26包括如图17D中最明显地示出的椭圆形形状。如图17C中最明显地示出,在纵向锚固件主体轴

线的每一侧上的是竖直定向的发室30,且每一室30在一个端部处具有远端开口32以及在另一端部处具有近端闭合件38;此等竖直定向的室30平行于图17C中绘示的竖直侧壁。此等竖直定向的发室30亦被称作“直线”室,此是因为当其轴线延伸时,其将不相交。

[0314] 根据所有其他植入物锚固件实施例,描述于图17A至图17D中的锚固件实施例包括类似材料且将封闭通道用于在皮下植入之后支持胶原缚线生长以接收及保持能够将发束锚固件锚定至植发物接受者的胶原缚线。如同具有通道的所有其他植入物锚固件实施例的情形一样,开放及/或封闭通道亦可如上文所述限定断裂线。

[0315] 图18描绘植入物锚固件20的另一变型,其使用一对内部发室30及多个平行的封闭通道42但在远端34及近端40处无开放通道。特定言之,图18的植入物锚固件20包括多个封闭通道42(例如五个封闭通道),各自由桥接件26分离,且沿锚固件主体24的中心部分竖直地对准。在纵向锚固件主体轴线的每一侧上的是平行于植发物20的侧面的发室30,且每一槽30具有在一个端部处的远端开口32以及在另一端部处的近端闭合件38。此等发室30亦被称作“交叉”室,此是因为当其轴线延伸时,其将相交。仅借助于实例,上部三个封闭通道可大小相同(例如100微米的宽度及200微米的长度),同时下部两个通道具有较大大小,例如,自顶部起的第四封闭通道42可包括较大大小(例如200微米的宽度及400微米的长度),同时最底部封闭通道42可包括甚至更大大小,例如300微米的宽度及500微米的长度。

[0316] 由于植入物锚固件远端34的大小比植入物近端40更小,锚固件主体24的侧面并非竖直的而是倾斜或自顶部(亦即,远端34)至底部(亦即,近端40)向外渐缩。因此,锚固件主体的侧面是“倾斜”或“锥形”。因此,平行于此等侧面的发室30如上文所描述的“交叉”。

[0317] 根据所有其他植入物锚固件实施例,描述于图18中的锚固件实施例包括类似材料且将封闭通道用于在皮下植入之后支持胶原缚线生长以接收及保持能够将发束锚固件锚定至植发物接受者的胶原缚线。如同具有通道的所有其他植入物锚固件实施例的情形一样,开放及/或封闭通道亦可如上文所述限定断裂线。

[0318] 图19描绘利用一对内部发室30及多个向上地横扫的锚固件突起70的植入物锚固件20的另一变型。特定言之,突起70自竖直锚固件主体24的整个长度显现且以“树状”方式以一定角度朝向远端34向上伸出。突起70促进将发束锚固件锚定至植发物接受者的头皮中。锚固件具有封闭通道42但在远端34及近端40上无开放通道。如同图式中描绘的本发明的所有其他实施例一样,通道、突起、突起中的通道及其他特征可添加至图式中绘示(或未绘示)的彼等或自彼等减去以提供所描绘实施例的修改版本。

[0319] 图20描绘植入物锚固件20的另一变型,其亦利用一对内部发室30、多个侧向锚固件突起70以及封闭通道42,但在远端34及近端40上无开放通道。特定言之,此实施例描写自锚固件主体24垂直伸出的突起70的特征。突起70归因于突起70与锚固件22的锚固件主体24相交的方式而形成“交叉状”形态。

[0320] 图21描绘植入物锚固件20的另一变型,其利用一对内部发室30、多个向下横扫的锚固件突起70,且无开放或封闭通道。特定言之,突起70自锚固件主体24的整个长度显现且以类似于球拍的鳞片的方式以一定角度朝向近端40向下伸出。

[0321] 根据所有其他植入物锚固件实施例,描述于图19至图21中的锚固件实施例包括类似材料且将(图19至图20的)封闭通道及突起用于在皮下植入之后支持胶原缚线生长以接收及保持能够将发束锚固件锚定至植发物接受者的胶原缚线。如同具有通道的所有其他植

入物锚固件实施例的情形一样,开放及/或封闭通道亦可如上文所述限定断裂线。

[0322] 图22A及图22B描绘植入物锚固件20的另一实施例。特定言之,图22A描绘具有十字形组态22A的植入物,其具有两个头发组件臂24A及两个锚固件臂24B。头发组件臂24A包括各别远端34,且锚固件臂24B包括各别近端40。头发组件臂24A包括具有近端闭合件38的内部发室30、远端口32,且每一室30含有一根头发28。另外,植入物锚固件含有一个封闭通道42,所述封闭通道42位于中心点43处。

[0323] 图22B绘示图22A中描绘的头发组件臂中的一者的远端34的部分透视图。横截面示出自两个远端口32伸出的两根头发28。

[0324] 根据所有其他植入物锚固件实施例,描述于图22A及图22B中的锚固件实施例包括类似材料且将封闭通道用于在皮下植入之后支持胶原缚线生长以接收及保持能够将发束锚固件锚定至植发物接受者的胶原缚线。如同具有通道的所有其他植入物锚固件实施例的情形一样,开放及/或封闭通道亦可如上文所述限定断裂线。

[0325] 图23描绘利用具有单个头发组件臂24A及两个锚固件臂24B的倒转Y形组态22B的植入物锚固件20的另一实施例。头发组件臂24A包括具有近端闭合件38的内部发室30,及在臂24A的远端34上的孔口。更特定言之,植入物锚固件22B形似倒转的“Y”。封闭通道42定位于其中臂24A及臂24B耦接的中心点处。

[0326] 图24描绘利用具有近端闭合件38及竖直锚固件主体24的远端口32的两个内部发室30的植入物锚固件20的另一实施例的透视图。在竖直组件上的内部发室下方的是封闭通道42,其由在封闭通道上方及下方的两个桥接件26侧接。自近端40延伸四个弯曲突起70,且朝向锚固件的远端向上弯曲。整个锚固件22类似于“鱼钩”或带倒钩锚固件主体22C结构,其中弯曲突起70中的每一者径向间隔开,以90度远离彼此。

[0327] 图25描绘利用借由凹部52及凸面72包围锚固件主体的多个相等地间隔开的“杯状”结构71的植入物锚固件20的另一实施例,所述凹部52朝向锚固件主体的远端34打开,所述凸面72朝向锚固件主体的近端40向下指向。特定言之,锚固件主体描写沿锚固件主体24的中心位置竖直对准的两个封闭通道42的特征。实施例亦描写具有近端闭合件38及远端口32的两个内部发室30的特征。

[0328] 图26描绘利用具有“螺旋形”锚固件22G组态的竖直锚固件主体24的植入物锚固件20的另一实施例,其中锚固件主体由螺纹76成螺旋形环绕。螺纹76的螺距比较佳为1比5,其中如本文中所使用的螺距比定义为锚固件主体(不包含螺纹)的直径除以沿相邻螺纹顶部(亦即,螺旋形螺纹的一个完整旋转的高度)之间的锚固件主体的纵轴的距离。具有近端闭合件38的两个内部发室30自锚固件上的两个远端口32显现。邻近于锚固件的近端,两个桥接件26与封闭通道42竖直对准。

[0329] 图27描绘利用自远端口32显现且具有近端闭合件38的两个内部发室30的植入物锚固件20的另一实施例。锚固件22D类似于球拍且具有自锚固件主体的最远端“头”部分侧向延伸的多个突起70,其中接近所述“头”的“手柄”部分上无此类突起。封闭通道42接近内部发室定位且在锚固件主体24上居中对准。

[0330] 根据所有其他植入物锚固件实施例,描述于图23至图27中的锚固件实施例包括类似材料且将封闭通道及突出部(亦即,突起、起伏等)用于在皮下植入之后支持胶原缚线生长以接收及保持能够将发束锚固件锚定至植发物接受者的胶原缚线。如同具有通道的所有

其他植入物锚固件实施例的情形一样,开放及/或封闭通道亦可如上文所述限定断裂线。

[0331] 图28描绘利用具有棒状锚固件22E组态的水平锚固件主体74的植入物锚固件20的另一实施例,其中多个远端口32以网格状模式配置于棒状组态的上表面34A,形成植入物锚固件的远端。特定言之,每一远端口为至含有头发28的内部发室30的开口。四个封闭通道42位于每一对相邻发室30之间。因此,十二个平行封闭通道42穿过发室30之间的锚固件的全宽,且四个平行封闭通道42穿过发室30之间的锚固件的全长。

[0332] 图29描绘具有不规则球形组态或卵形组态22F且利用多个内部发室30的植入物锚固件20的另一实施例,所述多个内部发室30各自含有自锚固件22的弯曲远表面34B上的远端口32显现的一根头发28。更特定言之,锚固件主体24C为卵形或蛋形,其中锚固件的弯曲远表面34B宽于近端球形形状54。封闭通道42位于内部发室30的近端闭合件38下方且在锚固件主体上居中对准。

[0333] 根据所有其他植入物锚固件实施例,描述于图28至图29中的锚固件实施例包括类似材料且将通道用于在皮下植入之后支持胶原缚线生长以接收及保持能够将发束锚固件锚定至植发物接受者的胶原缚线。如同具有通道的所有其他植入物锚固件实施例的情形一样,开放及/或封闭通道亦可如上文所述限定断裂线。

[0334] 图30描绘完整单件式植发物单元的实施例,其中头发28形成远端34的单元。更特定言之,头发组件28由与锚固件主体24自身相同的材料形成。锚固件主体24包括远端34及近端40。锚固件具有多个平行封闭通道42,各自由桥接件26分离且沿锚固件主体24的中心部分竖直对准。开放通道44在近端上居中对准。

[0335] 图31描绘完整单件式植发物单元的另一实施例,其中多根头发28自主体24自身形成于锚固件22的远端34处。开放通道44在远端及近端40两者上居中对准。另外,各自由桥接件26分离的多个平行封闭通道42沿锚固件主体24的中心部分竖直对准。

[0336] 图32描绘本发明的植入物的实施例,其中锚固件20包括在每一远端口之间具有开放通道44的多个远端口32。每一远端口包括自锚固件显现的头发组件28。在某些实施例中,头发组件配置成发束构造78。在其他实施例中,头发组件附接至独立地编织、编结、绞拧、卷起、卷绕或经由机械或化学手段以其他方式构造的一或多根毛发。发束构造可呈一形式,包括但不限于:脏辫、编织、绞拧、卷起或互锁头发形式。

[0337] 根据所有其他植入物锚固件实施例,描述于图32中的锚固件实施例包括类似材料且将通道用于在皮下植入之后支持胶原缚线生长以接收及保持能够将发束锚固件锚定至植发物接受者的胶原缚线。如同具有通道的所有其他植入物锚固件实施例的情形一样,开放及/或封闭通道亦可如上文所述限定断裂线。

[0338] 图33描绘本发明的单件式(或整体)植发物的另一实施例,其中锚固件20包括自植入物的远端34延伸的多个主要头发组件28。每一主要头发组件为含有至少一个辅助头发组件80的分支头发。辅助头发组件来自主要头发组件的侧面或主干且以永久性方式附接,从而允许主要及辅助头发组件作为一个单元模制在一起。在某些实施例中,每一主要头发组件除了含有至少一个永久性辅助头发组件以外亦可含有至少一个毛芽结构82。毛芽结构自主要及/或辅助(亦即,“露出的”)头发组件的侧面或主干显现,且视需要充当其中可添加及移除额外辅助头发组件的附接点。

[0339] 图34A及图34B绘示具有大致圆柱形形状86的植入物锚固件84的另一实施例,其中

顶部88自较大直径90逐渐变细至较小直径92。提供了多个内部发室94,每个内部发室94包含一根头发96,所述头发96自锚固件84的远端表面100上的远端口98露出。列105中的多个封闭通道102及开放通道104位于锚固件主体84中。举例而言,封闭通道102可布置在两个垂直列105中。一对开放通道104可安置在植入物锚固件84的底部。

[0340] 图35A及图35B绘示类似于图34A及图34B所示者的植入物锚固件106的另一实施例,其具有大致圆柱形形状108,其中顶部110自较大直径112逐渐变细至较小直径114。再次,提供多个内部发室116,每个内部发室116包含一根头发118,所述头发118自锚固件106的远端表面122上的远端口120露出。列128中的多个封闭通道124及开放通道126位于锚固件主体106中。举例而言,封闭通道124可布置在两个垂直列128中。一对开放通道126可安置在植入物锚固件106的底部。另外,提供了球形凸出的基部130,其中基部130的顶部132与基部130的底部134具有实质上相同的直径。开放通道126及封闭通道124中的至少一些可安置或部分安置在凸出基部130上。

[0341] 图36绘示类似于图34A至图34B及图35A至图35B所示实施例的植入物锚固件136的又一实施例(并且其可替代任一实施例),其示出较少数量的内部发室138。

[0342] 图37A至图37C绘示植入物锚固件140的又一实施例,其具有大致为矩形固体142的形状。此种设计是一个完整的单件式植发物单元,其中多根头发144自主体自身形成于锚固件144的远端146处。封闭通道148安置在矩形固体142的侧面上,且开放通道150安置在基部140上。基部140是球形的,具有平坦的侧面156及具有平滑圆化半径的边缘158。仅借由举例方式,在图37C中示出了五个发室138,在其中未示出发组件。

[0343] 图38绘示植入物锚固件160的另一实施例,其包括具有锥形上部(亦被称为“过渡尖端”)164的圆柱形主体部分162,其中上部164的一端166具有与圆柱形主体部分162相似的直径(仅借由举例方式,1.5毫米),并且具有直径小于一端166的相对端(形成远端168)。植入物锚固件160包括多个封闭通道170,该些通道排列成垂直的行并且等距间隔开。在圆柱形主体部分162的衬底172处,可存在一个开放通道174。断裂线176在封闭通道170之间垂直(在植入物锚固件160的两侧上)延伸,自开放通道174的顶部一直延伸至远端168,并且如前所述发挥作用,即,若锚固件160确实“断裂”或“成碎片”,则锚固件160将最有可能沿着断裂线176成碎片,借此释放胶原缚线,并允许植入物160成碎片以“释放”并脱离皮肤,而不是被保留。仅借由举例方式,圆柱形主体部分162的长度可包括3.5毫米,而过渡尖端164的长度可包括1毫米;锚固件160自远端168至近端168A的总长度可在4毫米至5毫米的范围内。主要头发组件178(由黑线表示)自远端168向上延伸,其方式类似于关于完整的单件式植发物单元的图31所讨论的方式,由此在锚固件主体的远端处形成多根头发。“露出的”头发组件180在远端168上方预定距离182(例如,1毫米至3毫米)处起源于主要头发组件178,并且该些露出的头发组件在与主要头发组件178相同的距离处终止,如参考数字184所示。露出的头发组件的存在允许每单位存在更多的头发,以增加头发体积/密度。应注意,封闭通道170被示出为矩形过道,但在本发明的最宽范围内,封闭通道170可为圆形过道,并且仅借由举例方式具有400微米的直径,其中过渡尖端164中的封闭通道170具有仅200微米的直径。

[0344] 根据所有其他植入物锚固件实施例,描述于图30至图38中的锚固件实施例包括类似材料且将通道用于在皮下植入之后支持胶原缚线生长以接收及保持能够将发束锚固件锚定至植发物接受者的胶原缚线。如同具有通道的所有其他植入物锚固件实施例的情形一

样,开放及/或封闭通道亦可如上文所述限定断裂线。

[0345] 自模拟人类头发的材料形成此类整体植发物是较佳的。此类材料较佳地能够形成具有与人类头发的质感、柔性、颜色以及尺寸相同或实质上类似的彼等质感、柔性、颜色以及尺寸的合成毛发。

[0346] 尽管整体植发物的头发部分及锚定部分较佳地由相同材料形成,但不同地修改整体植发物的不同部分以便为植入物的不同部分提供不同性质在本发明的范畴内。举例而言,染料及/或颜料可选择性地应用以改变植入物的头发部分的颜色,且交联剂可应用以选择性地改变植入物的所要部分的机械性质。

[0347] 自不同材料形成整体植发物的不同部分亦在本发明的范畴内,其中材料粘结在一起以提供植入物的头发部分与锚定部分之间的实质上无缝连接。

[0348] 用于制备本发明的整体植发物实施例的较佳材料包含适用于本文中论述的其他锚固件及头发实施例的彼等材料。

[0349] 描述且绘示于图式中的本发明的非整体实施例亦可在替代性整体实施例中提供。

[0350] 如上所指出,锚固件的通道及突起有助于借由支持与异物反应相关联的胶原缚线生长将植入物锚定于接受者内。突起亦提供对移除的机械阻力。

[0351] 上文所论述的异物反应亦提供对细菌的防护。此胶原包膜或壁将阻挡细菌进入皮肤的真皮或皮下空间,所述胶原包膜或壁可能已移出远端植入物区域。

[0352] 当异物反应已完成胶原包封时,随时间推移将存在收缩效应。此收缩是有利的,这是因为其将紧固对植入物上的胶原包膜的夹持且进一步限制植入物与活性皮肤之间的任何间隙形成且因此阻挡细菌进入。

[0353] 植入物与活性皮肤组织之间的直接接触,被称作界面,是借由生物化学反应产生的键结。此键结力亦将有助于将植入物附接至周围皮肤,且因此有助于防止细菌进入走廊。

[0354] 患者头皮清洁度亦为重要态样。保持头皮皮肤上或置放植入物之处的细菌负荷或数量较低将有益于防止感染。

[0355] 另一重要态样为不仅预防感染而且预防并非由微生物引起的炎症。炎症是对置放于皮肤中的外来材料的反应,所述外来材料诸如植发物的头发及硅酮橡胶组件。此炎症反应将在置放植发物时自然地发生,然而,设计植入物以得到自限性炎症及免疫系统从而引起化学及物理变化是重要的,且此亦包含植发物。植发物氧化、冲蚀、断裂以及更重要地后续植入物碎片保持性必须考虑为植入的潜在危害,且因此较佳为将被设计成应对此等危害的安全功能包含于发明性植发物中。若发现植入物的氧化及冲蚀达相当程度,则植入物的碎片化可能发生。较佳地,借由将断裂线包含在发明性植发物的整体及非整体实施例中预测此事件以有助于潜在碎片化及碎片的保持性的安全结论。断裂线是具有减小的阻力以相对于植入物的其余部分断裂的植入物特征,使得在存在碎片化时断裂沿断裂线发生。图1绘示与通道26的线共线的断裂线24的实例。此规划竖直(或纵向)断裂线可有助于植入物经由通道26自胶原缚线剥离,因此允许断裂植入物的目前两个竖直碎片更容易剥离。每一碎片将含有至少一个头发及硅酮结构。断裂线防止或至少最小化无法借由拉动头发自头皮移除的随机碎片形成的可能性。断裂线使植入物倾向于分裂成两个碎片。若断裂发生,则植发物更容易脱落,此是由于其已失去其关键锚定机构中的一者。最小拉力将允许完全地移除断裂植入物。此安全功能将大幅度减少或消除头发的任何残留碎片或植入物的部分,随后减

少或消除任何急性或慢性炎症反应。若植入物已全部剥离或拉出,则后续胶原包膜将随时间推移而溶解,且皮下架构将重塑。又,在植入物已置放于位置中,且异物反应借由结构周围的胶原包膜完成之后,若碎片将残留,则胶原包膜结构将提供继续防护且借由包围异物且保护所述异物免受免疫系统影响来提供其功能。若炎症反应将发生,则身体将尝试排出此残留碎片。此反应将受限于极浅表皮肤表面(与深入帽状腱膜的现用植发物的深根性设计相反,不具有逸出或排出机构),涉及表皮及真皮层。更浅表性炎症将最可能导致形成具有脓及碎片的后续排出的脓包型结构,类似于在诸如痤疮的特定条件下发现的典型脓包形式。

[0356] 植入技术

[0357] 引言

[0358] 较佳植入技术涉及数个步骤,包含:用抗生素及消炎药预处理、接受者皮肤位点准备、麻醉、接受者位点形成、植发物选择及置放、借由医药粘胶的暂时性植发物稳定及皮肤闭合、艺术问题,以及使用抗生素的术后护理、皮质类固醇,以及关于头皮的恰当清洁的指令。

[0359] 离开头皮的头发的天然外观

[0360] 对抗生素及消炎药物的投予及接受者位点抗菌准备为工艺中极重要的第一步骤。考虑到可能将借由将对应的数千根针刺入皮肤中来置放数千个植发物,谨慎开始医学治疗以防止感染及发炎反应。感染或发炎反应可导致皮肤表面或表皮及/或真皮皮肤损伤。此损伤在置放接受者位点及后续植发物之处可转变为坑洞效应或可见凹痕。此类型的缺陷将吸引对头皮的注意力,尤其在将增强此坑洞外观的特定光照下。

[0361] 接受者皮肤位点准备涉及用肥皂及水洗涤指定皮肤区域,接着应用必妥碘或可接受外科清洁溶液,接着,在清洁溶液干燥之后,用无菌醇擦去。除了具有在ISO 4或ISO 5下的治疗室空气纯度水平以外,借由适当穿戴的工作人员,皮肤清洁的此序列将消除或显著地减少操作现场中的任何细菌或孢子。

[0362] 接受者位点形成是另一重要步骤,其不仅形成用于植发物的孔,而且最小化实际穿刺(例如借由适当大小的针)或切割大小(例如借由适当大小的解剖刀,其将最小化所需的愈合及皮肤坑洞的潜在可见迹象。另外,所形成的位点需要与头发通常将离开的自然角度平行。此将允许头发根据患者的自然角度且因此自然发型外观向前自然落至侧面或背面。接受者位点形成的实际工艺涉及当前在外科头发移植手术中使用的极类似技术。接受者位点形成技术涉及使用22-32-规格(gauge)无菌针,11号或15号刀片或类似器械。取决于所要的头发形态及密度,针用于以极特定角度及深度刺头皮。举例而言,若患者要求用植发物填充头皮顶头域,则将观察到此处天然存在漩涡形态。考虑到此情况,用于刺入此头皮区域中的皮肤的针将需要模仿此类型的漩涡形态。此借由以一锐角将针刺入至头皮且用旋转型形态实现。接着,当置放植发物时,所述植发物将以漩涡形态自头皮伸出。针刺入的深度需要接近于6毫米的正常毛囊深度(在头皮头发置放的此情况下)。若将置放眉毛,则针刺入需要更浅表,约3毫米至4毫米深等。最后,针刺切口将尽可能紧密地置放在一起。考虑到炎症反应是对针刺的正常反应及对硅酮尖端植发物的异物反应,将植入物隔开3毫米至4毫米是合理的,且以相同方式用后续植入物继续进行逾3次至4次治疗以最终将皮肤区域填充至所要密度。

[0363] 植发物选择对于维持自然外观极其重要。举例而言,头皮上的发迹线具有比其后方刚好1.25厘米处的头发更薄的头发纤维直径。更精细至更粗糙头发的此转变是常见的且是自然的。选择更薄纤维直径头发将需要针对发迹线区域进行选择以仿真自然。

[0364] 取决于是否还原头皮、阴部或其他身体毛发,植发物的硅酮尖端部分以手术方式在皮肤下置放接近3毫米至6毫米的深度。头发的此硅酮尖端部分将并不减损植发物的自然外观,此是因为所使用的透明类型的硅酮对于眼睛将为不可见的且将大多保持在皮肤下,其中将小的0.1至0.5毫米段保留在皮肤上方(或在某些实施例中,下方),保持其不可见。

[0365] 植发物置放

[0366] 适当麻醉允许植发物的恰当置放以及恰当深度置放。麻醉涉及接受者位点或将接收植发物的皮肤区域上的局部乳膏利多卡因型麻醉剂的应用。局部麻醉剂应用30分钟后,清洁所述区域且随后以区域阻滞方式投予可注射形式的肿胀利多卡因麻醉剂溶液。在用肥皂及水清洁区域之后投予麻醉剂乳膏,接着移除麻醉剂,用无菌醇擦拭,接着将利多卡因的肿胀溶液注入区域,接着投予必妥碘或其他类型溶液等。

[0367] 在彼等实施例中,其中头发在医师办公室、在头发植入诊疗所或在具有或不具有自动化工艺的制造厂处添加至锚固件,植发物置放首先涉及打开仅植入物的锚定部分(其将需要头发组件的后续附接)或已附接有头发的锚定部分的无菌包装。若无菌包装仅具有锚固件组件,则包装将在医师办公室或诊疗所处打开,且锚固件将置放至无菌托盘上。接着将头发组件添加至锚固件。在下文论述的数个示例性实施例的情况下,存在锚定附接头发的数种方法。

[0368] 在头发已附接至锚固件之后,其准备好置放至皮肤中。精细珠宝无菌镊子可用于借由硅酮尖端区域拿起植发物且将其插入至借由针制得的接受者位点孔中。在所有植发物已置放于位置中之后,技术员置放一小滴医用粘着剂(例如氰基丙烯酸酯或另一快速干燥医用粘胶)以立即使植发物稳定。使用精细器械的此技术将最小化创伤且更好地愈合且得到更自然皮肤表面。

[0369] 头发密度及头发形态

[0370] 使用非常接近的接受者位点置放、具有适当角度的接受者位点、精密的珠宝镊子的使用以及用以使植发物稳定的胶合技术,头发植入技术将允许高致密填充及适当头发形态。

[0371] 借由极小针切割以穿刺头皮,提供极接近的接受者位点将允许每植发物阶段密度更大。借以制得接受者位点的角度对于所形成的头发形态而言至关重要。举例而言,若一者希望在头皮顶上具有自然漩涡形态,则将需要制备极谨慎旋转角度形态以模仿自然头发形态。

[0372] 精细及精密珠宝镊子的使用在植发物自身的处置及恰当置放中是重要的。珠宝镊子允许温和固持植入物,从而防止损伤,且允许植入物至头皮中的置放的无阻碍观看,归因于出于易于置放至接受者位点中,镊子仅固持植入物的远侧部分的小部分而不阻挡对植入物的近端的直视。

[0373] 植发物的最终胶合将立即使植入物稳定及暂时锚定且防止过早拉出。由于异物反应及植发物的锚定需要14天至21天,此暂时性锚定机构将防止头发脱落及头发密度减小。

[0374] 图8是对将植入物20置放于头皮中的规划的示意性俯视图,所述植入物20包括竖

直组件24、远端34、远端口32以及头发28。上覆于头皮的是10×10网格,其中网格的每一单元格表示头皮的1毫米×1毫米区域。在图8的实施例中,每一植入物20占据两个单元格。此置放方案的完成将得到每平方厘米五十个植入物(或毛囊单位),或当毛囊单位具有两根头发时每平方厘米一百根头发。

[0375] 锚定植发物

[0376] 接受者位点,为将针刺入皮肤中的手术步骤,是允许植发物进入及接近活性组织及极重要免疫系统反应的关键方法。此植发物及皮肤组织挤压将允许异物反应及所有锚定效应发生(参见上文的锚定章节)。

[0377] 植发物的最终胶合将立即使植入物稳定及暂时锚定且防止过早拉出。由于植发物的异物反应及锚定需要14天至21天,此暂时性锚定机构将防止头发脱落。

[0378] 保护植发物免受免疫系统影响

[0379] 接受者位点,为将针刺入皮肤中的手术步骤,是允许植发物进入及接近活性组织及极重要免疫系统反应的关键方法。此植发物及皮肤组织挤压将允许异物反应发生且形成胶原包膜。在胶原包膜已完全形成之后,异物反应已完成其借由用厚胶原壳掩埋“异物”来保护身体的目标,且随后将终止免疫系统反应。此胶原壳提供双重保护:保护植入物免受其他免疫系统反应影响,且保护身体免受会伤害身体的植入物影响(异物反应假定异物为危险的且因此隔开异物以保护身体)。

[0380] 植发物安全功能

[0381] 利用用于麻醉的无菌器械、接受者位点形成以及植发物置放、植发物稳定,以及表皮切口位点的立即粘胶密封,借由适当消毒剂清洁皮肤,将在短期中限制细菌进入。形成细菌屏障、锚定,以及断裂及碎片保持性问题的长期安全功能在上文中论述。

[0382] 在某些实施例中,视需要,此植入技术将允许完整移除。植发物如同天然头发纤维在头皮中那样尽可能深地置放于头皮中,约5毫米至6毫米深(仅进入存在正常天然头发的皮下/真皮区域)。如本文中所使用的术语“皮下”就其最广义而言限定为涵盖表皮、皮内以及皮下空间,包含脂肪组织。若需要移除植发物,则此可借由简单拔除动作完成(如拔出正常头发)。如此移除头发在刚好存在受感染毛囊的情况下是安全因素。天然毛囊有时受感染是正常的,因此,由此可见,相同风险适用于发明性植发物。

[0383] 具有头发的皮肤的感染及炎症并非不常见。许多人天然地罹患低等级毛囊炎或毛囊炎症。此可能归因于多种原因,包含细菌及非细菌源、内向生长的毛发、不良的卫生、头发脱落及再生等。感染及发炎的一些其他原因是始于简单剃须、其他激素问题或甚至头发毛囊皮肤区域中发现的天然细菌。尽管感染及炎症天然地存在且通常处于轻微程度,头发植入的目的是在观察到具有头发的皮肤感染及发炎的天然存在之后改良。

[0384] 预计与发明性植入物相关联的皮肤感染及发炎的发病率将小于天然存在的皮肤感染及发炎的发病率。缺乏腺性器官及其分泌物将使植入物区域较不利于细菌生长。另外,不同于天然毛囊,本发明的锚固件不具有触发发炎反应的激素受体。

[0385] 制造植入物

[0386] 本发明植入物的锚固件可由各种不同工艺形成,包含射出模制及3-D印刷。锚固件较佳包括出于某些特性而选定的材料,所述特性诸如适当硬度、分子量、交联以及强度。此等特性不仅将有助于提供适当强度以耐受氧化及断裂,而且将易于耐受镊子植入技术的压

力。当与活性毛囊单位一起使用时,镊子置放的此态样明显主要在头发移植手术中。镊子置放可损伤及挤压活性毛囊,但当然,在植发物的情况下镊子置放并非风险。

[0387] 对与免疫系统的长期化学相互作用具有高度耐受性的材料为较佳的。高植入物强度寿命为合乎需要的。若头发以物理方式拉出,则目的在于将整个植入物单元以一部分或两部分排出,因此防止植入物的破裂(除在断裂线处破裂以外)及残余保留在皮肤下。

[0388] 医用硅酮为用于形成锚固件的最佳材料。适用于形成锚固件的其他材料包含但不限于:金属(包含但不限于贵金属、类金属以及其他金属)、生物兼容的聚合物(包含但不限于硅酮、硅酮弹性体、丙烯酸以及其他树脂、塑料、聚乙烯、PTFE、聚酯、PVC、PMMA、水凝胶等)、陶瓷(包含但不限于硅酸盐、玻璃、陶瓷、碳等)、天然生物材料(包含骨、磷酸钙类等),以及其任何组合(本文中定义为复合物)。

[0389] 在一较佳实施例中,将可植入医用硅酮用于植入物制造。硅酮材料通常呈液体形式且呈两部分。在混合两部分,A部分及B部分之后,化学反应将发生且使得硅酮橡胶形成。此液体至固体反应可借由保持混合物冷却来减缓液体至固体反应且允许将液体硅酮注入至模具中的时间而控制。在注入至模具中之后,施加热量以完成液体至固体形成反应。

[0390] 模具较佳包括用于接收待固化以形成植入物的锚固件的液体的大量空腔。空腔的数目不受特别限制,且在某些实施例中,可在每模具1个或10个或100个或1,000个或10,000个空腔至10个或100个或1,000个或10,000个或100,000个空腔范围内。

[0391] 空腔的尺寸由所得植入物的所要尺寸指示。在某些实施例中,空腔深度为1毫米至10毫米或3毫米至9毫米或5毫米至7毫米或6毫米,最大直径为0.2毫米至1.2毫米或0.4毫米至1.0毫米或0.6毫米至0.8毫米或7.0毫米。

[0392] 空腔中的流体应较佳为不含气泡、空隙及其类似者。在某些实施例中,锚固件模具包括两个板,所述板用于最小化或避免气泡的工艺中:第一板具有穿过其的多个孔,且第二板封闭第一板中的所述孔。两个板浸没于硅酮液体中,其中第二板用于迫使硅酮液体穿过第一板中的孔(如注射器上的柱塞)直至两个板彼此接触。过量硅酮流体随后自第一板的表面刮下以提供具有用实质上无鼓泡液体硅酮填充的多个空腔的模具。

[0393] 在本发明的整体植发物中,发束使用例如包含锚固件主体及头发的模具及/或借由在锚固件主体仍处于未固化状态时自其抽拉长丝而与锚固件主体一起形成或形成为锚固件主体的一部分。

[0394] 在非整体实施例中,插入于锚固件中的发束较佳地用硅酮(或其他粘结剂或与硅酮兼容的底涂剂,诸如US 5061284 (117)所教导的烷氧基硅烷单体或聚合物)预涂达一定长度,例如,2毫米至10毫米或6毫米至8毫米或7毫米,且随后使其形成固体。施加于发束的此涂层的长度较佳选择为比锚固件的深度长1毫米,其中发束将经置放,使得涂层在锚固件上方延伸1毫米且在植入之后保持在表皮表面外部。在其他实施例中,涂层的长度比锚固件深度长0.1或0.5毫米至1.5或2毫米。

[0395] 在发束涂层已干燥以形成固体之后,发束置放于硅酮液体填充的模具空腔中。每一模具空腔可接收1个、2个、3个、4个或更多个发束。随后加热模具以固化硅酮,从而形成各自具有一或多个毛发的植入物。随后自模具移除植入物,灭菌且封装以供分布及使用。

[0396] 在某些实施例中,头发将插入且随后借由数个可能机构锚定。

[0397] 在远端至近端插入方法的一较佳实施例中,粘胶施加于头发近端的大致6毫米且

随后馈送至内部发室的远端口中直至其到达内部发室的近端闭合件。

[0398] 在近端至远端插入方法的第一较佳实施例中,头发最初将并未胶合而将首先插入至竖直组件发室的近端口中,随后将头发推动穿过直至仅可见6毫米近端,随后将粘胶添加至此6毫米端部,且最终继续将头发拉动穿过直至完全处于发室。

[0399] 在近端至远端插入方法的第二较佳实施例中,头发最初将并未胶合而将首先在其近端打结处,且随后馈送至结头室的近端开口中直至仅可见约6毫米的头发近端。接着将粘胶施加于此6毫米端部(其将含有结点),且随后头发继续馈送穿过发室直至到达结头室的最远端。

[0400] 较佳地,头发将借以插入的发室开口具有锥形形状,以便有助于技术员(或若自动化,则借由机器)插入头发,且允许更大量的粘胶保留在所述位置处以用于增加粘着力。

[0401] 结头室是被配置为接收打结头发部分的发室的放大近端,所述打结头发部分具有比发干的未打结部分更大的直径。在结头室远端的发室具有比结头室更窄的直径使得打结头发过宽以离开结头室且进入发室。结头室的直径较佳为500微米至600微米,且结头室的长度较佳为500微米至6毫米。

[0402] 在某些实施例中,竖直组件将具有将圆化的近侧外表面端部。弧线将为180度,且圆形直径将为500微米至2毫米。若存在椭圆形状,则椭圆形的最大尺寸将相同。

[0403] 较佳地,锚固件的至少一些且更佳地所有边缘经圆化。此包含图式中描绘的实施例。

[0404] 身体上存在许多类型的毛发,包含头皮、面部、眉毛、手臂以及腿部、阴部、睫毛等,且制造工艺可经修改以产生用于所讨论的皮肤区域的适当植发物。因此,例如眉毛植入物将小于头皮植发物。

[0405] 在一替代性实施例中,植发物的最终组装由终端使用者(医师、医师助手、健发员等)执行。将无菌锚固件供应给使用者,所述使用者为给定患者及程序选择适当头发且在植入之前使用例如适用于将头发(或合成头发)粘结至锚固件材料的粘着剂将头发粘结至锚固件。合适的粘着剂包含但不限于氰基丙烯酸酯。

[0406] 如上文所论述,发束自锚固件的出射角较佳地由于不同植入位置而变化。因此,模具空腔中的发束的置放可变化以提供具有在1°至90°范围内的头发出射角的植入物。在制造工艺中亦有可能使用弯曲、成角度的或另外非线性的发束来实现相同或类似效应。因此,例如自其近端5毫米具有100°角的发束可插入于6毫米深的模具空腔中,使得发束以与表面成10°角使所得锚固件射出。

[0407] 虽然已参考本发明的特定实例详细描述本发明,但是本领域技术人员将显而易见,在不偏离本发明的精神及范畴的情况下,可对其作出各种改变及修改。

[0408] 所引用的参考文献

[0409] (1) MEDLINEPLUS (2017)。脱发。医学百科全书(Medical Encyclopedia)。MedlinePlus。<https://medlineplus.gov/ency/article/003246.htm>。

[0410] (2) 国际头发修复手术学会(2003)(INTERNATIONAL SOCIETY OF HAIR RESTORATION SURGERY(2003))。女性脱发的心理效应(Psychological effects of hair loss in women)。<http://www.ishrs.org/articles/hair-loss-effects.htm>。

[0411] (3) 卡拉曼(KARAMAN)等人(2006)。雄性型秃发:其存在是否改变吾等感知?

(Androgenetic alopecia:Does its presence change our perceptions?)国际皮肤病学杂志(International Journal of Dermatology),45(5),565-568。

[0412] (4) 伯恩斯坦,R.(BERNSTEIN,R.) (2009) 秃头的心理态样(Psychological aspects of balding)。https://www.bernsteinmedical.com/hair-loss/faq-myths-more/psychological-aspects-of-balding/。

[0413] (5) 卡什,T.F.(CASH,T.F.) (1992)。男性雄性型秃发的心理效应(The psychological effects of androgenetic alopecia in men)。美国皮肤病学会杂志(Journal of the American Academy of Dermatology),26(6),926-931。

[0414] (6) 梅普斯,D.(MAPES,D.) (2008)。脱发的后果:在沉默中痛苦(The fallout of hair loss:Suffering in silence)。皮肤及美容(Skin and beauty)。NBC新闻。http://www.nbcnews.com/id/26895411/ns/health-skin_and_beauty/t/fallout-hair-loss-suffering-silence/#.Wa WCdMmYbF5。

[0415] (7) MEDLINE PLUS (2017)。脱发。https://medlineplus.gov/hairloss.html。

[0416] (8) 系统综述的实证医学数据库:明语概述(COCHRANE DATABASE OF SYSTEMATIC REVIEWS:PLAIN LANGUAGE SUMMARIES) (2016)。对女性型脱发的治疗(Treatments for female pattern hair loss)。范祖仁等人的明语概述(Plain Language Summary of van Zuuren et al)。(2016)。对女性型脱发的干预(Interventions for female pattern hair loss)。系统综述的实证医学数据库2016,第5期。第CD007628号文章,第1-2页(Cochrane Database of Systematic Reviews 2016,Issue 5.Art.No.:CD007628,p.1-2)。

[0417] (9) 系统综述的实证医学数据库:明语概述(COCHRANE DATABASE OF SYSTEMATIC REVIEWS:PLAIN LANGUAGE SUMMARIES) (2008)。对斑秃、全秃以及普秃的治疗(Treatments for alopecia areata,alopecia totalis,and alopecia universalis)。德拉米尔的明语概述(Plain Language Summary of Delamere) (2008)。对斑秃的干预(Interventions for alopecia areata)。实证医学数据库。第CD004413号文章,第1页(The Cochrane Library.Art.No.:CD004413.p.1)。

[0418] (10) 赫什伯格(HIRSHBURG)等人(2016)。5 α 还原酶抑制剂(非那雄安、度他雄胺)的副作用及安全性:系统综述(Adverse effects and safety of 5-alpha reductase inhibitors(finasteride,dutasteride):a systematic review)。临床及皮肤医美科杂志(The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology),9(7),56-62。

[0419] (11) 威尔特(WILT)等人(2008)。用于预防前列腺癌的5 α 还原酶抑制剂(综述)(5-alpha-reductase inhibitors for prostate cancer prevention(review))。系统综述的实证医学数据库,第2期:1-61(Cochrane Database of Systematic Reviews,Issue 2:1-61)。

[0420] (12) 卡普兰(KAPLAN)等人(2012)。对患有良性前列腺增生的男性中的5 α 还原酶抑制剂的5年回溯性分析:与度他雄胺相比,非那雄安具有相当的泌尿系统症状疗效及前列腺体积减小,但性副作用及胸部并发症较少(A5-year retrospective analysis of 5 α -reductase inhibitors in men with benign prostatic hyperplasia:finasteride has comparable urinary symptom efficacy and prostate volume reduction,but less sexual side effects and breast complications than dutasteride)。国际临床实践杂

志(International Journal of Clinical Practice),66(11),1052-1055。

[0421] (13) 切里尼(CHELLINI)等人(2015)。在成年女性中由局部敏乐定引发的全身多毛(Generalized hypertrichosis induced by topical Minoxidil in an adult woman)。国际毛发学杂志(International Journal of Trichology),7(4),182-183。

[0422] (14) 阿特拉斯(AKTAS)等人(2016)。局部敏乐定可能造成非动脉炎性前部缺血性视神经病变吗?(Could Topical Minoxidil Cause Non-Arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy?)临床及诊断研究杂志:JCDR(Journal of Clinical and Diagnostic Research:JCDR),10(8),WD01:1-2。

[0423] (15) 联邦药物管理局(FEDERAL DRUG ADMINISTRATION)(2016)。章节895.101,人造头发纤维。CFR标题21第8卷第1章第H节第895部分第B子部分(Sec.895.101Prosthetic 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>。

[0424] (16) 勒帕,M.I.(LEPAW,M.I.)(1980)。来自用于头发替代物的合成纤维植入物的并发症的治疗学及组织病理学:呈现一百种情况(Therapy and histopathology of complications from synthetic fiber implants for hair replacement:A presentation of one hundred cases)。美国皮肤病学会杂志(Journal of the American Academy of Dermatology),3(2),195-204。

[0425] (17) 汉克(HANKE)等人(1981)。用于型秃发的纤维植入(Fiber implantation for pattern baldness)。美国皮肤病学会(American Academy of Dermatology)4(3):278-283。

[0426] (18) 汉克(HANKE)等人(1981)。植发物并发症(Hair implant complications)。JAMA,245(13),1344-1345。

[0427] (19) 佩鲁索(PELUSO)等人(1992)。人造头发植入的皮肤并发症:病理研究(Cutaneous complications of artificial hair implantation:a pathological study)。皮肤病学(Dermatology),184(2),129-132。

[0428] (20) NIDO LTD(2006)。新鲜事(What's new)。http://www.nidohq.co.jp/nido_english/what/what.html。

[0429] (21) 生物纤维(BIOFIBRE)(2015)。结果(Results)。生物纤维:高科技植发物系统(Biofibre:High Technology Hair Implant System)。<http://www.biofibre.com/en/results/>。

[0430] (22) 佩里(PERRY)等人(2002)。2001年须部假性毛囊炎定义:文献及当前趋势的综述(Defining pseudofolliculitis barbae in 2001:a review of the literature and current trends)。美国皮肤病学会杂志(Journal of the American Academy of Dermatology),46(2),S113-S119。

[0431] (23) 雅斯特尔扎基(JASTERZBSKI)等人(2015)。皮肤假性毛囊炎:毛发生长的烦人病症(Pseudofolliculitis cutis:a vexing disorder of hair growth)。英国皮肤病学杂志(British Journal of Dermatology),172(4),878-884。

[0432] (24) 伯纳德,B.A.(BERNARD,B.A.)(2016)。了解毛发生长的进展(Advances in understanding hair growth)。F1000研究所(F1000Research),5:1-8(图4)。

- [0433] (25) OH等人(2016)。活体内人类毛囊循环的研究指南(A guide to studying human hair follicle cycling in vivo)。研究型皮肤病学杂志(Journal of Investigative Dermatology),136(1),34-44。
- [0434] (26) 邵(SHAO)等人(2014)。用于治疗继发性瘢痕性秃发的毛囊单位移植(Follicular unit transplantation for the treatment of secondary cicatricial alopecia)。整形外科(Plastic Surgery),22(4),249-253。
- [0435] (27) 巴雷拉,A.(BARRERA,A.)(2005)。面部及头皮的重建性毛发移植(Reconstructive hair transplantation of the face and scalp)。整形手术研讨会19(2):第159页至第166页(In Seminars in Plastic Surgery 19(2):pp.159-166)。
- [0436] (28) 艾弗拉姆(AVRAM)等人(2014)。毛发移植中的毛囊单位提取的副作用(Side-effects from follicular unit extraction in hair transplantation)。皮肤及美容手术杂志(Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery),7(3),177-179。
- [0437] (29) 卡拉贾(KARAÇAL)等人(2012)。在使用毛囊单位提取(FUE)的毛发修复之后的供体位点的坏死:病例报告(Necrosis of the donor site after hair restoration with follicular unit extraction(FUE):a case report)。整形、重建性与美容手术杂志(Journal of Plastic,Reconstructive&Aesthetic Surgery),65(4),e87-e89。
- [0438] (30) 泊斯沃(POSWAL)等人(2011)。当FUE出错时!(When FUE goes wrong!)印度皮肤病学杂志(Indian Journal of Dermatology),56(5),517-519。
- [0439] (31) 丰岛(TOYOSHIMA)等人(2012)。经由干细胞及其生态栖位的重组的全功能毛囊再生(Fully functional hair follicle regeneration through the rearrangement of stem cells and their niches)。自然通讯(Nature communications),3,784:1-12。
- [0440] (32) 杜瓦杰(DUVERGER)等人(2014)。生长或并未生长:毛发形态发生及人类遗传学毛发病症(To grow or not to grow:hair morphogenesis and human genetic hair disorders)。细胞与发生生物学研讨会(Seminars in cell&developmental biology)。第25卷:第22页至第33页。
- [0441] (33) 唐V.W.(TANG,V.W.)(2006)。对上皮紧密接合的蛋白质组及生物信息学分析显示未预期的突触分子集群(Proteomic and bioinformatic analysis of epithelial tight junction reveals an unexpected cluster of synaptic molecules)。生物学快讯(Biology Direct),1(1),37:1-30。
- [0442] (34) 哈索克(HARTSOCK)等人(2008)。粘着及紧密接合:结构、功能以及至肌动蛋白细胞骨架的连接(Adherens and tight junctions:structure,function and connections to the actin cytoskeleton)。生物化学与生物物理学报(Biochimica et Biophysica Acta)(BBA)-生物膜期刊(Biomembranes),1778(3),660-669。
- [0443] (35) 施尼伯格(SCHNEEBERGER)等人(2004)。紧密接合:多功能错合物(The tight junction:a multifunctional complex)。美国生理学-细胞生理学杂志(American Journal of Physiology-Cell Physiology),286(6),C1213-C1228。
- [0444] (36) 古丁(GOODING)等人(2004)。作为细胞粘附及传信的焦点的钙粘附蛋白-连环蛋白错合物:来自三维结构的新洞察(The cadherin-catenin complex as a focal point

of cell adhesion and signalling:new insights from three-dimensional structures)。生物学论文集(Bioessays),26(5),497-511。

[0445] (37) 斯卢丝曼(SLUYSMANS)等人(2017)。顶部细胞-细胞接合及相关联细胞骨架在机械讯号传递中的作用(The role of apical cell-cell junctions and associated cytoskeleton in mechanotransduction)。细胞生物学(Biology of the Cell),(109):139-161。

[0446] (38) 哈索克(HARTSOCK)等人(2008)。粘着及紧密接合:结构、功能以及至肌动蛋白细胞骨架的连接(Adherens and tight junctions:structure,function and connections to the actin cytoskeleton)。生物化学与生物物理学报(Biochimica et Biophysica Acta)(BBA)-生物膜期刊(Biomembranes),1778(3),660-669。

[0447] (39) 萨迪克施密特(SCHARSCHMIDT)等人(2013)。我们的皮肤上有什么:皮肤微生物群落的生态学、基因组学以及治疗学前景(What lives on our skin:ecology,genomics and therapeutic opportunities of the skin microbiome)。最新药物发现:疾病机制(Drug Discovery Today:Disease Mechanisms),10(3),e83-e89。

[0448] (40) 孔(KONG)等人(2012)。皮肤微生物群落:回顾以展望(Skin microbiome:looking back to move forward)。研究型皮肤病学杂志(Journal of Investigative Dermatology),132(3),933-939。

[0449] (41) 格赖斯(GRICE)等人(2011)。皮肤微生物群落(The skin microbiome)。自然综述(Nature reviews)。微生物学(Microbiology),9(4),244-253。

[0450] (42) 森居尔(SENGUL)等人(2009)。腋藏毛窦:病例报告(Axillary pilonidal sinus:A case report)。北美医学杂志(North American Journal of Medical Sciences),1(6),316-318。

[0451] (43) 巴斯科姆,J.(BASCOM,J.)(1983)。藏毛疾病:毛囊移除的长期结果(Pilonidal disease:long-term results of follicle removal)。结肠与直肠疾病(Diseases of the Colon&Rectum),26(12),800-807。

[0452] (44) 贝内德托(BENEDETTO)等人(2005)。借由使用800纳米二极管激光脱毛来治疗的藏毛窦疾病及文献综述(Pilonidal sinus disease treated by depilation using an 800nm diode laser and review of the literature)。皮肤外科医学杂志(Dermatologic Surgery),31(5),587-591。

[0453] (45) 康纳(KHANNA)等人(2011)。藏毛疾病(Pilonidal disease)。结肠及直肠手术临床(Clinics in colon and rectal surgery),24(01),046-053。

[0454] (46) MEDLINEPLUS(2017)。藏毛窦疾病(Pilonidal sinus disease)。医学百科全书(Medical Encyclopedia)。MedlinePlus.<https://medlineplus.gov/ency/article/003253.htm>。

[0455] (47) 巴瑞斯(BARRESE)等人(2016)。非人类灵长类动物中的长期植入的皮质内微电极数组的扫描电子显微镜检查(Scanning electron microscopy of chronically implanted intracortical microelectrode arrays in non-human primates)。神经工程期刊(Journal of Neural Engineering),13(2),026003:1-44。

[0456] (48) 雷(LEI)等人(2016)。具有经微槽图案化的表面及碳离子植入以加强生物兼

容性且减少囊形成的硅酮橡胶的生物功能化(Biofunctionalization of silicone rubber with microgroove-patterned surface and carbon-ion implantation to enhance biocompatibility and reduce capsule formation)。国际纳米医学杂志(International Journal of Nanomedicine),11,5563-5572。

[0457] (49) 帕特尔(PATEL)等人(2016)。面部整形手术中的固体植入物:潜在并发症及如何防止并发症(Solid implants in facial plastic surgery:potential complications and how to prevent them)。面部整形手术(Facial Plastic Surgery),32(05),520-531。

[0458] (50) 因德雷尔,U.T. (HINDERER,U.T.) (1991)。鼻基部、颌窦以及眶下植入物——异质(Nasal base,maxillary,and infraorbital implants--alloplastic)。整形外科临床(Clinics in Plastic Surgery),18(1),87-105。

[0459] (51) 邵(SHAO)等人(2014)。用于治疗继发性瘢痕性秃发的毛囊单位移植(Follicular unit transplantation for the treatment of secondary cicatricial alopecia)。整形外科(Plastic Surgery),22(4),249-253。

[0460] (52) 辛克莱(SINCLAIR)等人(2015)。雄性型秃发:脱发的致病及机制的新洞察(Androgenetic alopecia:new insights into the pathogenesis and mechanism of hair loss)。F1000研究所(F1000Research),4(F1000同侪评估)(4(F1000 Faculty Rev)):585:1-9。

[0461] (53) 巴雷拉,A.(BARRERA,A.) (2005)。面部及头皮的重建性毛发移植(Reconstructive hair transplantation of the face and scalp)。整形手术研讨会19(2):第159页至第166页(In Seminars in Plastic Surgery 19(2):pp.159-166)。

[0462] (54) 于贝尔,C.O. (UEBEL,C.O.) (2005)。头发移植中的点状技术(The punctiform technique in hair transplantation)。整形手术研讨会,第19卷第2期第109页至第127页(Seminars in Plastic Surgery,Vol.19,No.02,pp.109-127)

[0463] (55) 罗斯,P.T. (ROSE,P.T.) (2015)。头发修复手术:挑战及解决方案(Hair restoration surgery:challenges and solutions)。临床、美容及研究性皮肤病学(Clinical,Cosmetic and Investigational Dermatology),8,361-370。

[0464] (56) 琼斯(JONES)等人(2013)。使用毛发摄像图分析及实时共焦成像的X-连锁少汗性外胚叶器官发育不良(XL-HED)头发及汗腺表型的表征(Characterization of X-linked hypohidrotic ectodermal dysplasia(XL-HED) hair and sweat gland phenotypes using phototrichogram analysis and live confocal imaging)。美国医学遗传学杂志A部分(American Journal of Medical Genetics Part A),161(7),1585-1593。

[0465] (57) 拉珀斯(RAPOSIO)等人(2015)。头皮手术:对毛囊单位生长的定量分析(Scalp surgery:quantitative analysis of follicular unit growth)。整形与重建外科期刊全球版(Plastic and Reconstructive Surgery Global Open),3(10):1-4。

[0466] (58) 奥特伯格(OTBERG)等人,“不同身体位点中的毛囊大小及分布的变型”(“Variations of hair follicle size and distribution in different body sites.”)。研究型皮肤病学杂志(Journal of Investigative Dermatology)122.1(2004):14-19。

[0467] (59) 莫特非 (MOTOFEI) 等人 (2017)。非那雄安的安全概况:根据心理/大脑的结构及信息二分法的不利影响的分布 (Safety Profile of Finasteride:Distribution of Adverse Effects According to Structural and Informational Dichotomies of the Mind/Brain)。临床药物研究 (Clinical Drug Investigation), 37 (6), 511-517。

[0468] (60) 希尔 (SHIELL) 等人 (1990)。与用于头发替代的合成纤维植入物相关联的问题 (“秃朵”工艺) (Problems associated with synthetic fibre implants for hair replacement (“NIDO” process))。澳大利亚医学杂志 (The Medical journal of Australia), 152 (10), 560。

[0469] (61) 瑞契夫 (TCHERNEV) 等人 (2016)。生物纤维植发物:什么是新的,什么是真的? (Biofibre hair implant:what is new,what is true?) 生物调节剂及恒稳试剂杂志 (Journal of biological regulators and homeostatic agents), 30 (2增刊2), 49-56。

[0470] (62) 谢德夫 (SERDEV) 等人 (2015)。聚酰胺植发物(biofibre®):一组133个患者的疗效及安全性的评估 (Polyamide hair implant(biofibre®):evaluation of efficacy and safety in a group of 133patients)。生物调节剂与恒稳试剂杂志 (Journal of Biological Regulators&Homeostatic Agents), 29 (1), 107-113。

[0471] (63) 桑提亚歌 (SANTIAGO) 等人 (2007)。在治疗头皮疤痕中的人造头发纤维修复 (Artificial hair fiber restoration in the treatment of scalp scars)。皮肤外科医学杂志 (Dermatologic Surgery), 33 (1), 35-44。

[0472] (64) 帕尔米耶里 (PALMIERI) 等人 (2000)。对聚酰胺合成头发的评估 (Evaluation of polyamide synthetic hair)。长期临床研究 (A long-term clinical study)。内科医学杂志 (Panminerva Medica), 42 (1), 49-53。

[0473] (65) 迈索尔, V. (MYSORE, V.) (2010)。争论:合成毛发及其在头发修复中的作用? (Controversy:Synthetic hairs and their role in hair restoration?) 国际毛发学杂志 (International Journal of Trichology), 2 (1), 42-44。

[0474] (66) 万 (WAN) 等人 (2017)。用于制造PMMA及COP微流装置的溶剂粘结 (Solvent Bonding for Fabrication of PMMA and COP Microfluidic Devices) JoVE (可视化实验期刊 (Journal of Visualized Experiments)), (119), e55175-e55175。

[0475] (67) 范浩森伯格 (VANHOESTENBERGHE) 等人 (2013)。硅集成电路的锈蚀及可植入电子装置中的寿命预测 (Corrosion of silicon integrated circuits and lifetime predictions in implantable electronic devices)。神经工程期刊 (Journal of Neural Engineering), 10 (3), 031002:1-13。

[0476] (68) 涅契夫, I. (NIECHAJEV, I.) (2012)。使用多孔高密度聚乙烯 (medpor) 的面部重建:长期结果 (Facial reconstruction using porous high-density polyethylene (medpor):long-term results)。美容整形外科 (Aesthetic Plastic Surgery), 36 (4), 917-927。

[0477] (69) 奈业尔 (NAYYER) 等人 (2016)。用于经耳软骨重建的生物设计的纳米复合物生物材料 (A biodesigned nanocomposite biomaterial for auricular cartilage reconstruction.)。先进保健材料 (Advanced Healthcare Materials), 5 (10), 1203-1212。

[0478] (70) 维基百科 (WIKIPEDIA) (2017)。硅酮橡胶 (Silicone rubber)。维基百科, 自由

的百科全书(Wikipedia,the free encyclopedia)。https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Silicone_rubber&oldid=788264103。

[0479] (71) 维基百科(WIKIPEDIA) (2017)。射出模制(Injection moulding)。维基百科,自由的百科全书(Wikipedia,the free encyclopedia)。https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Injection_moulding&oldid=794136890。

[0480] (72) 维基百科(WIKIPEDIA) (2017)。液体硅酮橡胶的射出模制(Injection molding of liquid silicone rubber)。维基百科,自由的百科全书(Wikipedia,the Free Encyclopedia):

[0481] https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Injection_molding_of_liquid_silicone_rubber&oldid=787919147。

[0482] (73) 沙万(CHAVOIN) (2016)。借由订制硅酮植入物校正先天性畸形:计算机帮助设计的贡献(Correction of congenital malformations by custom-made silicone implants:Contribution of computer-aided design)。611例的经验(Experience of 611cases)。在整形及美容手术史中,第61卷,第5期,第694页至第702页(In Annales de chirurgie plastique et esthetique,Vol.61,No.5,pp.694-702)。

[0483] (74) 埃里奇(ERLICH) 等人(2003)。具有硅酮植入物的鼻背增加(Nasal dorsal augmentation with silicone implants)。面部整形外科(Facial Plastic Surgery),19(04),325-330。

[0484] (75) 法努斯(FANOUS) 等人(2003)。估计下颌增加中的植入物大小:简化方法(Estimating implant size in chin augmentation:A simplified approach.)。加拿大整形外科杂志(Canadian Journal of Plastic Surgery),11(3),161-165。

[0485] (76) 弗莱克曼(FLECKMAN) 等人(2012)。小鼠中对球形模板化多孔/固体聚(HEMA)及硅酮的长期经皮植入物的皮肤及发炎反应(Cutaneous and inflammatory response to long-term percutaneous implants of sphere-templated porous/solid poly(HEMA) and silicone in mice)。生物医学材料研究杂志A部分(Journal of Biomedical Materials Research Part A),100(5),1256-1268。

[0486] (77) 弗莱克曼(FLECKMAN) 等人(2008)。用于与经皮生物材料介接的皮肤的组织学研究的模型(Models for the histologic study of the skin interface with percutaneous biomaterials)。生物医学材料(Biomedical Materials),3(3),034006:1-24。

[0487] (78) 墨菲(MURPHY) 等人(2010)。用于骨组织改造的胶原葡糖胺聚糖架构中的细胞附接、增殖及迁移的平均孔径的效应(The effect of mean pore size on cell attachment,proliferation and migration in collagen-glycosaminoglycan scaffolds for bone tissue engineering)。生物材料(Biomaterials),31(3),461-466。

[0488] (79) 佩(PAE) 等人(1975)。对经皮经胸套管的设计及评估(Design and evaluation of a percutaneous transthoracic cannula)。美国人工内脏交易协会(Transactions-American Society for Artificial Internal Organs),22,135-148。

[0489] (80) 布莱尔斯(BRYERS) 等人(2012)。改造生物材料以整合及愈合:生物兼容性范式转换(Engineering biomaterials to integrate and heal:the biocompatibility

paradigm shifts)。生物技术及生物工程(Biotechnology and bioengineering),109(8),1898-1911。

[0490] (81) 穆尔(MOORE)等人(2015)。巨噬细胞生物材料的分子表征(Molecular characterization of macrophage-biomaterial)。先进实验医学生物杂志(Adv Exp Med Biol.)865:109-122。

[0491] (82) 法雷尔(FARRELL)等人(2014)。向内生长进入经皮多孔钛植入物的大鼠皮肤上的孔径、植入时间及纳米表面性质的效应(Effects of pore size,implantation time, and nano-surface properties on rat skin ingrowth into percutaneous porous titanium implants.)。生物医学材料研究杂志A部分(Journal of Biomedical Materials Research Part A),102(5),1305-1315。

[0492] (83) 安德沃(UNDERWOOD)等人(2011)。量化对并入小鼠中的经皮植入球形模板化多孔生物材料中的表皮的孔径及表面治疗的效应(Quantifying the effect of pore size and surface treatment on epidermal incorporation into percutaneously implanted sphere-templated porous biomaterials in mice)。生物医学材料研究杂志A部分(Journal of Biomedical Materials Research Part A),98(4),499-508。

[0493] (84) 小西(KONISHI)等人(2012)。在扩展的红外切除睑造形术中借由毛囊单位移植切除眉毛来修整眉毛(Reshaping the eyebrow by follicular unit transplantation from excised eyebrow in extended infrabrow excision blepharoplasty)。临床眼科学(新西兰,奥克兰)(Clinical Ophthalmology(Auckland,NZ)),6,247-252。

[0494] (85) 路塔拉(RUTALA)等人(2008)。医疗保健设施的消毒及灭菌准则,2008年(Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities,2008)。美国卫生与公众服务部(U.S.Department of Health and Human Services)。疾病控制与预防中心,第1页至第161页(Centers for Disease Control and Prevention.pp.1-161)。

[0495] (86) 来自图姆(TEUMER)等人的图1(2005年5月)。囊细胞植入:用于脱发的新兴细胞治疗(Follicular cell implantation:an emerging cell therapy for hair loss)。整形手术研讨会(In Seminars in Plastic Surgery)(第19卷第02期第193页至第200页)。

[0496] (87) 美国专利第9492196B2号(U.S.Patent No.9492196B2)(克伦等人)

[0497] (88) 丰岛(TOYOSHIMA)等人(2012)。经由干细胞及其生态栖位的重组的全功能毛囊再生(Fully functional hair follicle regeneration through the rearrangement of stem cells and their niches)。自然通讯(Nature Communications),3,784:1-12。

[0498] (89) 杜瓦杰(DUVERGER)(2014)。生长或并未生长:毛发形态发生及人类遗传学毛发病症(To grow or not to grow:hair morphogenesis and human genetic hair disorders)。细胞与发生生物学研讨会(Seminars in Cell&Developmental biology)。第25卷:第22页至第33页。

[0499] (90) 蒂克,C.C.(THIEDKE,C.C.)(2003)。女性秃发(Alopecia in women)。美国家庭医生(American Family Physician),67(5),1007-1014。

[0500] (91) 福克斯(FOX)等人(2007)。牵引毛囊炎:被低估的实体(Traction folliculitis:an underreported entity)。真皮(Cutis),79(1),26-30。

[0501] 马诺莫尼(MIRMIRANI)等人(2014)。牵引性脱发(Traction Alopecia)。皮肤病临

床(Dermatologic clinics),32(2),153-161。

[0502] (92)阿维祖尔,0.(AVITZUR,0.) (2013)。接发的危害:漂亮主张会导致头痛、秃发以及过敏反应(The dangers of hair extensions:The beauty trend can cause headaches,baldness,and allergic reactions)。消费者报告(Consumer Reports)。https://www.consumerreports.org/cro/2013/02/the-dangers-of-hair-extensions/index.htm。

[0503] (93)阿道特(AHDOUT)等人(2012)。纬纱接发导致牵引秃头症的独特马蹄形图案(Weft hair extensions causing a distinctive horseshoe pattern of traction alopecia)。美国皮肤病学会杂志(Journal of the American Academy of Dermatology),67(6),e294-e295。

[0504] (94)伟,S.(WAI,S.) (2014)。什么是植发物?(What is hair implant?)皮肤健康:创造美是一种艺术(Skin health:the creation of beauty is art)。http://skinhealthsubang.blogspot.com/2014/08/what-is-hair-implant.html。

[0505] (95)未知(2015)。借由毛囊单位提取技术的供体区域中的头发移植手术疤痕的影像(Image of Hair transplant surgery scars in donor area with follicular unit extraction technique)。http://ae154z115g.previewdomain.jp/wp-content/uploads/2015/11/003_BK2.jpg。

[0506] (96)头发移植手术皮肤坑洞(Hair transplant surgery skin pitting)。

[0507] https://www.bing.com/images/search?view=detailV2&ccid=SugtAQeg&id=05E8079A7452B7A438E94F7C8ED83A7F28D2CC38&q=hair+transplant+skin+pitting&simid=608019078156652373&selectedIndex=0&qpvrt=hair+transplant+skin+pitting&ajaxhist=0

[0508] (97)未知(2013)。经由头皮切口可见的帽状腱膜的影像(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。

[0509] (98)未知(2015)。帽状腱膜图(Galea aponeurotica diagram)。

[0510] http://www.learnneurosurgery.com/uploads/1/6/6/8/16689668/1813531.jpg?702。

[0511] (99)未知(2015)。头部可见的帽状腱膜图(Galea aponeurotica diagram with head in view)。http://www.buism.com/hairloss_files/image001.jpg。

[0512] (100)艾弗拉姆(AVRAM)等人(2014)。头发移植中的毛囊单位提取的副作用(Side-effects from follicular unit extraction in hair transplantation.)。皮肤及美容手术杂志(Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery),7(3),177-179。

[0513] (101)卡拉贾(KARAÇAL)等人(2012)。在使用毛囊单位提取(FUE)的毛发修复之后的供体位点的坏死:病例报告(Necrosis of the donor site after hair restoration with follicular unit extraction(FUE):a case report)。整形、重建性与美容手术杂志(Journal of Plastic,Reconstructive&Aesthetic Surgery),65(4),e87-e89。

- [0514] (102) 泊斯沃 (POSWAL) 等人 (2011)。当FUE出错时! (When FUE goes wrong!) 印度皮肤病学杂志 (Indian Journal of Dermatology), 56 (5), 517-519。
- [0515] (103) 勒帕, M.I. (LEPAW, M.I.) (1979)。用于“头发”替代的合成纤维植入头皮中的并发症: 14例的经验 (Complications of implantation of synthetic fibers into scalps for “hair” replacement: experience with fourteen cases)。皮肤外科及肿瘤学杂志 (The Journal of Dermatologic Surgery and Oncology), 5 (3), 201-204。
- [0516] (104) 柯塞瑞里斯 (COTSARELIS) 等人 (2001)。对脱发及其治疗的分子了解 (Towards a molecular understanding of hair loss and its treatment)。分子医学趋势 (Trends in Molecular Medicine), 7 (7), 293-301。
- [0517] (105) 来自柯塞瑞里斯 (COTSARELIS) 等人的图1 (2001)。对脱发及其治疗的分子了解 (Towards a molecular understanding of hair loss and its treatment)。分子医学趋势 (Trends in Molecular Medicine), 7 (7), 293-301。
- [0518] (106) 生物纤维 (BIOFIBRE) (2015) 头发植入安全性 (Hair Implant Safety)。生物纤维: 高科技植发物系统 (Biofibre: High Technology Hair Implant System)。http://www.biofibre.com/en/hair-implants/safety/。
- [0519] (107) 生物纤维 (BIOFIBRE) (2015)。结果。生物纤维: 高科技植发物系统 (Biofibre: High Technology Hair Implant System)。http://www.biofibre.com/en/results/。
- [0520] (108) 未知 (2015)。借由毛囊单位提取技术的供体区域中的头发移植手术疤痕的影像 (Image of Hair transplant surgery scars in donor area with follicular unit extraction technique)。http://ael54z115g.previewdomain.jp/wp-content/uploads/2015/11/003_BK2.jpg。
- [0521] (109) 头发移植手术皮肤坑洞 (Hair transplant surgery skin pitting)。
- [0522] 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
- [0523] (110) 未知 (2013)。经由头皮切口可见的帽状腱膜的影像 (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。
- [0524] (111) 未知 (2015)。帽状腱膜图 (Galea aponeurotica diagram)。
- [0525] http://www.learnneurosurgery.com/uploads/1/6/6/8/16689668/1813531.jpg?702。
- [0526] (112) 未知 (2015)。头部可见的帽状腱膜图 (Galea aponeurotica diagram with head in view)。http://www.buism.com/hairloss_files/image001.jpg。
- [0527] (113) 艾弗拉姆 (AVRAM) 等人 (2014)。毛发移植中的毛囊单位提取的副作用 (Side-effects from follicular unit extraction in hair transplantation)。皮肤及美容手术杂志 (Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery), 7 (3), 177-179。

[0528] (114) 泊斯沃 (POSWAL) 等人 (2011)。当 FUE 出错时! (When FUE goes wrong!) 印度皮肤病学杂志 (Indian journal of dermatology), 56 (5), 517-519。

[0529] (115) 福克斯 (FOX) 等人 (2007)。牵引毛囊炎: 被低估的实体 (Traction folliculitis: an underreported entity)。真皮, 79 (1), 26-30。

[0530] (116) 美国专利第 3596292 号 (厄尔布等人) (U.S. Patent No. 3596292 (Erb et al.))。

[0531] (117) 美国专利第 5061284 号 (拉吉) (U.S. Patent No. 5061284 (Laghi))。

[0532] 附图标号说明

[0533] 20: 植入物;

[0534] 22: 锚固件;

[0535] 22A: 十字形组态;

[0536] 22B: 倒转 Y 形组态;

[0537] 22C: 带倒钩锚固件主体;

[0538] 22D: 球拍形锚固件;

[0539] 22E: 棒状锚固件;

[0540] 22F: 卵形组态;

[0541] 22G: 螺旋形锚固件;

[0542] 24: 竖直组件/锚固件主体;

[0543] 24A: 头发组件臂;

[0544] 24B: 锚固件臂;

[0545] 24C: 卵形锚固件主体;

[0546] 26: 桥接件;

[0547] 27: 连接表面 27A 与 27B;

[0548] 28: 头发/头发组件;

[0549] 30: 内部发室;

[0550] 32: 远端口;

[0551] 34: 远端;

[0552] 34A: 上表面;

[0553] 34B: 弯曲远表面;

[0554] 36: 近端口;

[0555] 38: 内部发室的近端闭合件;

[0556] 40: 近端;

[0557] 40A: 近端;

[0558] 40B: 近端;

[0559] 42: 封闭通道 (或封闭空隙);

[0560] 42A: 封闭通道 (或封闭空隙);

[0561] 42B: 封闭通道 (或封闭空隙);

[0562] 43: 中心点;

[0563] 44: 开放通道 (或开放空隙);

- [0564] 46:断裂线;
- [0565] 48:结头室;
- [0566] 50:结头;
- [0567] 52:凹部;
- [0568] 54:近端球形形状;
- [0569] 56:表皮;
- [0570] 58:真皮;
- [0571] 60:毛囊单位;
- [0572] 62:毛囊;
- [0573] 64:头皮;
- [0574] 66:起伏;
- [0575] 68:圆化凹痕;
- [0576] 70:突起;
- [0577] 71:杯状结构;
- [0578] 72:凸面;
- [0579] 74:水平部件或锚固件主体;
- [0580] 76:螺纹;
- [0581] 78:发束构造;
- [0582] 80:辅助头发组件;
- [0583] 82:毛芽结构;
- [0584] 84:植入物锚固件;
- [0585] 86:圆柱形形状;
- [0586] 88:顶部;
- [0587] 90:较大直径;
- [0588] 92:较小直径;
- [0589] 94:内部发室;
- [0590] 96:头发;
- [0591] 98:远端口;
- [0592] 100:远端表面;
- [0593] 102:封闭通道;
- [0594] 104:开放通道;
- [0595] 106:植入物锚固件;
- [0596] 108:圆柱形形状;
- [0597] 110:顶部;
- [0598] 112:较大直径;
- [0599] 114:较小直径;
- [0600] 116:内部发室;
- [0601] 118:头发;
- [0602] 120:远端口;

- [0603] 122:远端表面;
- [0604] 124:封闭通道;
- [0605] 126:开放通道;
- [0606] 128:列;
- [0607] 130:基部;
- [0608] 132:基部的顶部;
- [0609] 134:基部的底部;
- [0610] 136:植入物锚固件;
- [0611] 138:内部发室;
- [0612] 140:植入物锚固件;
- [0613] 142:矩形固体;
- [0614] 144:头发;
- [0615] 146:远端;
- [0616] 148:封闭通道;
- [0617] 150:开放通道;
- [0618] 152:列;
- [0619] 154:基部;
- [0620] 156:平坦的侧面;
- [0621] 158:边缘;
- [0622] 160:植入物锚固件;
- [0623] 162:圆柱形主体部分;
- [0624] 164:过渡尖端的长度;
- [0625] 166:过渡尖端的一端;
- [0626] 168:植入物锚固件的远端(过渡尖端的另一端);
- [0627] 168A:植入物锚固件的近端;
- [0628] 170:封闭通道;
- [0629] 172:植入物锚固件的衬底;
- [0630] 174:开放通道;
- [0631] 176:断裂线;
- [0632] 178:主要头发组件;
- [0633] 180:露出的头发组件;
- [0634] 182:在露出的头发起源的远端上方的预定距离;
- [0635] 184:主要头发组件及露出的头发组件的终止距离。

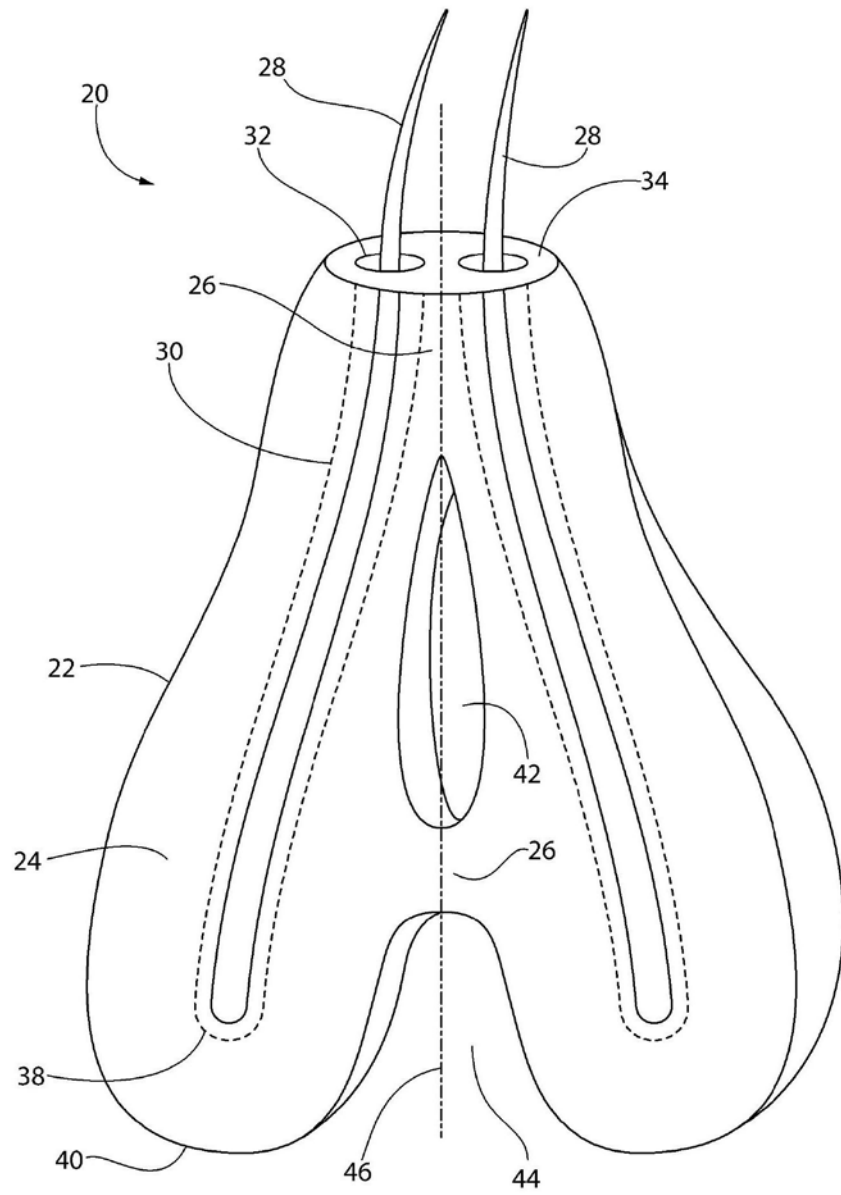


图1

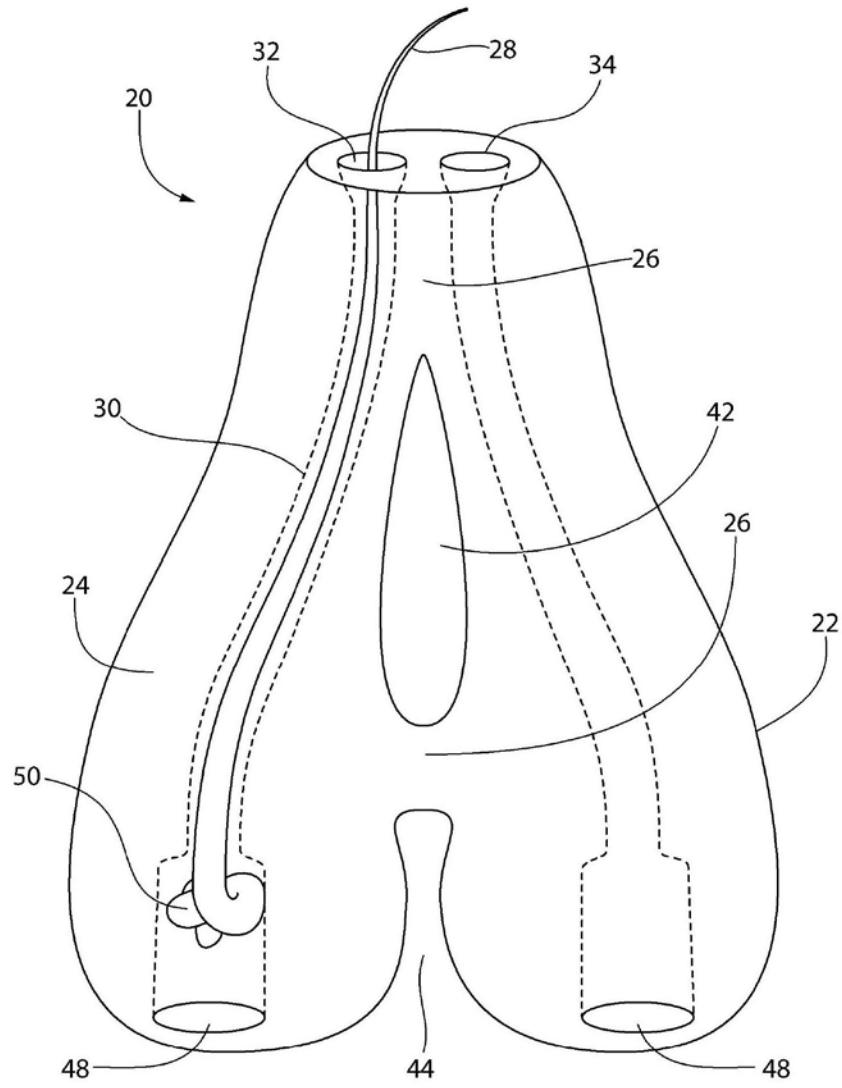


图2A

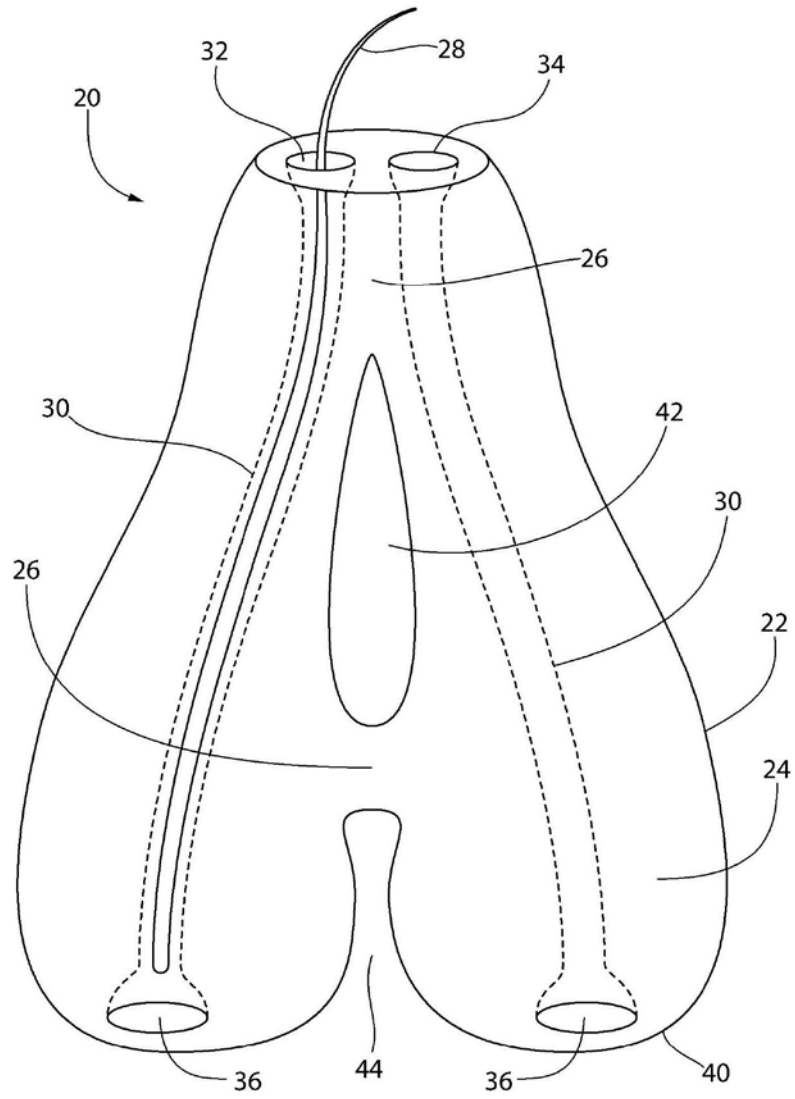


图2B

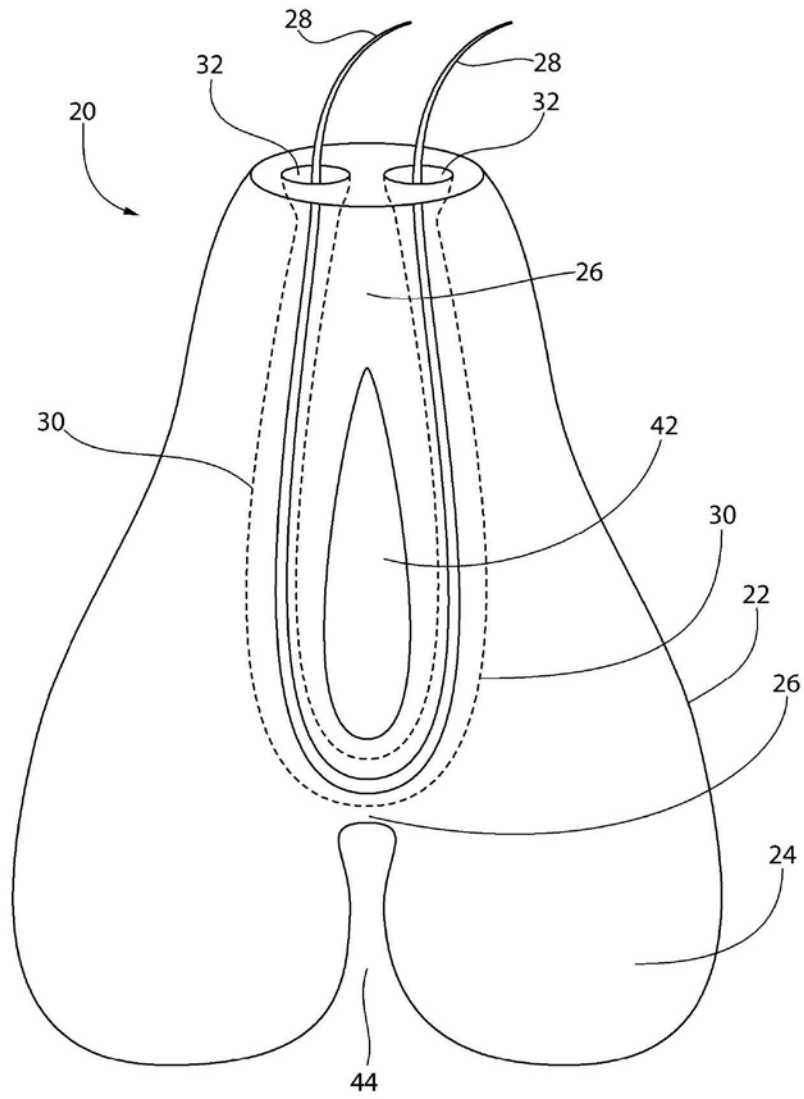


图2C

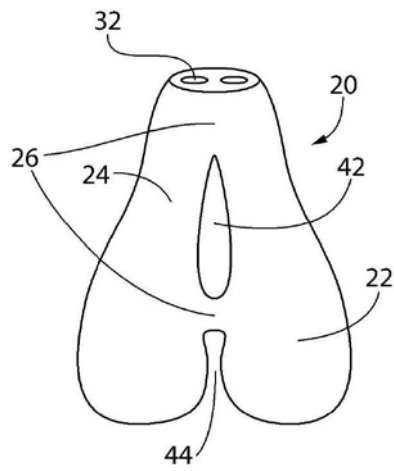


图3A

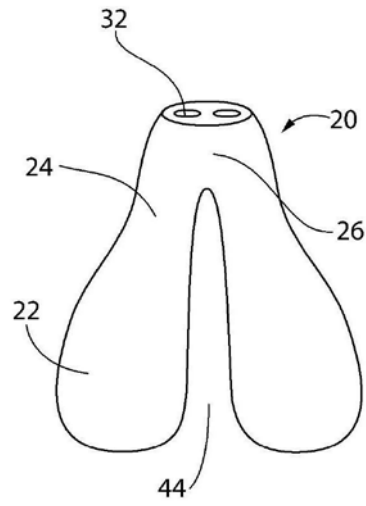


图3B

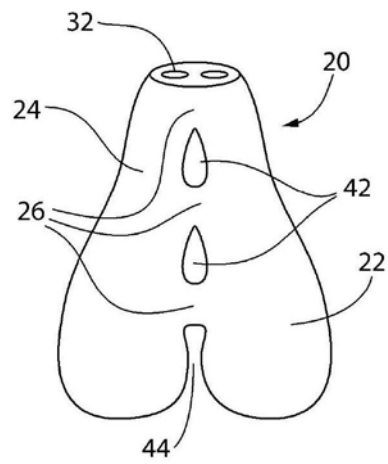


图3C

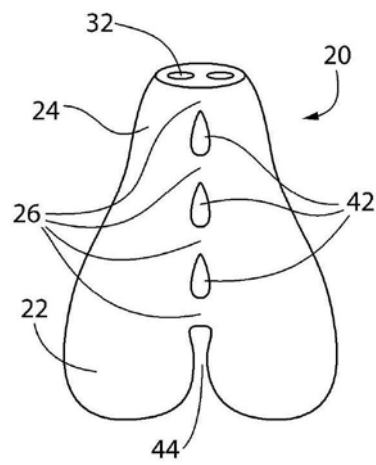


图3D

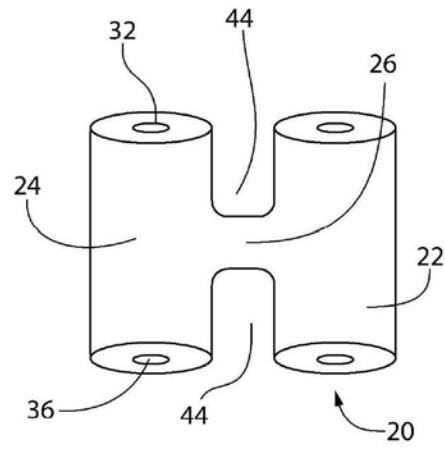


图4A

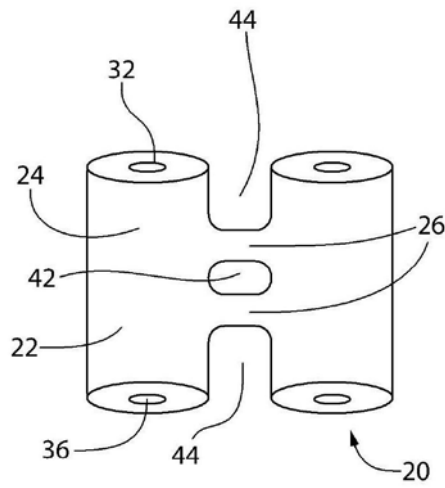


图4B

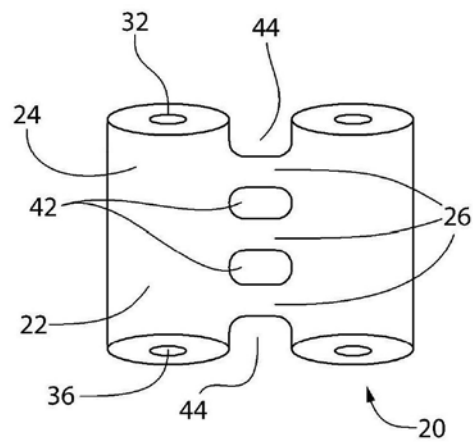


图4C

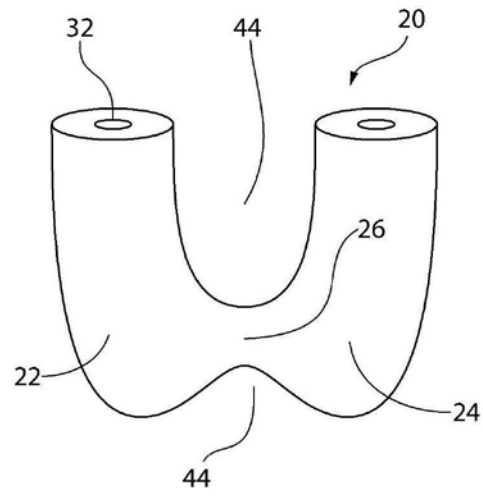


图5A

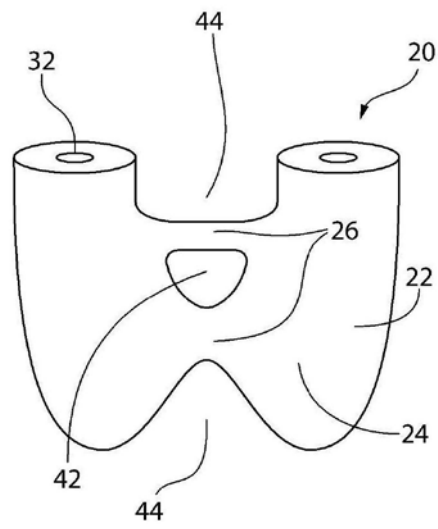


图5B

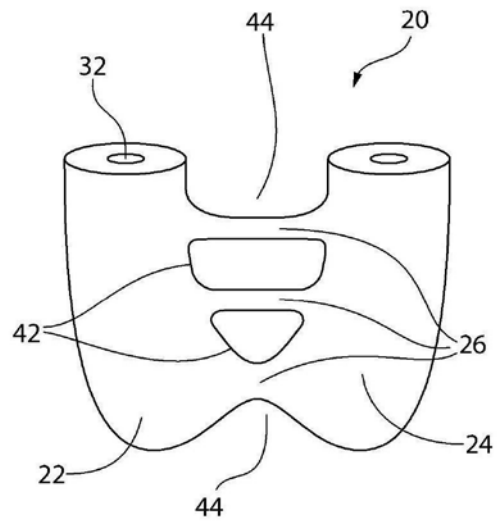


图5C

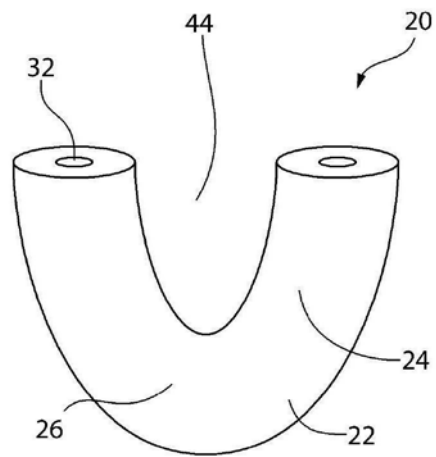


图5D

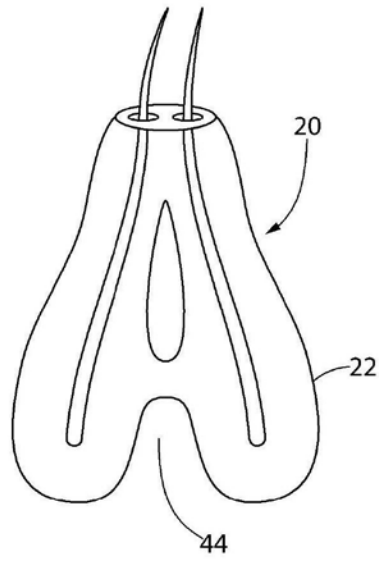


图6A

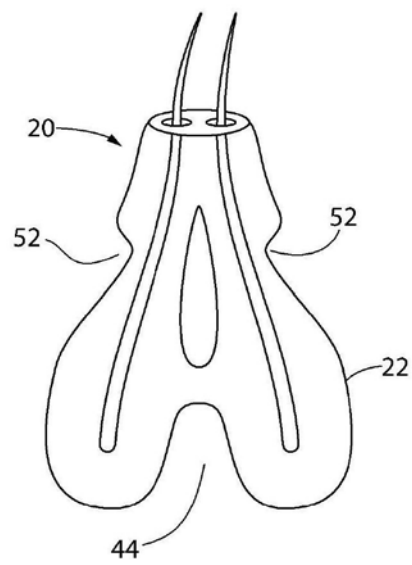


图6B

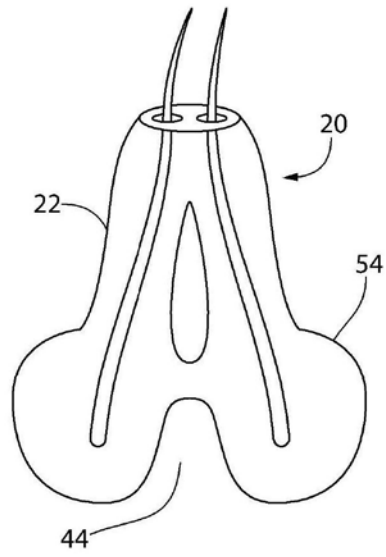


图6C

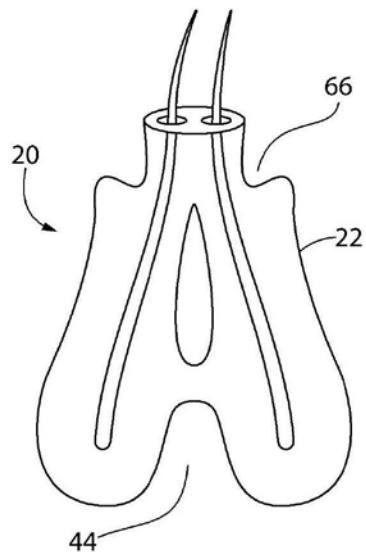


图6D

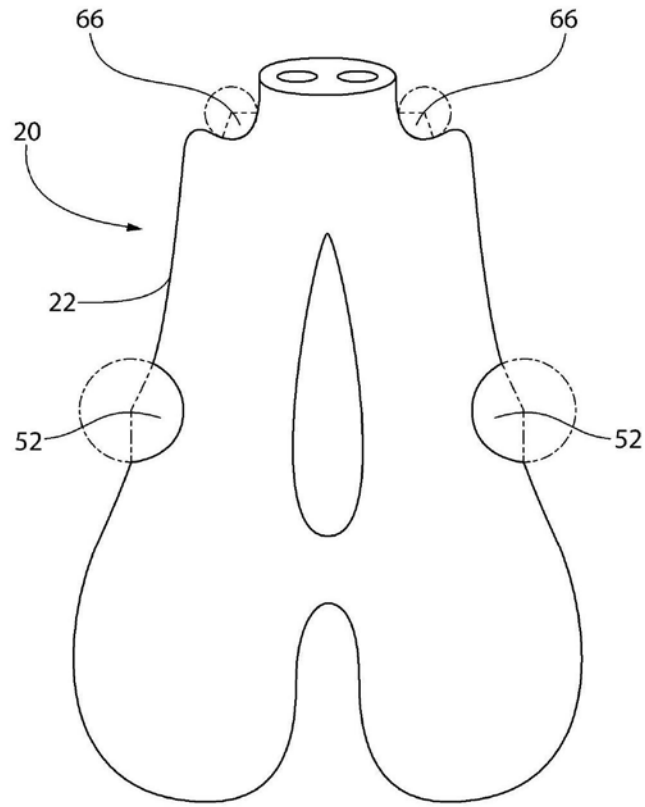


图7

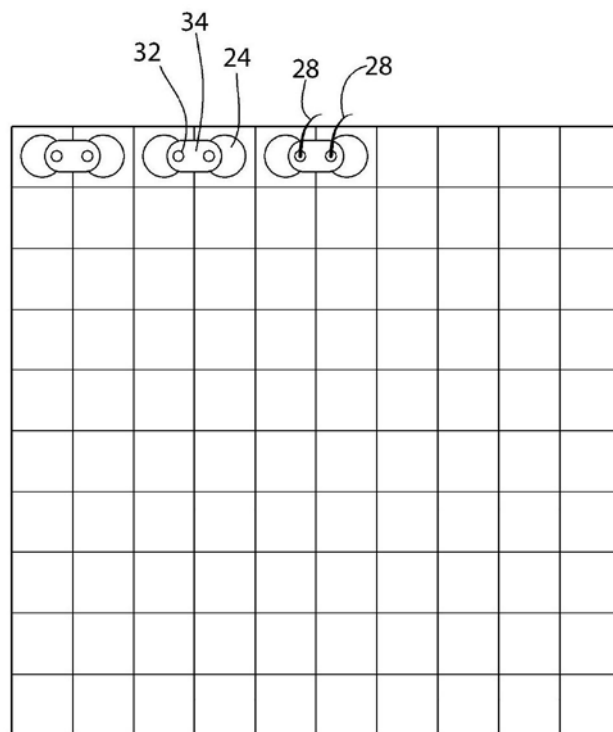


图8

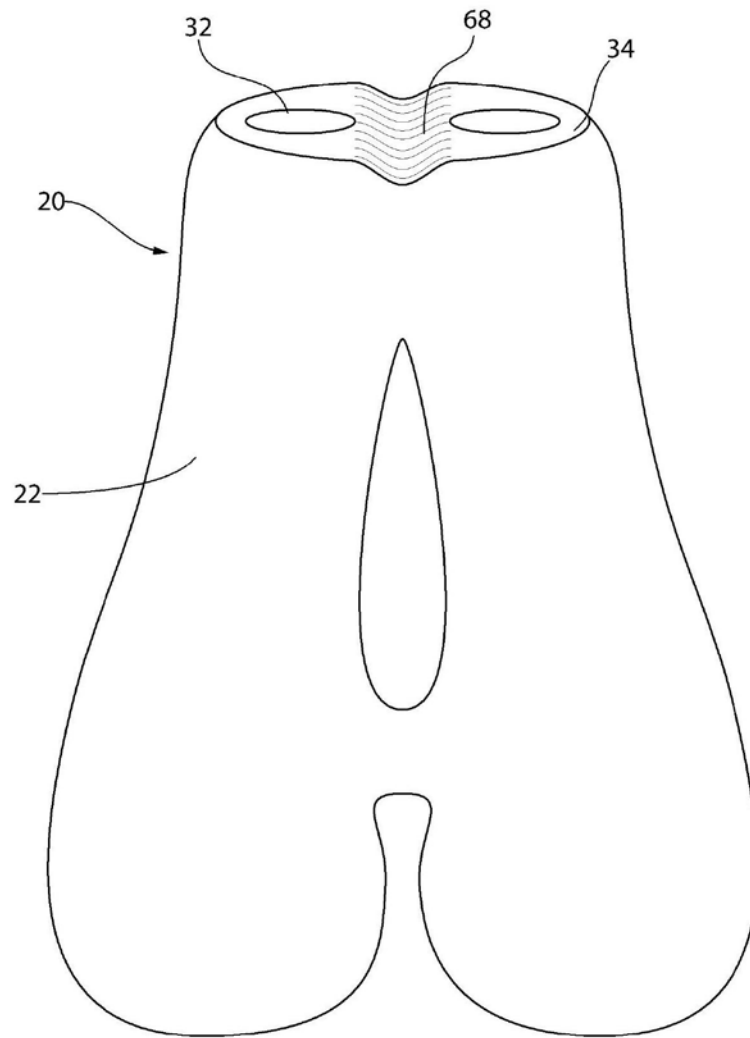


图9

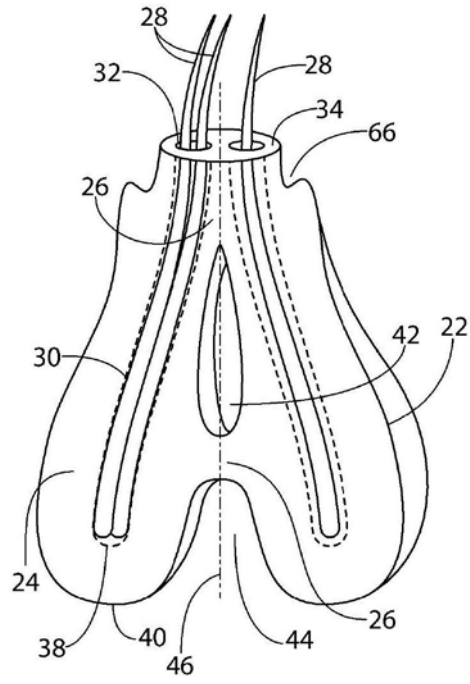


图10A

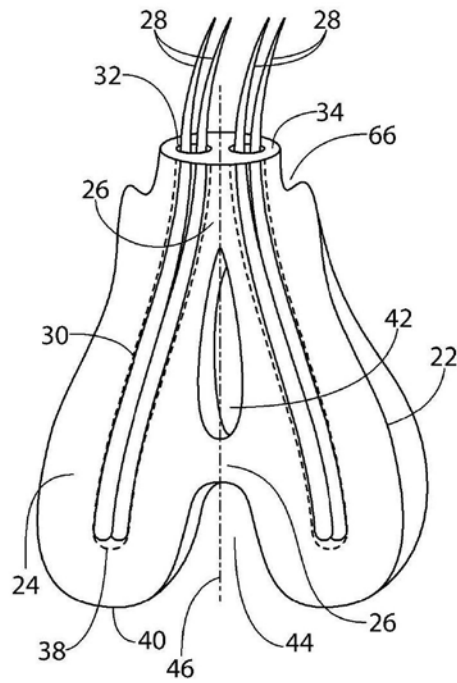


图10B

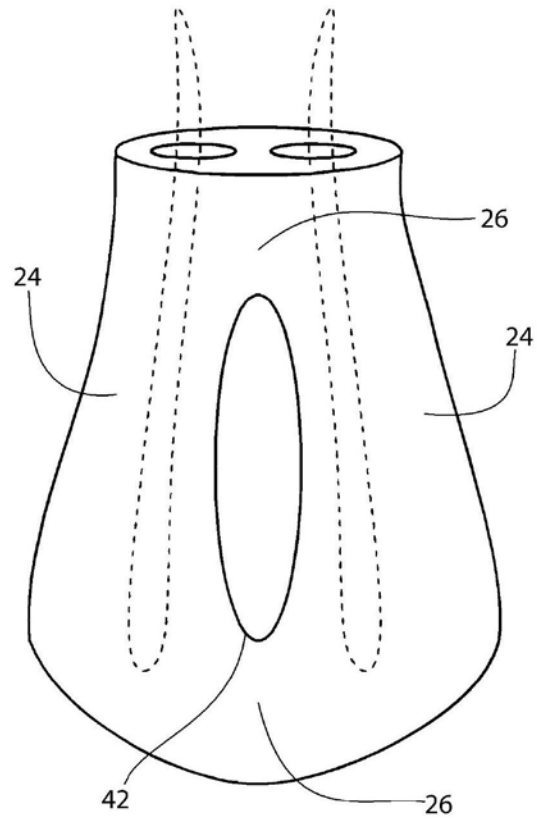


图11

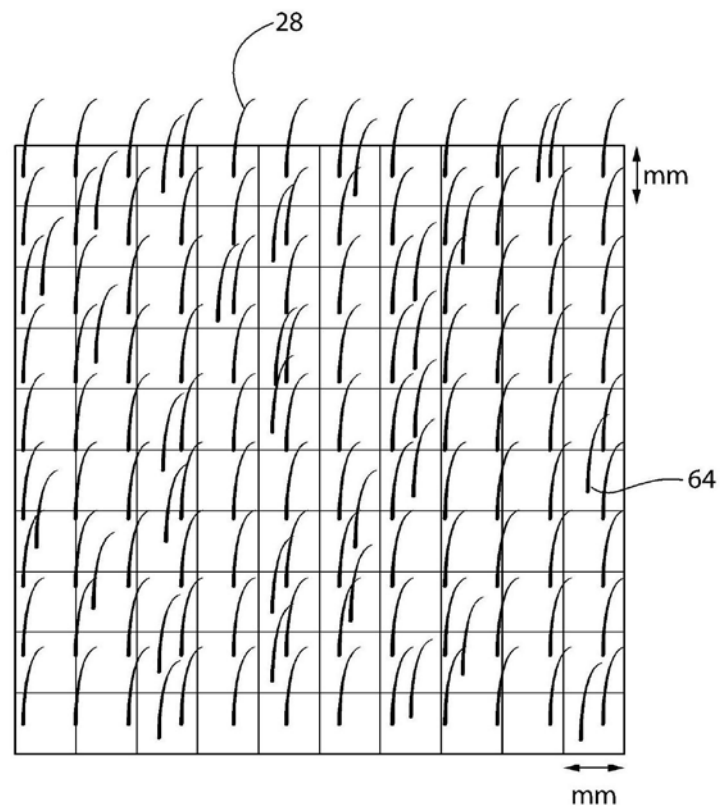


图12 (先前技术)

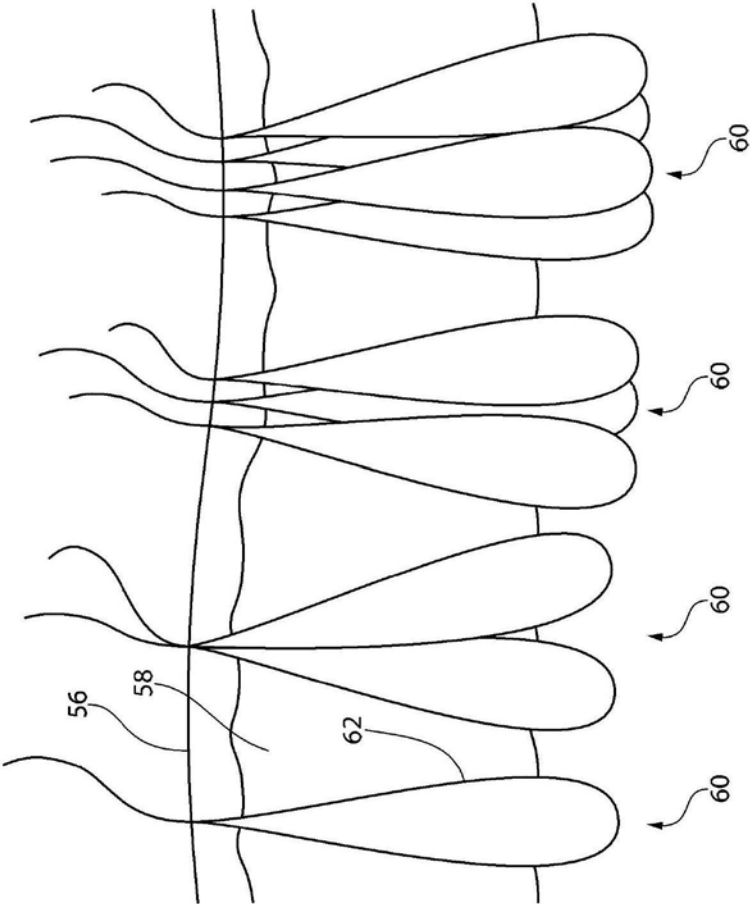


图13 (先前技术)

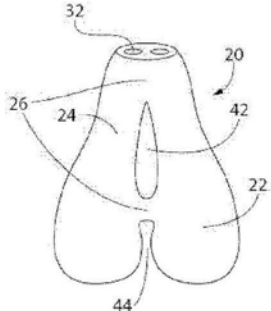
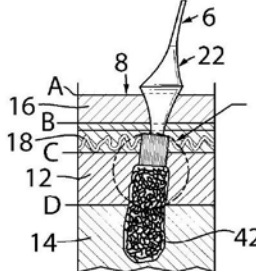
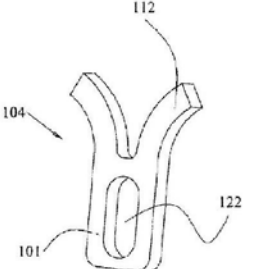
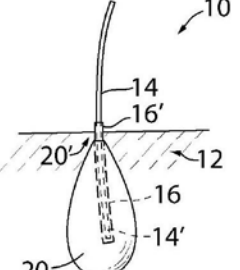
	本发明 • 通道安置于第一发室与第二发室之间。 • 发束的一部分在各别发室内包覆至通道的侧面，且远离锚固件的中线。
	厄尔布先前技术 • 围绕发丝的网状聚合物材料。 • 厄尔布教示发干直接定位在锚固件的中间。 • 因此，厄尔布教示背离本发明。
	克伦先前技术 • 两个开放叶片安置在未包覆头发狭缝上方。 • 克伦教示发干直接定位在锚固件的中间。 • 因此，克伦教示背离本发明。
	拉吉先前技术 • 硅酮毛囊囊封发干的端部。 • 拉吉教示发干直接定位在锚固件的中间。 • 因此，拉吉教示背离本发明。

图14

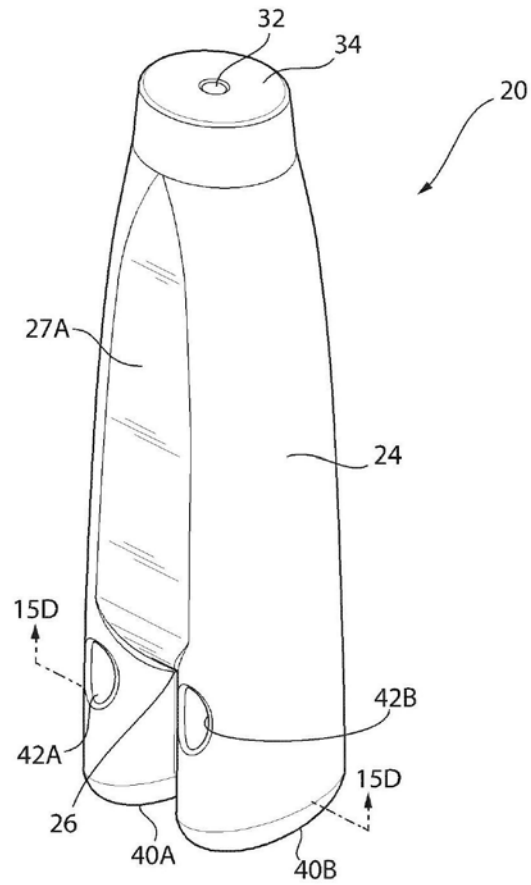


图15A

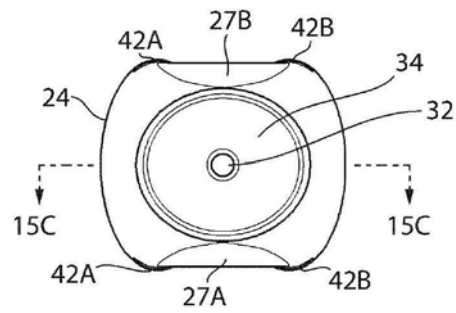


图15B

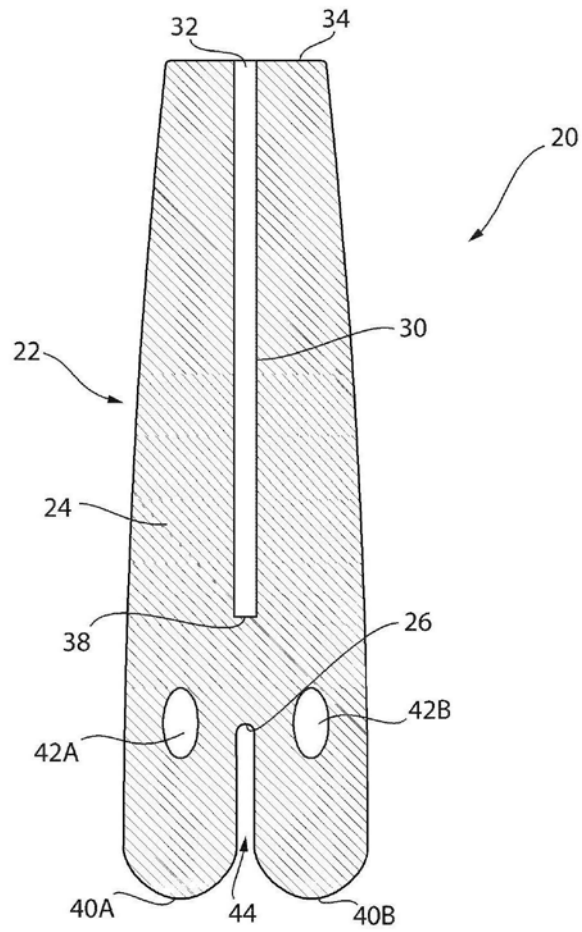


图15C

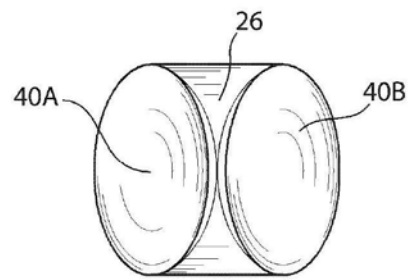


图15D

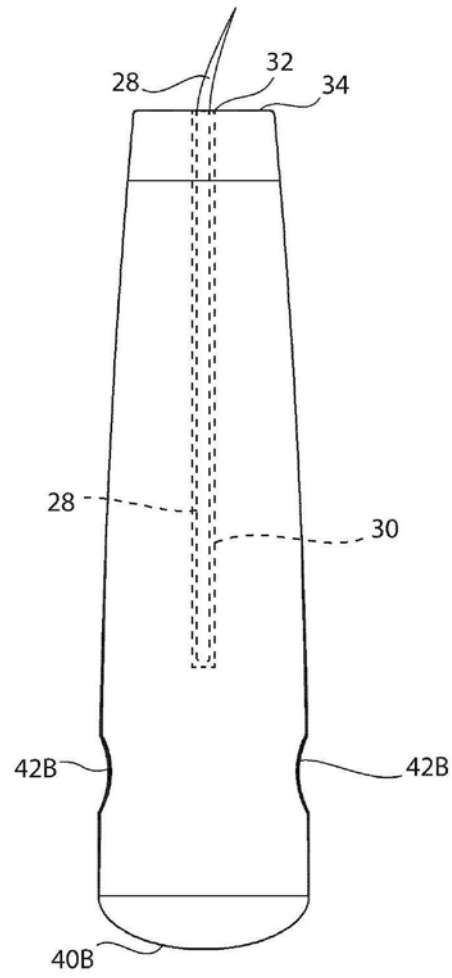


图15E



图16A

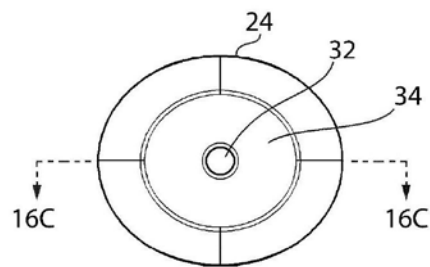


图16B

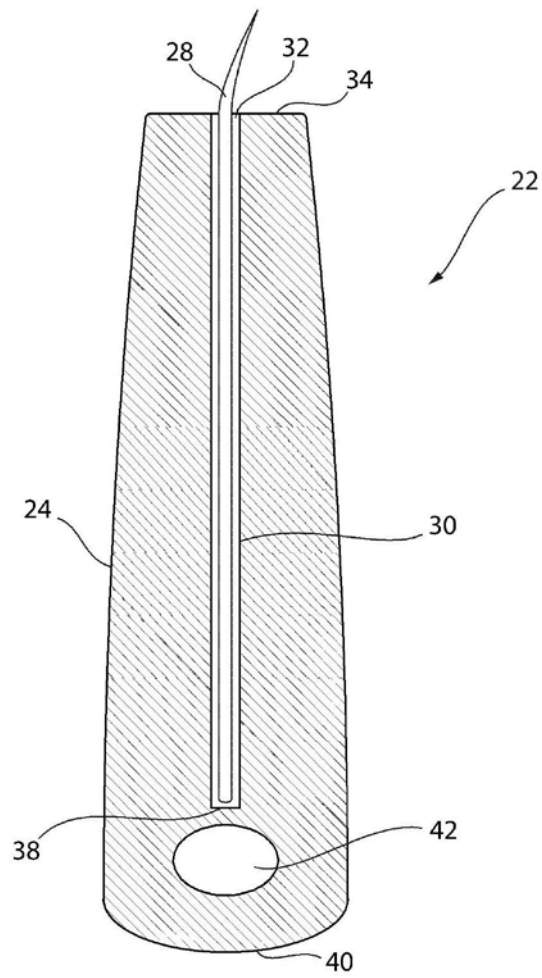


图16C

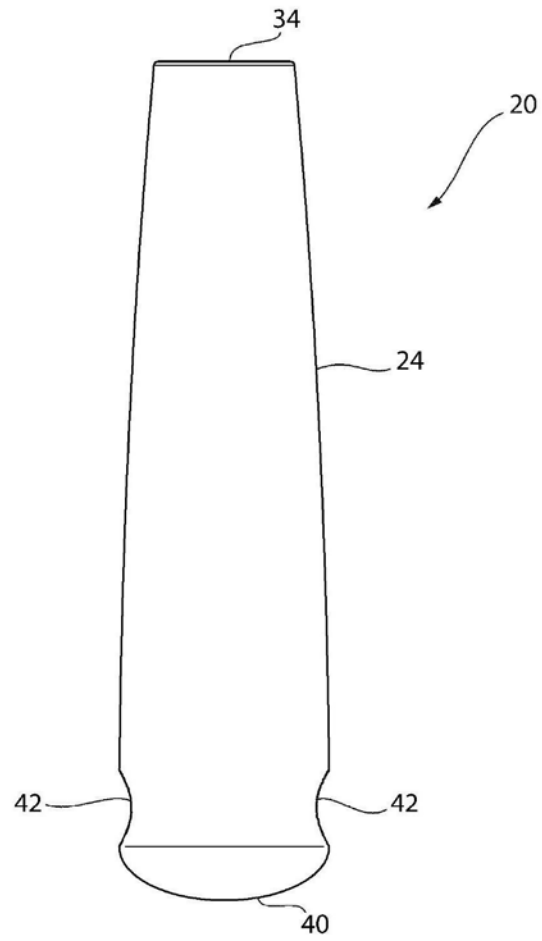


图16D

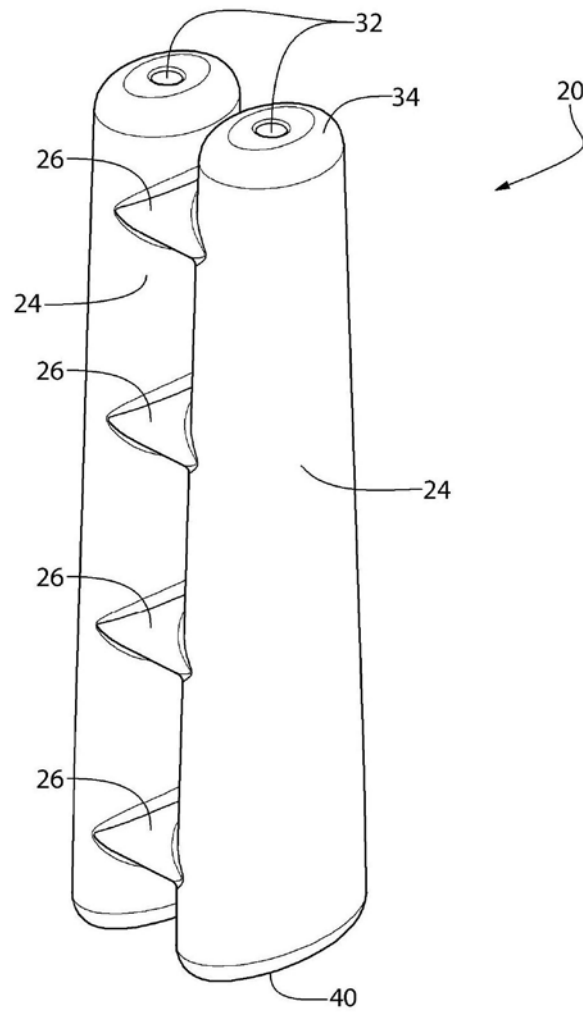


图17A

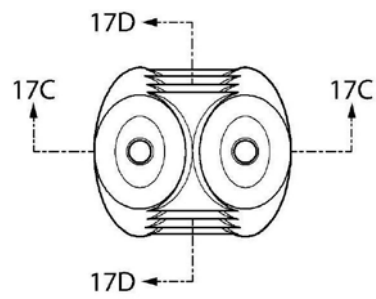


图17B

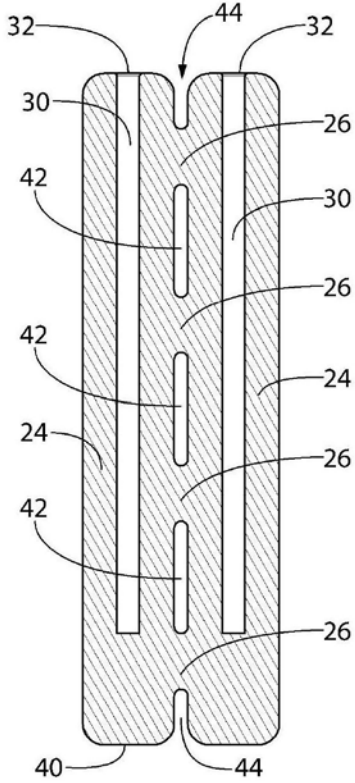


图17C

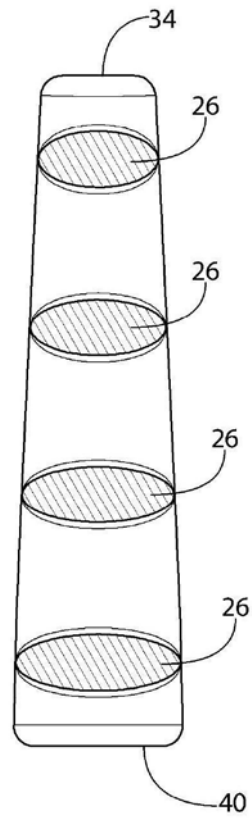


图17D

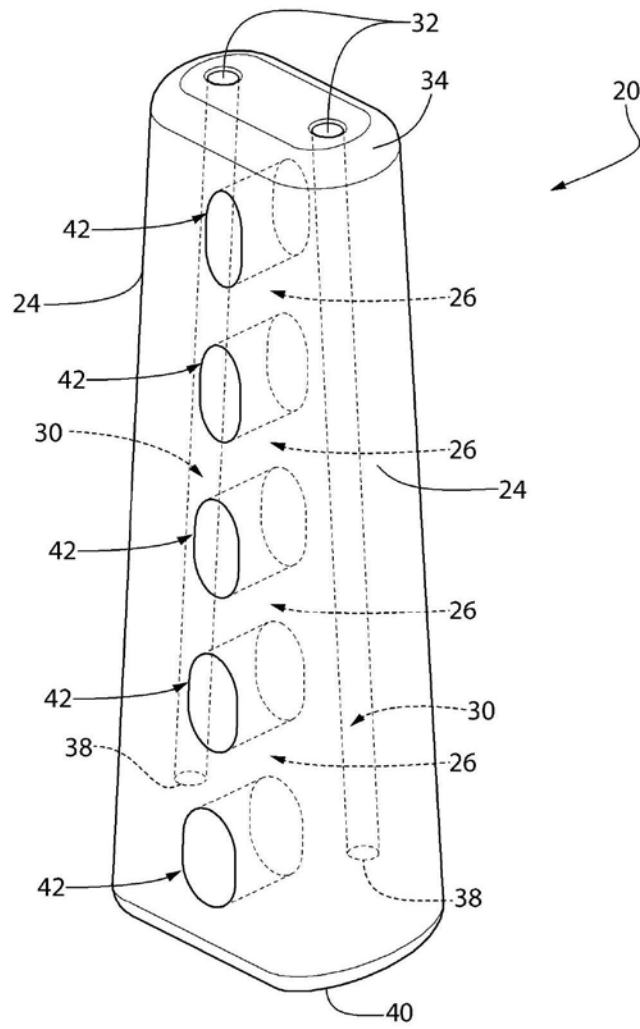


图18

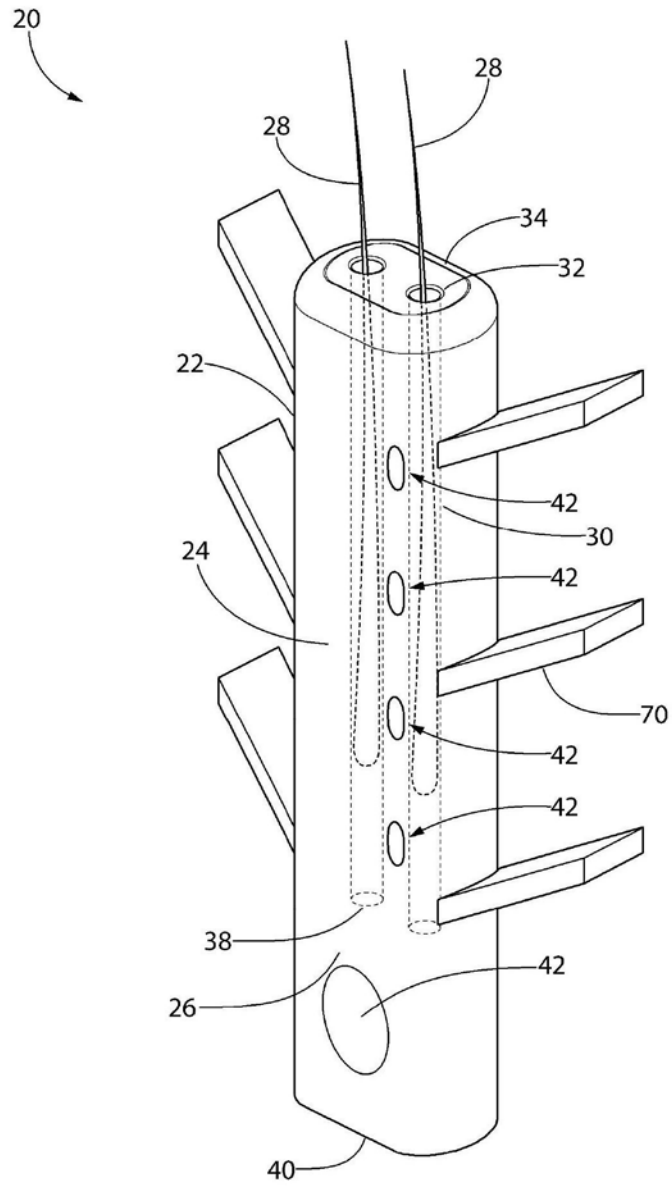


图19

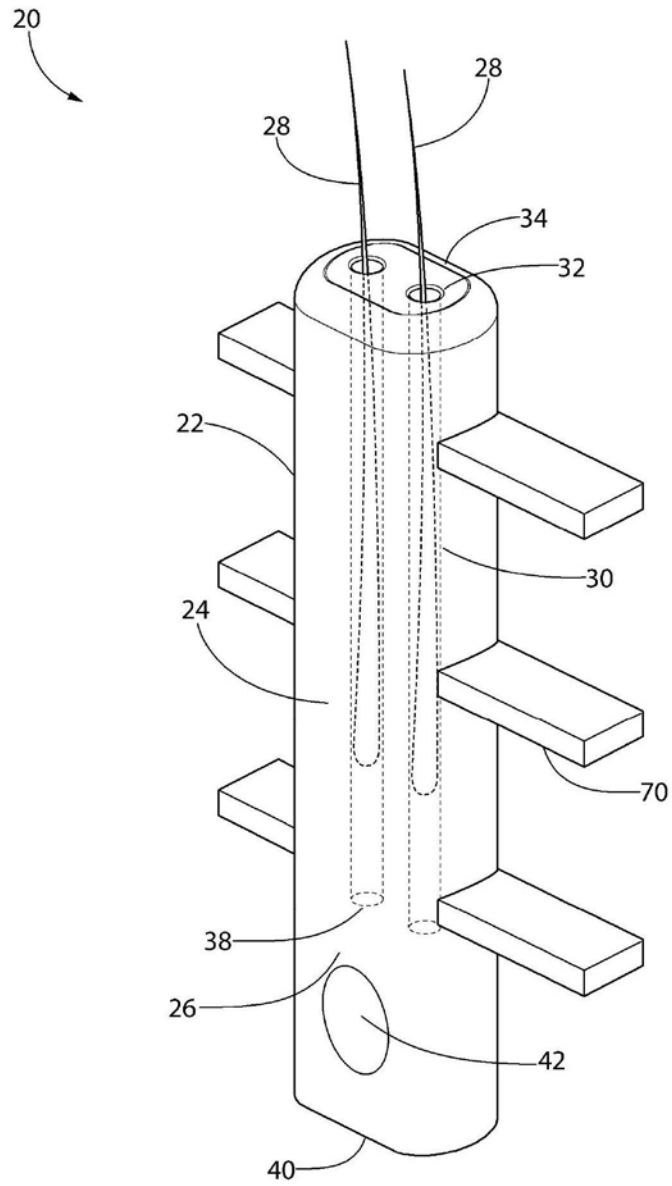


图20

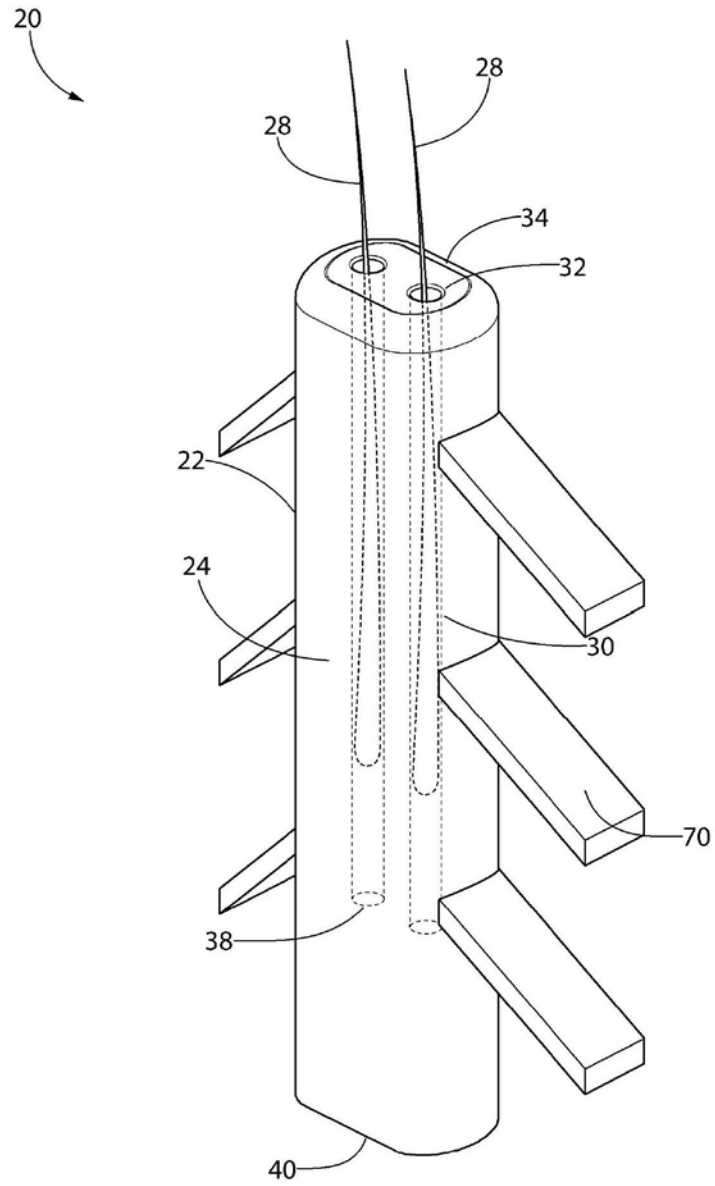


图21

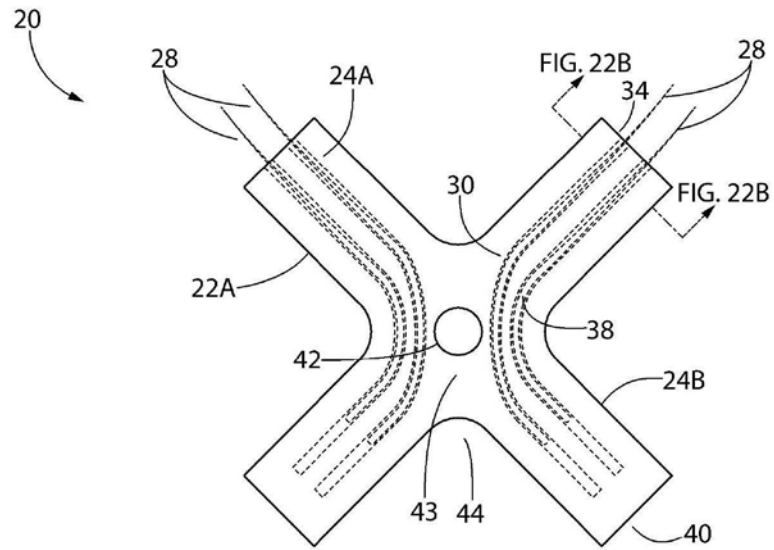


图22A

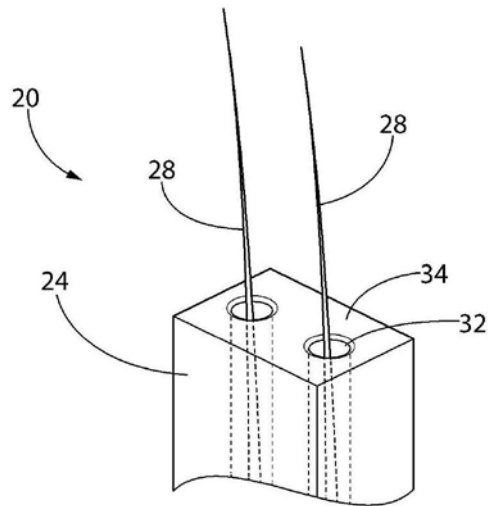


图22B

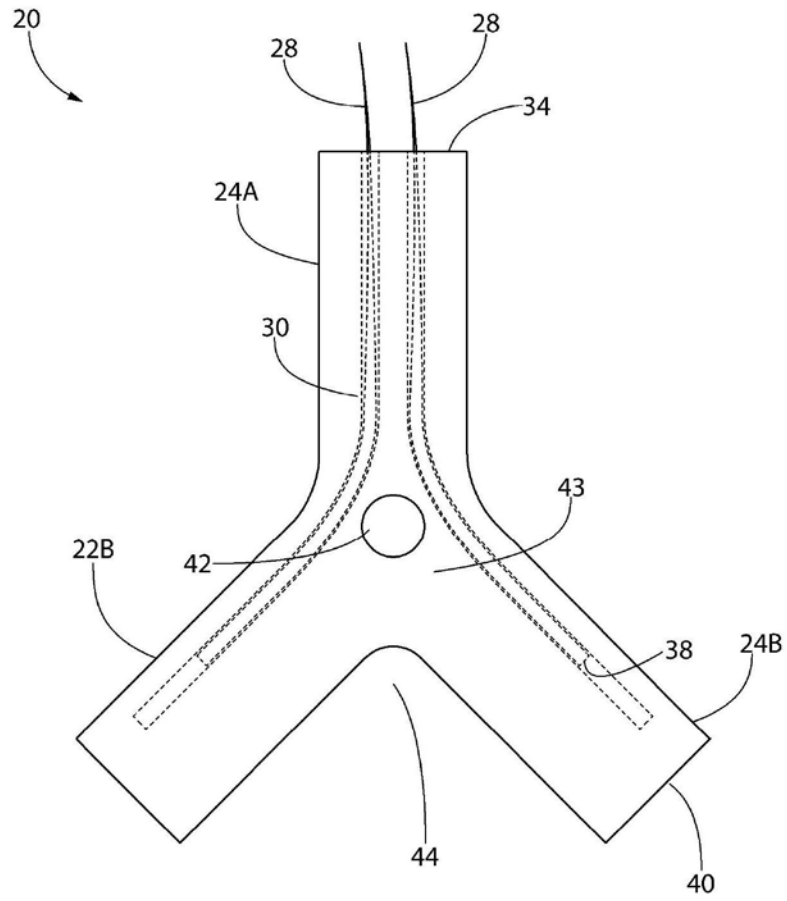


图23

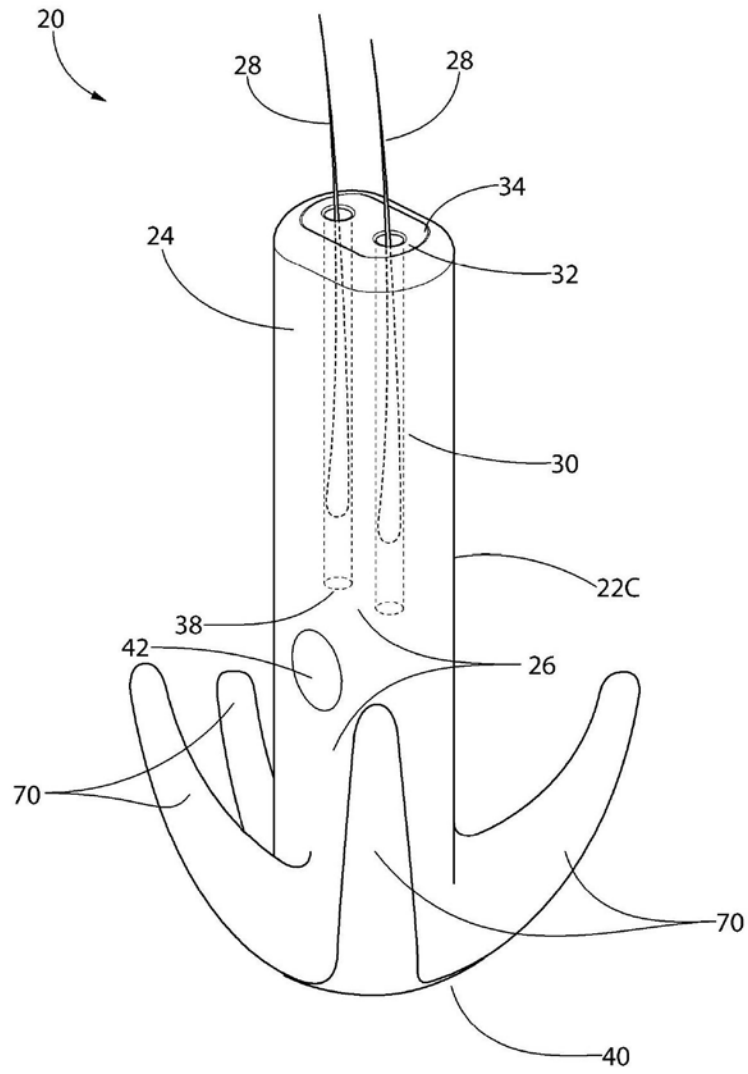


图24

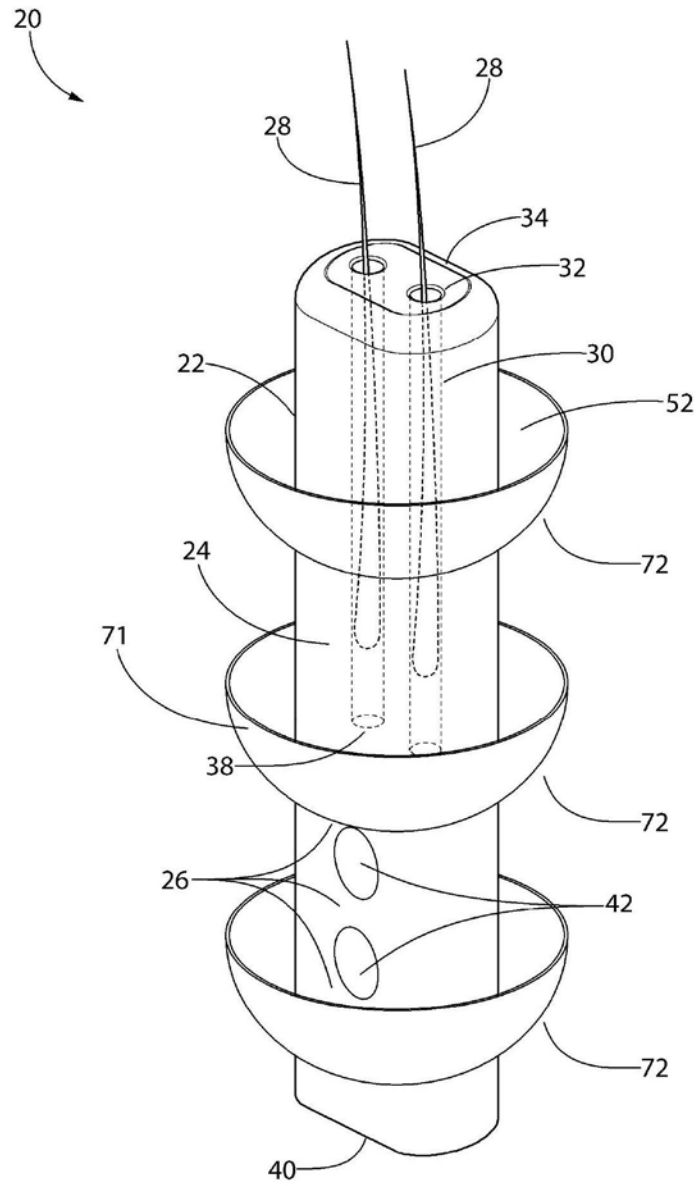


图25

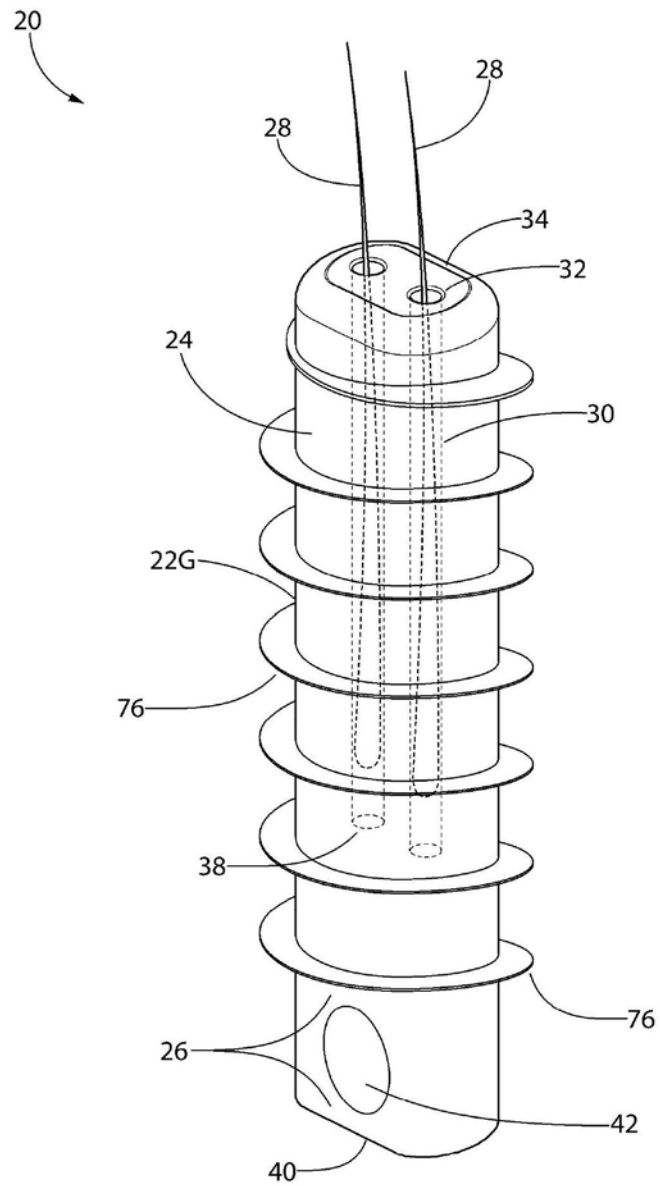


图26

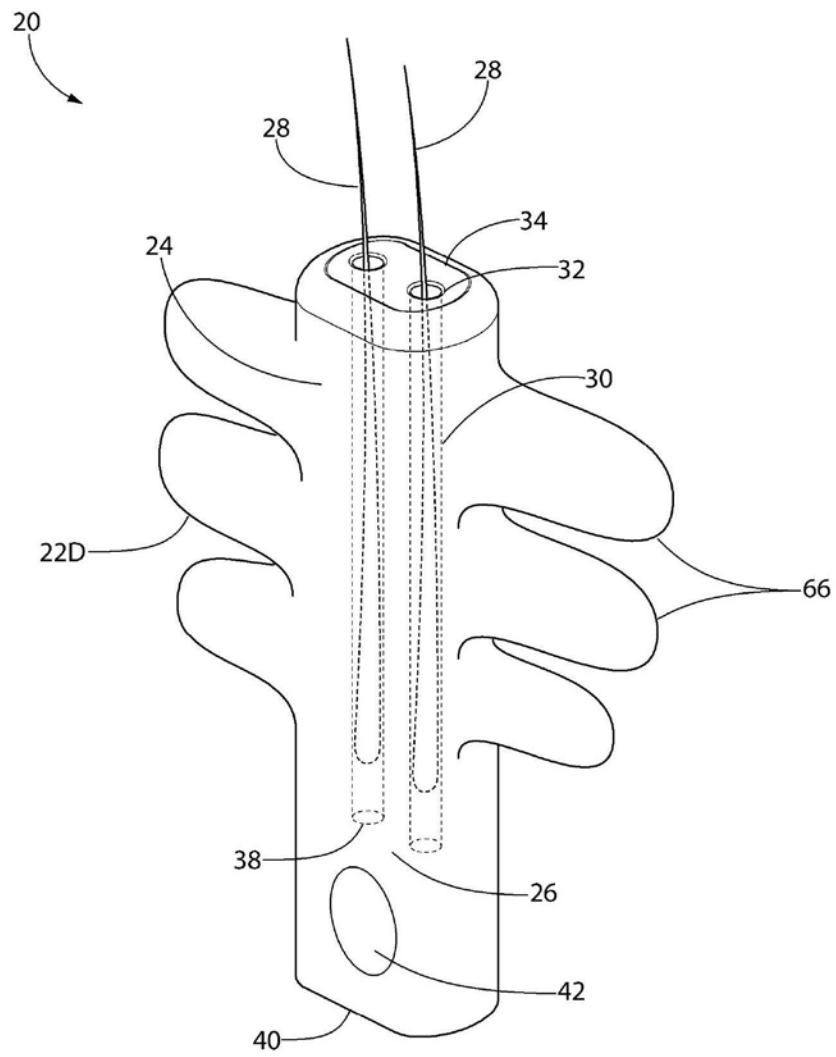


图27

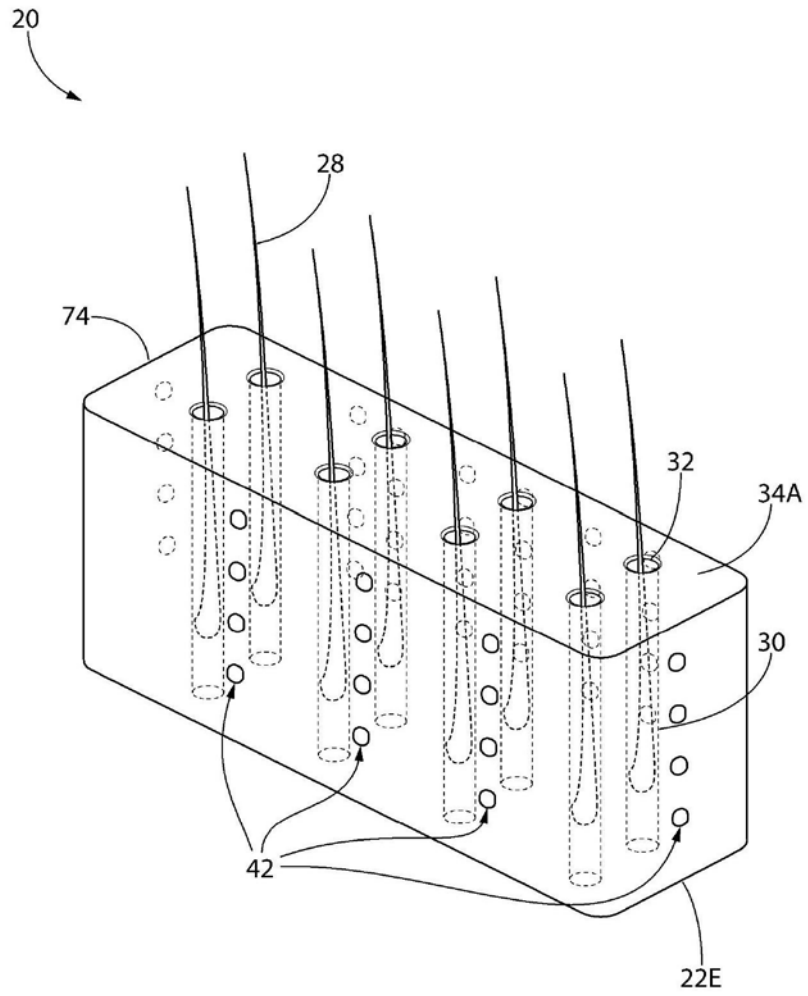


图28

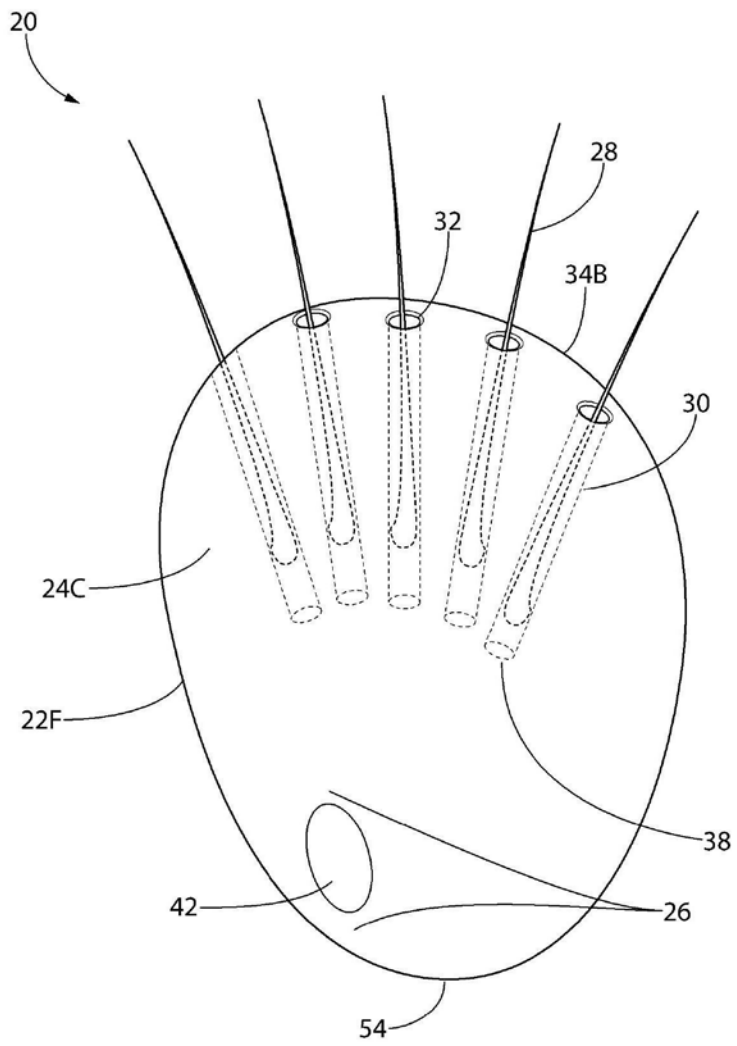


图29

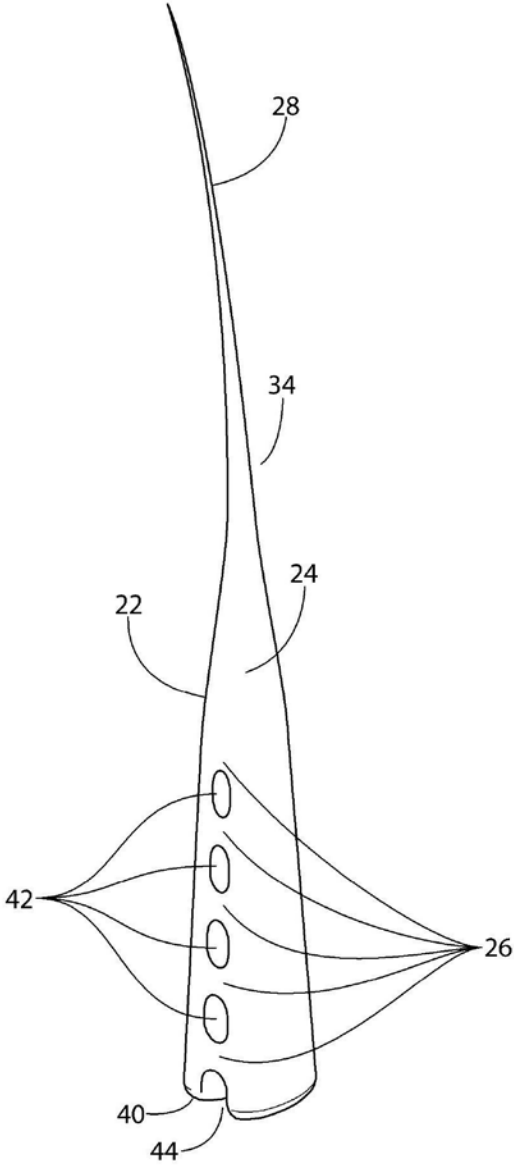


图30

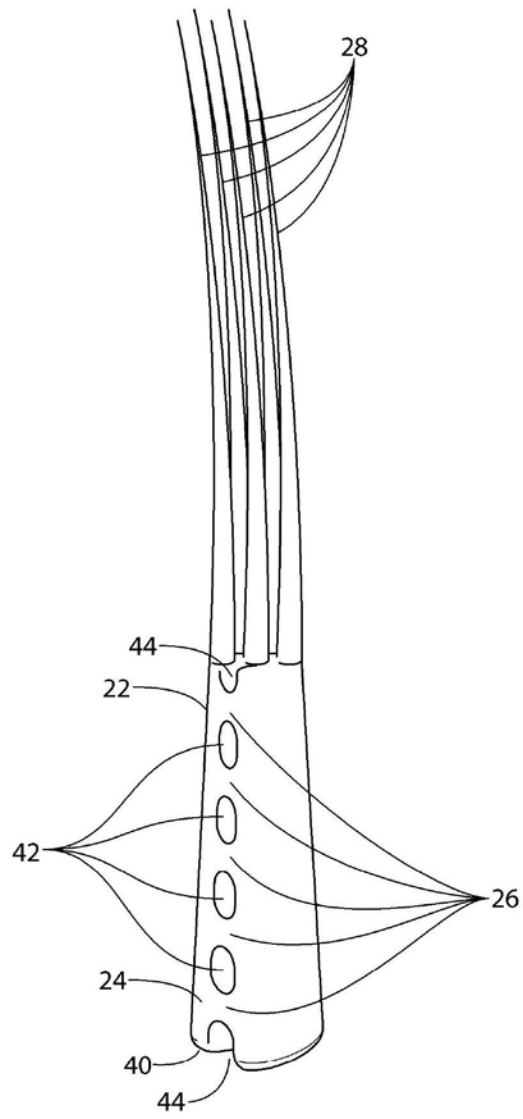


图31

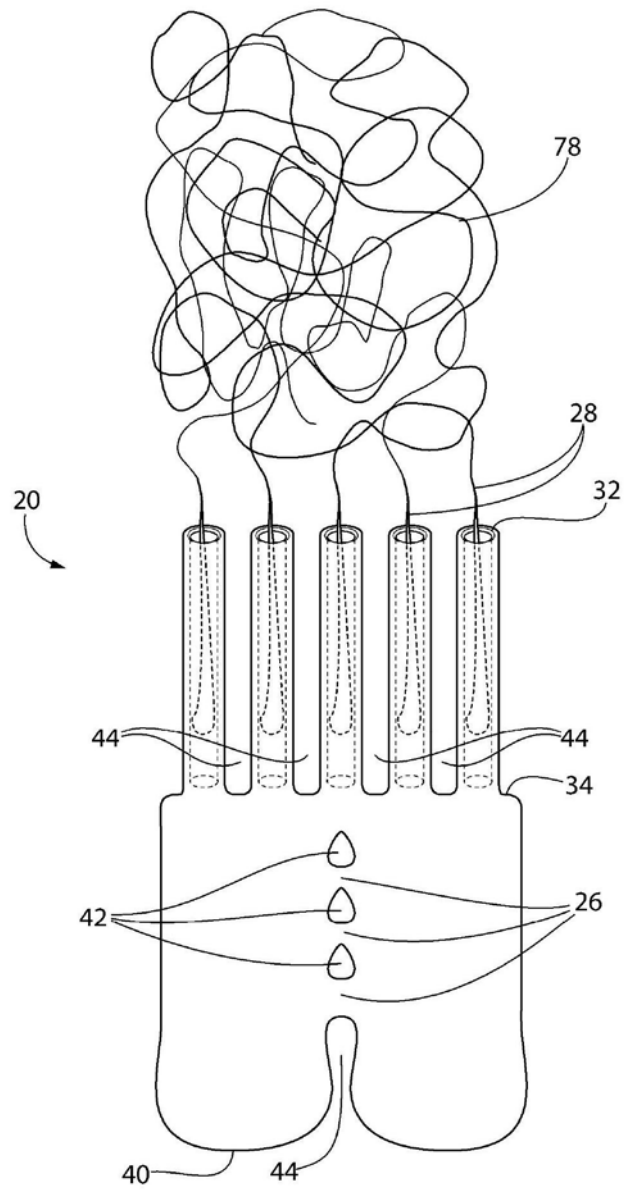


图32

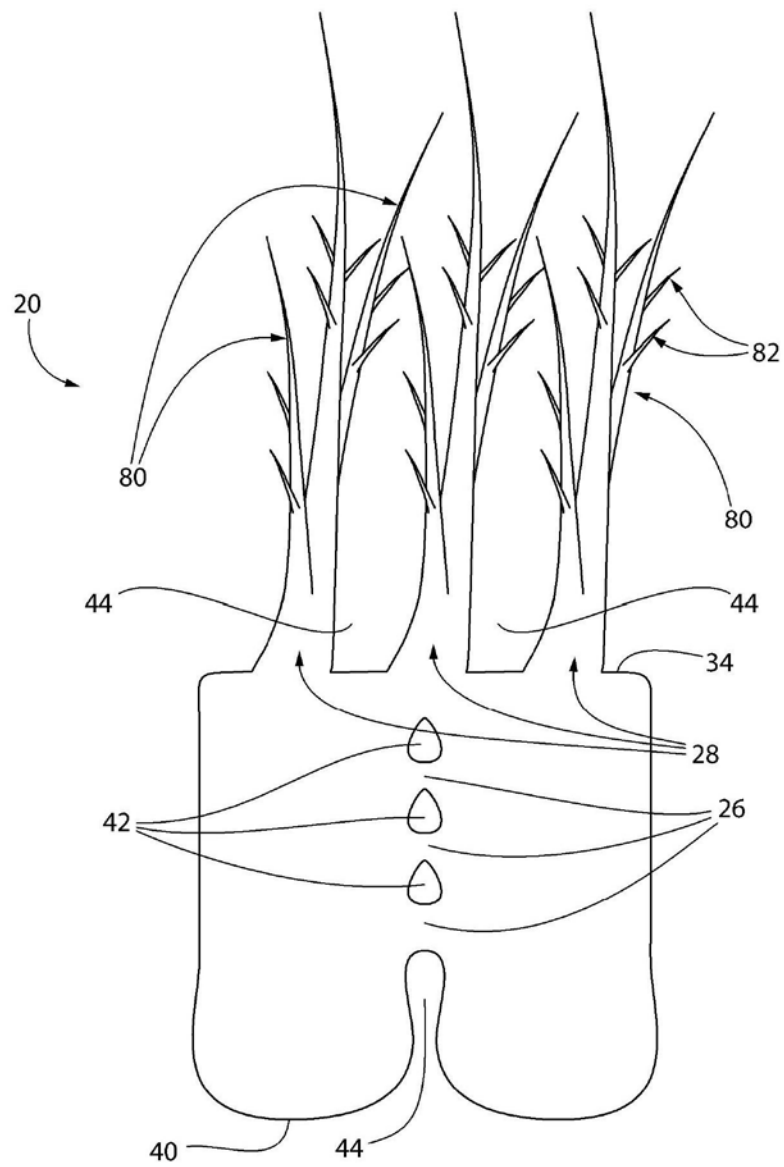


图33

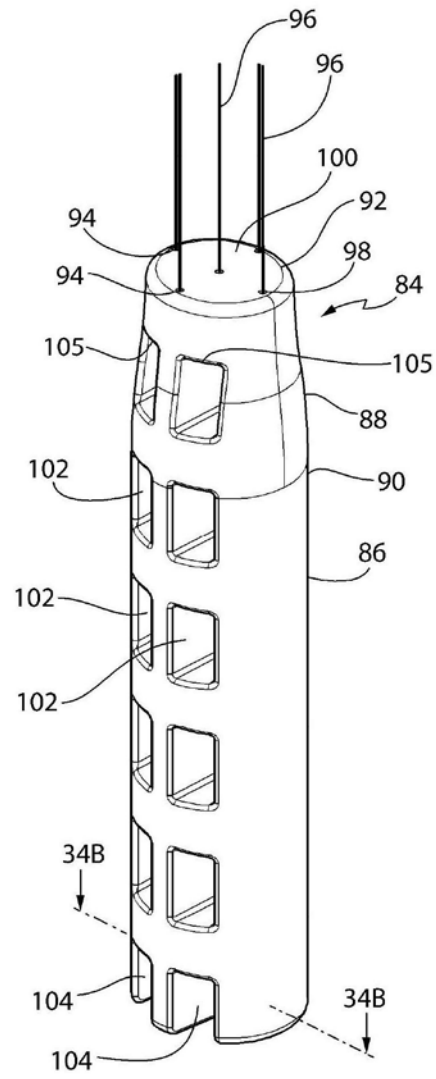


图34A

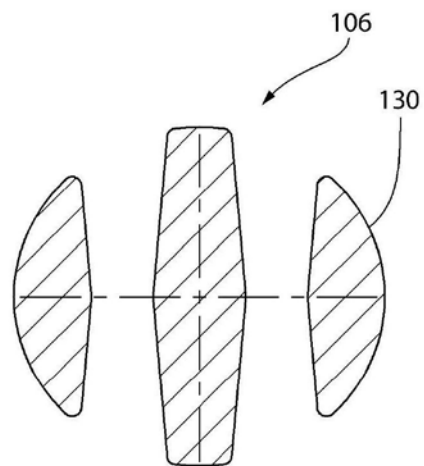


图34B

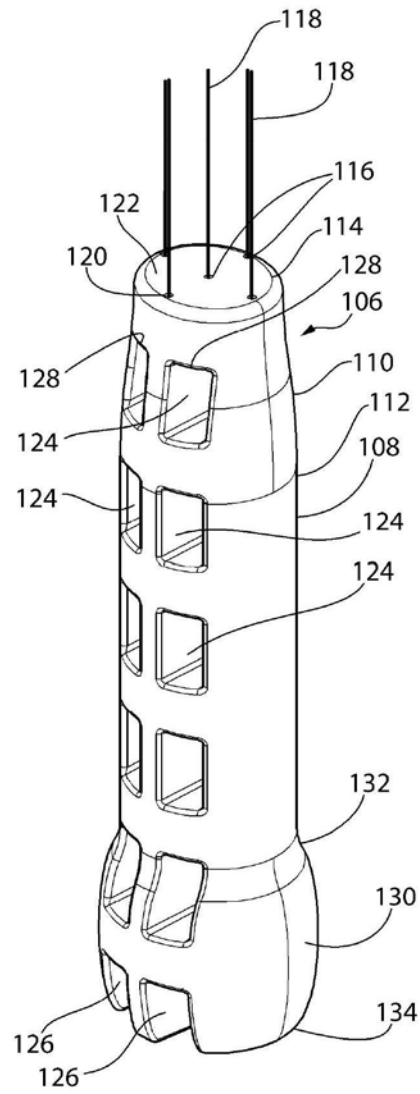


图35A

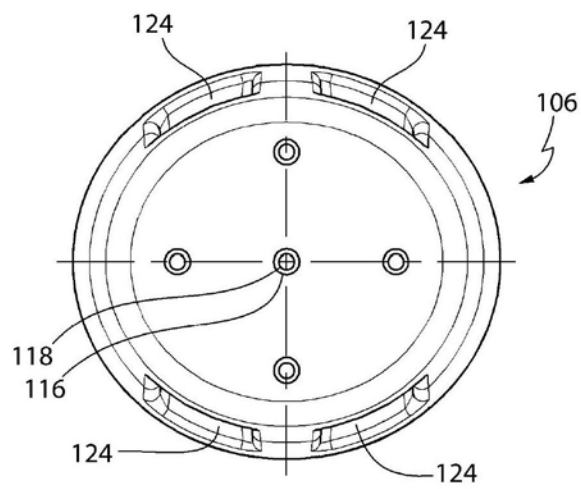


图35B

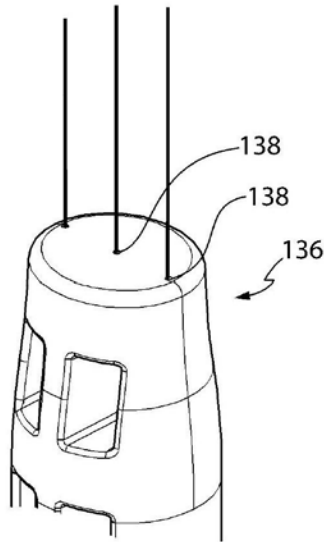


图36

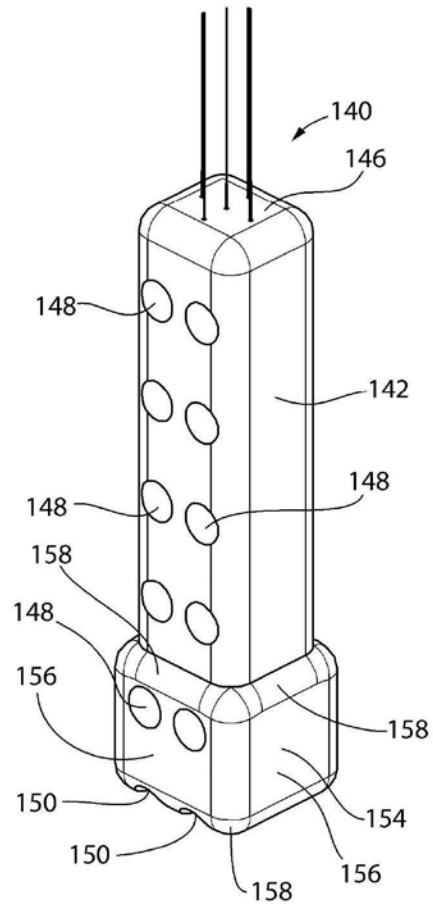


图37A

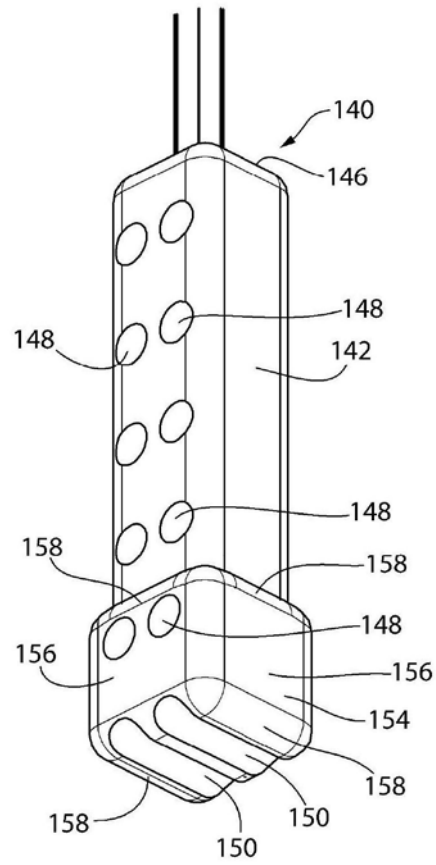


图37B

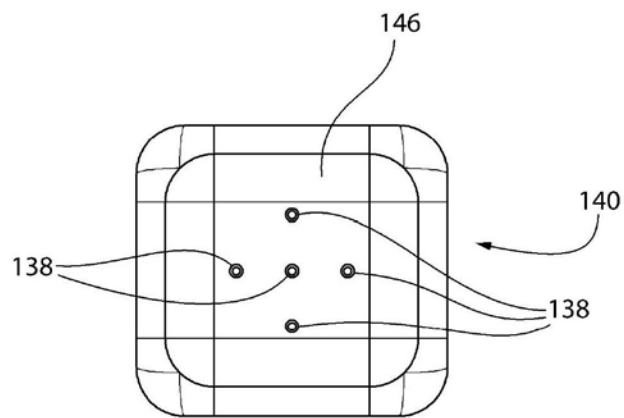


图37C

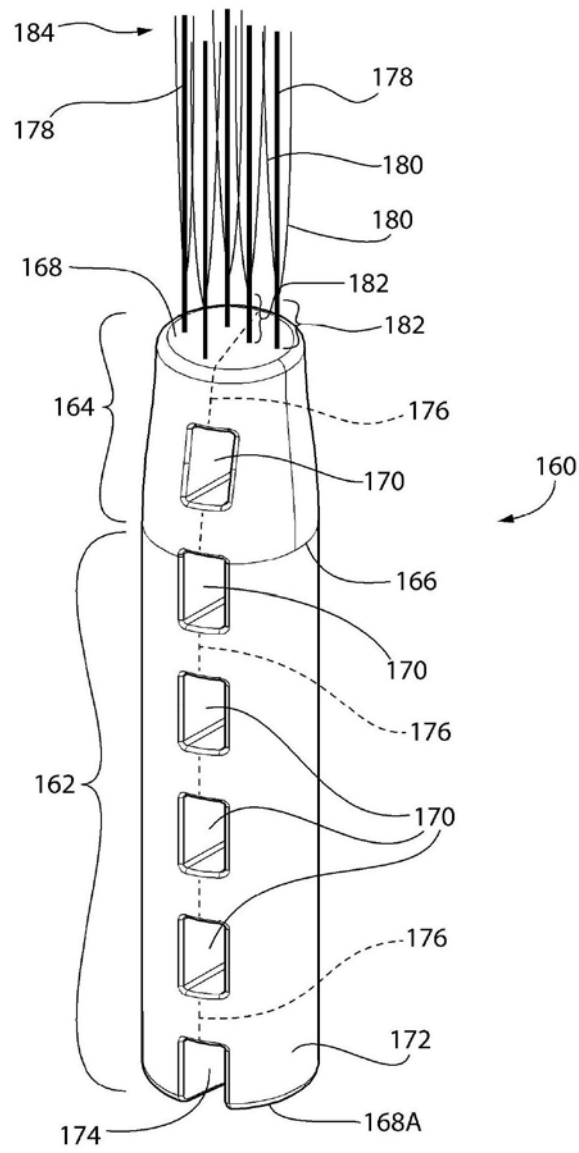


图38