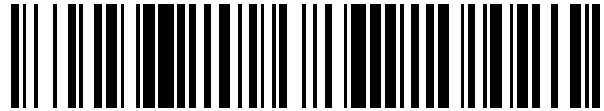


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 665 038**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

A61F 2/10 (2006.01)

A61B 17/3205 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.04.2012 PCT/US2012/034571**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2012 WO12145710**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.04.2012 E 12774153 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2018 EP 2699176**

54 Título: **Dispositivo para la extracción de unidades foliculares**

30 Prioridad:

20.04.2011 US 201161477233 P
27.02.2012 US 201261603525 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.04.2018

73 Titular/es:

UMAR, SANUSI (100.0%)
819 N. Harbor Drive, Suite 400
Redondo Beach, CA 90277, US

72 Inventor/es:

EVANS, ROBERT y
UMAR, SANUSI

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 665 038 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la extracción de unidades foliculares

5 Antecedentes de la invención

[0001] La Extracción de Unidad Follicular ("FUE", del inglés, *Follicular Unit Extraction*) es una técnica quirúrgica de trasplante capilar que implica pasar piel que contiene folículos pilosos de una parte del cuerpo (el sitio donante) a la zona o zonas calvas (el sitio receptor). El cabello crece en folículos que contienen agrupaciones de 1 a 4 cabellos, y la técnica de trasplante típicamente mueve las "unidades foliculares" de 1-4 cabellos del sitio donante al sitio receptor.

[0002] Las unidades foliculares (a veces referidas como "injertos") son retiradas del sitio donante empleando punzones de entre 0,7 mm y 1,25 mm de diámetro. Los punzones son cuerpos tubulares con un puntero que contacta con la piel, y están típicamente montados en una herramienta eléctrica portátil que hace rotar u oscilar el punzón al poner en contacto el dispositivo de corte con el sitio donante, pero a veces son empleadas manualmente.

[0003] Los folículos pilosos se rompen con gran facilidad durante la retirada, y los folículos rotos tienen pocas posibilidades de ser trasplantados con éxito. Una de las principales causas del bajo rendimiento en la técnica FUE es atribuible a las fuerzas de desecación ejercidas sobre el injerto tras su desecación del tejido de investidura; más concretamente, conforme se retira del sitio donante y se coloca en una solución fisiológica de retención como una solución salina normal, lactato de Ringer, etc. para el posterior trasplante en el sitio receptor.

[0004] Un conocido dispositivo FUE emplea incluso un mecanismo de succión para succionar el injerto inmediatamente siguiendo la desecación e impulsarlo de forma neumática a través de una cánula hacia un recipiente recolector que contiene un medio fisiológico. El injerto succionado es sometido a fuerzas traumáticas al ser canalizado con gran fuerza y velocidad del sitio donante y a través de la estrecha cánula, repiqueteando contra la pared de la cánula conforme es impulsado hacia el recipiente. Asimismo, succionar y retirar el injerto tal como se corta del sitio donante provoca un riesgo de transección de los vectores combinados de extracción y rotación conforme el dispositivo rotatorio de corte ocasiona una rotación similar en el injerto que está siendo extraído mientras que es fijado al tejido circundante en el sitio donante. Además, el efecto de succión quita al injerto una capa protectora de su tejido de investidura, disminuyendo aún más su protección de los factores desecantes, así como del trauma. Se puede encontrar más información perteneciente a la técnica anterior en el documento US 2010/125287 en la que se basa el preámbulo de la reivindicación 1, y que describe, entre otras cosas, un equipo que comprende: un punzón de extracción folicular; y uno o más controladores para influir en el movimiento de dicho punzón en un movimiento compuesto receptivo a una o más señales de control aplicadas a dicho controlador o controladores, en el que dicho controlador o controladores están operativos para producir al menos un movimiento de perforación de avance como parte de dicho movimiento compuesto. El documento US 2010/125287 muestra además que, en ciertas realizaciones, el dispositivo de disección folicular puede incluir una o más líneas de irrigación (p. ej. fluido), aspiración o enfriamiento. Por ejemplo, una línea de enfriamiento puede ser capaz de transmitir refrigerante a una zona de disección folicular. Por ejemplo, una línea de enfriamiento puede ser dirigida hacia una zona del injerto para inyectar un refrigerante durante la disección y puede pararse después de que se pare el movimiento de perforación de avance. En ciertas realizaciones, una línea de succión o de enfriamiento, o alguna parte del dispositivo de disección folicular puede ser conectada a un compresor, bomba y/o similar que puede entregar el refrigerante a la línea de enfriamiento.

La patente WO 91/13596 describe un dispositivo para la introducción subcutánea, en particular para la implantación de cabellos artificiales, que comprende en combinación, una cubierta externa, un cilindro, acoplado y extraíble, tras la mencionada cubierta externa que mueve un pistón; un elemento de entrada de aire comprimido, situado detrás del pistón mencionado, provisto de una conexión victaulic para la conexión con el dispositivo para la generación de aire comprimido; y enroscado detrás del cilindro mencionado; ayudas elásticas contrarrestando el empuje del pistón, el cual es empujado hacia delante por el aire comprimido mencionado; cojinetes guías para el deslizamiento longitudinal del pistón; controles para el empuje del pistón; una aguja dentro de la cubierta mencionada y unida al frontal del mencionado pistón mediante una conexión victaulic; y tapas, conectadas con el frontal de la cubierta y a través de la cual emerge la punta de la aguja.

[0005] La patente estadounidense 5,827,297 describe un dispositivo para trasplantar injertos capilares de pequeño diámetro usando un instrumento portátil de corte que tiene un cuerpo que sujeta la herramienta, una herramienta cilíndrica rotatoria y un conjunto de accionamiento capaz de accionar la rotación de la herramienta con respecto al cuerpo. La herramienta tiene un extremo hueco para cortar un injerto. La herramienta cilíndrica es una aguja hueca con una perforación axial del mismo diámetro que el hueco para el que forma una extensión. El dispositivo

extrae el injerto al succionar a través de la perforación axial de la aguja. La patente estadounidense 5,827,297 describe además un dispositivo para la reimplantación que comprende un cilindro hueco dentro del cual un pistón se desplaza con un movimiento traslacional horizontal. Instalado en el extremo frontal del cilindro hay un miembro fijo con forma sustancialmente idéntica a la del pistón (cabeza de reimplante), extendida en el frente y en el exterior por una aguja 5 hueca (aguja de reimplante de aproximadamente 3 a 4 cm de longitud). El pistón consiste en un componente que puede moverse dentro del cilindro, siendo este componente extendido en el frente por dos varillas paralelas entre sí, longitudinales, rectas y rígidas de la misma longitud - una varilla central y una varilla paracentral. La varilla central (varilla de reimplante), de forma cilíndrica, es colocada a lo largo del eje del canal central en el que se envuelve en su parte posterior. El diámetro y la longitud de la varilla central son tales que, cuando el pistón se mueve hacia dentro del 10 cilindro, puede deslizarse libre y herméticamente sobre la total longitud del canal central y de la aguja, y de forma que su extremo frontal puede proyectarse ligeramente del extremo de la aguja, al final del empuje.

Resumen de la descripción

15 **[0006]** Un dispositivo FUE construido conforme a la invención está dirigido a la eliminación de, o al menos, una reducción sustancial de las fuerzas de desecación a las que son sometidas las unidades foliculares extraídas durante el proceso de extracción para así incrementar el rendimiento de los folículos exitosamente trasplantables recogidos del sitio donante. El dispositivo FUE comprende una pieza de mano configurada para sostener de forma segura un punzón folicular, y emplea una irrigación líquida y un mecanismo de bombeo a través del cual el fluido es transportado 20 hasta el puntero del punzón durante el corte y la extracción de la unidad folicular. En la realización preferida, el fluido es entregado a través de la cavidad del punzón. Como característica adicional, el fluido es transportado en mayor cantidad en el lumen del punzón para eliminar folículos afectados y/o residuos del punzón.

[0007] El fluido puede ser transportado al puntero en cualquiera de las diferentes maneras. Por ejemplo, se 25 puede entregar a través de la cavidad del punzón y dirigido afuera hacia el puntero en el extremo del punzón que está en contacto con la piel o puede ser entregado al punzón mediante una vía extrema al punzón.

[0008] Pueden usarse diferentes fluidos, incluyendo fisiológicos u otras soluciones, y también puede ser un fluido que haya probado o no la eficacia en el prolongamiento o sustentamiento de injertos o viabilidad de tejidos. 30

[0009] Además, la pieza de mano está configurada preferiblemente para ocasionar la rotación del punzón durante al menos la fase de corte del proceso de extracción.

Los dibujos

35 **[0010]** La Figura 1 es un esbozo de una vista frontal esquemática que ilustra el borde que entra en contacto con la piel de un punzón folicular al que se le entrega fluido conforme a la invención;

Las Figuras 2A y 2B son bocetos esquemáticos de vistas con elevación frontal que ilustran un injerto intacto 40 incrustados en el lumen de un punzón folicular y siendo expulsados a un receptáculo conforme a la invención;

La Figura 3 es un esbozo esquemático de un sistema FUE construido conforme a la invención;

La Figura 4 es una vista lateral de una pieza de mano FUE construida conforme a la invención; 45

La Figura 5 es una vista seccional longitudinal de la pieza de mano y el punzón folicular en la orientación que se muestra en la Figura 4.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de un montaje de punzón folicular construido conforme a la invención; 50

La Figura 7 es una vista en perspectiva frontal izquierda del enchufe conector 58 ilustrado en la Figura 5;

La Figura 8 es una vista ampliada de la broca mandril 70 ilustrada en sección en la Figura 5;

55 La Figura 9 es una vista seccional longitudinal del eje motor 44 mostrado en la Fig. 5;

La Figura 10 es una vista en perspectiva frontal derecha del pistón eyector 50 ilustrado en la Figura 5;

La Figura 11 es una vista en perspectiva frontal derecha del pistón guía 80 ilustrado en la Figura 5.

La Figura 12 es una vista seccional longitudinal de una realización alternativa de una pieza de mano construida conforme a la invención y en la orientación mostrada en la Figura 4;

5 La Figura 13 es una vista ampliada de la manga del portabrocas preferida usada en conexión con la realización de la Figura 12;

La Figura 14 es una vista lateral del collar 150 ilustrado en la Figura 12;

10 La Figura 15 es una vista lateral del alfiler de eyección 46 preferido ilustrado en la Figura 5, 12 y 16; y

La Figura 16 es una vista de despiece de la realización preferida actual de una pieza de mano construida conforme a la invención.

15 **[0011]** Para claridad visual, se han empleado números de referencia similares a lo largo de las Figuras para denotar componentes correspondientes, aunque algunos componentes correspondientes pueden describir o ilustrar modificaciones.

Descripción detallada de la realización preferida

20

[0012] Una realización del dispositivo FUE mantiene un goteo continuo de índice variable que crea y sostiene una capa líquida alrededor del injerto parcial o totalmente separado para proteger el tejido expuesto alrededor del injerto de los factores ambientales de desecación, incluido el aire. Estos factores desecantes contribuyen a la baja viabilidad de los injertos durante el periodo entre su disección del tejido circundante en el sitio donante y su colocación en el medio fisiológico. Además, el fluido en el lumen del punzón sirve como lubricante que reduce la fricción entre el injerto y la pared interna del punzón reduciendo así el giro de la parte superior del folículo que ha sido parcial o completamente desprendido de las adhesiones de su tejido circundante. Esto sirve para reducir más la tasa de transección.

25

30 **[0013]** El fluido transportado también crea una superficie cutánea húmeda alrededor del folículo meta, que presenta una superficie más suave contra la que el extremo de corte del punzón se desliza para un corte más limpio que en una superficie seca, así como una reducción en la fuerza de corte generada por fricción al rotar el punzón en el folículo.

35 **[0014]** Además, la reducida fricción experimentada por el puntero del punzón resulta en un efecto de desafilado menor en el puntero y en un consecuente incremento en la vida del punzón.

[0015] El flujo del fluido puede controlarse automáticamente a través de un circuito de control digital o analógico, por ordenador y/o por un dial rotado manualmente o deslizador o mecanismo de botón ubicado en la pieza de mano de la herramienta rotatoria o en una caja de control cerca del paciente, o por un pedal de control. El flujo puede controlarse con una tecnología de comunicación/control por cable o inalámbrica. La pieza de mano puede ser o no esterilizable por calor o inmersión, ya sea en su totalidad o en partes.

40

[0016] Como se ilustra a modo de ejemplo en la Figura 1, las gotitas de fluido 12 que salen de la región de un punzón 10 cerca del puntero han formado una capa líquida 14 alrededor de la unidad folicular 16 en el sitio donante.

45

[0017] Una variación de la anterior realización emplea un conducto fluido externo al punzón para dirigir al fluido hacia el puntero.

50 **[0018]** Una segunda variación del dispositivo FUE proporciona una aplicación pulsada adicional del fluido a través de la cavidad del punzón a una presión lo suficientemente alta para empujar cualquier injerto o resto de tejido, permitiendo que se expulse cualquier injerto o resto de tejido en un receptáculo. Esto cumple varios propósitos. Primero, aborda la necesidad actual de interrumpir la operación de disección y extracción en el sitio donante para limpiar la cavidad del punzón cuando los restos afectan a esta. La aplicación de fluido pulsado a través de la cavidad reduce y minimiza la interrupción. El término "pulsado" incluye, en su espectro, uno o más pulsos de duración predeterminada o determinada por el usuario que incrementa la presión lo suficiente para expulsar el injerto o los restos.

55

[0019] Segundo, un injerto intacto que es separado completamente de su tejido circundante por el punzón

puede verse afectado en el lumen del punzón cercano a la punta de corte. Cuando esto ocurre, de forma convencional es necesario interrumpir el trabajo para extraer manualmente y salvar el injerto afectado y continuar el trabajo. De nuevo, la aplicación de fluido pulsado a través de la cavidad para expulsar el injerto afectado reduce y minimiza la interrupción de la operación, a la vez que ofrece medios para salvar el injerto con mínima probabilidad de desecación a la par que se ahorra una cantidad de tiempo considerable.

[0020] La Figura 2 ilustra un ejemplo de lo anterior. Un injerto afectado 20 (Fig. 2A) con un punzón 22 es sometido a una variación de fluido presurizado 24, y expulsado (Fig. 2B) hacia un recipiente 26 de fluido fisiológico.

10 **[0021]** Una tercera variación, la cual es la configuración preferida actualmente, queda ejemplificada en las Figuras 4 y 5 y emplea un componente mecánico para empujar cualquier injerto o restos de tejido. El componente mecánico ilustrado y preferido actualmente incluye una aguja 46, descrita en adelante con más detalle.

15 **[0022]** El depósito de fluido de donde se retira el fluido transportado puede estar alejado del dispositivo y ubicado separadamente en un soporte de goteo, por ejemplo, como se muestra en la Figura 3 en 30, o puede estar integrado en la caja de control 34 (si se emplea una) o en otra parte del dispositivo.

20 **[0023]** El equipo a través del cual se impulsa el fluido hacia el puntero puede incluir una bomba electromecánica, un sistema de gravedad o una bomba manual o mecánica sin desviarse del ámbito previsto de la invención. El equipo puede controlarse de forma manual o por ordenador.

25 **[0024]** La Figura 3 ilustra un ejemplo de lo anterior. El fluido fisiológico es transportado de una bolsa 30 hasta un punzón folicular 32 a través de un controlador de flujo 34. El punzón 32 está sostenido por una pieza de mano 36 que cuenta con un botón que controla el bombeo 38 por el cual el fluido puede ser impulsado a una presión suficiente para expulsar el folículo afectado y/o los restos.

30 **[0025]** La Figura 4 es una vista lateral de una pieza de mano FUE preferida 40 construida conforme a la invención en donde el componente mecánico preferido es utilizado para limpiar el punzón folicular de los folículos afectados y/o restos, y la Figura 5 es una vista seccional de la pieza de mano en la orientación mostrada en la Figura 4. La pieza de mano preferida 40 comprende por lo general un cuerpo cilíndrico, con un exterior contorneado ergonómicamente que se extiende generalmente a lo largo de un eje central 41. La pieza de mano sostiene el punzón folicular 42 que está unido al eje de transmisión motor 44 en la pieza de mano para rotación alrededor del eje 41. Se coloca una aguja eyectora 46 en la pieza de mano para el movimiento axial en el punzón folicular para expulsar un injerto afectado del interior del punzón. Para expulsar el injerto afectado, se impulsa a la aguja eyectora axialmente hacia dentro del punzón. En la realización ilustrada, la aguja eyectora 46 es impulsada axialmente hacia dentro del punzón, contra la fuerza de un muelle antagonista 48, por un pistón eyector 50 en respuesta a la acumulación de presión líquida tras el pistón. El fluido es introducido detrás del pistón a través de puertos 52 en la pieza de mano. Como se describe en mayor detalle más adelante, el fluido es preferiblemente un líquido de irrigación, como una solución salina estéril apropiada que también es aplicada en el sitio donante por la pieza de mano. En consecuencia, el líquido preferido es introducido dentro de la pieza de mano mediante un conducto de entrada 54 que está, a su vez, emparejado de manera fluida al contenido de un recipiente de fluido de irrigación (no ilustrado).

45 **[0026]** Se entenderá que la aguja eyectora puede, alternativamente, moverse de manera mecánica, eléctrica o magnética en lugar de hidráulicamente. Por ejemplo, la aguja puede ser unida mecánicamente a un mecanismo deslizante o a otra superficie de contacto que sea accionada manualmente por el usuario. El pin puede, por tanto, moverse tanto de forma manual o puede ser impulsado mecánicamente contra un muelle antagonista u otros medios distorsionantes de forma que la varilla se aleje del extremo de corte al soltar el usuario el mecanismo deslizante u otra superficie de contacto. Alternativamente, la aguja puede unirse al mecanismo deslizante (o a otra superficie de contacto) de forma magnética en lugar de mecánica.

50 **[0027]** El pistón 50 y la aguja 46 pueden estar formadas íntegramente en una pieza, pero esto no es lo preferido. La aguja 46 es muy fina (p. ej., 0,025 pulgadas (0,635 mm) de diámetro) y delicada. Cuando la aguja es extraída de la pieza de mano para cambiarse, una aguja integrada se extendería desde la pieza de mano sin un apoyo sustancial y podría doblarse con facilidad. Si se dobla, la aguja no se moverá libremente en el punzón, si es que se mueve algo. Incluso si no se dobla, la aguja que se extiende necesitaría que se montada un nuevo punzón en la pieza de mano para impedir que se estropeará la varilla, haciendo más difícil su adhesión al mango. Al mantener la aguja separada del pistón, la aguja puede extraerse de la pieza de mano sin el punzón, y colocarse en el nuevo punzón justo antes de montarla en la pieza de mano, permitiendo a los punzones proteger la integridad de la varilla. El término "pistón" usado aquí incluirá, en consecuencia, la porción del componente integrado que funciona como pistón, y los términos "varilla"

y "varilla eyectora" incluirá la parte del componente integrado que funciona como aguja a menos que el contexto del uso claramente lo indique de otro modo.

[0028] La Figura 6 es una vista en perspectiva del montaje de punzón folicular preferido ilustrado en la Figura 5. Comprende por lo general un punzón folicular tubular 42 que tiene un puntero 42a y un bloque de acoplamiento 42b. El bloque de acoplamiento puede estar formado incorporado al punzón, pero se prefiere que esté ajustado a presión o soldado al punzón. El bloque de acoplamiento está provisto de una forma exterior que, como se verá, está enganchado de forma segura por la pieza de mano para la rotación. En la realización ilustrada, y como se muestra mejor en la Figura 6, el bloque de acoplamiento es un cuerpo tubular alargado con una sección transversal cuadrada generalmente y biselada diagonalmente en ambas esquinas 42c (de las cuales una de esas esquinas queda escondida en la vista de la Figura 6) para ofrecer el enganche deseado. Muchas otras realizaciones serán evidentes para aquellos expertos en la materia.

[0029] La parte trasera, o fondo, 42d del montaje de punzón folicular es generalmente cilíndrico, y es preferentemente fabricado como parte del bloque. Como se ilustra en la Figura 5, la parte trasera 42d encaja en la junta tórica 56 de la pieza de mano, mientras que el bloque de acoplamiento 42b está enganchado en el enchufe conductor 58. El enchufe conductor 58 preferido en esta realización está ilustrado de forma más clara en la Figura 7, y por lo general es un componente tubular con una parte posterior con extremo roscado 58a, una parte frontal 58b de un diámetro exterior relativamente mayor, un agujero pasante que se extiende axialmente 58c y un par de agujeros que se extienden radialmente 58d formados entre su parte media. El agujero pasante que se extiende axialmente 58c está diseñado para envolver firmemente el bloque de acoplamiento 42b cuando el conjunto de punzón está montado en el enchufe conductor 58; en consecuencia, la sección transversal preferida del agujero pasante ilustrado es cuadrado y adaptado en tamaño para accionar de forma segura el enchufe conector.

[0030] Como se ilustra en la Figura 5, el extremo roscado 58a del enchufe conector 58 se empareja con la región del extremo roscado interior 44b del eje motor 44 que se muestra de forma más clara en la Figura 9. Como también se ilustra en la Figura 5, dos bolas de acero 60 encajan dentro de los agujeros que se extienden radialmente 59d del enchufe conductor (Figura 7) y son presionados hacia un encostramiento desprendible con las superficies biseladas 42c del bloque de acoplamiento 42b (Fig. 6) como se describe a continuación para funcionar como distensión. Preferentemente, las bolas se extienden por encima de las esquinas en lados planos opuestos para mantener el bloque 42b dentro.

[0031] Las bolas 60 son presionadas hacia dentro de los agujeros 58d por un hombro interno 72 que sobresale radialmente de la manga del portabrocas 70 (Figs. 4-5, 8). La manga del portabrocas puede ser hundida axialmente hacia atrás contra el resorte 78 para separar las bolas del hombro 72 y así permitir la extracción del conjunto del punzón folicular 42 de la pieza de mano al deslizarse las bolas o rodar a lo largo de las esquinas biseladas 42c (Fig. 6) del conjunto del punzón. Preferentemente, las bolas se deslizan a lo largo de las llanuras. El resorte 78 está atrapado entre el hombro interno 72 en la región 76 y un hombro que se proyecta radialmente hacia fuera 44a del eje motor 44 (se percibe mejor en la Figura 9). El resorte 78 se comprime al hundirse axialmente la manga portabrocas 70, y devuelve a la manga a la posición de seguridad del punzón que se ilustra en la Figura 5 cuando es liberado por el usuario.

[0032] Las Figuras 12 y 13 ilustran una estructura alternativa accionadora del punzón, figuras que son respectivamente similares a las Figuras 5 y 8 y a la Figura 14 que ilustra el componente correspondiente a ese de la Figura 7. En esta alternativa, se coloca un mecanismo de collar para asegurar el punzón en la pieza de mano. En consecuencia, una o ambas de las superficies que interactúan del enchufe conductor 150 y la manga 170 proporciona(n) un estrechamiento, estando formado el enchufe conductor como un collar. En consecuencia, la dimensión externa de la región que interactúa del enchufe conductor ilustrado 150b y la dimensión interna de la manga ilustrada están dimensionadas de forma que el collar se expanda ligeramente al deslizarse la manga 170 hacia atrás (p. ej., hacia fuera desde el extremo de corte del punzón ilustrado 42), liberando su agarre del punzón. En cambio, puede insertarse un punzón en el enchufe conductor 150 mientras que la manga está en su posición hacia atrás, y el collar del enchufe conductor será comprimido radialmente hacia adentro por el diámetro interior de la manga conforme el resorte 78 impulsa la manga hacia delante al liberar la manga el usuario. Aquellos expertos en la materia reconocerán que pueden usarse otras configuraciones de superficies intervincladas y que están en el ámbito de la invención.

[0033] Como se describió con anterioridad con relación a la Figura 5, la aguja eyectora está posicionada en la pieza manual para movimiento axial en el punzón folicular para expulsar una unidad folicular afectada del interior del punzón. Para expulsar la unidad folicular afectada, la aguja eyectora es impulsada axialmente hacia dentro del punzón,

contra la fuerza de un muelle antagonista 48, por un pistón eyector 50, que se ilustra mejor en la Figura 10. Como se ilustra en la Figura 10, el pistón preferido comprende generalmente una cabeza de pistón generalmente cilíndrica 50a y una parte de la varilla que se extiende hacia delante 50b de un diámetro más pequeño comparativamente. Como se ilustra en la Figura 5, la parte de la varilla que está dimensionada para desplazarse axialmente hacia delante en la guía del pistón 80 para empujar una unidad folicular afectada fuera del extremo de corte del punzón con la aguja 42. Una protuberancia de aproximadamente 0,060 pulgadas (1,524 mm) en la parte posterior del pistón mantiene la parte posterior del pistón expuesto al menos a la mitad para dejar entrar el conducto 54 a través del agujero de entrada 52 para acelerar la operación del pistón; el volumen detrás del pistón puede, por ende, rellenarse más rápidamente que si tuviera que llenarse a través del espacio alrededor del pistón.

10

[0034] El pistón eyector 50, en su forma preferida, es un total de 0,615 pulgadas (15,621 mm) de largo, incluido las 0,060 pulgadas (1,524 mm) de largo del núcleo que se extiende posteriormente, una cabeza que es 0,180 pulgadas (4,572 mm) de largo y una varilla que es 0,375 pulgadas (9,525 mm) de largo. Preferentemente, el diámetro del núcleo es 0,048 pulgadas (1,2192 mm), el diámetro de la cabeza es 0,139 pulgadas (3,5306 mm), y el diámetro de la varilla es 0,048 pulgadas (1,2192 mm). Un pequeño espacio entre el diámetro exterior de la varilla y el diámetro interno de la guía del pistón 80 (por ejemplo., 0,002-0,003 pulgadas (0,0508-0,0762 mm)) ofrece un espacio a través del cual el líquido de irrigación puede ser transportado al puntero del punzón durante la operación, como se describe a continuación. Como se muestra en la Figura 5, la varilla del pistón 50b se extiende hacia un extremo del pistón, por lo general, tubular 80 (ilustrado de forma más clara en la Figura 11), donde se vincula con el extremo posterior de la aguja eyectora 46 al ser impulsado hacia delante. El extremo delantero de la guía del pistón preferentemente tiene un diámetro exterior ampliado en contacto de sellado con una junta 56.

15

20

[0035] Un resorte de retorno 48 (Figura 5) es atrapado entre el extremo que está orientado hacia atrás 80a de la guía del pistón 80 (Figura 11) y la cabeza 50a del pistón eyector 50 (Figura 10) de forma que se comprime cuando el pistón mueve la aguja eyectora 46 hacia delante para expulsar la unidad folicular afectada, y así devuelve el pistón a su posición inicial una vez que la presión hidráulica tras el pistón es lo suficientemente reducida por el control del operador o automáticamente después de que haya transcurrido un periodo de tiempo desde el inicio del impulso si así lo prefiere el diseñador del equipo.

25

[0036] La Figura 15 es una vista lateral con elevación de la aguja eyectora 46 preferida. El extremo proximal de la aguja 46 tiene una cabeza 46 de sección transversal mayor que la aguja. La cabeza tiene una o más llanuras que permiten que el fluido pase de forma más fácil alrededor de la cabeza y que fluya a través de la guía del pistón 80 y hacia dentro del punzón. La cabeza 46a sirve además para ofrecer una superficie de contacto para la varilla del pistón 50b (Figura 10) y para limitar la profundidad en el punzón a la cual la aguja eyectora 46 puede extenderse.

30

[0037] Dado que la aguja eyectora 46 preferida no es una parte integral del pistón eyector 50, el lector apreciará que el retroceso del pistón 50 a su posición inicial no retrae la aguja 46 en sí mismo. Sin embargo, el extremo distal de la aguja 46 tiene una cabeza 46a de un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del punzón 42, limitando la profundidad a la cual la aguja puede extenderse dentro del pistón. El tamaño de la aguja está dimensionado de forma que no pueda extenderse a través del último milímetro o dos más próximos al puntero del punzón. En consecuencia, la aguja no interferirá con la recolección de foliculo piloso, incluso cuando la cabeza 46a está en contacto con el extremo proximal del punzón. Los injertos afectados y restos, por otra parte, empujarán la aguja 46 que se mueve libremente, moviendo así la cabeza 46a lejos del extremo proximal del punzón y permitiendo al pistón impulsar a la aguja expulsar distalmente al injerto y/o restos.

35

[0038] La figura 16 es una vista en despiece de la realización preferida que además ilustra la posición relativa y colocaciones de los diversos elementos de la invención. En la realización ilustrada en la Figura 16, se muestra una modificación ulterior en la que el bloque de acoplamiento 42b asociado con el punzón 42 tiene un exterior sustancialmente cilíndrico que está asegurado por el collar 150. El bloque de acoplamiento sigue teniendo una dimensión exterior mayor que el resto del cuerpo del punzón. El exterior generalmente cilíndrico del bloque de acoplamiento puede resultar en menos "temblor" conforme el punzón rota debido a ligeras diferencias que pueden ocurrir en la fabricación del bloque de acoplamiento que tiene un exterior de diferentes formas.

40

[0039] La figura 16 también ilustra la colocación de otros componentes preferidos usados al montar la pieza manual preferida: anillo elástico 202, rodamientos 204, 210, espaciador de la junta de reserva 206, y juntas de teflón 208a, b.

45

[0040] En la operación preferida, un motor eléctrico hace que el eje motor 44 rote alrededor del eje 41 (Figura 4) de forma que el bloque de emparejamiento del enchufe motor y el punzón roten alrededor de ese eje también. El

fluido de irrigación es introducido a través de una entrada 54 por medio de una bomba que puede ser conducida convenientemente por el eje motor giratorio o por un motor separado. El líquido de irrigación entra en la pieza de mano a través de los puertos de irrigación 52, y se filtra a través de la cabeza del pistón 50a hacia la guía del pistón 70, núcleo 42d (Fig. 6), y punzón 42 para irrigar el sitio donante. El índice de filtrado proporciona alrededor de 1 pequeña gota de fluido de irrigación por segundo.

[0041] Si una unidad folicular llega a ser afectada por el punzón, la velocidad de impulso es aumentada por los medios operados por el operador tales como un pedal de pie accionado por el operador o un botón en la pieza de mano para crear un índice de flujo superior al índice de filtrado, y una consecuente acumulación de la presión hidráulica en la parte posterior de la superficie del pistón 50, impulsándolo hacia delante en contra del resorte de retorno 48 para limpiar así el punzón con la aguja eyectora 46 que se desplaza hacia delante.

[0042] De esta forma, la configuración preferida ofrece una bomba que funciona muy despacio durante el proceso de extracción del folículo para ofrecer irrigación en la que el líquido de irrigación se filtra alrededor del pistón y fuera a través del centro del punzón, con el resorte de retorno 48 que mantiene el pistón atrás, mientras que, para la retirada del tapón del punzón, la bomba funciona a máxima velocidad (o casi), superando el filtrado y forzando el pistón hacia delante.

[0043] Otras realizaciones para incrementar la presión contra el pistón, tanto hidráulica, mecánica o eléctricamente, pueden también utilizarse, y serán obvio para aquellos expertos en la materia, aunque las realizaciones preferidas emplean el fluido usado que también es empleado para irrigar el sitio donante durante el procedimiento de extracción folicular.

[0044] Todos los componentes de la pieza manual preferida están hechos de acero inoxidable, excepto por los anillos de sellado que están formados por una junta tórica caucho de silicona y juntas de eje en teflón, de forma que la pieza manual sea preferentemente esterilizable. En consecuencia, el fluido de irrigación es entregado de forma segura al sitio donante y el riesgo es minimizado en lo que respecta a infección del paciente por bacterias que podrían ser transmitidas al punzón y/o sitio donante desde una pieza manual no estéril.

[0045] Aunque un fluido líquido es el medio preferido para expulsar los injertos afectados y/o restos del punzón, puede usarse lumen, aire, gas, vapor u otro medio, y se encuentra en el ámbito de la invención.

[0046] La conexión del dispositivo al punzón puede tomar cualquier forma, incluido, pero no limitado a formato sellado fluido y/o por aire para facilitar la entrega eficiente de líquido, vapor, aire u otro gas desde el dispositivo a y a través de la cavidad del punzón y/o el puntero del punzón.

[0047] También se entenderá que la pieza manual puede ser sostenida y manipulada de forma manual por un operador humano o por una máquina que opere bajo control humano o de microprocesador, y que el término "pieza manual" tal como se usa aquí no connota o denota la necesidad de que sea agarrado necesariamente por una mano humana.

[0048] Aunque se empleó un punzón preferido, y variaciones del mismo para ilustrar las funciones de la realización, cualquier dispositivo de corte que tenga lumen y un extremo de corte podría usarse sin desvirtuar el ámbito de la presente descripción.

[0049] Aunque una realización preferida de la presente invención y sus ventajas han sido descritas en detalle anteriormente, debe entenderse que varios detalles, cambios, sustituciones y alteraciones serán aparentes a aquellos expertos en la materia que tengan el beneficio de la siguiente especificación. Se pretende que todas aquellas variaciones estén en el ámbito de la presente descripción y que la invención sea únicamente definida por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una pieza de mano (40) para la extracción de unidades foliculares que comprende:
 - 5 un punzón folicular (42), que tiene un puntero (42a); una pieza manual que se extiende a lo largo de, generalmente, un eje central (41) para sujetar dicho punzón folicular; un eje de transmisión motor (44) montado en el cuerpo de la pieza manual para rotación alrededor del eje para rotar el punzón folicular cuando dicho punzón es sostenido por la pieza manual;
 - 10 una ruta del fluido transportado por la pieza manual para conducir un líquido desde una fuente (30) externa a la pieza manual hacia la cavidad del punzón folicular sostenido por la pieza manual para la entrega del fluido en el puntero del punzón folicular; caracterizado porque comprende, además,
 - una aguja eyectora (46) colocada en la pieza manual para desplazamiento axial desde una posición retraída hasta
 - 15 una posición desplegada en el punzón folicular cuando el punzón es sostenido por la pieza manual para expulsar un injerto afectado o restos del interior del punzón; ymedios controlados por el operador para desplazar la aguja axialmente entre la posición retraída y la posición desplegada, en la que dicha aguja se extiende adentro de dicha cavidad, y dicha ruta del fluido se extiende a través
 - 20 de dicha cavidad.
2. La pieza de mano de la reivindicación 1 en la que el tamaño de dicha aguja eyectora está dimensionado para que no pueda extenderse a través de los últimos 1-2
- 25 milímetros de dicho punzón inmediato a dicho puntero.
3. La pieza de mano de la reivindicación 1 o 2 en la que la aguja eyectora está colocada en la ruta del fluido para movimiento axial hacia el puntero en respuesta a la presión
- 30 líquida en la ruta del fluido para limpiar el interior del punzón sostenido por la pieza de mano, y la pieza de mano incluye un resorte de retorno (48) colocado para oponer dicho movimiento axial por la aguja eyectora, y exhibiendo una fuerza que previene sustancialmente tal movimiento hasta que dicha presión líquida excede un valor umbral.
4. La pieza de mano de la reivindicación 1 o 2 que incluye:
 - 35 un pistón eyector (50) colocado en la ruta del fluido y que tiene un extremo distal para mover la aguja eyectora de dicha posición retraída a dicha posición desplegada, y que además tiene una cara proximal colocada aguas arriba en dicha ruta del fluido desde dicho extremo distal y configurado para responder a la fuerza de la corriente líquida en dicha ruta del fluido, y
 - 40 un componente distorsionante (48) para prevenir el movimiento del pistón eyector cuando la fuerza de la corriente líquida es menos que a nivel de activación.
5. La pieza de mano de la reivindicación 4 en la que dicho punzón folicular (42) tiene, por lo general, cuerpo
- 45 tubular definido entre una pared interior y una pared exterior, estando dicho punzón folicular extraíble fijado en el cuerpo de la pieza de mano en una sólida alineación axial con dicha aguja eyectora para permitir al pin eyector desplazarse axialmente en el punzón entre dicha posición retraída y dicha posición desplegada.
6. La pieza de mano de la reivindicación 5 en la que el cuerpo de la pieza de mano incluye un puerto de
- 50 entrada (54), y la ruta del fluido en la pieza de mano está definido por un camino que se extiende desde el puerto de entrada, alrededor del pistón eyector y a través del camino definido por la pared interna del punzón y la aguja eyectora, con el fluido que sale desde el punzón en su extremo de corte.
7. La pieza de mano de la reivindicación 6 donde la ruta del fluido está dimensionada para limitar el índice
- 55 volumétrico de fluido que sale del extremo de corte del punzón.
8. La pieza de mano de la reivindicación 1 o 2 en la que dicho punzón folicular es, por lo general, un punzón folicular tubular extraíble fijado en el cuerpo de la pieza de mano en una sólida alineación axial con dicha aguja eyectora y colocada para permitir al pin eyector desplazarse axialmente en el punzón entre dicha posición retraída y

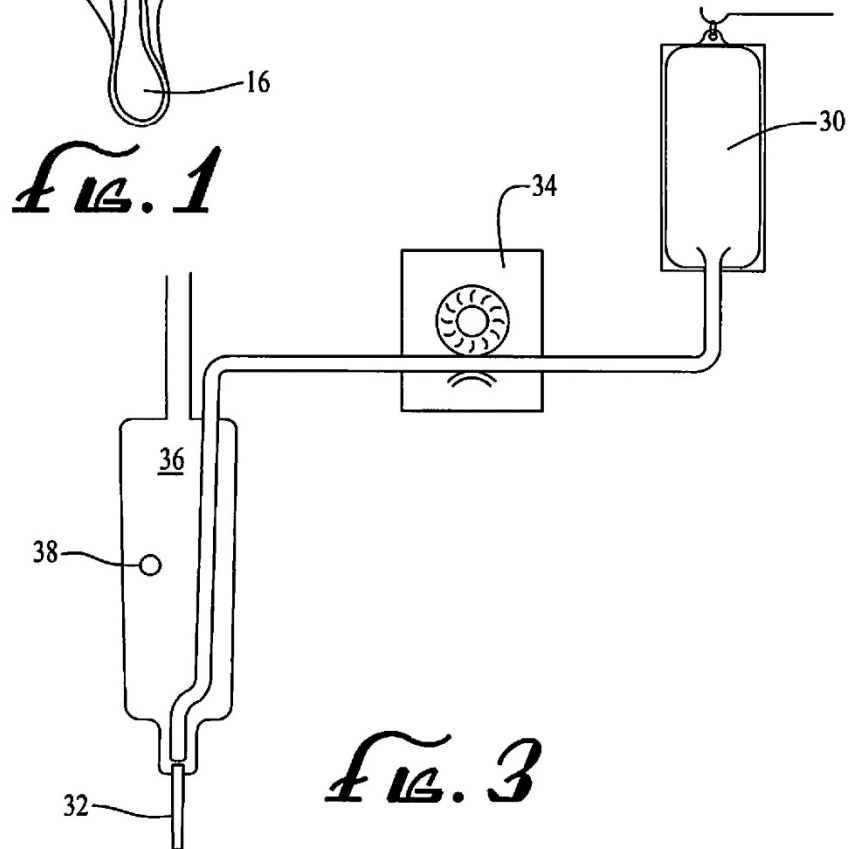
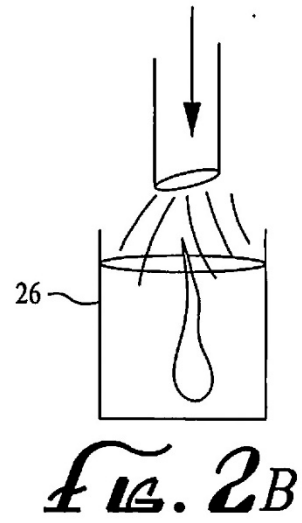
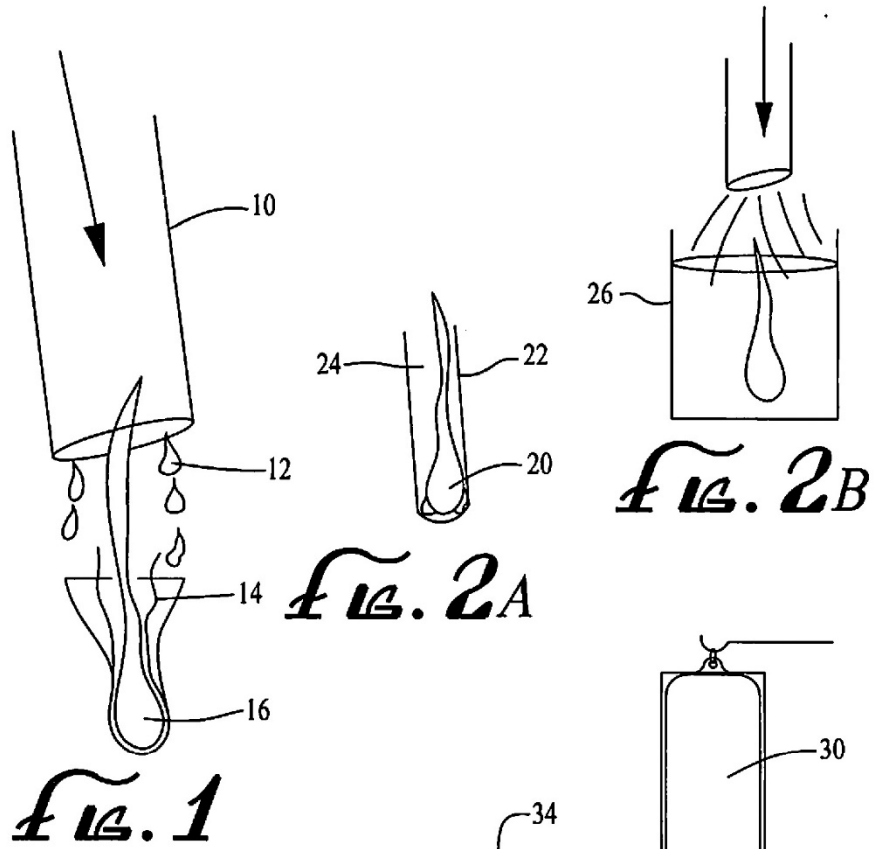
dicha posición desplegada.

9. La pieza de mano de la reivindicación 8 en el que el punzón folicular incluye un puntero (42a) en su región del extremo distal y una región del bloque de acoplamiento (42b) proximal a la región del extremo distal, 5 teniendo la región del bloque de emparejamiento una o más dimensiones exteriores mayores que el correspondiente una o más dimensiones exteriores del punzón en su extremo distal.

10. La pieza de mano de la reivindicación 9 en la que el bloque de acoplamiento incluye un núcleo (42d) en su extremo proximal.

10

11. La pieza de mano de la reivindicación 10 además incluye una junta tórica (56) que eludiendo el núcleo de forma sellada.



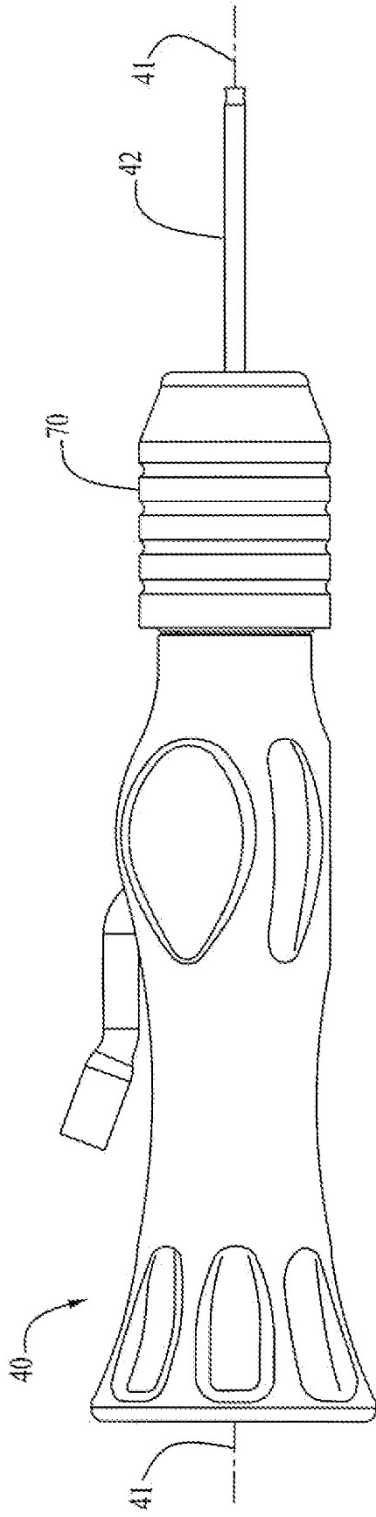


FIG. 4

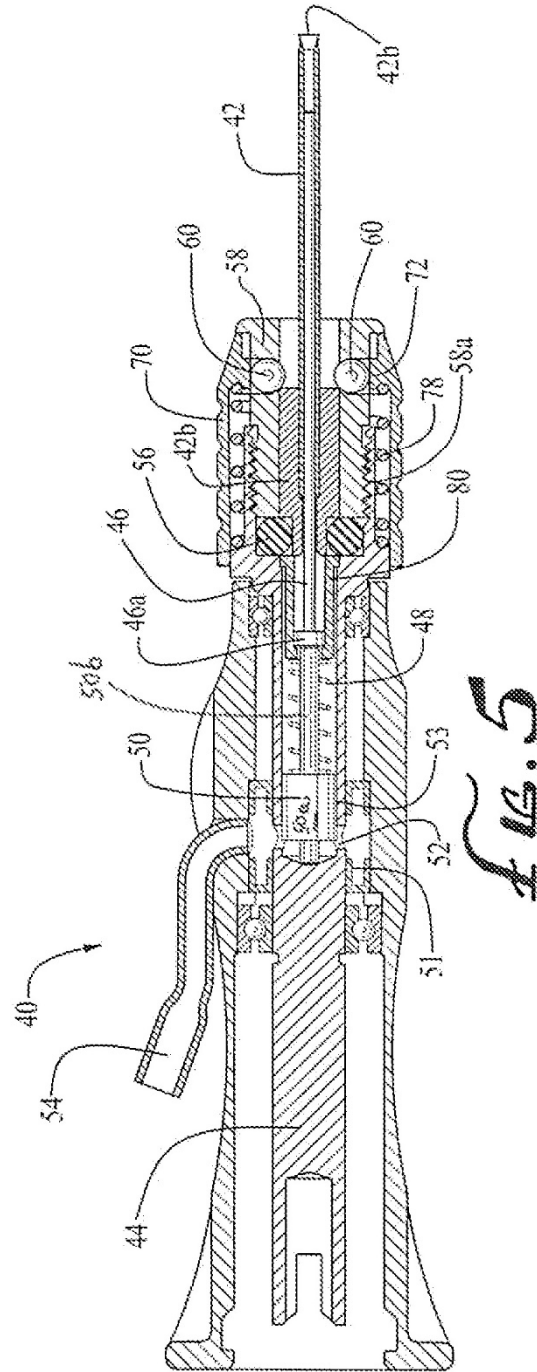


FIG. 5

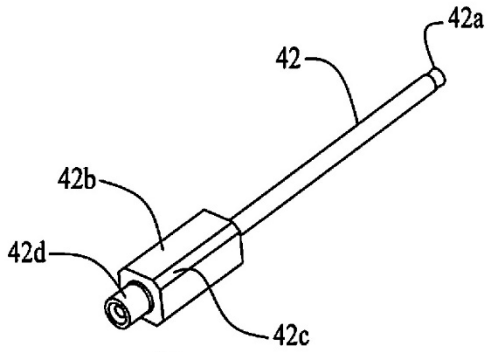


Fig. 6

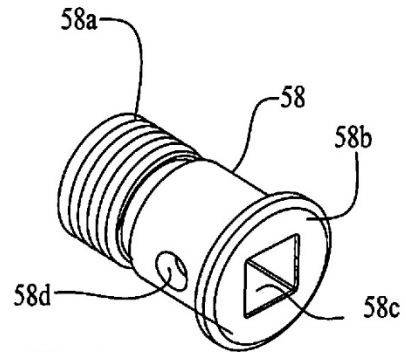


Fig. 7

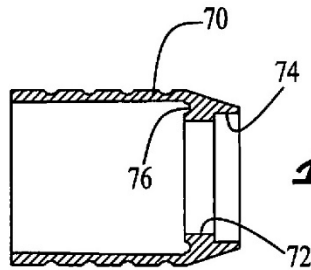


Fig. 8

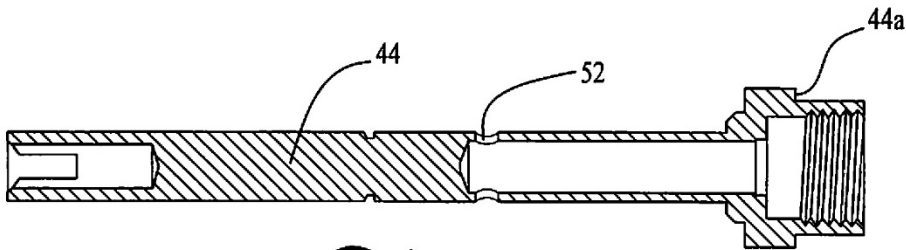


Fig. 9

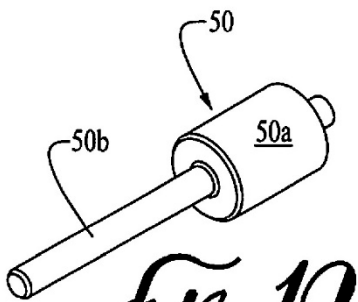


Fig. 10

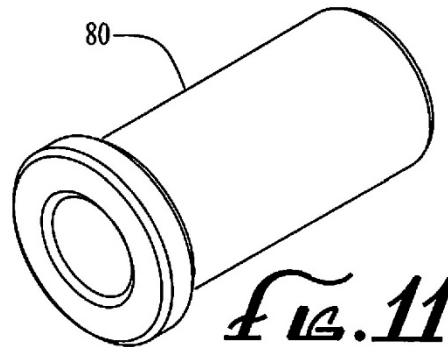


Fig. 11

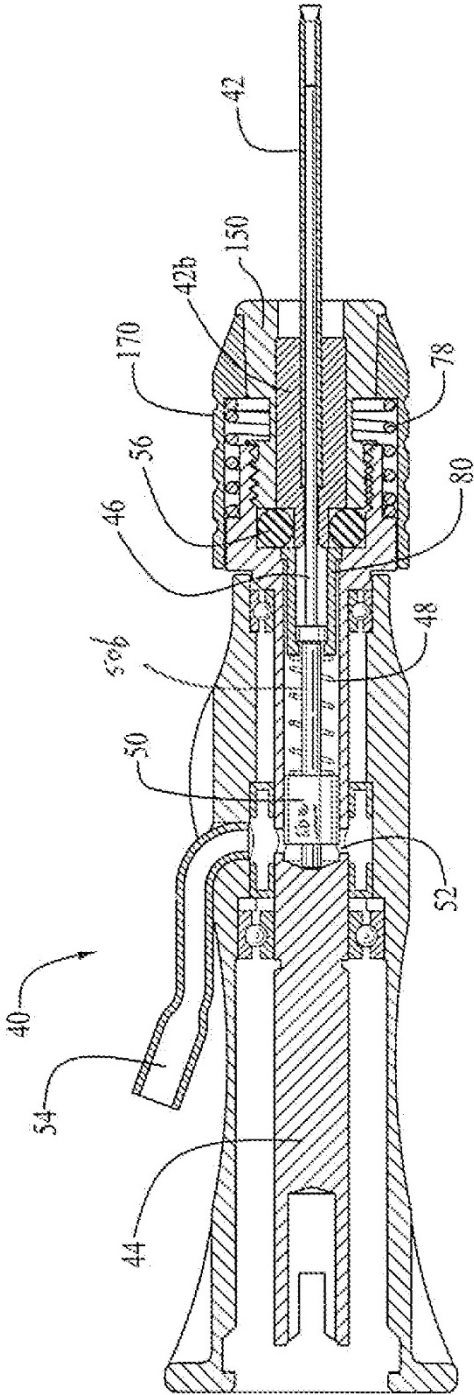


FIG. 12

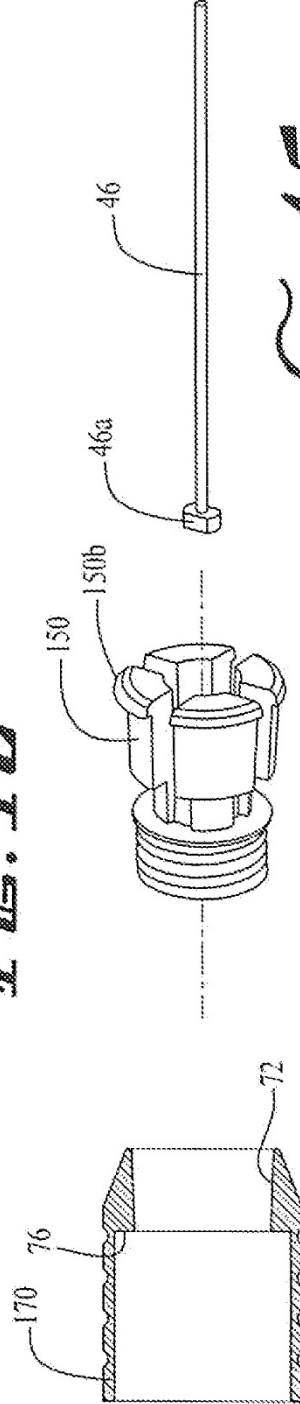


FIG. 13

FIG. 14

FIG. 15

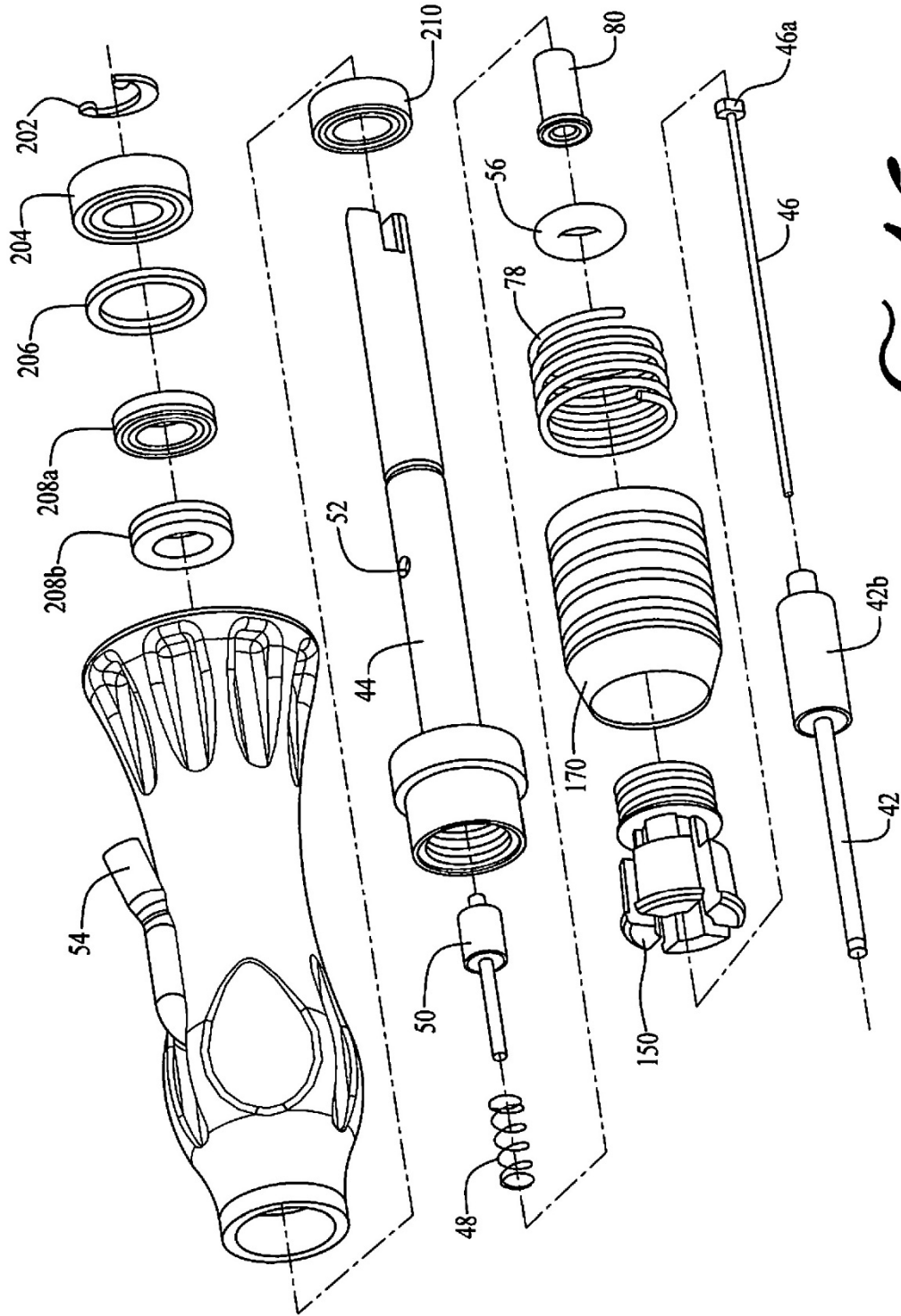


Fig. 10