



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109937020 A

(43)申请公布日 2019.06.25

(21)申请号 201780023114.X

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限

(22)申请日 2017.02.13

公司 11227

(30)优先权数据

代理人 魏金霞 孟艳华

62/294,136 2016.02.11 US

(51)Int.Cl.

A61B 17/322(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 17/3205(2006.01)

2018.10.11

A61B 17/32(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/017683 2017.02.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/139773 EN 2017.08.17

(71)申请人 SRGI控股有限责任公司

地址 美国内华达州

(72)发明人 爱德华·诺尔顿

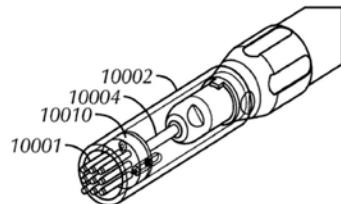
权利要求书7页 说明书49页 附图69页

(54)发明名称

像素阵列式医疗系统、设备和方法

(57)摘要

实施方式包括构造成分步切除皮肤和/或脂肪的设备和方法。由于切口疤痕的可见度与所获得的增强量之间的很难折衷，分步切除作为独立手术被应用于解剖区域，其不受常规整形手术的限制。分步切除也可以用作辅助手段来创建的整形外科手术、比如吸脂术，并被用于显著减少特定应用所需的切口长度。切口的缩短可以应用于整形外科的美学和重建领域。



1. 一种装置,包括:
 - 承载件;
 - 卡盘,所述卡盘联接至所述承载件的远端区域;
 - 皮片刀组件,所述皮片刀组件包括至少一个皮片刀和深度控制装置,其中,所述皮片刀组件包括构造成用于保持在所述卡盘中的杆,其中,所述至少一个皮片刀包括管,所述管包括中空区域和构造成穿透目标部位处的组织的尖锐的远端端部,其中,所述深度控制装置构造成控制所述至少一个皮片刀穿透到组织中的深度。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述皮片刀组件包括皮片刀,所述皮片刀包括皮片刀轴,所述皮片刀轴包括远端端部和近端端部。
3. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述皮片刀轴包括靠近所述远端端部的中空区域和靠近所述近端端部的实心区域。
4. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述近端端部包括构造为所述杆的区域。
5. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述皮片刀包括靠近所述远端端部的远端区域,所述远端端部构造成切开并接收组织。
6. 根据权利要求5所述的装置,其中,所述皮片刀包括邻近于所述中空区域轴向地定位在所述皮片刀中的孔口和槽中的至少一者。
7. 根据权利要求6所述的装置,其中,所述孔口和所述槽中的至少一者构造成使所接收的组织从所述皮片刀的内部区域径向向外转移。
8. 根据权利要求5所述的装置,其中,所述深度控制装置构造成联接至所述承载件的所述远端区域。
9. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述深度控制装置包括真空歧管,所述真空歧管构造成在所述真空歧管与所述目标部位之间产生密封。
10. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述皮片刀组件包括皮片刀,所述皮片刀包括皮片刀轴,所述皮片刀轴包括远端端部和近端端部,其中,所述皮片刀轴包括位于所述远端端部与所述近端端部之间的中空内部区域。
11. 根据权利要求10所述的装置,其中,所述近端端部包括构造为所述杆的区域。
12. 根据权利要求10所述的装置,其中,所述皮片刀包括靠近所述远端端部的远端区域,所述远端端部构造成切开并接收组织。
13. 根据权利要求12所述的装置,其中,所述近端端部构造成传递所接收的组织。
14. 根据权利要求13所述的装置,其中,所述承载件在内部区域中包括储蓄器,其中,所述皮片刀的所述近端端部联接至所述储蓄器,其中,所述储蓄器构造成保持所接收的组织。
15. 根据权利要求10所述的装置,其中,所述深度控制装置包括适配器,所述适配器构造成接纳所述皮片刀轴。
16. 根据权利要求15所述的装置,其中,所述卡盘构造成固定所述皮片刀和所述适配器在所述承载件中的轴向位置。
17. 根据权利要求10所述的装置,其中,所述深度控制装置包括真空歧管,所述真空歧管构造成在所述真空歧管与所述目标部位之间产生密封。
18. 根据权利要求1所述的装置,包括马达,所述马达联接至所述卡盘并且构造成驱动所述皮片刀组件。

19. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述承载件构造成手持式。
20. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述皮片刀组件包括多个皮片刀。
21. 根据权利要求20所述的装置,其中,所述多个皮片刀布置成形成皮片刀阵列。
22. 根据权利要求21所述的装置,其中,所述皮片刀阵列为矩形阵列。
23. 根据权利要求21所述的装置,其中,所述皮片刀阵列包括3乘3阵列和5乘5阵列中的一者。
24. 根据权利要求21所述的装置,其中,每个皮片刀构造成绕所述皮片刀的中心轴线旋转。
25. 根据权利要求24所述的装置,其中,所述皮片刀组件包括联接至每个皮片刀的驱动组件,其中,所述驱动组件构造成将旋转力施加至每个皮片刀的近端区域,其中,所述旋转力使每个皮片刀绕所述中心轴线旋转。
26. 根据权利要求25所述的装置,其中,所述驱动组件包括齿轮驱动系统。
27. 根据权利要求25所述的装置,其中,所述驱动组件包括摩擦驱动系统。
28. 根据权利要求25所述的装置,其中,所述杆构造为驱动轴,所述驱动轴包括构造成联接至所述卡盘的近端端部和构造成联接至所述驱动组件的远端端部。
29. 根据权利要求25所述的装置,包括马达,所述马达联接至所述卡盘并且构造成通过所述驱动轴驱动所述驱动组件。
30. 根据权利要求25所述的装置,包括构造为所述深度控制装置的壳体。
31. 根据权利要求30所述的装置,其中,所述壳体构造成至少部分地容纳所述皮片刀阵列。
32. 根据权利要求25所述的装置,其中,每个皮片刀包括皮片刀轴,所述皮片刀轴包括远端端部和近端端部、以及靠近至少所述远端端部的中空内部区域,其中,所述远端端部构造成切开并接收组织。
33. 根据权利要求25所述的装置,包括壳体,所述壳体构造成在所述目标部位处形成真空部,其中,所述真空部包括所述壳体中的比环境空气压力相对低的内部压力。
34. 根据权利要求33所述的装置,其中,所述壳体的远端区域构造成当与邻近于所述目标部位的靠近的组织接触时形成真空密封。
35. 根据权利要求33所述的装置,其中,所述壳体包括联接至真空源的端口。
36. 根据权利要求33所述的装置,其中,所述真空部构造成从所述目标部位抽出所切除的材料。
37. 根据权利要求36所述的装置,其中,所述真空部构造成从所切开的皮肤像素经由在所述目标部位处产生的空隙抽出皮下脂肪。
38. 根据权利要求36所述的装置,其中,所述皮片刀组件包括弹簧装置,所述弹簧装置构造成控制所述皮片刀阵列的位置。
39. 根据权利要求38所述的装置,其中,所述弹簧装置构造成向所述皮片刀阵列施加轴向力以控制所述皮片刀阵列在与所述目标部位接触的方向上的运动。
40. 根据权利要求33所述的装置,其中,所述真空部构造成控制所述皮片刀阵列相对于所述目标部位的位置。
41. 根据权利要求40所述的装置,其中,所述皮片刀组件包括弹簧装置,所述弹簧装置

构造成与所述真空部配合来控制所述皮片刀组件的位置。

42. 根据权利要求41所述的装置,其中,所述真空部构造成控制所述皮片刀阵列在与所述目标部位接触的方向上的运动。

43. 根据权利要求42所述的装置,其中,所述弹簧装置构造成向所述皮片刀阵列施加轴向力以控制所述皮片刀阵列在远离所述目标部位的方向上的运动。

44. 根据权利要求33所述的装置,其中,所述壳体构造为所述深度控制装置。

45. 根据权利要求33所述的装置,其中,所述壳体构造成至少部分地容纳所述皮片刀阵列。

46. 根据权利要求33所述的装置,包括皮片刀组件联接件,所述皮片刀组件联接件构造成将所述壳体联接至所述承载件。

47. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述至少一个皮片刀构造成向所述目标部位传递轴向力。

48. 根据权利要求47所述的装置,其中,所述轴向力包括连续轴向力、冲击力以及连续的轴向力加冲击力中的至少一者。

49. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述至少一个皮片刀包括筒形皮片刀,所述筒形皮片刀包括位于所述至少一个皮片刀的远端端部上的切割面。

50. 根据权利要求49所述的装置,其中,所述切割面包括尖锐刃、至少一个尖锐点和锯齿刃中的至少一者。

51. 根据权利要求49所述的装置,其中,所述切割面包括钝刃。

52. 一种装置,包括:

承载件,所述承载件包括联接至远端区域的卡盘;

皮片刀组件,所述皮片刀组件包括皮片刀阵列和深度控制装置,其中,所述皮片刀组件构造成用于保持在所述卡盘中,其中,所述皮片刀阵列包括多个皮片刀,并且,每个皮片刀包括管,所述管包括中空区域和构造成穿透目标部位处的组织的尖锐的远端端部,其中,所述深度控制装置构造成控制所述皮片刀阵列穿透到组织中的深度。

53. 一种装置,包括:

承载件,所述承载件包括近端区域和远端区域,其中,所述近端区域构造为手持式;

皮片刀组件,所述皮片刀组件包括至少一个皮片刀和深度控制装置,所述深度控制装置构造成控制所述至少一个皮片刀穿透到目标部位处的组织中的深度,其中,所述至少一个皮片刀包括皮片刀轴,所述皮片刀轴包括近端端部和构造成穿透组织的远端端部,其中,所述皮片刀轴包括与所述远端端部相邻且构造成传递经所述远端端部所接收的组织的中空区域,其中,所述皮片刀轴包括联接至所述中空区域且构造成将所接收的组织传递出所述皮片刀轴的孔口。

54. 一种装置,包括:

承载件,所述承载件包括近端区域和远端区域,其中,所述近端区域构造为手持式;

皮片刀组件,所述皮片刀组件包括多个皮片刀,其中,所述皮片刀组件包括驱动组件,所述驱动组件构造成向所述多个皮片刀施加旋转力以使每个皮片刀绕中心轴线旋转,其中,每个皮片刀包括皮片刀轴,所述皮片刀轴包括近端端部和构造成穿透目标部位处的组织的远端端部,其中,所述皮片刀轴包括与所述远端端部相邻且构造成传递经所述远端端

部所接收的组织的中空区域,其中,所述皮片刀轴包括孔口,所述孔口联接至所述中空区域且构造成将所接收的组织传递出所述皮片刀轴。

55. 一种方法,包括:

使用患者数据生成方案,其中,所述方案包括至少一个目标部位和构造成用于在至少一个所述目标部位处应用的分步皮肤切除的形貌图;

将包括皮片刀组件的承载件定位在所述目标部位处,所述皮片刀组件包括至少一个皮片刀和深度控制装置,其中,所述至少一个皮片刀包括管,所述管包括中空区域和构造成穿透所述至少一个目标部位处的组织的尖锐的远端端部;

通过使用所述皮片刀组件周向地切开所述至少一个目标部位处的皮肤像素并使用所述深度控制装置控制切入的穿透深度来执行分步切除;以及

经由所述至少一个皮片刀中的孔口从所述至少一个目标部位处移除分步切除的皮肤像素。

56. 根据权利要求55所述的方法,其中,所述方案包括分步皮肤收紧和轮廓修整中的至少一者。

57. 根据权利要求56所述的方法,其中,所述分步切除包括皮肤和脂肪中的至少一者的分步切除。

58. 根据权利要求56所述的方法,其中,所述分步切除包括皮肤的分步切除。

59. 根据权利要求58所述的方法,包括确定分步范围的参数,其中,所述参数包括位置、大小和轮廓中的至少一者。

60. 根据权利要求59所述的方法,其中,所述轮廓包括与多个位置对应的多个轮廓。

61. 根据权利要求59所述的方法,其中,所述轮廓包括曲线图形。

62. 根据权利要求59所述的方法,包括确定皮肤的所述分步切除的密度,其中,所述密度包括在所述分步范围内分步切除的皮肤的百分比。

63. 根据权利要求62所述的方法,其中,所述分步皮肤收紧的量与所述密度成比例。

64. 根据权利要求63所述的方法,包括改变所述分步范围的多个区域之间的密度。

65. 根据权利要求63所述的方法,包括限定所述分步范围与相邻的非切除区域之间过渡区域,其中,所述过渡区域具有比所述分步范围的至少一个其他区域相对更低的密度。

66. 根据权利要求63所述的方法,包括在所述分步范围的周边内和沿着所述分步范围的周边中的至少一者处对所述密度进行可变形貌转换,其中,产生了到非切除区域的选择性的轮廓修整和更平滑的过渡部。

67. 根据权利要求63所述的方法,包括在所述分步范围内对所述至少一个皮片刀的大小进行可变形貌转换,其中,产生了选择性的轮廓修整。

68. 根据权利要求59所述的方法,其中,所述分步切除包括脂肪的分步切除。

69. 根据权利要求68所述的方法,包括确定所述分步范围内的边界区域,其中,所述边界区域中的所述分步切除包括脂肪的分步切除。

70. 根据权利要求68所述的方法,其中,脂肪的分步切除包括经皮真空切除脂肪。

71. 根据权利要求70所述的方法,其中,脂肪的经皮真空切除是通过单独的切口进行的。

72. 根据权利要求68所述的方法,其中,脂肪的分步切除包括通过分步缺损进行的脂肪

的局部经皮真空切除。

73. 根据权利要求72所述的方法,其中,使用皮肤的分步切除产生所述分步缺损。

74. 根据权利要求58所述的方法,其中,皮肤的分步切除包括在所述至少一个目标部位处的定向分步切除,其中,所述定向分步切除包括以与所述至少一个目标部位处的最大皮肤切除的优选方向成直角的方式预拉伸皮肤。

75. 根据权利要求58所述的方法,其中,所述分步切除包括具有皮肤的分步切除和脂肪的分步切除的组合的分步切除。

76. 根据权利要求75所述的方法,其中,脂肪的分步切除包括真皮下脂肪层和皮下脂肪层中的至少一者的组织的分步切除。

77. 根据权利要求75所述的方法,其中,脂肪的分步切除包括以与至少一层脂肪相邻的皮肤的分步切除在解剖学上连续的方式分步切除所述至少一层脂肪。

78. 根据权利要求75所述的方法,其中,脂肪的分步切除包括通过由皮肤的分步切除所产生的分步缺损而经皮真空切除脂肪。

79. 根据权利要求75所述的方法,其中,脂肪的分步切除包括经皮真空切除脂肪。

80. 根据权利要求79所述的方法,其中,脂肪的经皮真空切除是通过单独的切口进行的。

81. 根据权利要求75所述的方法,其中,脂肪的分步切除包括通过分步缺损进行的脂肪的局部经皮真空切除。

82. 根据权利要求81所述的方法,其中,使用皮肤的分步切除产生所述分步缺损。

83. 根据权利要求75所述的方法,包括根据所述形貌图的尺寸轮廓修整的量确定在脂肪的分步切除期间要移除的组织的量,其中,所述轮廓修整包括三维轮廓修整。

84. 根据权利要求83所述的方法,包括在包括凸形轮廓的区域中去除相对较大量的组织。

85. 根据权利要求84所述的方法,包括将所述方案限制于在包括凹形轮廓和平面轮廓中的至少一者的区域中进行的皮肤的分步切除。

86. 根据权利要求75所述的方法,其中,所述方案包括使用所述组合的分步切除来使切口闭合,其中,减小了所述切口的尺寸中的至少一者且消除了医源性切口皮肤冗余。

87. 根据权利要求55所述的方法,包括使用定向闭合来使所述分步切除的分步范围闭合,其中,所述定向闭合选择性地增强了所述分步范围的区域内的轮廓修整。

88. 根据权利要求87所述的方法,其中,所述定向闭合包括基本沿第一方向的闭合、基本水平的闭合、基本竖向的闭合和沿多个方向的定向闭合中的至少一者。

89. 根据权利要求87所述的方法,其中,所述定向闭合包括Langer线的使用。

90. 根据权利要求87所述的方法,其中,所述定向闭合包括静息皮肤张力线的使用。

91. 根据权利要求87所述的方法,其中,所述定向闭合包括外科皮肤切除术的闭合矢量的使用。

92. 根据权利要求87所述的方法,其中,所述定向闭合包括绷带和粘附膜中的至少一者而不是缝合。

93. 根据权利要求55所述的方法,其中,所述至少一个皮片刀包括布置成形成皮片刀阵列的多个皮片刀。

94. 根据权利要求55所述的方法,包括捕获患者的数字图像,其中,患者数据描绘所述数字图像。

95. 根据权利要求55所述的方法,其中,所述方案构造成用于人体的至少一个区域。

96. 根据权利要求95所述的方法,其中,所述至少一个区域包括面部和颈部中的至少一者的至少一个区域。

97. 根据权利要求95所述的方法,其中,所述至少一个区域包括乳房的至少一个区域。

98. 根据权利要求95所述的方法,其中,所述至少一个区域包括臂、上臂、肘、腿、大腿内侧、大腿外侧、膝盖和髌上膝盖中的至少一者的至少一个区域。

99. 根据权利要求95所述的方法,其中,所述至少一个区域包括腹部、背部、臀部和臀肌内褶皱中的至少一者的至少一个区域。

100. 根据权利要求55所述的方法,包括将所切除的皮肤像素接收到容器中。

101. 根据权利要求100所述的方法,其中,所述承载件包括所述容器。

102. 根据权利要求100所述的方法,包括使用所述承载件在接收部位处产生多个皮肤缺损。

103. 根据权利要求102所述的方法,包括通过将每个切开的皮肤像素插入所述接收部位处的对应皮肤缺损中来将所切除的皮肤像素应用于所述皮肤缺损。

104. 根据权利要求102所述的方法,包括将所切除的皮肤像素应用于至少一个皮肤缺损接收部位。

105. 根据权利要求55所述的方法,包括将所述至少一个皮片刀构造成具有包括远端端部和近端端部的皮片刀轴。

106. 根据权利要求105所述的方法,包括将所述至少一个皮片刀构造成包括靠近所述远端端部的远端区域,所述远端端部构造成切开并接收组织。

107. 根据权利要求106所述的方法,包括将所述至少一个皮片刀构造成包括邻近于所述中空区域轴向地定位在所述皮片刀中的孔口和槽中的至少一者,其中,所述孔口和所述槽中的至少一者构造成使所接收的组织从所述皮片刀的内部区域径向向外转移。

108. 根据权利要求106所述的方法,包括将所述深度控制装置构造成控制所述切口的深度。

109. 根据权利要求55所述的方法,包括将所述至少一个皮片刀构造成包括皮片刀轴,所述皮片刀轴包括远端端部和近端端部,其中,所述皮片刀轴包括位于所述远端端部与所述近端端部之间的中空内部区域。

110. 根据权利要求109所述的方法,包括将所述至少一个皮片刀构造成包括靠近所述远端端部的远端区域,所述远端端部构造成切开并接收组织,并且所述近端端部传递所接收的组织。

111. 根据权利要求55所述的方法,包括将所述至少一个皮片刀构造成包括筒形皮片刀,所述筒形皮片刀包括位于所述至少一个皮片刀的远端端部上的切割面,其中,所述切割面包括尖锐刃、至少一个尖锐点和锯齿刃中的至少一者。

112. 根据权利要求55所述的方法,包括向所述至少一个皮片刀施加旋转力,其中,所述旋转力使所述至少一个皮片刀绕所述至少一个皮片刀的中心轴线旋转。

113. 根据权利要求55所述的方法,包括将所述承载件构造成包括位于远端区域中的壳

体，并且经由所述壳体在所述目标部位处施用真空部，其中，所述真空部包括所述壳体中的比环境空气压力相对低的内部压力。

114. 根据权利要求113所述的方法，包括将所述壳体中的弹簧和所述真空部中的至少一者构造成控制所述至少一个皮片刀相对于所述目标部位的位置。

115. 根据权利要求113所述的方法，包括将所述真空部构造成用于移除分步切除的皮肤像素和分步切除的脂肪中的至少一者。

116. 一种方法，包括：

生成方案，所述方案包括目标部位和构造成用于应用在所述目标部位处的分步皮肤切除的形貌图；

将包括多个皮片刀的承载件定位在所述目标部位处，其中，每个皮片刀包括皮片刀轴，所述皮片刀轴包括近端端部和构造成穿透至少一个所述目标部位处的组织的远端端部，其中，所述皮片刀轴的与所述远端端部相邻的至少一个区域构造成将经所述远端端部接收的组织传递出所述皮片刀轴的孔口；

通过用所述多个皮片刀在所述目标部位处切开皮肤像素来执行分步切除；以及
从所述目标部位处移除分步切除的皮肤像素和脂肪中的至少一者。

117. 一种方法，包括：

将切除装置构造成包括皮片刀组件，所述皮片刀组件包括皮片刀阵列和深度控制装置，其中，所述皮片刀阵列包括多个皮片刀，并且每个皮片刀包括管，所述管包括中空区域和构造成穿透目标部位处的组织的远端端部，其中，所述远端端部包括尖锐区域和钝化区域中的至少一者，其中，所述深度控制装置构造成控制所述皮片刀阵列穿透到所述组织中的深度；

将所述切除装置构造成根据包括分步切除图的方案而在所述目标部位处操作；

将所述切除装置构造成通过在所述目标部位处切开皮肤像素来执行所述分步切除；以及

将所述切除装置构造成用于从所述目标部位移除分步切除的皮肤像素和脂肪中的至少一者。

118. 一种方法，包括：

生成方案，所述方案包括目标部位和构造成用于应用在所述目标部位处的分步皮肤切除的形貌图；

将所述切除装置构造成包括皮片刀组件，所述皮片刀组件包括至少一个皮片刀和深度控制装置，所述深度控制装置构造成控制所述至少一个皮片刀穿透到所述目标部位处的组织中的深度，其中，所述至少一个皮片刀包括皮片刀轴，所述皮片刀轴包括近端端部和构造成穿透组织的远端端部，其中，所述皮片刀轴包括与所述远端端部相邻且构造成传递经所述远端端部所接收的组织的中空区域，其中，所述皮片刀轴包括联接至所述中空区域且构造成将所接收的组织传递出所述皮片刀轴的孔口；

将所述切除装置构造成通过根据所述方案在所述目标部位处切开皮肤像素来执行分步切除；以及

将所述切除装置构造成用于从所述目标部位移除分步切除的皮肤像素和脂肪中的至少一者。

像素阵列式医疗系统、设备和方法

- [0001] 相关申请的交叉引用
- [0002] 本申请要求于2016年2月11日提交的申请号为62/294,136的美国(US)专利的权益。
- [0003] 本申请为2016年2月5日提交的申请号为15/016,954的美国专利的部分继续申请。
- [0004] 本申请为2016年2月5日提交的申请号为15/017,007的美国专利的部分继续申请。
- [0005] 本申请为2015年8月31日提交的申请号为14/840,274的美国专利的部分继续申请。
- [0006] 本申请为2015年8月31日提交的申请号为14/840,284的美国专利的部分继续申请。
- [0007] 本申请为2015年8月31日提交的申请号为14/840,267的美国专利的部分继续申请。
- [0008] 本申请为2015年8月31日提交的申请号为14/840,290的美国专利的部分继续申请。
- [0009] 本申请为2015年8月31日提交的申请号为14/840,307的美国专利的部分继续申请。
- [0010] 本申请为2014年10月2日提交的申请号为14/505,090的美国专利的部分继续申请。
- [0011] 本申请为2014年10月2日提交的申请号为14/505,183的美国专利的部分继续申请。
- [0012] 本申请为2013年12月6日提交的申请号为14/099,380的美国专利的部分继续申请。
- [0013] 本申请为2014年12月1日提交的申请号为14/556,648的美国专利的部分继续申请、该美国专利是于2010年12月17日提交的申请号为12/972,013的、现在美国专利号为8,900,181的美国专利的继续申请。
- [0014] 本申请涉及于2017年2月9日提交的申请号为62/456,775的美国专利。

技术领域

- [0015] 本文中的实施方式涉及医疗系统、医疗器械或医疗设备以及医疗方法，并且更具体地，涉及应用于对皮肤和脂肪进行分步切除的医疗器械以及医疗方法。

背景技术

- [0016] 下垂的皮肤松弛的发展最明显地展现了老化过程。这种生命的漫长过程可以早在生命的第三个十年就变得明显并且将在随后的几十年里日益恶化。组织学研究已经表明：下垂性伸展或者皮肤的与年龄相关的松弛是部分地由于与皮肤抗拉强度的减小相关联的逐步真皮萎缩引起的。当结合向下的重力时，与年龄相关的真皮萎缩将导致皮肤外皮的二维扩张。这种物理性组织学过程的临床表现为冗余的皮肤松弛。最受影响的区域为头部、颈

部、上臂、大腿、胸部、下腹部和膝盖部位。所有区域中最明显的区域为头部和颈部。在该区域中,颈部的突出的“雄火鸡式”松弛以及面下部的“下颚垂肉”是由于这些区域中的皮肤的不美观的下垂引起的。

[0017] 已经开发出整形外科手术以切除多余的松弛皮肤。这些手术必须采用通常隐藏在解剖边界周围的长形切口,比如,用于整形的耳朵和头皮以及用于乳房隆起的乳房下褶皱(乳房固定术)。然而,对皮肤松弛切除的一些区域而言,很难权衡更紧密的皮肤的美学增强与手术切口的可见性之间的利弊。为此,由于手术疤痕的可见性,上臂、髌上膝盖、大腿和臀部的皮肤冗余不能以常规方式切除。

[0018] 这种美学上的畸形的频繁性和负面的社会影响促进了“面部提拉”外科手术的发展。不同区域中的其他相关的整形外科手术为腹部整形术(腹部)、乳房固定术(乳房)和臀整形术(上臂)。这些外科手术的固有不利特征在于:术后疼痛、留下疤痕以及手术并发症的风险。尽管这些手术的美学增强对于所需的大手术切口而言是可接收的折衷方式,但巨大的永久疤痕仍是这些手术的不可避免的部分。为此,整形外科医生将这些手术设计为将巨大的疤痕隐藏在诸如发际线(面部提拉)、乳房下皱褶(乳房固定术)以及腹股沟皱褶(腹部整形术)之类的解剖边界附近。然而,这些切口中的许多切口是远离皮肤松弛部位隐藏的,从而限制了手术的效果。对于诸如髌上(前上)膝盖之类的其他皮肤松弛部位而言,由于很难与更明显的手术疤痕相折衷,因而对于整形手术切除是不可改良的。

[0019] 近年来,产生反向热梯度(即,热玛吉)的电磁医疗设备已经尝试在不需要手术的情况下使皮肤变紧并取得了不同程度的成功。现今,这些电磁设备在具有适量的皮肤松弛的患者中得到最好的利用。由于电磁设备的局限性以及手术的潜在副作用,因此需要微创技术来避免与手术相关的疤痕形成以及对皮肤进行电磁加热的临床变异。对于许多具有与年龄相关的皮肤松弛(颈部和脸、胳膊、腋窝、大腿、膝盖、臀部、腹部、胸围线、乳房下垂)的患者而言,多余皮肤的部分切除是对传统整形手术的重要部分的补充。

[0020] 比皮肤外皮的美学修饰更为重要的是对烧伤以及其他与创伤相关的皮肤缺损进行手术处理。重大的烧伤是通过烧伤的总的身体表面以及通过热破坏的深度进行分类的。一度烧伤和二度烧伤通常是通过应用外用药膏和烧伤敷料以非手术的方式来治疗的。较深的三度烧伤涉及皮肤的全层厚度热破坏。对这些重伤的手术处理涉及对烧伤焦痂的清创以及对分层厚度移植物的应用。

[0021] 最常见地由烧伤、创伤或皮肤恶性肿瘤的切除产生的任何全厚度皮肤缺损可以通过使用当前的商业仪器来皮瓣转移或皮肤移植来闭合。这两种手术方法都需要从供体部位进行获取。皮瓣的使用因需要包括蒂部血液供应并且在多数情况下因需要直接闭合供体部位而进一步受到限制。

[0022] 由于免疫学的约束,分层厚度皮肤移植手术要求获取自体皮肤移植物,即,从同一患者获取。通常,烧伤患者的供体部位是在非烧伤区域中选择的并且从该非烧伤区域获取部分厚度皮肤片。对于这种手术而言不可避免的是在供体部位处形成部分厚度皮肤缺损。该供体部位缺损本身与较深的二度烧伤类似。通过供体部位的表皮细胞再生来愈合通常是疼痛的并且可能持续若干天。另外,形成了比周围皮肤永久性更薄且更浅色的明显的供体部位畸形。就具有大面积表面烧伤的患者而言,皮肤移植物的大量获取还可能受非烧伤区域的可用性的限制。

[0023] 为此,在快速扩张的美学市场中存在对于用于美学上外科手术皮肤收紧的仪器和手术的需求。还存在对于能够从同一供体部位反复获取皮肤移植植物同时消除供体部位畸形的系统、仪器或装置和手术的需求。

[0024] 参引结合

[0025] 在本说明书中提到的每个专利、专利申请和/或公报的全部内容在相同程度上通过参引并入本文,就如同每个单独的专利、专利申请和/或公报被具体地且单独地表示成通过参引而并入那样。.

附图说明

[0026] 图1示出了根据实施方式的设置在目标部位处的PAD(像素阵列式植皮刀)套件。

[0027] 图2为根据实施方式的包括皮片刀阵列的皮片刀压模或装置的截面。

[0028] 图3为根据实施方式的包括皮片刀阵列的皮片刀压模或装置的局部截面。

[0029] 图4示出了根据实施方式的包括在PAD套件中的具有背衬的粘附性膜(粘附性基底)。

[0030] 图5示出了根据实施方式的当与PAD套件框架和刀片组件一起使用时的粘附性膜(粘附性基底)。

[0031] 图6示出了根据实施方式进行的皮肤像素的移除。

[0032] 图7为根据实施方式的通过PAD套件进行的刀片横切和被切开的皮肤像素的移除的侧视图。

[0033] 图8为根据实施方式的在使用PAD套件进行手术期间的刀片/像素相互作用的等轴测视图。

[0034] 图9为根据实施方式的在使用PAD套件进行手术期间(出于简洁起见,刀片被移除)的另一视图,该视图示出了已被横切的所获取的皮肤像素或皮片以及在横切之前已捕获但未横切的皮肤像素或皮片两者。

[0035] 图10A为根据实施方式的像素阵列的一部分的侧视图,该侧视图示出了固定到覆盖板上的皮片刀。

[0036] 图10B为根据替代性实施方式的像素阵列的一部分的侧视图,该侧视图示出了固定到覆盖板上的皮片刀。

[0037] 图10C为根据实施方式的皮片刀板的俯视图。

[0038] 图10D为根据实施方式的皮片刀板的一部分的特写图。

[0039] 图11A示出了根据实施方式的滚动式像素鼓的示例。

[0040] 图11B示出了根据实施方式的组装在把手上的滚动式像素鼓的示例。

[0041] 图11C描绘了根据实施方式的用于与皮片刀板一起使用的鼓式植皮刀。

[0042] 图12A示出了根据实施方式的定位在皮片刀板上方的鼓式植皮刀。

[0043] 图12B为根据实施方式的定位在皮片刀板上方的鼓式植皮刀的替代性视图。

[0044] 图13A为根据实施方式的将鼓式植皮刀(例如Padgett型植皮刀)应用在皮片刀板上方的等轴测视图,其中,粘附性膜在鼓式植皮刀的鼓状件于覆盖板上滚动之前被施加至该鼓状件。

[0045] 图13B为根据实施方式的鼓式植皮刀的一部分的侧视图,该侧视图示出了相对于

皮片刀板的刀片位置。

[0046] 图13C为根据实施方式的鼓式植皮刀的所述部分的侧视图,该侧视图示出了相对于皮片刀板的不同的刀片位置。

[0047] 图13D为根据实施方式的相对于皮片刀板的另一刀片位置处的鼓式植皮刀的侧视图。

[0048] 图13E为根据实施方式的具有横切刀夹子的鼓式植皮刀的侧视图,该侧视图示出了通过刀片夹子对皮肤像素进行的横切。

[0049] 图13F为根据实施方式的鼓式植皮刀和皮片刀板的仰视图。

[0050] 图13G为根据实施方式的鼓式植皮刀和皮片刀板的正视图。

[0051] 图13H为根据实施方式的鼓式植皮刀和皮片刀板的后视图。

[0052] 图14A示出了根据实施方式的具有像素式高嵌体套筒(POS)的植皮刀的组装图。

[0053] 图14B为根据实施方式的具有像素式高嵌体套筒(POS)的植皮刀的分解图。

[0054] 图14C示出了根据实施方式的具有像素式高嵌体套筒(POS)的植皮刀的一部分。

[0055] 图15A示出了根据实施方式的正在滑动到Padgett型鼓式植皮刀上的滑动式PAD。

[0056] 图15B示出了根据实施方式的安装在Padgett型鼓式植皮刀上方的滑动式PAD的组装图。

[0057] 图16A示出了根据实施方式的安装在Padgett型鼓式植皮刀上方并且与带穿孔的模板或导引板一起使用的滑动式PAD。

[0058] 图16B示出了根据实施方式的通过Padgett型鼓式植皮刀和已安装的滑动式PAD获取皮肤像素。

[0059] 图17A示出了根据实施方式的正在被应用至皮肤表面的目标部位的像素鼓式植皮刀的示例。

[0060] 图17B示出了根据实施方式的正在被应用至皮肤表面的目标部位的像素鼓式植皮刀的一部分的替代性视图。

[0061] 图18示出了根据实施方式的PAD组件的侧视立体图。

[0062] 图19A示出了根据实施方式的与PAD组件一起使用的皮片刀装置的俯视立体图。

[0063] 图19B示出了根据实施方式的与PAD组件一起使用的皮片刀装置的仰视立体图。

[0064] 图20示出了根据实施方式的包括真空部件的冲压冲击装置的侧视图。

[0065] 图21A示出了根据实施方式的振荡式的平伸的皮片刀阵列和刀片装置的俯视视图。

[0066] 图21B示出了根据实施方式的振荡式的平伸的皮片刀阵列和刀片装置的仰视视图。

[0067] 图21C为根据实施方式的当皮片刀的阵列、刀片、粘附性膜和粘附性背衬被组装在一起时的平伸的阵列的特写图。

[0068] 图21D为根据实施方式的具有进给部件的皮片刀的平伸的阵列的特写图。

[0069] 图22示出了根据实施方式的死体真皮基质,该死体真皮基质以在尺寸方面与所获取的皮肤像素式移植植物相类似的方式被柱状地横切。

[0070] 图23为根据实施方式的鼓式阵列式药物递送装置。

[0071] 图24A为根据实施方式的针阵列式药物递送装置的侧视图。

- [0072] 图24B为根据实施方式的针阵列式药物递送装置的上部等轴测视图。
- [0073] 图24C为根据实施方式的针阵列式药物递送装置的下部等轴测视图。
- [0074] 图25示出了人类皮肤的组成。
- [0075] 图26示出了毛发生长的生理周期。
- [0076] 图27示出了根据实施方式的供体毛囊的获取。
- [0077] 图28示出了根据实施方式的受体部位的准备。
- [0078] 图29示出了根据实施方式的将所获取的毛发皮片放置在受体部位处。
- [0079] 图30示出了根据实施方式的带穿孔的板在后头部头皮供体部位上的放置。
- [0080] 图31示出了根据实施方式的当皮片刀构造成穿透到皮下脂肪层以捕获毛囊时穿过皮肤的皮片刀穿透深度。
- [0081] 图32示出了根据实施方式的在后头部头皮供体部位使用带穿孔的板的毛发获取。
- [0082] 图33示出了根据实施方式的可见发际线的产生。
- [0083] 图34示出了根据实施方式的利用带模板且带穿孔的板和弹簧加载的像素化装置而产生与受体部位处相同的皮肤缺损的供体部位的准备。
- [0084] 图35示出了根据实施方式的通过将获取的皮片插入到在受体部位处产生的对应的皮肤缺损中的所获取的皮片的移植。
- [0085] 图36示出了根据实施方式的使用像素植皮刀仪器和手术的临床的最终结果。
- [0086] 图37是根据实施方式的在待切除区域的拐角和中间点处被纹身的皮肤的图像。
- [0087] 图38根据实施方式的术后皮肤切除区域的图像。
- [0088] 图39是根据实施方式的术后11天时的图像,其通过经测量的边缘示出了一期愈合的切除部。
- [0089] 图40是根据实施方式的术后29天时的图像,其通过经测量的边缘示出了一期愈合的切除部和一期之后的切除区域的成熟阶段。
- [0090] 图41是根据实施方式的术后29天时的图像,其通过经测量的边缘示出了一期愈合的切除部和一期之后的切除区域的成熟阶段。
- [0091] 图42是根据实施方式的术后90天时的图像,其通过经测量的边缘示出了一期愈合的切除部和一期之后的切除区域的成熟阶段。
- [0092] 图43为根据实施方式的示出了所施加的旋转力和/或冲击力的皮片刀。
- [0093] 图44示出了根据实施方式的带齿轮的皮片刀和包括带齿轮的皮片刀的阵列。
- [0094] 图45是根据实施方式的切除装置的仰视立体图,该切除装置包括具有带齿轮的皮片刀阵列的皮片刀组件。
- [0095] 图46是根据实施方式的具有带齿轮的皮片刀阵列的皮片刀组件(未示出壳体)的仰视立体图。
- [0096] 图47是根据实施方式的带齿轮的皮片刀阵列的详细视图。
- [0097] 图48示出了根据实施方式的包括呈摩擦驱动构型的皮片刀的阵列。
- [0098] 图49示出了根据实施方式的(外)螺旋皮片刀和包括(外)螺旋皮片刀的阵列。
- [0099] 图50示出了根据实施方式的包括螺旋皮片刀阵列(左)的皮片刀组件的侧视立体图,以及包括具有螺旋皮片刀阵列(右)(示出的壳体)的皮片刀组件的切除装置。
- [0100] 图51是根据实施方式的切除装置的侧视图,该切除装置包括具有螺旋皮片刀阵列

组件的皮片刀组件(为了清楚起见,壳体被描绘为透明的)。

[0101] 图52是根据实施方式的切除装置的仰视立体图,该切除装置包括具有螺旋皮片刀阵列组件的皮片刀组件(为了清楚起见,壳体被描绘为透明的)。

[0102] 图53是根据实施方式的切除装置的俯视立体图,该切除装置包括具有螺旋皮片刀阵列组件的皮片刀组件(为了清楚起见,壳体被描绘为透明的)。

[0103] 图54是根据实施方式的螺旋皮片刀阵列的推板。

[0104] 图55示出了根据实施方式的具有推板的螺旋皮片刀阵列。

[0105] 图56示出了根据实施方式的内螺旋皮片刀和包括内螺旋皮片刀的阵列。

[0106] 图57示出了根据实施方式的具有驱动板的螺旋皮片刀阵列。

[0107] 图58示出了根据实施方式的开槽的皮片刀和包括开槽的皮片刀的阵列。

[0108] 图59示出了根据实施方式的具有驱动杆的开槽的皮片刀阵列(例如,四(4)个皮片刀)的一部分。

[0109] 图60示出了根据实施方式的具有驱动杆的示例性开槽的皮片刀阵列(例如,25个皮片刀)。

[0110] 图61示出了根据实施方式的具有皮片刀的震荡式的销驱动组件。

[0111] 图62示出了根据实施方式的具有皮片刀导引板的可变皮片刀暴露控制。

[0112] 图63示出了根据实施方式的包括构造成由操作者手动驱动的皮片刀阵列(例如,螺旋形)的皮片刀组件。

[0113] 图64示出了通过应用于皮肤而施加在皮片刀上的力。

[0114] 图65描绘了根据实施方式的使用皮片刀的稳定轴向力压缩。

[0115] 图66描绘了根据实施方式的使用皮片刀稳定的单轴向力压缩加动力冲击力。

[0116] 图67描绘了根据实施方式的以一定速度移动的皮片刀以冲击和刺穿皮肤。

[0117] 图68描绘了根据实施方式的多针尖端。

[0118] 图69示出了根据实施方式的没有齿的方形皮片刀(左)和具有多个齿的方形皮片刀(右)。

[0119] 图70示出了根据实施方式的具有倾斜尖端的圆形皮片刀的多个侧视图、前视图(或后视图)和侧视立体图。

[0120] 图71示出了根据实施方式的具有锯齿刃的圆形皮片刀。

[0121] 图72示出了根据实施方式的切除装置的侧视图,该切除装置包括具有皮片刀阵列和挤压销的皮片刀组件(为了细节的清楚,壳体被描绘为透明)。

[0122] 图73示出了根据实施方式的切除装置的俯视立体图,该切除装置包括具有皮片刀阵列和挤压销的皮片刀组件(为了细节的清楚,壳体被描绘为透明)。

[0123] 图74示出了根据实施方式的包括皮片刀阵列和挤压销的皮片刀组件的侧视图和俯视立体图。

[0124] 图75是根据实施方式的切除装置的侧视图,该切除装置包括具有联接至振动源的皮片刀阵列组件的皮片刀组件。

[0125] 图76示出了根据实施方式的由机电源或皮片刀阵列发生器驱动的皮片刀阵列。

[0126] 图77是根据实施方式的包括真空系统的切除装置的示意图。

[0127] 图78示出了根据实施方式的应用于目标皮肤表面以抽出/获取切除的皮肤/毛发

皮片的真空歧管。

[0128] 图79示出了根据实施方式的真空歧管,其具有应用于目标皮肤表面以抽出/获取切除的皮肤/毛发皮片的集成丝网。

[0129] 图80示出了根据实施方式的真空歧管,其具有构造成给皮下脂肪抽真空的集成丝网。

[0130] 图81描绘了根据实施方式的可收缩对接部位和插入的皮肤像素。该对接站由弹性材料形成,但不限于此。

[0131] 图82是根据实施方式的根据实施方式的处于伸展(左)和未伸展(右)构型的对接站(例如,弹性体)的俯视图。

[0132] 图83描绘了根据实施方式的移除松弛的多余皮肤而没有明显的疤痕形成。

[0133] 图84描绘了根据实施方式的没有明显疤痕的皮肤收紧。

[0134] 图85描绘了根据实施方式的皮肤外皮的三维轮廓。

[0135] 图86描绘了根据实施方式的治疗区域中的可变分步切除密度。

[0136] 图87描绘了根据实施方式的脂肪的分步切除。

[0137] 图88描绘了皮肤表面的鹅卵石状物。

[0138] 图89描绘了根据实施方式的用于更深层次的分步脂肪切除的形貌图。

[0139] 图90描绘了根据实施方式的多个治疗轮廓。

[0140] 图91描绘了根据实施方式的曲线治疗模型。

[0141] 图92描绘了根据实施方式的具有渲染的数字丝网手术的患者的数字图像。

[0142] 图93描绘了根据实施方式的分步切除的视野的定向闭合。

[0143] 图94描绘了根据实施方式的皮肤的定向分步切除。

[0144] 图95描绘了根据实施方式通过连续性分步手术缩短切口。

[0145] 图96是乳房缩小术和腹部整形术中“狗耳”皮肤冗余的示例性描绘。

[0146] 图97是根据实施方式的包括具有深度控制的单个刮削皮片刀的皮片刀装置。

[0147] 图98是根据实施方式的包括标准单个皮片刀的皮片刀装置。

[0148] 图99是根据实施方式的包括铅笔式齿轮减速承载件的皮片刀装置。

[0149] 图100是根据实施方式的包括多个皮片刀(例如,3×3)阵列的皮片刀装置。

[0150] 图101示出了根据实施方式的包括无绳手术钻头承载件的皮片刀装置。

[0151] 图102示出了根据实施方式的示例性皮片刀装置,其包括与手术钻头承载件一起使用的5×5无心阵列。

[0152] 图103是根据实施方式的包括真空辅助气动切除装置的皮片刀装置。

[0153] 图104是根据实施方式的VAPR皮片刀装置的远端区域的详细视图,VAPR皮片刀装置包括使用CAC联接至承载件钻头的皮片刀组件。

[0154] 图105示出了根据实施方式的处于就绪状态(左)和延长治疗状态(右)的VAPR的皮片刀组件。

[0155] 图106描绘了根据实施方式的处于就绪状态(左)和缩回状态(右)的SAVR装置。

具体实施方式

[0156] 实施方式包括构造成分步切除皮肤和/或脂肪的设备和方法。由于切口疤痕的可

见度与所获得的增强量之间很难折衷,分步切除作为独立手术被应用于解剖区域,其不受常规整形手术的限制。分步切除术也可以用作辅助手段来建立的整形外科手术,例如吸脂术,并用于显著减少特定应用所需的切口长度。切口的缩短可以应用于整形外科的美学和重建领域。

[0157] 实施方式包括一种装置,该装置包括承载件和联接至承载件的远端区域的卡盘。该装置包括皮片刀组件,该皮片刀组件包括至少一个皮片刀和一个深度控制装置。该皮片刀组件包括杆,该杆构造成用于保持在卡盘中。所述至少一个皮片刀包括管,该管包括中空区域和尖锐的远端端部,该尖锐的远端端部构造成穿透目标部位处的组织。深度控制装置构造成控制至少一个皮片刀穿透到组织中的深度。

[0158] 实施方式包括一种具有承载件的装置,该承载件包括近端区域和远端区域。该近端区域构造成手持式。该装置包括具有多个皮片刀的皮片刀组件。该皮片刀组件包括驱动组件,该驱动组件构造成向多个皮片刀传递旋转力以使每个皮片刀绕中心轴线旋转。每个皮片刀包括皮片刀轴,该皮片刀轴具有近端端部和构造成穿透目标部位处的组织的远端端部。该皮片刀轴包括中空区域,该中空区域与远端端部相邻且构造成传递远端端部接收的组织。该皮片刀轴包括孔口,该孔口联接至中空区域且构造成使所接收的组织从该皮片刀轴中穿过。

[0159] 实施方式包括下述方法:该方法包括将切除装置构造成包括具有皮片刀阵列和深度控制装置的皮片刀组件。该皮片刀阵列包括多个皮片刀,并且每个皮片刀包括管,管包括中空区域和构造成穿透目标部位处的组织的远端端部。远端端部包括尖锐区域和钝化区域中的至少一者。深度控制装置构造成控制皮片刀阵列穿透到组织中的深度。该方法包括将切除装置构造成根据包括分步切除图的方案而在目标部位处操作。该方法包括将切除装置构造成通过在目标部位处切开皮肤像素来执行分步切除。该方法包括将切除装置构造成用于从目标部位移除分步切除的皮肤像素和脂肪中的至少一者。

[0160] 描述了一种系统、仪器和方法,其中,皮片刀装置包括被构造成包括皮片刀组件的壳体。该皮片刀组件包括皮片刀阵列和一个或更多个导引板。该皮片刀阵列包括一组皮片刀,并且在实施方式中,该组皮片刀包括多个皮片刀。导引板保持一组皮片刀的构型。该组皮片刀构造成从壳体展开以及缩回到壳体中,并且构造成在展开时在目标部位处产生切开的皮肤像素。切开的皮肤像素被获取。

[0161] 本文中所描述的皮片刀装置满足了扩张的美学市场的用于美学上的外科手术皮肤收紧的仪器和手术。另外,该实施方式使得能够从同一供体部位重复获取皮肤移植物,同时消除了供体部位畸形。本文中所描述的实施方式构造成切除多余的松弛皮肤而没有可看得见的疤痕形成,使得可以经由像素阵列式植皮刀对冗余皮肤松弛的所有区域进行切除,并且手术可以在先前由于外科手术切口的可见性而无法涉足的区域中进行。通过本文中所描述的实施方式实现的技术效果包括沿着解剖边界没有可看得见的疤痕或长疤痕的平滑且收紧的皮肤。

[0162] 本文中详细描述的包括像素皮肤移植装置和方法的实施方式被构造成提供了在供体部位形成最小程度的可见疤痕的情况下重复获取分层厚度皮肤移植物的能力。在手术期间,“像素阵列式植皮刀(PAD)”装置用于从所选定的供体部位获取皮肤移植物。在手术期间,像素化皮肤移植物被沉积到柔性、半多孔的粘附性膜上。所获取的皮肤移植物/膜复合

物随后被直接应用至受体的皮肤缺损部位。经分步切除的供体部位是通过应用粘附性片或绷带(例如, Flexzan® 片等)而闭合, 该粘附性片或绷带作为大蝶形绷带持续起作用达一段时间(例如, 一周等)而使经分步切除的供体部位闭合。由PAD产生的皮内皮肤缺损闭合以促进一期愈合过程, 在一期愈合过程中, 正常的表皮-真皮结构以解剖学的方式重新排列以使疤痕形成最小化。另外, 在术后还发生下述情况: 粘附性膜随着移植物的角质层而脱落(脱离), 该膜可以随后在不破坏移植物的情况下从受植床移除。

[0163] 通过像素皮肤移植手术实现的许多效果应该得到解释。由于皮肤移植物是像素化的, 因此提供了用于在皮肤像素化组成部分之间排液的间隙, 与片状皮肤移植物相比, 这增强了“采用”的比例。在术后的(大约)第一周期间, 皮肤移植物将通过新血管形成的过程而占据受体部位处, 在新血管形成的过程中, 新的血管从皮肤缺损的受体床生长到新的皮肤移植物中。半多孔膜将渗出液引导到敷料中。

[0164] 挠性膜被设计成具有弹性回缩特性, 该弹性回缩特性促进组分皮片在移植物/膜复合物内的敷着; 从而促进皮肤移植皮片的一期相邻愈合, 从而将皮肤移植植物的像素化外观转变成均匀的片状形态。另外, 该膜使微结构的组分皮片对准, 因此表皮与表皮对准并且真皮与真皮对准, 从而促进减小疤痕形成的一期愈合过程。

[0165] 本文中详细描述的植皮刀具有许多主要的临床应用, 包括用于皮肤收紧的分步皮肤切除术、用于秃头症的分步毛发移植术以及用于皮肤移植的分步皮肤获取。实施方式的分步皮肤切除术包括使用粘附性膜获取皮片, 然而, 可以在不获取的情况下抽出已分步地切开的皮片。切开、抽出和闭合的范例最能描述皮肤收紧的临床应用。本文中所描述的实施方式被构造成便于切开及抽出, 并且为了提供具有更大数目的皮片刀的皮片刀阵列, 该实施方式包括切开皮肤表面的新的装置。

[0166] 所描述的是用于皮肤移植手术和皮肤切除手术以及毛发移植手术的像素阵列式医疗系统、医疗器械或医疗设备。在下面的描述中, 许多特定细节被引入以提供对文中的实施方式的全面理解以及可能的描述。然而, 本领域的技术人员将认识到, 这些实施方式可以被实施成不具有所示细节中的一个或更多个特定细节、或者被实施为具有其他部件系统等。在其他实例中, 众所周知的结构或操作未被示出、或者未被详细地描述以避免所公开的实施方式的各方面不清楚。

[0167] 下面的术语在本文中使用时意在具有下面的通用意义。然而, 由于如本领域的技术人员所理解或应用的那样, 任何术语的意义都可能包括其他意义, 因此这些术语不限于本文中所陈述的意义。

[0168] 如本文中使用的“一度烧伤”包括其中不存在表皮与真皮的分离的浅表热伤害。一度烧伤在直观上表现为皮肤的红斑(发红)。

[0169] 如本文中使用的“二度烧伤”包括其中存在表皮与真皮的分离并且其中可变厚度的真皮也已变性的相对较深的烧伤。大多数二度烧伤与水疱的形成相关联。深二度烧伤通常可能会由于氧化或感染而转变成全层厚度三度烧伤。

[0170] 如本文中使用的“三度烧伤”包括与包括表皮和真皮在内的皮肤的全层厚度热破坏相关联的烧伤。三度烧伤还可能与较深的皮下组织(皮下层和肌肉层)的热破坏相关联。

[0171] 如本文中使用的“烧蚀”包括通过对组织的破坏而进行的组织移除, 例如, 通过激光进行的皮肤损伤部位的热烧蚀。

[0172] 如本文中使用的“自体移植植物”包括从同一患者获取的移植植物。

[0173] 如本文中使用的“带背衬的粘附性膜”包括捕获被横切的皮片的弹性粘附性膜。实施方式的带背衬的粘附性膜背对外表面以在获取皮片期间保持皮片的对准。在获取皮片之后,将背衬从带有所获取的皮片的粘附性膜移除。实施方式的膜为多孔的以允许在被设置于受体部位处时排液。实施方式的膜还具有弹性回缩特性,使得当背衬被移除时,膜使皮片的边彼此更靠近以促进在受体部位处复原为片状移植植物。

[0174] 如本文中使用的“烧伤疤痕收缩”包括在创伤愈合过程期间出现的疤痕组织的收紧。该过程很可能伴随着未经治疗的三度烧伤而发生。

[0175] 如本文中使用的“烧伤疤痕挛缩”包括限制关节的运动范围的疤痕组织带或者使患者的外貌扭曲变形的疤痕组织带,即,面部的烧伤疤痕挛缩。

[0176] 如本文中使用的“植皮刀”包括“切割皮肤”或获取片状分层厚度皮肤移植植物的器械。鼓形植皮刀的示例包括Padgett型植皮刀和Reese型植皮刀。电动植皮刀为Zimmer型植皮刀以及一种电动版Padgett型植皮刀。

[0177] 如本文中使用的“真皮”包括皮肤的深层,所述皮肤的深层是主结构支撑并且主要包括非细胞胶原纤维。纤维母细胞是真皮中的产生胶原蛋白纤维的细胞。

[0178] 如本文中使用的“供体部位”包括从其中获取皮肤移植植物的解剖部位。

[0179] 如本文中使用的“表皮”包括皮肤的外层,所述皮肤的外层包括活的表皮细胞以及用作生物屏障的非活性角质层。

[0180] 如本文中使用的“切除”包括组织的手术移除。

[0181] 如本文中使用的“切除的皮肤缺损”包括由皮肤(损伤)的手术移除(切除/割除)引起的部分厚度缺损或更典型地全层厚度缺损。

[0182] 如本文中使用的“FTSG”包括“全层厚度皮肤移植植物”,在该“全层厚度皮肤移植植物”中是获取皮肤的整个厚度。除如本文中描述的器械以外,供体部位是作为手术切口而闭合的。为此,FTSG被限制在可以被获取的表面区域中。

[0183] 如本文中使用的“肉芽组织”包括在全层厚度皮肤缺损部位中的响应于皮肤的缺失而生长的高度血管化组织。肉芽组织是用于皮肤移植受体部位的理想基部。

[0184] 如本文中使用的“一期愈合”包括这样的创伤愈合过程:在该创伤愈合过程中,正常的解剖学结构伴随最少的疤痕组织形成而重新排列。从形态上来说,疤痕不太可能是看得到的。

[0185] 如本文中使用的“二期愈合”包括组织化较弱的创伤愈合过程,其中,愈合是伴随正常的解剖学结构较少对准且伴随疤痕胶原沉积增加而发生的。从形态上来说,疤痕更有可能是看得到的。

[0186] 如本文中使用的“同种移植植物”包括取自不同的人并作为临时生物敷料而被应用至患者的受体部位的移植植物。大多数同种移植植物作为死体皮肤被获取。同种移植植物的临时“采用”可能伴随免疫抑制而部分实现,但是如果患者存活,则同种移植植物最后由自体移植植物替换。

[0187] 如本文中使用的“切开”包括形成手术切口而不移除组织。

[0188] 如本文中使用的“网状分层厚度皮肤移植植物”包括这样的分层厚度皮肤移植植物:该分层厚度皮肤移植植物是通过用被称作“成网器”的器械反复地切开所获取的皮肤移植植物而

使该分层厚度皮肤移植物在其表面区域中扩张。网状分层厚度皮肤移植物具有比片状移植物更高的“采用”比例,原因在于网状分层厚度皮肤移植物允许通过移植物进行排液并且更好地顺应受体部位的轮廓不规则性。然而,其的确会导致受体部位处的移植物的难看的网状外观。

[0189] 如本文中使用的“PAD”包括归类为用于分步皮肤切除的器械种类的“像素阵列式植皮刀”。

[0190] 如本文中使用的“PAD套件”包括用后可弃式的单次使用的手术套件,该手术套件包括带穿孔的导引板、皮片刀压模、导引板框架、带背衬的粘附性膜以及横切刀。

[0191] 如本文中使用的“带穿孔的导引板”包括带穿孔的板,该带穿孔的板包括整个移植物获取区域,在该移植物获取区域中,导引板的孔与“滑动式PAD”或者带把手的压模的皮片刀对准。该板还将用作防护装置以防止无意割伤相邻的皮肤。导引板的穿孔可以具有不同的几何形状,例如但不限于:圆形、椭圆形、正方形、矩形和/或三角形。

[0192] 如本文中使用的“像素化全层厚度皮肤移植物”包括这样的“全层厚度皮肤移植物”:该“全层厚度皮肤移植物”已经通过如本文中所述的器械获取而在供体部位处不具有减小的明显可见的疤痕。该移植物还将在受体部位处具有类似于片状FTSG的增强的外观,但是该移植物将更好地贴合受体部位并且由于皮片之间的排液间隙而将具有更高的“采用”比例。与片状FTSG相比,像素化FTSG的另一显著优点在于能够移植原本需要STSG的较大表面区域的能力。该优点是由于能够从多个供体部位获取并且具有减小的看得见的疤痕的能力。

[0193] 如本文中使用的“像素化移植物获取”包括通过如本文中详细描述的器械从供体部位获取的皮肤移植物。

[0194] 如本文中使用的“像素化分层厚度皮肤移植物”包括已经用SRG器械获取的部分厚度皮肤移植物。该皮肤移植物具有网状皮肤移植物的优点而不具有难看的供体部位和受体部位。

[0195] 如本文中使用的“受体部位”包括应用皮肤移植物的皮肤缺损部位。

[0196] 如本文中使用的“切除”包括割除。

[0197] 如本文中使用的“手术刀”(scalpel)包括切开皮肤和软组织的单刃刀。

[0198] 如本文中使用的“皮片刀”(Scalpet)包括这样的术语:该术语用于描述切开皮片的较小几何形状(例如,圆形、椭圆形、矩形、方形等)的手术刀。

[0199] 如本文中使用的“皮片刀阵列”包括由被固定至基底(例如,基底、冲压机、带把手的压模、尖端、用后可弃式的尖端等)的多个皮片刀构成的排列或阵列。

[0200] 如本文中使用的“皮片刀压模”包括PAD套件中的带把手的皮片刀阵列器械部件,该带把手的皮片刀阵列器械部件穿过带穿孔的导引板而切开皮片。

[0201] 如本文中使用的“疤痕”包括创伤之后的紊乱的胶原的组织学沉积或从创伤之后的紊乱的胶原的组织学沉积明显可见的形态学上的畸形。

[0202] 如本文中使用的“片状全层厚度皮肤移植物”包括对FTSG作为连续的片状物在受体部位处的应用的指称。FTSG的外观优于STSG的外观,为此,FTSG主要用于在诸如面部之类的明显可见的区域中的皮肤移植。

[0203] 如本文中使用的“片状分层厚度皮肤移植物”包括下述部分厚度皮肤移植物,该部

分厚度皮肤移植物是连续的片状物并且与典型的供体部位畸形相关联。

[0204] 如本文中使用的“皮肤缺损”包括这样的全层厚度皮肤的缺失:该全层厚度皮肤可以还包括皮下脂肪层以及诸如肌肉之类的较深层的结构。皮肤缺损可能因各种原因、即烧伤、创伤、恶性肿瘤的手术切除以及先天畸形的矫正而发生。

[0205] 如本文中使用的“皮肤像素”包括一片皮肤,其包括表皮和由皮片刀切割的部分或全部厚度的真皮;所述皮肤像素可以包括皮肤附属物,比如,具有或不具有皮下脂肪的套囊的毛囊;并且所述“皮肤像素”还包括皮肤皮片。

[0206] 如本文中使用的“皮肤皮片”包括圆形(或其他几何形状)的皮肤片,所述皮肤片包括表皮以及部分厚度的真皮或全层厚度的真皮,所述皮肤片由皮片刀切开、由横切刀横切并通过带背衬的粘附性膜捕获。

[0207] 如本文中使用的“STSG”包括“部分厚度皮肤移植物”,在该部分厚度皮肤移植物中,伴随移植物获取表皮和一部分真皮。

[0208] 如本文中使用的“皮下脂肪层”包括紧邻皮肤下方并且主要由被称作脂细胞的脂肪细胞构成的层。该层用作与环境的主要隔离层。

[0209] 如本文中使用的“横切刀”包括水平对准的单刃刀,该单刃刀可以穿过带穿孔的板的框架的槽或者附接至如本文中详细描述的鼓式植皮刀的外伸件。横切刀对已切开的皮片的基部进行横切。

[0210] 如本文中使用的“创伤愈合”包括因任意类型的创伤——无论该创伤是热创伤、运动创伤和手术创伤中的一者或更多者——而产生的必然生物学过程。

[0211] 如本文中使用的“异种移植物”包括取自不同物种并且作为临时生物敷料应用于患者的受体部位的移植物。

[0212] 本文中对像素阵列式医疗系统、医疗器械或医疗设备以及使用方法的多个实施方式进行了详细地描述。本文中描述的系统、器械或设备以及方法包括用于皮肤移植以及用于皮肤切除并且另外用于毛发移植的微创性手术方法,其中,所述皮肤切除是经由在诸如整形外科手术之类的各种外科手术中使用的装置而在没有明显的疤痕形成的情况下使松弛的皮肤绷紧。在一些实施方式中,该设备为单次使用的用后可弃式的器械。本文的实施方式避免了与手术相关的疤痕形成以及对皮肤进行电磁加热引起的临床变异并且作为对皮肤进行大型整形手术切除的微创性替代方案而执行对皮肤的较小的多个像素化切除。本文的实施方式还可以在毛发移植中采用,以及在由于手术疤痕的可见性而使得整形手术可能无法涉足的身体区域中采用。另外,该方法可以在减小患者的供体部位的疤痕形成的情况下通过将来自供体的组织部位的已横切切割的皮肤获取到受体的皮肤缺损部位来执行皮肤移植手术。

[0213] 对于具有与年龄相关的皮肤松弛(作为非限制性示例:颈部和面部、臀部、腋下、大腿、膝盖、臀部、腹部、胸线、乳房下垂等)的许多患者而言,代替具有其不可避免的疤痕形成的整形手术,本文的微创性像素阵列式医疗设备和方法执行对多余的皮肤的像素化横切/或切除。通常,本文中描述的操作是在诊室环境中在局部麻醉状态下执行的并且具有最少的围手术期的不适,但并不局限于此。与整形手术的持续很久的愈合期相比,仅需要较短的恢复期,优选地将敷料和支撑覆盖物敷于治疗区域上达预定的时间段(例如,5天、7天等)。将使与手术相关联的疼痛最小或无疼痛。

[0214] 由本文中描述的器械所产生的相对较小(例如,在近似0.5mm至4.0mm的范围中)的皮肤缺损通过应用粘附性Flexan®片来闭合。用作大蝶形绷带的Flexan®片可在使治疗区域的美学外形修整最大化的方向上被拉动。压缩的弹性覆盖物被应用在敷料上以进一步地辅助美学外形修整。在初始的愈合期完成之后,位于治疗区域内的多个小的线性疤痕与位于相同区域上的较大的整形手术切口相比将具有减小的可见性。另外的皮肤收紧由于延迟的创伤愈合反应而可能在若干个月之内发生。本文中描述的实施方式的其他可能的应用包括毛发移植以及对秃头症、打鼾/睡眠呼吸暂停、矫形/理疗、阴道紧缩、女性尿失禁、胃肠道括约肌紧缩的治疗。

[0215] 重大的烧伤是通过烧伤的总的身体表面以及通过热破坏的深度来分类的,并且用于处理这些烧伤的方法很大程度上取决于该分类。一度烧伤和二度烧伤通常是通过应用外用药膏和烧伤敷料以非手术的方式治疗的。较深的三度烧伤涉及皮肤的全层厚度热破坏,从而形成全层厚度皮肤缺损。对这种重伤的手术处理通常涉及烧伤焦痂的清创以及分层厚度移植物的应用。

[0216] 因烧伤、创伤或皮肤恶性肿瘤的切除而最为频繁地形成的全层厚度皮肤缺损均可以使用常规商售的器械通过皮瓣转移或皮肤移植来闭合。这两种手术方法都需要从供体部位进行获取。皮瓣的使用因需要包括蒂部血液供应并且在多数情况下因需要直接闭合供体部位而进一步受到限制。

[0217] 分层厚度皮肤移植手术由于免疫学的限制而需要从同一患者获取自体皮肤移植物。通常,烧伤患者的供体部位是在非烧伤区域中选择的并且从该非烧伤区域获取部分厚度皮肤片。对于这种手术而言不可避免的是在供体部位处形成部分厚度皮肤缺损。该供体部位缺损自身类似于深二度烧伤。通过供体部位的表皮细胞再生来愈合通常是疼痛的并且可能持续若干天。另外,通常形成比周围皮肤永久性更薄且更浅色的明显的供体部位畸形。就具有大面积表面烧伤的患者而言,皮肤移植物的大量获取还可能受非烧伤区域的可用性的限制。

[0218] 用以使皮肤缺损闭合的两种常规的手术方法(皮瓣转移和皮肤移植)不仅与皮肤缺损的受体部位的显著疤痕形成相关联,而且与从其处获取移植物的供体部位相关联。与常规的手术相比,本文中描述的实施方式包括“像素式皮肤移植手术”——也被称为像素阵列式手术,该像素式皮肤移植手术消除了该供体部位畸形并且提供了从包括有片状的供体部位或像素化的供体部位的任意已存在的供体部位重新获取皮肤移植物的方法。从已存在的供体部位重新获取皮肤移植物的这种能力将使对于供体部位皮肤的表面面积要求减小并且提供了在具有有限表面面积的未烧伤供体皮肤的严重烧伤的患者中进行额外的皮肤移植的能力。

[0219] 实施方式的“像素式皮肤移植手术”用作全层厚度皮肤移植。诸如面部皮肤移植、手部手术、以及先天畸形的修复之类的许多临床应用通过全层厚度皮肤移植而最佳地执行。与分层厚度皮肤移植物相比,全层厚度皮肤移植物的质地、肤色和整体形貌都更加类似于与缺损处相邻的皮肤。为此,在明显可见的区域中进行全层厚度皮肤移植在外观方面优于分层厚度皮肤移植。在常规手术下的全层厚度皮肤移植的主要缺点在于由全层厚度供体部位缺损的手术闭合所形成的巨大的线性疤痕;这种疤痕限制了全层厚度皮肤移植的尺寸和实用性。

[0220] 与之相比,本文中描述的“像素式皮肤移植手术”的全层厚度皮肤移植由于消除了线性的供体部位疤痕而较少受到尺寸和实用性限制。因此,通常用分层厚度皮肤移植物覆盖的许多皮肤缺损将改为使用像素化的全层厚度皮肤移植物来治疗。

[0221] “像素式皮肤移植手术”提供了在供体部位形成最小程度的可见疤痕的情况下获取分层厚度皮肤移植物和全层厚度皮肤移植物的能力。在手术期间,“像素阵列式植皮刀(PAD)”装置用于从所选定的供体部位获取皮肤移植物。在获取操作期间,像素化皮肤移植物被沉积到粘附性膜上。实施方式的粘附性膜包括挠性的、半多孔的、粘附性膜,但实施方式并不局限于此。所获取的皮肤移植物/膜复合物随后被直接应用至受体的皮肤缺损部位。经分步切除的供体部位是通过应用作为大蝶形绷带的粘附性Flexan®片并且使其作用达一周时间来闭合的。使相对较小(例如,1.5mm)的皮内圆形皮肤缺损闭合以促进一期愈合过程,在一期愈合过程中,正常的表皮-真皮结构以解剖学的方式重新排列以使疤痕形成最小化。另外,在术后大约一周发生下述情况:粘附性膜随着移植物的角质层而脱落(脱离),该膜可以随后在不破坏移植物的情况下从受植床移除。因此,在最小程度的不适和疤痕形成的情况下,供体部位快速地愈合。

[0222] 由于使用“像素式皮肤移植手术”的在受体缺损部位处的皮肤移植物是像素化的,因此提供了用于在皮肤像素化组成部分之间排液的间隙,与片状皮肤移植物相比,这增强了“采用”的比例。在术后的(大约)第一周期间,皮肤移植物将通过新血管形成的过程而占据受体部位处,在新血管形成的过程中,新的血管从皮肤缺损的受体床生长到新的皮肤移植物中。半多孔膜将渗出液(流体)引导到敷料中。此外,挠性膜被设计成具有弹性回缩特性,该弹性回缩特性促进组分皮肤像素在移植物/膜复合物内的敷着并且促进皮肤移植物像素的一期相邻愈合,从而将皮肤移植物的像素化外观转变成均匀的片状形态。另外,该膜使微结构的组分皮肤像素对准,因此表皮与表皮对准并且真皮与真皮对准,从而促进减小疤痕形成的一期愈合过程。此外,像素化皮肤移植物更易于贴合不规则的受体部位。

[0223] 本文中描述的实施方式还包括“像素式皮肤切除手术”,其在本文中又称作“像素式手术”。对于具有与年龄相关的皮肤松弛(颈部和面部、臀部、腋下、大腿、膝盖、臀部、腹部、胸线、乳房下垂等)的许多患者而言,对多余皮肤的分步切除术可以代替具有不可避免的疤痕形成的整形手术的很大一部分。通常,像素式手术将在诊室环境中、在局部麻醉状态下执行。术后恢复期包括将支撑覆盖物戴于治疗区域上达预定数量(例如,5、7等)的天数(例如,5天、7天等)。可预期的是与手术相关联的相对较小的疼痛或无疼痛。较小的(例如,1.5mm)圆形皮肤缺损将通过应用粘附性Flexan®片来闭合。用作大蝶形绷带的Flexan®片在使治疗区域的美学外形修整最大化的方向(“矢量”)上被拉动。压缩的弹性覆盖物随后被应用于敷料上以进一步辅助美学外形修整。在最初的愈合期完成之后,治疗区域内的多个的小的线性疤痕将不会明显可见。此外,由于延迟的创伤愈合反应,随后将在若干个月之内发生额外的皮肤收紧。因此,“像素式手术”是对于整形手术的巨大疤痕形成的微创性手术替代方案。

[0224] 实施方式的像素阵列式医疗设备包括PAD套件。图1示出了根据实施方式的设置在目标部位处的PAD(像素阵列式植皮刀)套件。该PAD套件包括平伸的带穿孔的导引板(导引板)、皮片刀压模或包括皮片刀阵列的设备(图1至图3)、带背衬的粘附性膜或粘附性基底(图4)、以及皮肤像素横切刀(图5),但并不局限于此。实施方式的皮片刀压模为手持装置,

但并不局限于此。导引板在替代性实施方式中为可选的,如在本文中详细地描述的。

[0225] 图2为根据实施方式的包括有皮片刀阵列的PAD套件的皮片刀压模的截面。皮片刀阵列包括一个或更多个皮片刀。图3为根据实施方式的包括有皮片刀阵列的PAD套件的皮片刀压模的局部截面。该局部横截面示出了皮片刀阵列的皮片刀的总长度是由带穿孔的导引板的厚度以及进入到皮肤中的切入深度确定的,但实施方式并不局限于此。

[0226] 图4示出了根据实施方式的包括在PAD套件中的具有背衬的粘附性膜(粘附性基底)。粘附性膜的底表面被应用于目标部位处的被切开的皮肤。

[0227] 图5示出了根据实施方式的当与PAD套件框架和刀片组件一起使用时的粘附性膜(粘附性基底)。粘附性膜的顶表面定位成使得粘附侧向下并位于框架内侧,并且该粘附性膜随后被按压在带穿孔的板上以捕获在本文中也被称作片或皮片的被挤出的皮肤像素。

[0228] 参照图1,在使用PAD套件的操作期间,带穿孔的导引板被应用于皮肤切除/供体部位。皮片刀压模被应用穿过带穿孔的导引板的至少一组穿孔以切开皮肤像素。当压模的皮片刀阵列包括比导引板的穿孔的总数量更多的皮片刀时,皮片刀压模被多次应用于多组穿孔。在通过皮片刀压模的一次或更多次的连续应用之后,被切开的皮肤像素或皮片被捕获到粘附性基底上。随后应用粘附性基底使得粘附性基底捕获被挤出的皮肤像素或皮片。作为示例,实施方式的粘附性基底的顶表面定向成使得粘附侧向下并位于框架内侧(当使用框架时),并且该粘附性基底随后被按压在带穿孔的板上方以捕获被挤出的皮肤像素或皮片。当膜被向上拉动时,所捕获的皮肤像素在其基部处被横切刀横切。

[0229] 图6示出了根据实施方式进行的皮肤像素的移除。粘附性基底从(离开)目标部位向上以及向后拉动,并且这用以提升或拉动被切开的皮肤像素或皮片。当粘附性基底被向上拉动时,横切刀用于横切被切开的皮肤像素的基部。图7为根据实施方式的通过PAD套件进行的刀片横切和被切开的皮肤像素的移除的侧视图。通过对皮肤像素或皮片的基部进行横切来完成像素获取。图8为根据实施方式的在使用PAD套件进行手术期间的刀片/像素相互作用的等轴测视图。图9为根据实施方式的在使用PAD套件进行手术期间(出于简洁起见,刀片被移除)的另一视图,该视图示出了已被横切的所获取的皮肤像素或皮片以及在横切之前已捕获但未横切的皮肤像素或皮片两者。在供体部位处,像素化皮肤切除部位是通过应用Flexan®片来闭合的。

[0230] 导引板和皮片刀装置还用于在受体部位处产生皮肤缺损。皮肤缺损构造成接收在供体部位处所获取或捕获的皮肤像素。在受体部位处使用的导引板可以为与在供体部位处使用的相同的导引板或可以为具有不同的穿孔模型或构型的不同的导引板。

[0231] 在横切期间沉积到粘附性基底上的皮肤像素或皮片可以随后被转移至皮肤缺损部位(受体部位),在皮肤缺损部位,皮肤像素或皮片作为像素化皮肤移植物而应用在受体皮肤缺损部位处。粘附性基底具有弹性回缩特性以使得皮肤像素或皮片能够在皮肤移植物内更紧密的排列。被切开的皮肤像素可以从粘附性基底直接地应用于受体部位的皮肤缺损处。将被切开的皮肤像素应用在受体部位包括将被切开的皮肤像素与皮肤缺损对准,以及将被切开的皮肤像素插入到受体部位的对应的皮肤缺损中。

[0232] 实施方式的像素阵列式医疗设备包括“像素阵列式植皮刀(PAD)”。PAD包括固定到基底(例如,覆盖板)上的相对较小的圆形的皮片刀的平伸的阵列,并且与基底相结合的皮片刀在本文中被称作皮片刀阵列、像素阵列或皮片刀板。图10A为根据实施方式的像素阵列

的一部分的侧视图,该侧视图示出了固定到覆盖板上的皮片刀。图10B为根据替代性实施方式的像素阵列的一部分的侧视图,该侧视图示出了固定到覆盖板上的皮片刀。图10C为根据实施方式的皮片刀板的俯视图。图10D为根据实施方式的皮片刀板的一部分的特写图。皮片刀板被直接应用于皮肤表面。皮片刀阵列中的一个或更多个皮片刀包括尖锐表面、针以及包括多个尖端的针中的一者或更多者。

[0233] 像素阵列式医疗设备和方法的实施方式包括使用获取模型 (harvest pattern) 来代替导引板。获取模型包括位于供体部位和受体部位中的至少一者上的皮肤表面上的指示物或标记,但并不局限于此。标记包括可以直接应用于皮肤以标识皮肤的区域的任何复合物。获取模型定位在供体部位处并且装置的皮片刀阵列与供体部位处的获取模型对准或按照供体部位处的获取模型对准。皮肤像素通过本文中描述的皮片刀阵列而在供体部位处被切开。受体部位通过将获取模型定位在受体部位处来准备。在受体部位处所使用的获取模型可以为与在供体部位处所使用的相同的获取模型,或者可以为具有不同的标记模型或构型的不同获取模型。在受体部位处产生皮肤缺损并且在受体部位处应用被切开的皮肤像素,如本文中描述的。替代性地,实施方式的导引板在应用获取模型时使用,但实施方式并不局限于此。

[0234] 为了利用已设立的手术器械,实施方式的阵列是结合鼓式植皮刀——例如Padget型植皮刀或Reese型植皮刀,但并不局限于这一——或作为该鼓式植皮刀的改型来使用的。本文中引用的Padget型鼓式植皮刀最初由Earl Padget博士在20世纪30年代研发,并且在整个世界范围内持续地被广泛用于通过整形手术进行的皮肤移植。随后研发出了Padget型植皮刀的Reese型改型以更好地校准所获取的皮肤移植植物的厚度。实施方式的鼓式植皮刀是单次使用(每个手术)的用后可弃式的,但并不局限于此。

[0235] 总体上,图11A示出了根据实施方式的滚动式像素鼓100的示例。图11B示出了根据实施方式的组装在把手上的滚动式像素鼓100的示例。更具体地,图11C描绘了根据实施方式的用于与皮片刀板一起使用的鼓式植皮刀。

[0236] 总体上,与本文中描述的所有的像素式装置一样,像素鼓100的几何形状可以具有各种形状而没有限制,例如,圆形的、半圆形的、椭圆形的、正方形的、扁平的或矩形的。在一些实施方式中,像素鼓100由轴/把手组件102支撑并且绕由例如电动马达供能的鼓旋转部件104旋转。在一些实施方式中,像素鼓100在不使用时可以放置在支架(未示出)上,其中,该支架还可以用作用于鼓的电动旋转部件的电池充电器或者用于注射器柱塞的电动部件的电池充电器。在一些实施方式中,可以对像素鼓100的皮肤表面应用真空装置(未示出),并且可以设置外伸件(未示出)以用于像素鼓100的循迹和稳定性。

[0237] 在一些实施方式中,像素鼓100包括位于像素鼓100的表面上的皮片刀阵列106来产生在本文中被称作皮片的多个小的(例如,0.5mm至1.5mm)圆形切口。在一些实施方式中,皮片刀的边界几何形状可以设计成用以在形成皮片的同时减少插针缓冲(“活门”)。代替圆形皮片,每个皮片的周长还可以通过皮片刀而被加长成——作为非限制性示例的——半圆形、椭圆形、或正方形的皮片。在一些实施方式中,皮片刀106的长度可以根据由外科医生针对皮肤移植的目的所选定的皮肤区域的厚度——即部分厚度或全层厚度——而变化。

[0238] 当像素鼓100被应用至皮肤表面时,设置在像素鼓100的内部的刀片108对通过皮片刀的阵列产生的每个皮片的基部进行横切,其中,内部刀片108连接至中央鼓轴/把手组

件102和/或与附接至中央轴组件102的外伸件相连接。在一些替代性实施方式中,在对皮肤切口的基部进行横切的情况下,内部刀片108不连接至鼓轴组件102。在一些实施方式中,像素鼓100的内部刀片108可以手动地振荡或者通过电动马达供能而振荡。根据像素鼓上的圆形皮片刀的密度,可以在过多的皮肤松弛的区域内对不同比例的皮肤(例如,20%、30%、40%等)进行横切。

[0239] 在一些实施方式中,在像素鼓100内设置有附加的像素鼓式获取器112以通过获取来自像素供体的组织的经横切的/像素化皮肤切口/皮片(像素式移植物)并将其对准到内衬在像素鼓100内部中的粘附性膜110上来执行皮肤移植操作。皮片刀阵列106与粘附性膜110之间形成有用于内部刀片108的窄间隙。

[0240] 在实施方式中,在对被切开的圆形皮片的基部进行横切的情况下,刀片108设置在像素鼓100和皮片刀阵列106的外部。在另一实施方式中,当皮肤切口的基部被横切时,外部刀片108连接至鼓轴组件102。在替代性实施方式中,当皮肤切口的基部被横切时,外部刀片108不连接至鼓轴组件102。将被横切的皮肤段提取并对准的粘附性膜110稍后被设置在患者的皮肤缺损部位上方。刀片108(内部的或者外部的)可以为与皮片刀阵列106对准的带穿孔的一层刀片,但并不局限于此。

[0241] 实施方式的适形的粘附性膜110可以为半多孔的以允许当从像素鼓提取具有对准的被横切的皮肤段的膜并将该膜作为皮肤移植物应用时在受体皮肤缺损处进行排液。粘附性的半多孔鼓膜110还可以具有弹性回缩特性以使被横切的/像素化皮片一起移植到受体的皮肤缺损部位上,即,在具有像素化移植物的粘附性膜从像素鼓100被提取之后,可以使每个皮片的边缘更靠近在一起以成为更均匀的片。替代性地,粘附性的半多孔鼓膜110能够扩张以覆盖受体的较大表面面积的皮肤缺损部位。在一些实施方式中,在粘附性膜110与鼓式获取器112之间可以应用有一片粘附性背衬111。如本文中详细描述的,皮片刀的鼓式阵列106、刀片108和粘附性膜110可以作为套筒一起组装至现有的像素鼓100上。

[0242] 实施方式的像素鼓110的内部鼓式获取器112是用后可弃式的并且是可替换的。可以通过包括但不限于电子的、EPROM(可擦编程只读存储器)、机械的、耐用的装置来实现限制和/或控制用后可弃式的部件的使用。用后可弃式的像素鼓的鼓旋转数目以及用后可弃式的像素鼓的使用次数的电子的和/或机械的记录和/或限制可以被电子地或机械地记录、控制和/或限制。

[0243] 在用鼓式植皮刀进行手术的获取阶段期间,PAD皮片刀阵列直接被应用至皮肤表面。为了周向地切开皮肤像素,鼓式植皮刀定位在皮片刀阵列上以将载荷施加到下方的皮肤表面上。通过持续加载,被切开的皮肤像素穿过皮片刀阵列的孔而被挤出并被捕获到鼓式植皮刀上的粘附性膜上。植皮刀的切割外伸刀片(定位在皮片刀阵列上方)横切已被挤出的皮肤像素的基部。膜和像素化皮肤的复合物随后从鼓式植皮刀被移除,以作为皮肤移植物直接应用至受体皮肤缺损部。

[0244] 参照图11C,如本文中所描述的,实施方式包括用于与皮片刀板一起使用的鼓式植皮刀。更具体地,图12A示出了根据实施方式的定位在皮片刀板上的鼓式植皮刀。图12B为根据实施方式的定位在皮片刀板上方的鼓式植皮刀的替代性视图。在被挤出的皮片将在该皮片的基部处被横切的情况下,鼓式植皮刀的切割外伸刀片定位在皮片刀阵列的顶部上。

[0245] 图13A为根据实施方式的将鼓式植皮刀(例如Padgett型植皮刀)应用在皮片刀板

上方的等轴测视图,其中,粘附性膜在鼓式植皮刀的鼓状件于覆盖板上滚动之前被施加至该鼓状件。图13B为根据实施方式的鼓式植皮刀的一部分的侧视图,该侧视图示出了相对于皮片刀板的刀片位置。图13C为根据实施方式的鼓式植皮刀的所述部分的侧视图,该侧视图示出了相对于皮片刀板的不同的刀片位置。图13D为根据实施方式的相对于皮片刀板的另一刀片位置处的鼓式植皮刀的侧视图。图13E为根据实施方式的具有横切刀夹子的鼓式植皮刀的侧视图,该侧视图示出了通过刀片夹子对皮肤像素进行的横切。图13F为根据实施方式的鼓式植皮刀和皮片刀板的仰视图。图13G为根据实施方式的鼓式植皮刀和皮片刀板的正视图。图13H为根据实施方式的鼓式植皮刀和皮片刀板的后视图。

[0246] 根据临床应用,鼓式植皮刀的用后可弃式的粘附性膜可以用于沉积/处理已被切除的松弛皮肤或者获取/对准像素化皮肤移植物。

[0247] 本文中描述的实施方式还包括用于与植皮刀——例如Padget型植皮刀和Reese型植皮刀——一起使用的“像素式高嵌体套筒(POS)”。图14A示出了根据实施方式的具有像素式高嵌体套筒(POS)的植皮刀的组装图。POS包括植皮刀以及结合有粘附性背衬、粘合剂和皮片刀阵列的刀片。粘附性背衬、粘合剂和皮片刀阵列与该装置结合成一体,但并不局限于此。图14B为根据实施方式的具有像素式高嵌体套筒(POS)的植皮刀的分解图。图14C示出了根据实施方式的具有像素式高嵌体套筒(POS)的植皮刀的一部分。

[0248] 本文中也被称作“套筒”的POS提供了用于对冗余的松弛皮肤进行分步切除以及对皮肤缺损进行分步皮肤移植的用后可弃式的鼓式植皮刀高嵌体。高嵌体套筒作为单次使用的用后可弃式的部件与Padget型植皮刀和Reese型植皮刀结合使用。实施方式的POS为滑动到鼓式植皮刀上的三侧滑动式用后可弃式的套筒。该装置包括粘附性膜以及具有内部横切刀的皮片刀鼓式阵列。实施方式的横切刀包括横掠皮片刀鼓式阵列的内表面的单侧切割面。

[0249] 在替代性的刀片实施方式中,带穿孔的切割层覆盖皮片刀阵列的内表面。具有各自的切割面的每个穿孔与单个单独的皮片刀对准。代替用以横切皮片的基部的横掠运动,带穿孔的切割层在皮片刀的鼓式阵列上振荡。粘附性膜与皮片刀阵列之间形成有用于刀片移动的窄间隙。为了在皮肤移植手术期间进行多次获取,设置有用于额外的粘附性膜的插入槽。粘附性膜上方的保护层通过长形抽取凸部被就地剥离,该长形抽取凸部在套筒组件的相反侧上从抽取槽中被拉动。与其他像素式设备实施方式一样,粘附性膜为半多孔的以用于在受体皮肤缺损部位处排液。为了使像素化皮肤移植物变成更连续的片,膜还可以具有弹性回缩特性以提供皮片在皮肤移植物内的更紧密的排列。

[0250] 本文中描述的实施方式包括“滑动式PAD”,该“滑动式PAD”构造为具有Padgett型植皮刀或Reese型植皮刀的单次使用的用后可弃式的设备。图15A示出了根据实施方式的正在滑动到Padgett型鼓式植皮刀上的滑动式PAD。图15B示出了根据实施方式的安装在Padgett型鼓式植皮刀上方的滑动式PAD的组装图。

[0251] 实施方式的滑动式PAD(可选地)与带穿孔的导引板结合使用。图16A示出了根据实施方式的安装在Padgett型鼓式植皮刀上方并且与带穿孔的模板或导引板一起使用的滑动式PAD。带穿孔的导引板设置在目标皮肤部位上方并且通过裙板的底表面上的用以保持取向的粘合剂而被保持就位。具有滑动式PAD的Padgett型植皮刀在位于皮肤上的带穿孔的导引板上方滚动。

[0252] 图16B示出了根据实施方式的通过Padgett型鼓式植皮刀和已安装的滑动式PAD获取皮肤像素。为了进行皮肤像素获取,滑动式PAD被移除,粘附性带被应用在Padgett型植皮刀的鼓状件上方,并且夹式刀片被安装在植皮刀的外伸臂上,该刀片随后被用于横切皮肤像素的基部。实施方式的滑动式PAD还(可选地)与诸如带式牵开器之类的标准手术器械一起使用以保护供体部位的相邻的皮肤。

[0253] 本文中描述的像素式器械的实施方式包括作为单次使用的用后可弃式的器械或装置的“像素鼓式植皮刀(PD2)”。PD2包括联接至把手的筒形件或滚动/旋转鼓状件,并且该筒形件包括皮片刀鼓式阵列。内部刀片与鼓轴/把手组件互锁和/或与附接至中央轴的外伸件互锁。与本文中描述的PAD和POS一样,在皮肤松弛的区域中直接执行对皮肤的小的多像素化切除,从而在最小的可视疤痕形成的情况下增强皮肤收紧。

[0254] 图17A示出了根据实施方式的正在被应用至皮肤表面的目标部位的像素鼓式植皮刀的示例。图17B示出了根据实施方式的正在被应用至皮肤表面的目标部位的像素鼓式植皮刀的一部分的替代性视图。

[0255] PD2装置将整个滚动/旋转鼓状件应用至皮肤表面,在皮肤表面处,通过“皮片刀鼓式阵列”在目标部位处产生了多个小的(例如,1.5mm)圆形切口。每个皮片的基部随后用内部刀片横切,该内部刀片与中央鼓轴/把手组件互锁以及/或者与附接至中央轴的外伸件互锁。根据鼓状件上的圆形皮片刀的密度,可以切除不同百分比的皮肤。PD2使得能够在过多皮肤松弛的区域中不形成可视疤痕的情况下切除皮肤的部分(例如,20%、30%、40%等)表面积,但实施方式并不局限于此。

[0256] 本文中提出的像素式器械的另一替代性实施方式为“像素鼓式获取器(PDH)”。与像素鼓式植皮刀类似,添加的内部鼓状件获取皮肤的像素化切除部并将获取的皮肤的像素化切除部对准到粘附性膜上,该粘附性膜随后被设置在患者的受体皮肤缺损部位上。适形的粘附性膜为半多孔的以允许当从鼓状件上提取具有对准的被横切的皮肤段的膜并且将该膜作为皮肤移植物应用时在受体皮肤缺损处进行排液。膜的弹性回缩特性允许像素化皮肤段的更紧密靠近,从而在受体部位处将像素化皮肤移植物部分地转变为片状移植物。

[0257] 本文中描述的像素阵列式医疗系统、医疗器械或医疗设备以及方法引起或实现细胞和/或细胞外的反应,所述细胞和/或细胞外的反应对于所实现的临床结果是专性的。就像像素植皮刀而言,由于对皮肤进行的像素化切除,即,由于皮片的形成,发生皮肤表面积的物理减小。另外,由于延迟的创伤愈合反应,导致了皮肤的随后收紧。如本文中详细描述的,每个像素化切除部会产生多个阶段的专性创伤愈合过程。

[0258] 该过程的第一阶段为炎症性阶段,在该炎症性阶段中,肥大细胞的脱粒作用将组织胺释放到“伤口”中。组织胺的释放可引起毛细血管床的扩张并且增大血管进入到细胞外间隙中的渗透性。这种初期创伤愈合反应发生在第一天内并且将直观地表现为皮肤表面上的红斑。

[0259] 在“受伤”的三至四天内开始第二阶段(纤维组织形成的阶段)。在该阶段期间,存在纤维细胞的迁移和分裂繁殖。创伤的纤维组织形成包括新胶原的沉积以及伤口的肌成纤维细胞性收缩。

[0260] 从组织学上来看,新胶原的沉积可以通过显微镜被识别为真皮的紧实和增厚。尽管这是静态过程,但伤口的抗拉强度显著地增大。纤维组织形成的其他特征是导致伤口的

多维收缩的动态物理过程。纤维组织形成的这种分量特征是由于肌成纤维细胞的活性细胞收缩所引起的。从形态学上来看,伤口的肌成纤维细胞性收缩将被形象化为皮肤表面的二维收紧。总体上,纤维组织形成的效果是真皮收缩以及新胶原的通过收紧的框架的静态支撑支架的沉积。临床效果表现为在数月内伴随皮肤肌理光滑的延迟的皮肤收紧。临床的最终结果通常为治疗区域的更显年轻的皮肤外皮。

[0261] 延迟的创伤愈合反应的第三阶段及最后阶段为成熟阶段。在该阶段中,由于(真皮的)胶原纤维基质的增强的相互联结而引起治疗区域的增强和重塑。该最后阶段在“受伤”之后的六个月至十二个月内开始并且可能延长达至少一年至两年。皮肤的小的像素化切除部在不形成通常在对皮肤进行较大的手术切除的情况下出现的明显的疤痕的情况下在该延迟的创伤愈合过程期间保持正常的真皮结构。最后,存在从表皮生长激素释放的表皮的相关的刺激和复苏。可以随着疤痕胶原沉积而在具有最小的现有胶原基质的组织(比如肌肉或脂肪)内引起延迟的创伤愈合反应。

[0262] 除了出于美学目的而使皮肤收紧以外,本文中描述的像素阵列式医疗系统、医疗器械或医疗设备以及方法可以具有另外的医疗相关的应用。在一些实施方式中,像素阵列式设备可以在不借助于标准的手术切除的情况下横切任何软组织结构的不同的部分。更具体地,皮肤的经由像素阵列式设备的光化性受损面积的减小将使皮肤癌的发生率降低。就睡眠呼吸暂停和打鼾的治疗而言,经由像素阵列式设备的像素化黏膜减小(软腭、舌头的基部以及侧向咽壁)将使与更标准的手术过程相关联的重大的发病率降低。就阴道后穹窿的分娩损伤而言,经由像素阵列式设备的像素化皮肤和阴道黏膜切除将在不借助于A&P切除的情况下重塑正常的产前几何形状和功能。相关的女性压力性尿失禁也可以以类似的方式进行矫正。

[0263] 实施方式的在本文中也被称为皮片刀装置组件的像素阵列式植皮刀(PAD)包括下述系统或套件:所述系统或套件包括也被称为冲压冲击手持件的控制装置以及也被称为尖端装置的皮片刀装置。以可移除的方式联接至控制装置的皮片刀装置包括定位在皮片刀装置内的皮片刀阵列。实施方式的可移除皮片刀装置是用后可弃式的并且因此被构造成在单个手术期间使用,但是该实施方式不限于此。

[0264] 所述PAD包括下述装置:该装置包括壳体,该壳体构造成包括皮片刀装置。皮片刀装置包括基底和皮片刀阵列,并且皮片刀阵列包括以一构型设置在基底上的多个皮片刀。基底和所述多个皮片刀构造成从壳体展开以及收缩到壳体中,并且所述多个皮片刀构造成在展开时于目标部位处产生多个被切开的皮肤像素。控制装置的近端端部构造成是手持式的。壳体构造成以可移除的方式联接至作为控制装置的部件的接纳件。该控制装置包括近端端部和远端端部,其中,近端端部包括致动器机构,并且远端端部包括接纳件。该控制装置构造成是用后可弃式的,但是替代性地,该控制装置构造成是经清洁的、经消毒的和经灭菌的中的至少一者。

[0265] 皮片刀阵列构造成响应于致动器机构的启动而被展开。实施方式的皮片刀装置构造成使得皮片刀阵列响应于致动器机构的启动而从皮片刀装置展开以及收回到皮片刀装置中。替代性实施方式的皮片刀装置构造成使得皮片刀阵列响应于致动器机构的启动而从皮片刀装置展开以及响应于致动器机构的释放而收回到皮片刀装置中。

[0266] 图18示出了根据实施方式的PAD组件的侧视立体图。该实施方式的PAD组件包括被

构造为手持式的控制装置,该控制装置具有致动器或触发器,并且所述皮片刀装置包括皮片刀阵列。该控制装置是可重复使用的,但是替代性实施方式包括用后可弃式的控制装置。实施方式的皮片刀阵列被构造成形成或产生如本文中详细描述的切口阵列(例如,1.5mm、2mm、3mm等)。实施方式的皮片刀装置包括弹簧加载的皮片刀阵列,其被构造成如本文详细描述的那样切开皮肤,但是该实施方式不限于此。

[0267] 图19A示出了根据实施方式的与PAD组件一起使用的皮片刀装置的俯视立体图。图19B示出了根据实施方式的与PAD组件一起使用的皮片刀装置的仰视立体图。皮片刀装置包括壳体,该壳体构造成容置联接至柱塞或者包括柱塞的基底。该壳体构造成使得柱塞的近端部穿过壳体的顶表面而伸出。该壳体构造成以可移除的方式联接至控制装置,并且柱塞的长度构造成穿过顶表面而伸出一定距离,以在皮片刀装置联接至控制装置时接触控制装置和致动器。

[0268] 皮片刀装置的基底构造成保持形成皮片刀阵列的许多皮片刀。皮片刀阵列根据适于手术使用的皮片刀装置组件而包括预定数量的皮片刀。皮片刀装置包括至少一个弹簧机构,所述至少一个弹簧机构构造成响应于皮片刀阵列装置的激活而提供向下的力、冲击力或冲压力,并且该力有助于通过皮片刀阵列产生切口(像素化的皮肤切除部位)。替代性地,弹簧机构可以构造成提供向上的力或缩回力,以辅助皮片刀阵列的缩回。

[0269] 实施方式的控制装置和皮片刀装置中的一者或更多者包括加密系统(例如,EPROM等)。该加密系统构造成防止皮片刀装置和/或控制装置的非法使用和仿制,但不限于此。

[0270] 在手术期间,皮片刀装置组件被一次施加至目标区域,或者替代性地,被连续地施加在皮肤松弛的指定目标治疗区域内。接着如本文中详细描述的,治疗区域内的像素化的皮肤切除部位借助于Flexan片的应用而闭合,并且这些像素化的切除部的定向闭合沿提供治疗部位的最大美学矫正的方向进行。

[0271] 替代性实施方式的PAD装置包括用于将切开的皮肤像素移除的真空部件或系统。图20示出了根据实施方式的包括真空部件的冲压冲击装置的侧视图。该示例的PAD包括真空系统或真空部件,该真空系统或部件位于控制装置内用以吸取抽出所切开的皮肤像素,但不限于此。该真空部件以可移除的方式联接至PAD装置,并且其使用是可选的。该真空部件联接至壳体、皮片刀装置、皮片刀阵列和控制装置中的一者或更多者并构造成在所述一者或所述更多者内或者邻近所述一者或所述更多者处产生低压区。该低压区被构造成使切开的皮肤像素被抽出。

[0272] 另一替代性实施方式的PAD装置包括用于生成皮肤像素的射频(RF)组件或射频系统。该RF部件联接至壳体、皮片刀装置、皮片刀阵列和控制装置中的一者或更多者并构造成在所述一者或所述更多者内或所述一者或所述更多者的附近提供或耦合能量。该RF组件以可移除的方式联接至PAD设备,并且其使用是可选的。由该RF部件提供的能量包括热能、振动能、转动能和声能中的一者或更多者,这里仅举几个例子。

[0273] 又一替代性实施方式的PAD装置包括真空部件或真空系统和RF部件或RF系统。该实施方式的PAD包括位于手持件内的用以抽吸出所切开的皮肤像素的真空系统或真空部件。该真空部件以可移除的方式联接至PAD装置,并且其使用是可选的。该真空部件联接至壳体、皮片刀装置、皮片刀阵列和控制装置中的一者或更多者并构造成在所述一者或所述更多者内或者所述一者或所述更多者附近产生低压区。该低压区被构造成使切开的皮肤像

素被抽出。另外, PAD装置包括RF部件, 该RF部件联接至壳体、皮片刀装置、皮片刀阵列和控制装置中的一者或更多者并构造成在所述一者或所述更多者内或所述一者或所述更多者附近提供或耦合能量。该RF组件以可移除的方式联接至PAD设备, 并且其使用是可选的。由该RF部件提供的能量包括热能、振动能、转动能和声能中的一者或更多者, 这里仅举几个例子。

[0274] 作为一个特定示例, 实施方式的PAD包括电外科发生器, 其被构造成更有效地切开供体皮肤或皮片, 使得对相邻皮肤的热传导损伤最小。为此, 例如, RF发生器由于相对较短工作周期而以相对较高功率的电平进行操作。RF发生器构造成向动力冲击器部件、循环冲击器、振动冲击器和超声波换能器中的一者或更多者供能, 其中, 动力冲击器部件构造成提供用于切割的额外的压缩力。

[0275] 如本文中所描述的, 本示例的具有RF的PAD还包括真空部件。该实施方式的真空部件被构造成施加真空, 该真空将皮肤朝向皮片刀向上拉(例如, 进入皮片刀的腔等), 以在分步切除区内稳定并促进皮肤的RF介导的切开, 但不限于此。RF发生器和真空器中的一者或更多者联接成受运行软件应用的处理器的控制。另外, 该实施方式的PAD可以与本文中详细描述的导引板一起使用, 但不限于此。

[0276] 除了在供体部位的分步切开之外, 分步皮肤移植包括用于移植至受体部位的皮片的获取和沉积(例如, 沉积到粘附性膜等上)。与分步皮肤切除一样, 在皮片刀阵列上使用负载驱动的RF切割刃有助于切开供体皮片。切开的皮片刀的基部随后如本文中详细描述的那样被横切并获取。

[0277] 真空辅助部件的定时是受处理器控制的, 以通过RF工作周期提供规定顺序。通过软件控制, 不同的变量可以提供被组合的RF切割与真空辅助的最佳顺序。非限制性地, 这些包括在RF工作周期之前的初始真空气。在RF工作周期之后, 在实施方式的顺序期间的时间段包括被切开的皮片的抽吸。

[0278] PAD的其他可能的控制序列包括但不限于RF和真空辅助的同时工作循环。替代性地, 实施方式的控制顺序包括在该顺序内的和/或在RF功率的变化或者使用不同RF频率的发生器的情况下RF工作周期的脉冲和循环。

[0279] 另一个替代性的控制顺序包括发生在分步切口的深度处的指定的RF循环。具有绝缘轴活动切割尖端的绝缘轴的较低功率较长持续时间的RF工作周期会在较深真皮/皮下组织界面中产生导热损伤。较深的热损伤将引起延迟的伤口愈合顺序, 其将继发性地使皮肤收紧而不会烧伤皮肤表面。

[0280] 通过软件控制, 不同的变量可以提供带有真空辅助的RF切割和动力机械切割的组合的最佳顺序。示例包括但不限于带有真空辅的动力机械切割、带有动力机械切割和真空辅助的RF切割、带有真空辅助的RF切割以及带有真空辅助的RF切割的组合。组合软件控制的工作周期的示例包括但不限于预切割真空皮肤稳定期、具有真空皮肤稳定期的RF切割工作周期、具有真空皮肤稳定期和动力机械切割期的RF切割工作周期、具有真空皮肤稳定期的动力机械切割、用于更深真皮和/或皮下组织层的导热加热、以引起用于皮肤收紧的伤口愈合反应的后切割RF工作周期, 以及用于皮肤收紧的后切割真空抽出期。

[0281] 本文中描述的像素阵列式医疗设备的另一实施方式包括下述装置: 该装置包括作为本文中描述的鼓状件/筒形件的替代方案的振荡式的平伸的阵列的皮片刀和刀片, 该振

荡式的平伸的阵列的皮片刀和刀片被电动地供能或手动地设置(非动力式)并且用于使皮肤收紧。图21A示出了根据实施方式的振荡式的平伸的皮片刀阵列和刀片装置的俯视视图。图21B示出了根据实施方式的振荡式的平伸的皮片刀阵列和刀片装置的仰视视图。刀片108可以是与皮片刀阵列106对准的带穿孔的一层刀片。器械把手102与刀片把手103分离并且粘附性膜110可以从粘附性背衬111剥离。图21C为根据实施方式的当皮片刀阵列106、刀片108、粘附性膜110以及粘附性背衬111被组装在一起时的平伸的阵列的特写图。当被组装时,皮片刀的平伸的阵列可以被测量以提供均匀的获取或均匀的切除。在一些实施方式中,皮片刀的平伸的阵列还可以包括用于粘附性获取膜110和粘附性背衬111的进给部件115。图21D为根据实施方式的具有进给部件115的皮片刀的平伸的阵列的特写图。

[0282] 在另一皮肤移植的实施方式中,像素式移植植物设置到经辐射的死体真皮基质(未示出)上。当像素式移植植物被培养到真皮基质上时,为与像素供体在免疫学上相同的患者产生了全层厚度皮肤的移植植物。在实施方式中,死体真皮基质也可以在尺寸方面与所获取的皮肤像素式移植植物相类似的方式被柱状地横切以提供像素化移植植物到死体真皮框架中的组织学对准。图22示出了根据实施方式的死体真皮基质,该死体真皮基质以在尺寸方面与所获取的皮肤像素式移植植物相类似的方式被柱状地横切。在一些实施方式中,供体部位的获取百分比可以部分地通过正常真皮组织在受体的皮肤缺损部位处的诱导作用——即,促进皮肤移植植物的正常(更光滑)表面拓扑结构作用——来确定。通过粘附性膜或真皮基质的实施方式,像素鼓式获取器具有如下能力:获取用于移植的较大的表面区域并且使患者的供体部位的明显的疤痕形成显著地减小或消除。

[0283] 除本文中描述的像素阵列式医疗设备以外,实施方式包括药物递送装置。就绝大部分而言,药物的非肠道递送仍然是通过用注射器或针注射来实现的。为了避免针和注射器系统的负面特征,研发了通过闭塞贴剂经皮进行药物局部吸收。然而,这些药物递送系统都具有重大的缺点。人类对针注射的厌恶在针使用的近两个世纪期间没有减少。皮下药物注射或肌肉药物注射的可变的系统性吸收降低了药物功效并且可能增大患者的不良反应的发生率。根据药物的载脂流体或载水流体,局部应用的闭塞贴剂受到穿过表皮屏障的可变吸收的困扰。对于需要在皮肤的大表面区域范围内进行局部麻醉的患者而言,注射器/针注射或局部麻醉都不是理想的。注射器/针“领域”注射通常是疼痛的并且可能滴入可能引起系统性毒性的过量局部麻醉剂。局部麻醉几乎不能提供用于皮肤相关手术所需的麻醉水平。

[0284] 图23为根据实施方式的鼓式阵列式药物递送装置200。该药物递送装置200成功地解决了其他药物递送系统的限制和缺点。该装置包括鼓状件/筒形件202,该鼓状件/筒形件202由轴/把手组件204支撑并且绕鼓旋转部件206旋转。实施方式的把手组件204还包括待被递送的药物的储蓄器208以及注射器柱塞210。鼓状件202的表面由具有一致长度的针212的阵列所覆盖,这给患者提供了均匀的皮内(或皮下)注射深度以及更加受控的被注射到患者的皮肤中的药物量。在手术期间,注射器柱塞210将药物推出储蓄器208以经由连接管216被注射到鼓状件202内侧的密封注射室214中。当针212的阵列被推动到患者的皮肤中直到鼓状件202的表面碰到皮肤为止时,该药物最终被以一致的深度递送到患者的皮肤中。非麻醉的皮肤区域被避开并且形成了更加一致的皮肤麻醉模型。药物递送装置200的滚动鼓状件的应用还实现更快地滴注局部麻醉剂而患者的不适感较少。

[0285] 图24A为根据实施方式的针阵列式药物递送装置300的侧视图。图24B为根据实施方式的针阵列式药物递送装置300的上部等轴测视图。图24C为根据实施方式的针阵列式药物递送装置300的下部等轴测视图。该药物递送装置300包括定位在分流装置310上的可用于药物递送的具有一致长度的细针312的平面状的阵列。在该示例性实施方式中，其中容纳有用于注射的药物的注射器302可以插置到具有把手的用后可弃式的适配器306中，并且可以采用密封件308以确保注射器302和用后可弃式的适配器306彼此牢固地联接。当注射器柱塞304被推动时，容纳在注射器302中的药物被从注射器302递送到用后可弃式的适配器306中。该药物在针312的阵列被推动到患者的皮肤中直到分流装置310碰到皮肤为止时通过细针312的平伸的阵列以一致的深度进一步被递送到患者的皮肤中。

[0286] 药物递送装置200的用途可以具有与需要经皮注射或吸收的药剂数目一样多的临床应用。作为非限制性示例，少数潜在的应用是局部麻醉剂的注射、诸如肉毒杆菌毒素(波托克斯)之类的神经调节物质的注射、胰岛素的注射以及置换雌激素和皮质类固醇的注射。

[0287] 在一些实施方式中，药物递送装置200的注射器柱塞210可以是动力式的，作为非限制性示例，是由电动马达供能的。在一些实施方式中，附接至IV(静脉输液)袋和管的流体泵(未示出)可以连接至注射室214和/或储蓄器208以用于连续的注射。在一些实施方式中，药物递送装置200中的注射器柱塞210的体积是经校准的且是可编程的。

[0288] 在本文中详细描述的通过PAD(像素阵列植皮刀)装置获取的像素皮肤移植的另一应用是秃头症。秃头症是一种常见的美学疾病，并且其在中年男性人群中最常见，但也见于老龄化婴儿潮的女性人群中。最常见的秃头症形式是发生在前额腔壁区的男性型脱发(MPB)。男性型脱发是由来自母亲的X染色体传递的伴性特征。对于男性而言，表达该表型只需要一个基因。由于该基因为隐性的，因此女性脱发需要从母亲和父亲二者的两个X连锁基因的传递。表型外显率在患者之间可能不同并且最通常在发作年龄以及前额/局部/后头部脱发的量的方面来表现。患者在MPB表型表现方面的可变性是由于这种伴性特征的可变的基因型转移。基于MPB的基因型的发生，对毛发移植的需要是巨大的。在大部分有限人群中看到了其他非遗传性相关的病原。这些非遗传病原包括外伤、霉菌感染、红斑狼疮、辐射和化疗。

[0289] 已经对公众提出了多种用于脱发的治疗选项。这些选项包括FDA批准的局部应用药物，比如米诺地尔(Minoxidil)和非那雄胺(Finasteride)，由于这些介质需要睡眠状态的毛囊转换至再生生长期，所以所述药物具有限的功效。其他补救包括假发和织发。标准的操作仍然是手术的毛发移植术，其中包括将来自有毛发的头皮的毛发皮片、条和皮瓣转移至没有毛发的头皮。就绝大部分而言，常规的毛发移植术包括将多个单独的毛发显微图从有毛发的头皮转移至同一患者的没有毛发的头皮。替代性地，首先获得作为毛发带的供体皮片并且然后其次将其分成显微图用以转移至受体头皮。无论如何，该多步骤的手术是冗长且昂贵的，对于一般患者而言，涉及若干小时的手术时间。

[0290] 常规的毛发移植市场受到需要在若干阶段中进行的长时间毛发移植手术的牵制。典型的毛发移植手术涉及将毛发皮片从后头部的头皮中的供体部位移植到脱发的前额腔壁上的受体部位。对于大多数手术而言，每个毛发皮片被单独移植到受体头皮。在可能需要进行若干小时的手术期间，可以移植数百个皮片。由于受体部位处的有限的新生血管形成的因素，移植的毛发皮片的术后的“采用”或存活是可变的。由于运动引起的出血和机械破

坏是减少新生血管形成和“采用”的毛发移植植物的关键因素。本文中所描述的实施方式包括被构造成一次移植若干毛发移植植物的外科手术器械，所述若干毛发移植植物在头皮上的受体部位处被整体固定和对齐。本文中所描述的使用实施方式的PAD的手术降低了常规仪器所需的琐碎和时间。

[0291] 图25示出了人类皮肤的组成。皮肤包括两个水平分层，所述两个水平分层被称为表皮和真皮并用作对外部环境的生物屏障。表皮是包覆层并且包含表皮细胞的存活层，所述表皮细胞的存活层向上迁移并“成熟”成称为角质层的不可存活层。角质层是用作主要生物屏障的脂质-角蛋白复合物，并且该层连续脱落并在称为脱屑的过程中重建。真皮是下面的层，真皮是皮肤的主要结构支撑并且主要是细胞外的并且由胶原纤维组成。

[0292] 除了所述水平分层的表皮和真皮之外，皮肤还包括竖向排列的元素或细胞附件，所述竖向排列的元素或细胞附件包括毛囊皮脂腺单元，所述毛囊皮脂腺单元包括毛囊和皮脂腺体。毛囊皮脂腺单元各自均包括油脂腺体和毛囊。皮脂腺体是最表面的并且将皮脂(油)排放到毛囊的枝干。毛囊的基部称为毛根，并且毛根的基部具有称为真皮乳头的深生殖组成部分。毛囊通常以相对于皮肤表面成斜角的方式排列。毛囊在给定区域中的彼此平行地排列。虽然毛囊皮脂腺单元在整个皮肤中是常见的，但是在头皮区域内这些单元的密度和活性是关于毛发的整体外观的关键性决定因素。

[0293] 除了毛囊皮脂腺单元外，汗腺还竖向通过皮肤。它们提供有助于温度调节的水基渗出物。腋窝和腹股沟中的顶浆分泌汗腺表现出更刺鼻的汗水，这是体臭的原因。对于身体的其余部分而言，分泌汗腺排出不太刺激的汗液以用于体温调节。

[0294] 毛囊经历毛发生长的不同生理周期。图26示出了毛发生长的生理周期。在遗传倾向的人中睾酮的存在将在前额腔壁中产生可变程度的秃头症。本质上，毛囊通过进入休止期而不返回至生长期阶段而变为休眠状态。男性型脱发发生在毛发不能从休止期返回至生长期时。

[0295] 实施方式的PAD构造成有毛发的皮片的整体获取，使得将有毛发的皮片的整体移植到没有毛发的头皮中，这使毛发移植术的常规外科手术缩短。通常，实施方式的装置、系统和/或方法用于在单个手术步骤或过程中获取大量的小的有毛发的皮片并且使其对准，并且同一仪器用于通过执行没有毛发的头皮的多次像素化切除来准备受体部位。多个毛发皮片移植植物被整体地转移并移植至准备好的受体部位。因此，通过使用简略的手术，数以百计的有毛发的皮片可以从供体部位转移至受体部位。因此，通过使用本文中描述的实施方式的毛发移植术提供了一种与冗长且多步骤的常规过程相比而言具有容易、简单且明显减少时间的单个外科手术的解决方案。

[0296] 使用实施方式的像素植皮刀的毛发移植有助于改进常规的标准毛囊单位提取(FUT)毛发移植方法。通常，根据实施方式的手术，待被获取的毛囊是从供体的后头部的(Occipital)头皮取得的。这样，供体部位的毛发被部分地刮掉，并且实施方式的带穿孔的板在头皮上且朝向提供最大的获取的方向定位。图27示出了根据实施方式的供体毛囊的获取。皮片刀阵列中的皮片刀构造成穿透下至皮下脂肪以便随后捕获毛囊。一旦毛发皮片被切开，那么通过用横切刀片对毛发皮片的基部进行横切从而将毛发皮片获取在粘附性基底上，如本文中详细地描述。通过在对基部进行横切之前应用粘附性膜从而在供体部位处保持毛发皮片相对于彼此的原始的对准。在粘附性膜上的毛发皮片的对准的基质随后将被整

体地移植至受体的前额腔壁上的受体部位。

[0297] 图28示出了根据实施方式的受体部位的准备。通过切除与在后头部头皮供体部位所获取的在形态方面相同的模型的没有毛发皮肤皮片来准备受体部位。受体部位准备用于：通过使用与根据实施方式在供体部位处所使用的仪器相同的仪器来大量移植毛发皮片，并且因此在受体部位产生头皮缺损。在受体部位处产生的头皮缺损具有与粘附性膜上所获取的皮片相同的几何形状。

[0298] 载有所获取的毛发皮片的粘附性膜应用在受体部位处的相同模型的头皮缺损的上方。每个有毛发的皮片以逐排的方式被插置到其镜像的受体缺损中。图29示出了根据实施方式的将所获取的毛发皮片放置在受体部位处。保持皮片与皮片对准，从而使得从移植的毛发皮片生长的毛发尽量自然地像是在供体部位一样。也将产生天然头皮与移植的毛发之间的更一致的对准。

[0299] 更具体地，供体部位的毛发被部分地剃去，以准备将带穿孔的板定位或放置在头皮上。带穿孔的板位于后头部头皮供体部位以提供最大获取。图30示出了根据实施方式的带穿孔的板在后头部头皮供体部位上的放置。皮片的大量获取可以通过使用弹簧加载的像素化装置来实现，该弹簧加载的像素化装置包括具有皮片刀用后可弃式的尖端的冲击冲压式手持件。一实施方式构造成使用现成的FUE提取装置或活组织检查冲压机来获取单独的皮片；所提供的带穿孔的板中的孔定尺寸成适于适应现有技术。

[0300] 包括皮片刀阵列用后可弃式尖端的皮片刀构造成向下穿透至随后要捕获毛囊的皮下脂肪。图31示出了根据实施方式的当皮片刀构造成穿透到皮下脂肪层以捕获毛囊时穿过皮肤的皮片刀穿透深度。一旦毛发皮片被切开，通过用横切刀片将毛发的基部横切而将其获取在粘附性膜上，但不限于此。图32示出了根据实施方式的在后头部头皮供体部位使用带穿孔的板的毛发获取。通过施加实施方式的粘附性膜来保持毛发皮片相对于彼此的原始对准。在将切除像素的基部横切之前施加粘附性膜，但实施方式不限于此。在粘附性膜上的毛发皮片的对准的基质然后将被整体地移植至前额腔壁上的受体部位。

[0301] 可以通过带穿孔的板获取另外的单个毛发皮片，以用于例如产生可见发际线。图33示出了根据实施方式的可见发际线的产生。通过手动FUT技术来确定和研发可见发际线。可见发际线和颅顶的大量移植可以同时或作为单独的阶段进行。如果可见发际线和大量移植同时进行，则受体部位从可见发际线开始产生。

[0302] 获取的毛发皮片的移植包括通过下述方式准备受体部位：切除与在后头部头皮供体部位所获取的在形态方面相同的模型的没有毛发皮肤皮片来准备受体部位。图34示出了根据实施方式的利用带模式化的穿孔的板和弹簧加载的像素化装置而产生与受体部位处相同的皮肤缺损的供体部位的准备。实施方式的受体部位使用与在供体部位处使用的相同的带穿孔的板和弹簧加载的像素化装置来准备毛发皮片的大量移植。在受体部位形成头皮缺损。这些头皮缺损具有与获取的位于粘附性膜上的皮片相同的几何形状。

[0303] 将携带获取毛发皮片的粘附性膜施加在受体部位处的头皮缺损的相同模板的上。将每个有毛发或有毛囊的皮肤皮片逐行插入其镜像受体缺损中。图35示出了根据实施方式的通过将获取的皮片插入到在受体部位处产生的对应的皮肤缺损中的获取皮片的移植。保持皮片与皮片对准，所以从移植的毛发皮片生长的毛发尽量自然地像是在供体部位一样。也将产生天然头皮与移植的毛发之间的更一致的对准。

[0304] 临床最终结果因患者不同而不同,但能够预测到:由于改善的新血管的形成,毛发皮片将被“采用”的百分比更高。图36示出了根据实施方式的使用像素植皮刀仪器和手术的临床最终结果。更好的“采用”、更短的手术时间和更自然的结果的组合使得实施方式的像素植皮刀仪器和手术能够克服常规毛发移植方法中的缺陷。

[0305] 本文中详细描述了用于皮肤缺损的像素化皮肤移植和用于皮肤松弛的像素化皮肤切除的实施方式。这些实施方式将需要皮肤收紧的松弛皮肤区中的皮肤像素区去除。由该手术产生的皮肤缺损(例如,在约1.5mm至3mm直径的范围内)小到足以在一期愈合而没有可见的疤痕形成;多个皮肤缺损的伤口闭合定向地进行以产生期望的轮廓效果。像素切除术的活体动物试验已取得了良好的效果。

[0306] 实施方式的像素式手术将在诊室环境中、在局部麻醉状态下执行,但不限于此。外科医生使用实施方式的仪器来快速切除皮肤像素阵列(例如,圆形、椭圆形、正方形等)。与手术相关联的疼痛相对较小。在手术期间产生的皮内缺损通过粘附性Flexan (3M) 片来闭合,但是实施方式不限于此。作为大蝶形绷带,Flexan片可在使治疗区域的美学外形修整最大化的方向上被拉动。压缩的弹性覆盖物被应用在敷料上以进一步地辅助美学外形修整。在恢复期间,患者将支撑覆盖物戴于治疗区域上达一段时间(例如,5天等)。在最初的愈合之后,治疗区域内的多个小的线性疤痕将不会明显可见。此外,由于延迟的创伤愈合反应,随后将在若干个月之内发生额外的皮肤收紧。因此,“像素式手术”是皮肤收紧的微创性手术替代方案,其避免形成传统美学整形手术的巨大疤痕区域。

[0307] 像素式手术引起细胞和/或细胞外的反应,所述细胞和/或细胞外的反应对于所实现的临床结果是专性的。皮肤表面积的物理减少由于皮肤的部分切除而发生,这种皮肤的切除在物理上将在松弛区域中的一部分皮肤直接去除。另外,由于延迟的创伤愈合反应,导致了皮肤的随后收紧。每个像素化切除部引起专性创伤愈合顺序。在一实施方式中实现的愈合反应包括三个阶段,如本文之前详细描述的。

[0308] 该顺序的第一阶段为炎症性阶段,在该炎症性阶段中,肥大细胞的脱粒作用将组织胺释放到“伤口”中。组织胺的释放可引起毛细血管床的扩张并且增大血管进入到细胞外间隙中的渗透性。这种初期创伤愈合反应发生在第一天内并且将直观地表现为皮肤表面上的红斑。

[0309] 在“受伤”的天数内,开始愈合、纤维增生的第二阶段。在纤维增生期间,存在纤维细胞的迁移和分裂繁殖。纤维增生有两个关键特征:新胶原的沉积以及伤口的肌成纤维细胞性收缩。从组织学上来看,新胶原的沉积可以通过显微镜被识别为真皮的紧实和增厚。尽管这是静态过程,但皮肤的抗拉强度显著地增大。肌成纤维细胞性收缩是导致皮肤表面的二维收缩的动态物理过程。这个过程是由于肌成纤维细胞的活性细胞收缩和细胞外基质内的收缩蛋白的沉积。总体上,纤维组织形成的效果是真皮收缩以及新胶原的通过收紧的框架的静态支撑支架的沉积。临床效果表现为在数月内伴随皮肤肌理光滑的延迟的皮肤收紧。临床的最终结果通常为治疗区域的更显年轻的皮肤外皮。

[0310] 延迟的创伤愈合反应的第三阶段及最后阶段为成熟阶段。在成熟阶段期间,由于(真皮的)胶原纤维基质的增强的相互联结而引起治疗区域的增强和重塑。该最后阶段在“受伤”之后的六月至十二个月内开始,并可能持续达至少1年至2年。皮肤的小的像素化切除部在不影响通常在对皮肤进行较大的手术切除的情况下出现的视觉上明显的疤痕的

情况下,在成熟阶段期间保持正常的真皮结构。最后,存在与从表皮生长激素的释放相关联的表皮的刺激和复苏。

[0311] 图37至图42示出了根据实施方式的在活体动物上进行的像素程序产生的图像。本文描述的实施方式用于动物模型中的该概念验证的研究中,其验证了像素程序产生美学皮肤紧致而没有可见的疤痕形成。该研究使用活猪模型麻醉下进行手术。图37是根据实施方式的在待切除的区域的拐角和中间点处被纹身标记的皮肤的图像。切除部的区域边缘用纹身标记以用于术后评估,但实施方式不限于此。使用带穿孔的板(例如,10×10像素阵列)进行该手术,以指定用于分步切除的区域。使用活组织检查冲压器(例如,1.5mm直径)进行分步切除。图38是根据实施方式的术后皮肤切除区域的图像。在像素切除之后,用Flexan膜使像素化切除缺损部闭合(水平地)。

[0312] 术后11天,在纹身标记指定的区域内所有切除部已经一期愈合,并进行拍照和尺寸测量。图39是根据实施方式的术后11天时的图像,其通过经测量的边缘示出了一期愈合的切除部。随后在术后29天进行拍照和尺寸测量。图40是根据实施方式的术后29天时的图像,其通过经测量的边缘示出了一期愈合的切除部和一期之后的切除区域的成熟阶段。图41是根据实施方式的术后29天时的图像,其通过经测量的横向尺寸示出了一期愈合的切除部和延续一期愈合的切除区域的成熟阶段。在手术后90天重复进行拍照和尺寸测量,并且测试区域皮肤触摸起来十分光滑。图42是根据实施方式的术后90天时的图像,其通过测量的横向尺寸示出了一期愈合的切除部和一期之后的切除区域的成熟阶段。

[0313] 如本文所述的分步切除是皮内或穿过真皮的整个厚度进行的。通过添加额外的力来增强用皮片刀(例如,圆形,方形,椭圆形等)切割皮肤的能力。附加力包括施加到皮片刀或皮片刀阵列的力,例如,所述力包括旋转力、动力冲击力和振动力中的一个或更多个,在本文中,针对用于皮肤分步切除,对所有这些力都进行了详细的描述。

[0314] 实施方式的皮片刀装置通常包括皮片刀组件和壳体。该皮片刀组件包括皮片刀阵列,该皮片刀阵列包括多个皮片刀以及推动或驱动部件。该皮片刀组件包括一个或更多个对准板,该对准板构造成根据皮片刀阵列的构型精确地保持和定位皮片刀,并且将来自操作者的力(例如,z轴)传递到针对切除的目标组织。该皮片刀组件包括间隔件,该间隔件构造成将对准板保持在固定距离间隔处并与该皮片刀阵列同轴,但不限于此。

[0315] 壳体构造成保持间隔件和对准板,并且包括用于壳体和驱动轴的附接点。对准板和/或间隔件(例如,卡扣、焊接(例如,超声波、激光等),热熔等)附接或连接到壳体中的位置,从而提供刚性组件并且阻止篡改或重新设计皮片刀阵列。另外,壳体在使用期间保护驱动机构或传动装置和皮片刀免受污染,并允许润滑(如果需要)施加到传动装置上以减少扭矩需求并增加齿轮的寿命。

[0316] 作为使用本文的实施方式施加力的示例,通过添加旋转扭矩来增强圆形皮片刀切割皮肤的能力。当结合旋转力使用时,用于切割皮肤的向下轴向力显著降低。这种增强的能力类似于外科医生用标准手术刀切割皮肤时,外科医生使用穿过皮肤的运动(动能)与同时施加的压缩(轴向力)的组合,以更有效地切割皮肤表面。

[0317] 为了刺穿皮肤,如果同时采用垂直动力,则所需的表面压缩量显著减少。例如,用于注射的投镖技术(dart throwing technique)先前已被医疗保健提供者用于刺穿皮肤。通过实施方式的圆形皮片刀施加在皮肤上的“冲击者”动作通过同时采用轴向压缩和轴向

动力来增强该模态的切割能力。如果与动力学结合使用,用于切割皮肤表面的轴向压缩力显著降低。

[0318] 传统的活检穿孔器旨在用于移除组织的单次使用应用,这通常通过沿其中心轴线将冲头直接推入组织中来实现。类似地,实施方式的分步切除使用包括圆形构型的皮片刀。虽然实施方式的皮片刀可以以独立构型使用,但是替代实施方式包括皮片刀阵列,其中皮片刀以各种尺寸的阵列捆扎在一起构造成去除皮肤的部分,但不限于此。用于使用分步切除术的皮肤刺穿皮肤的力是阵列中的皮片刀数量的函数,因此随着阵列尺寸的增加,用于刺穿皮肤的力增加。

[0319] 通过增加围绕其中心轴线的旋转运动和/或沿其中心轴线的冲击力,刺穿皮肤所需的力减小,显著增强了用圆形皮片刀切割皮肤的能力。图43是根据实施方式的示出施加的旋转力和/或冲击力的皮片刀。这种增强的旋转构造具有类似于外科医生用标准手术刀切割皮肤时,外科医生为了更有效地切割皮肤表面使用穿过皮肤的运动(动能)与同时施加的压缩(轴向力)的组合所达到的效果。冲击力类似于使用钉枪或在冲击皮肤之前快速移动皮下注射针。

[0320] 在皮片刀旋转的构造中的考虑因素是用于以优选速度驱动多个皮片刀的扭矩量,因为用于驱动皮片刀阵列的系统的物理尺寸和功率随着所需扭矩的增加而增加。为了减小皮片刀阵列中所需的切割力,可以在阵列应用期间单独驱动或顺序驱动阵列的行或列或段。使皮片刀旋转的方法包括但不限于齿轮、螺旋、带槽、内螺旋、销驱动和摩擦(弹性)。

[0321] 构造用于使用旋转和轴向切割的组合进行分步切除的皮片刀阵列使用一个或更多个装置构造进行旋转。例如,装置的皮片刀阵列被构造为使用齿轮、外螺旋、内螺旋、带槽和销驱动旋转或摆动机构中的一者或更多者来旋转,但不限于此。在此详细描述了在各种实施方式中使用的旋转机构中的每个旋转机构。

[0322] 图44示出了根据实施方式的齿轮传动皮片刀和包括齿轮传动皮片刀的阵列。图45是根据实施方式的切除装置的仰视立体图,该切除装置包括具有齿轮传动皮片刀阵列的皮片刀组件。所述装置包括壳体(为了清楚起见而描绘为透明的),其构造成包括齿轮传动的皮片刀阵列,用于施加用于使皮片刀旋转的旋转扭矩。图46是根据实施方式的具有齿轮传动皮片刀阵列(壳体未示出)的皮片刀组件的仰视立体图。图47是根据实施方式的齿轮传动的皮片刀阵列的详细视图。

[0323] 齿轮传动的皮片刀阵列包括适合于使用阵列的切除手术的多个皮片刀,并且齿轮联接或连接到每个皮片刀。例如,齿轮配装在皮片刀上或周围,但实施方式不限于此。齿轮传动的皮片刀被构造为单元或阵列,使得每个皮片刀与相邻的皮片刀一起旋转。例如,一旦配装,齿轮传动的皮片刀一起安装在对准板中,使得每个皮片刀与相邻的四个皮片刀接合并一起旋转,从而保持精确对准。齿轮传动的皮片刀阵列由至少一个在远端带有齿轮的旋转外轴驱动,但不限于此。旋转轴构造成提供或传递轴向力,该轴向力在切割期间将阵列的皮片刀压到皮肤中。替代性地,轴向力可以施加在保持皮片刀的板上。

[0324] 在替代实施方式中,摩擦驱动器用于驱动或旋转皮片刀的阵列。图48示出了根据实施方式的包括摩擦驱动构型中的皮片刀的阵列。摩擦驱动构型包括围绕每个皮片刀的弹性环,类似于齿轮传动实施方式中的齿轮放置,并且在压缩时相邻皮片刀的环之间的摩擦力使得皮片刀类似于齿轮传动阵列而旋转。

[0325] 切除装置包括螺旋皮片刀阵列,包括但不限于外螺旋和内螺旋的皮片刀阵列。图49示出了根据实施方式的(外)螺旋皮片刀和包括(外)螺旋皮片刀的阵列。图50示出了根据实施方式的包括(左)螺旋皮片刀阵列的皮片刀组件的侧视立体图,以及包括具有(右)螺旋皮片刀阵列的皮片刀组件的切除装置(示出了壳体)。图51是根据实施方式的切除装置的侧视图,该切除装置包括具有螺旋皮片刀阵列组件的皮片刀组件(为了清楚起见,壳体被描绘为透明的)。图52是根据实施方式的切除装置的仰视立体图,该切除装置包括具有螺旋皮片刀阵列组件的皮片刀组件(为了清楚起见,壳体被描绘为透明的)。图53是根据实施方式的切除装置的俯视立体图,该切除装置包括具有螺旋皮片刀阵列组件的皮片刀组件(为了清楚起见,壳体被描绘为透明的)。

[0326] 螺旋皮片刀结构包括套筒,该套筒构造成配装在皮片刀的端部区域上,并且套筒的外部区域包括一个或更多个螺旋形螺纹。一旦每个皮片刀都配有套筒,则带套筒的皮片刀被构造为一个单元或阵列,以便每个皮片刀与相邻的皮片刀一起旋转。替代性地,螺旋形螺纹形成在每个皮片刀上或作为每个皮片刀的组成部分。

[0327] 螺旋皮片刀阵列被构造成由推板驱动,该推板沿着皮片刀阵列的中心轴线的区域上下摆动。图54是根据实施方式的螺旋皮片刀阵列的推板。推板包括多个对应于阵列中的多个皮片刀的对准孔。每个对准孔包括凹口,该凹口构造成与皮片刀套筒上的(外)螺旋形螺纹配合。当推板被驱动时,该推板引起阵列中每个皮片刀旋转。图55示出了根据实施方式的具有推板的螺旋皮片刀阵列。

[0328] 切除装置还包括内螺旋皮片刀阵列。所述装置包括壳体,该壳体构造成包括螺旋皮片刀阵列组件,用于施加用于使皮片刀旋转的旋转扭矩。图56示出了根据实施方式的内螺旋皮片刀和包括内螺旋皮片刀的阵列。内螺旋皮片刀包括扭曲的方形杆(例如,实心的、空心的等)或插入件,其装配在皮片刀的开口端中。替代性地,皮片刀构造为包括螺旋区域。通过在插入件周围粘接(例如,卷边、粘接、钎焊、焊接、胶合等)皮片刀的一部分,将扭曲的插入件固定就位。替代性地,插入物通过粘合剂固定就位。然后将内螺旋皮片刀构造为单元或阵列,使得每个皮片刀构造成与相邻的皮片刀一起旋转。螺旋皮片刀阵列被构造成由驱动板驱动,该驱动板沿着皮片刀阵列的每个皮片刀的螺旋区域上下移动或摆动。驱动板包括对应于阵列中的多个皮片刀的多个方形对准孔。当驱动板上下驱动时,该驱动板使得阵列中每个皮片刀的旋转。图57示出了根据实施方式的具有驱动板的螺旋皮片刀阵列。

[0329] 图58示出了根据实施方式的带槽的皮片刀和包括带槽的皮片刀的阵列。带槽的皮片刀构造包括套筒,该套筒构造成配装在皮片刀的端部区域上,并且套筒包括一个或更多个螺旋槽。替代性地,每个皮片刀包括螺旋槽而不使用套筒。带套筒的皮片刀被构造为单元或阵列,使得每个皮片刀的槽的顶部区域彼此相邻地对齐。外部驱动杆沿着槽的顶部对齐并水平配装。当驱动杆向下驱动时,使得皮片刀阵列旋转。图59示出了根据实施方式的带有驱动杆的带槽的皮片刀阵列(例如,四(4)个皮片刀)的一部分。图60示出了根据实施方式的具有驱动杆的示例性带槽的皮片刀阵列(例如,25个皮片刀)。

[0330] 图61示出了根据实施方式的具有皮片刀的摆动销驱动组件。该组件包括联接或连接到皮片刀(多个皮片刀),并且构造成保持该皮片刀的中间板和下板。顶板或驱动板位于皮片刀和中间板上方的区域中,并包括驱动槽或槽。销联接或连接到皮片刀的顶部,并且销的顶部区域延伸超过皮片刀的顶部。槽被构造为接收并松散地保持销。槽相对于销定位成

使得顶板的旋转或摆动使得皮片刀通过跟踪槽中的销而旋转或摆动。

[0331] 皮片刀装置的一个或更多个部件包括调节装置,该调节装置被构造造成在皮片刀组件在目标部位展开时控制皮片刀的暴露量(例如,深度)。例如,实施方式的调节装置被构造为共同地控制皮片刀阵列的皮片刀的展开长度。替代实施方式的调节装置被构造为共同地控制皮片刀阵列的一部分或一组皮片刀的展开长度。在另一示例实施方式中,调节装置被构造为分别控制一组皮片刀或皮片刀阵列的每个单独的皮片刀的展开长度。皮片刀深度控制包括许多构造用于皮片刀深度的可调节控制的机构。

[0332] 实施方式的深度控制包括在每个皮片刀上的可调节套环或套筒。被构造用于沿着皮片刀的长度移动(例如,可滑动等)的套环被构造造成防止皮片刀穿透目标组织超过由套环的位置控制的深度。套环的位置由皮片刀装置的使用者在用于手术之前进行调节,其中调节包括例如手动调节、自动调节、电子调节、气动调节和软件控制下的调节中的一种或更多种。

[0333] 替代实施方式的深度控制包括可调节板,该可调节板被构造用于沿着皮片刀阵列的皮片刀的长度移动。该板被构造造成使皮片刀阵列的皮片刀穿透目标组织的深度不超过由板的位置控制的深度。以这种方式,将皮片刀阵列展开到目标组织中,其深度等于皮片刀突出超过板的长度。在用于手术之前,由皮片刀装置的使用者调节板的位置,其中调节包括例如手动调节、自动调节、电子调节、气动调节和软件控制下的调节中的一种或更多种。

[0334] 作为使用板进行深度控制调节的示例,可变长度的皮片刀暴露是通过调节皮片刀组件的皮片刀导引板来控制的,但并不局限于此。图62示出了根据实施方式的使用皮片刀导引板的可变皮片刀暴露控制。根据替代实施方式,对皮片刀阵列从皮片刀阵列手持件内的暴露进行控制和/或通过软件、硬件和机械控制中的一者或更多者对皮片刀阵列的暴露进行控制。

[0335] 实施方式包括机械式皮片刀阵列,其中轴向力和旋转力由来自设备操作者的压缩力手动施加。图63示出了根据实施方式的包括构造由操作者手动驱动的(例如,螺旋)皮片刀阵列的皮片刀组件。

[0336] 实施方式包括和/或联接或连接到旋转源,该旋转源被构造提供最佳旋转(例如,RPM)和旋转扭矩,以与轴向力组合而对皮肤进行切割。皮片刀的最佳旋转是根据旋转速度与提高的切割效率和增加的摩擦损失之间的最佳平衡来构造的。每个皮片刀阵列构造的最佳旋转是基于阵列大小(皮片刀的数量)、皮片刀切割面几何形状、皮片刀和对准板的材料选择、齿轮材料和润滑的使用以及皮肤的机械特性中的一者或更多者,仅举几例。

[0337] 关于在本文所述的皮片刀和皮片刀阵列的构型中要考虑的力,图64示出了通过施加到皮肤上而施加在皮片刀上的力。在实施方式中确定适用力所考虑的参数包括以下:

[0338] 平均皮片刀半径: r

[0339] 皮片刀转速: ω

[0340] 皮片刀轴向力: F_n (皮片刀法向于皮肤施用)

[0341] 皮肤摩擦系数: μ

[0342] 摩擦力: F_f

[0343] 皮片刀扭矩: τ

[0344] 电机功率: P_{hp} 。

[0345] 在初次使用时,用于旋转皮片刀的扭矩是轴向力(法向地施加到皮肤表面)和皮片刀与皮肤之间的摩擦系数的函数。该摩擦力最初作用在皮片刀的切割面上。在最初将皮片刀应用于皮肤时:

$$[0346] F_f = \mu \cdot F_n$$

$$[0347] \tau = F_f \cdot r$$

$$[0348] P_{hp} = \tau \cdot \omega / 63025$$

[0349] 皮片刀穿透皮肤的初始力是皮片刀的锐度、轴向力、皮肤的拉伸强度、皮肤与皮片刀之间的摩擦系数的函数。在皮片刀穿透到皮肤中之后,因为存在作用在皮片刀的侧壁上的额外的摩擦力,因此摩擦力增加。

[0350] 实施方式的切除装置包括动态冲击切割装置和用于非旋转刺穿皮肤的方法。将皮片刀直接压到皮肤中的方法包括但不限于轴向力压缩、单轴力压缩加动力冲击力、以及高速移动皮片刀以冲击和刺穿皮肤。图65描绘了根据实施方式的使用皮片刀的稳定轴向力压缩。稳定的轴向力压缩使得皮片刀与皮肤直接接触。一旦就位,连续且稳定的轴向力被施加至皮片刀,直到皮片刀刺穿皮肤并穿过真皮进入皮下脂肪层。

[0351] 图66描绘了根据实施方式的使用皮片刀进行的稳定的单轴向力压缩加动力冲击力。稳定的单轴向力压缩加上动力冲击力使得皮片刀与皮肤直接接触。施加轴向力以保持接触。然后,皮片刀的远端被另一个物体撞击,沿中心轴线施加额外的动能。这些力使得皮片刀刺穿皮肤并通过真皮进入皮下脂肪层。

[0352] 图67描绘了根据实施方式的在一定速度下移动皮片刀以冲击和刺穿皮肤。将皮片刀定位在距离皮肤目标区域很近的位置。向皮片刀施加动力以获得刺穿皮肤所需的速度。动力使得皮片刀刺穿皮肤并通过真皮进入皮下脂肪层。

[0353] 实施方式的皮片刀包括许多切割面或刀片几何形状,适合于涉及该皮片刀的手术的切割方法。刀片几何形状包括例如直边(例如,圆筒形)、斜面、多针尖端(例如,锯齿形等)和正弦曲线,但不限于此。仅作为一个示例,图68描绘了根据实施方式的多针尖端。

[0354] 例如,皮片刀包括一种或更多种类型的方形皮片刀。方形皮片刀包括但不限于没有多个尖锐点的方形皮片刀,以及具有多个尖锐点或齿的方形皮片刀。图69示出了根据实施方式的没有齿的方形皮片刀(左)和具有多个齿(右)的方形皮片刀。

[0355] 实施方式的分步切除装置包括使用组装在皮片刀阵列上的方形皮片刀,该皮片刀具有多个尖锐点以通过直接非旋转动力学冲击来辅助皮肤切割。获取的皮肤皮片的方形几何形状提供了组装的皮肤皮片到粘附膜上的侧对侧和点对点接近。皮肤皮片的更靠近的接近在接受部位提供了更均匀的皮肤移植植物外观。此外,每个获取的组分皮肤皮片将具有额外的表面积(例如,20%至25%)。

[0356] 此外,皮片刀包括一种或更多种椭圆形或圆形的皮片刀。圆形皮片刀包括但不限于具有斜尖的圆形皮片刀、没有多个尖锐点或齿的圆形皮片刀,以及具有多个尖锐点或齿的圆形皮片刀。图70示出了根据实施方式的具有斜尖的圆形皮片刀的多个视图:侧视图、正视图(或后视图)和侧视立体图。图71示出了根据实施方式的具有锯齿刃的圆形皮片刀。

[0357] 实施方式的切除装置构造成包括对应于皮片刀的挤压销。图72示出了根据实施方式的切除装置的侧视图,该切除装置包括具有皮片刀阵列和挤压销(为了清楚地显示细节,壳体被描绘为透明的)的皮片刀组件。图73示出了根据实施方式的切除装置的俯视立体剖

视图,该切除装置包括具有皮片刀阵列和挤压销(为了清楚地显示细节,壳体被描绘为透明的)的皮片刀组件。图74示出了根据实施方式的包括皮片刀阵列和挤压销的皮片刀组件的侧视图和俯视立体图。

[0358] 例如,实施方式的挤压销被构造成清除保留的皮肤皮片。替代实施方式的挤压销构造成填充接收部位的分步缺损。另一替代实施方式的挤压销构造成将皮肤皮片注入对接部位的像素容纳部中以进行分步皮肤移植。

[0359] 本文的实施方式包括使用振动部件或系统以利用旋转扭矩/轴向力促进皮肤切割,并且使用振动以便在没有旋转的情况下通过直接冲击来促进皮肤切割。图75是根据实施方式的切除装置的侧视图,其中,该切除装置包括具有连接到振动源的皮片刀阵列组件的皮片刀组件。

[0360] 本文的实施方式包括机电式皮片刀阵列发生器。图76示出了根据实施方式的由机电源或皮片刀阵列发生器驱动的皮片刀阵列。发生器的功能是被功能的,但不是电子控制的,但实施方式不限于此。实施方式的平台包括控制软件。

[0361] 实施方式包括和/或被联接或连接到增补的能量或力,该增补的能量或力被构造成减小用于通过皮片刀阵列中的皮片刀切割皮肤(或另一组织表面,例如粘膜)的轴向力。增补的能量和力包括旋转扭矩、旋转的旋转动力(RPM)、振动、超声和电磁能(例如RF等)中的一者或更多者,但不限于此。

[0362] 本文的实施方式包括具有和/或被联接到电磁辐射源的皮片刀阵列发生器。电磁辐射源包括例如射频(RF)源、激光源和超声源中的一个或更多个。提供电磁辐射以帮助用皮片刀进行切割。

[0363] 实施方式包括构造为“缝纫机”的皮片刀或皮片刀阵列的皮片刀机构,其中皮片刀在手动、机电和电子控制中的一者或更多者的控制下反复缩回和展开。该实施方式包括移动的皮片刀或皮片刀阵列以逐行切除部位。例如,切除可以采用冲压方法的形式,其中皮片刀或皮片刀阵列移动,或者阵列可以在待处理的表面上滚动,并且以给定的距离移动的皮片刀阵列切除部以实现期望的切除密度。

[0364] 本文所述的分步切除装置被构造用于分步切除和移植,其中,用真空进行分步切割的皮肤皮片的获取,该真空将塞沉积在每个皮片刀轴的内腔中。然后通过近端销阵列将皮肤皮片插入到本文所述的单独的对接部位中,该近端销阵列从皮片刀的轴内挤出皮肤皮片。

[0365] 图77是根据实施方式的包括真空系统的切除装置的视图。真空系统包括真空管和设备壳体上/中的真空端口,其构造成通过从壳体抽出空气在壳体内产生真空。实施方式的真空被构造为提供皮肤的真空支撑/固定以用于皮片刀切割,从而提供改进的深度控制和切割效率。

[0366] 替代实施方式的真空被构造用于通过一个或更多个皮片刀内腔和阵列歧管壳体进行真空抽出或获取皮肤皮片和/或毛发皮片。图78示出了根据实施方式的应用于目标皮肤表面以抽出/获取所切除的皮肤皮片/毛发皮片的真空歧管。构造成直接施加到皮肤表面上的真空歧管联接或连接到真空源。图79示出了根据实施方式的真空歧管,其具有应用于目标皮肤表面的集成线网,以抽出/获取所切除的皮肤皮片/毛发皮片。

[0367] 另外,外部真空歧管与抽吸辅助的脂肪切除机一起使用,通过在分步创建的区域

中的分步切除皮肤缺损进行经皮抽取浅表皮下脂肪来治疗脂肪团。图80示出了根据实施方式的具有集成的线网的真空歧管,其被构造为真空抽取皮下脂肪。

[0368] 外部真空歧管还可以构造成包括对接部位并且与结合的对接部位(本文中描述的)一起展开以获取用于移植的皮肤皮片。对接部位可以是静态的、可扩展的和/或可收缩的中的一者或更多者。

[0369] 本文所述的分步切除装置包括单独的对接部位,其构造为平台以将分步获取的皮肤皮片组装成更均匀的皮肤片,用于皮肤移植。对接部位包括穿孔网格矩阵,该网格矩阵包括与皮片刀阵列上的皮片刀相同的图案和穿孔密度。位于每个穿孔下方的保持容纳部构造成保持并维持获取的皮肤皮片的对齐。在实施方式中,表皮表面在穿孔水平处向上。在替代实施方式中,对接部位是部分可收缩的,以在捕获到粘附膜上之前使对接的皮肤皮片更接近。然后用结合或未结合的横切刀片将粘附膜上捕获的分级皮肤移植物脱脂。在另一替代实施方式中,粘附膜本身具有弹性回缩特性,该特性使捕获的皮肤皮片被带到或定位成闭合对齐。无论实施方式如何,然后将收缩的分步皮肤移植物/粘附膜复合物直接施用于受体部位缺损。

[0370] 实施方式包括可收缩的对接部位或托盘,其构造成当皮肤皮片和/或毛发皮片已经经由挤压销从皮片刀移除或弹出时,该可收缩的对接部位或托盘接受并保持获取的皮肤皮片和/或毛发皮片的取向。图81描绘了根据实施方式的可收缩对接部位和插入的像素。对接部位由弹性材料形成,但不限于此。对接部位被构造用于从第一形状拉伸到第二形状,其中,像素容器与手持件上的皮片刀阵列对准。图82是根据实施方式的在实施方式下处于拉伸(左)和未拉伸(右)构型的对接部位(例如,弹性体)的俯视图。

[0371] 像素从皮片刀阵列被推出到对接部位中直到它被充满,然后对接部位放松到其预拉伸的形状,这具有使像素彼此更接近的效果。然后将在一侧上具有粘合剂的柔性半透膜拉伸并放置在对接部位上(粘合剂面朝下)。一旦像素粘附到膜上,就将其从对接部位抬起。然后膜返回到其正常的未拉伸状态,这也具有将像素拉近彼此的效果。然后将膜置于受体缺损上。

[0372] 本文描述的切除装置包括通过用本文所述的切除装置产生的切除缺损递送治疗剂。因此,切除部位被构造为用作局部施用的输注部位,用于在切除手术期间或之后递送或施用用于减少脂肪细胞(脂肪分解)的治疗剂。

[0373] 本文的实施方式被构造用于毛发移植,其包括在供体部位将毛发塞真空获取到皮片刀中,并且将获取的毛发塞直接大量推入(不需要单独的收集容器)到接受部位的分步切除的缺损中。在该实施方式中,部署在枕骨头部的供体皮片刀阵列的皮片刀具有比部署在接收部位处以在接收部位处产生缺损的皮片刀阵列的构成皮片刀更大的直径,以在接收部位处产生缺损。在供体部位获取毛发塞后,使用在皮片刀阵列中转移的获取的毛发塞堵塞在受体部位产生的缺损。

[0374] 由于切开的真皮的弹性收缩,在枕骨头部获取的毛发塞的弹性缩回直径将类似于额顶枕骨头部接受部位的分步切除缺损的弹性缩回直径。在实施方式中,在供体皮片刀阵列内获取的毛发塞直接由皮片刀腔内的近端针头挤压成与由接收部位皮片刀阵列产生的分步缺损的图案相同的图案。在供体部位展开的皮片刀阵列的皮片刀(含有供体毛发塞)在受体皮片刀部位与相同切除的缺损区域的相同图案对齐(例如,视觉上)。在对准时,每个皮

片刀的轴内的近端销沿着皮片刀的轴向下推进,以将毛发塞挤出到受体部位的分步切除的缺损中,从而实现多个毛发塞同时移植到接受部位。将毛发塞大量移植到分步切除的受体部位(例如,秃顶头皮)中更有可能使毛干与该受体头皮部位的其他大量移植的毛发塞保持一致。供体部位区域的定向闭合在最临床有效的矢量上进行,但不限于此。

[0375] 这里描述的分步切除装置被构造用于去除纹身。许多患者在后续生活中出于各种原因希望去除有色纹身。通常,去除纹身涉及去除真皮内的浸渍色素。已经描述了从色素的热消融到直接手术切除的常规纹身去除方法。激光的热消融经常导致脱色或区域表面疤痕形成。手术切除纹身需要外科手术必需的线性疤痕。对于许多患者而言,去除纹身和术后遗症之间的权衡可能是微不足道的。

[0376] 使用分步切除去除纹身允许分步去除大比例的真皮色素,同时具有最小的可见疤痕。分步切除延伸到纹身边界以外,将切除术融合到非切除和未纹身的皮肤中。最明显的是,即使没有或不能除去所有残留的色素,也会出现纹身图案的去纹。在实施方式中,用皮片刀阵列进行初始分步切除,并且通过对残余真皮色素的单一皮片刀切除进行任何后续的分步切除。与本文所述的其他应用一样,在最临床有效的矢量上进行定向闭合。

[0377] 本文描述的分步切除装置构造用于治疗脂肪团。由于病理性作用机制是多因素的,这种美学畸形几十年来不能得到有效治疗。脂肪团是年龄或体重减轻的皮肤松弛与表面脂肪定位的生长和加重的组合。皮肤的难看的鹅卵石外观常见于臀部和大腿外侧。有效的治疗应该解决畸形的每个影响因素。

[0378] 本文所述的分步切除装置被构造用于皮肤的分步切除,以便收紧受影响的皮肤并同时减少有助于鹅卵石表面形态的突出脂肪位置。通过与为皮肤收紧产生的分步切除的缺损相同的缺损,当前所应用的真空用于经皮抽吸表面脂肪小腔。在实施方式中,将透明的歧管抽吸套筒直接应用于分步切除的皮肤表面。由抽吸辅助的脂肪切除术(SAL)单元所使用的适当的真空压力是通过视觉地测量要被抽吸切除皮下脂肪的适当的量来确定的。歧管应用的适当时间段也是程序中受监控的因素。当与分步皮肤收紧相结合时,仅抽吸相对少量的脂肪以产生更光滑的表面形态。与本文所述的其他应用一样,分步切除的区域将通过定向闭合来闭合。

[0379] 这里描述的分步切除装置被构造用于修复腹部条纹和疤痕。视觉上明显的疤痕是畸形的,疤痕与邻近的正常皮肤明显不同。疤痕的描绘是由质地、颜料和轮廓的变化产生的。为了使疤痕明显不明显,必须针对疤痕修复来解决疤痕形成的这三个组成部分,以显著减少视觉影响。称为挛缩的严重疤痕也可能限制运动范围。在大多数情况下,疤痕修复是通过外科手术进行的,其中疤痕被椭圆切除并通过仔细接合切除的无疤痕皮肤边缘小心地闭合。然而,任何外科修复会重新引入当前的手术疤痕以及将已有的疤痕替换为当前的手术疤痕,当前的手术疤痕也可以通过Z或W整形术划定或仅部分去除。

[0380] 疤痕在诊断上分为增生性和低营养性。增生性疤痕通常具有凸起的轮廓,不规则的纹理并且更深地着色。相反,低营养性疤痕具有低于相邻正常无疤痕皮肤水平的凹陷轮廓。此外,颜色较淡(脱色),纹理比正常的相邻皮肤更光滑。组织学上,增生性疤痕具有大量紊乱的皮肤疤痕胶原蛋白和过度活跃的黑素细胞。低营养性疤痕缺乏真皮胶原,很少或没有黑素细胞活性。

[0381] 本文所述的分步切除装置被构造用于疤痕的分步疤痕修复,其不再引入额外的手

术疤痕，而是显著地去除畸形的视觉影响。疤痕的分步切除使得色素、质地和轮廓成分的净减少而没有线性手术诱发的疤痕。沿着疤痕的线性尺寸进行分步修正，并且分步修正还延伸超出疤痕的边界进入正常皮肤。疤痕的分步修正涉及疤痕组织的直接分步切除，其中正常的无疤痕皮肤与残留疤痕的微交织。基本上，沿着疤痕的整个范围进行微W成形术。与其他应用一样，分步切除的区域通过定向闭合关闭。使用分步修正的示例包括修改低营养性的产后腹部纹。凹陷的疤痕上皮和纹状真皮与邻近的正常皮肤的微交织显著减少了该畸形的凹陷、线性和低色素外观。

[0382] 本文所述的分步切除装置构造用于产后松弛和脱垂的阴道修复。足月胎儿的阴道分娩部分涉及阴道口和阴道管的大量拉伸。在分娩过程中，阴道腔纵向的伸长与阴唇、阴道口和阴道穹窿的横截面扩张一起发生。对于许多患者，出生创伤导致阴道腔沿纵向和横截面方向的永久拉伸。脱垂的阴道修复通常作为阴道粘膜的前-后切除进行，并插入假体网。对于严重脱垂的患者，需要这种手术，因为需要对阴道前壁和后壁进行额外支撑。然而，许多产后阴道松弛的患者可能是较少侵入性手术的候选者。

[0383] 本文所述的分步切除装置被构造用于周向地分割切除阴道粘膜以缩小阴唇和阴道口处的扩张阴道腔。当阴道管伸长时，也可以在纵向尺寸上进行分步切除的模式。可以用真空棉塞辅助分步范围的定向闭合，该真空棉塞将用作支架以将分步切除的阴道管成形为产前构造。

[0384] 这里描述的分步切除装置被构造用于治疗打鼾和睡眠呼吸暂停。打鼾对健康的影响很小，但对睡眠伴侣关系的破坏性听觉影响可能很严重。在大多数情况下，打鼾是由于在吸气和呼气期间口腔、咽腔和鼻腔内的口内和咽部软组织结构的语音摆动。更具体地，软腭、鼻甲骨、侧咽壁和舌根的摆动是引起打鼾的关键解剖结构。许多外科手术和医疗设备在改善病情方面取得了有限的成功。由于切口部位的细菌污染，软腭的外科手术减少通常复杂，并且恢复时间延长且疼痛。

[0385] 本文所述的分步切除装置构造用于口咽粘膜的分步切除，以减少口内和咽部软组织结构的年龄相关的粘膜冗余（和松弛），并且不会因分步切除部位的长期细菌污染而复杂化。这些结构的尺寸和松弛度的减小减少了由空气通过引起的摆动。穿孔（用于将当前的局部麻醉剂喷射到分步切除区域上）口内牙齿固定器（固定到牙齿并缠绕在软腭的后部周围）用于在软颚的前-后尺寸上提供定向闭合。由于睡眠期间上呼吸道阻塞导致的缺氧，称为睡眠呼吸暂停的更严重的病症确实具有严重的健康影响。尽管CPAP已成为治疗睡眠呼吸暂停的标准，但舌根和咽侧壁的选择性分步切除可显著减少睡眠相关的上呼吸道阻塞。

[0386] 本文所述的分步切除装置构造用于分级皮肤培养/扩张，在本文中也称为“培养扩张”。对于患有大面积皮肤缺损（例如烧伤和创伤）以及主要先天性皮肤畸形（例如葡萄酒色斑和大型“bathing trunk痣（先天性黑色素痣）”）的患者而言，器官型（organotypically）生长皮肤的能力将是一项重大成就。常规能力限于提供获取的皮肤的延长的活力，尽管一些报道已经表明伤口愈合已经发生在器官型皮肤培养的标本中。据报道，用更好的底物、培养基和代谢副产物的更有效过滤将发生增强的培养结果。基因表达蛋白质组学用于生长激素和伤口愈合刺激也是有希望的。然而，迄今为止，没有关于皮肤已经有器官型皮肤生长的报道。

[0387] 根据实施方式，用于皮肤移植的自体供体皮肤的分步获取提供了先前不存在的皮

肤器官型培养的机会。如本文所述的实施方式所提供的将分步获取的皮肤移植物沉积到可收缩的对接部位上使得皮肤插塞能够彼此接触并置。通过已知的或即将开发的器官型培养方法,初级伤口愈合过程的诱导可以将分步皮肤移植物转化为实心片。此外,机械皮肤扩张的使用还可以大大增加器官型保存/生长的皮肤的表面积。体外基底装置迭代包括但不限于包括分步获取的皮肤皮片和可分开的基底(例如,弯曲的、平坦的等)扩张器的可扩展的对接部位,该扩张器可控制以提供全厚度器官型培养的皮肤的逐渐和连续扩张。另外,器官型皮肤扩张的使用可以为器官型生长提供持续和协同的伤口愈合刺激。逐渐且持续的扩张不太可能使真皮中的表皮分层(基底膜)。此外,器官型皮肤扩张有助于避免手术风险和体内皮肤扩张相关的疼痛。

[0388] 本文描述的分步切除装置使得能够进行皮肤的器官型扩张的方法。该方法包括来自患者供体部位的皮肤的自体分级获取。例如,方形皮片刀阵列的使用提供了在转移时分步获取的皮肤插塞的侧向到侧向和尖端到尖端的转移。该方法包括将分步皮肤皮片移动到可收缩的对接部位,该对接部位维持皮肤皮片的定向并提供皮肤皮片的并置。对接的皮肤皮片被捕获到多孔粘附膜上,该膜保持定向和对合。粘附膜的半弹性回缩特性提供了皮肤皮片的额外的接触和皮肤皮片的附着。该方法包括将粘附膜/分级移植物复合物转移到包围基质的培养皿和保持活力并促进器官型伤口愈合和生长的培养基。在皮肤皮片边缘愈合后,将整个基底放入具有机械扩张器基底的培养浴中。然后以渐进和连续的方式启动器官型扩张。然后将扩张的全厚皮肤自体移植到患者的受体部位缺损处。

[0389] 器官型皮肤扩张可以在非分步皮肤移植物上进行,或者更一般地,在任何其他组织结构上进行器官型扩张。使用机械刺激来引起器官型培养的伤口愈合反应也可以是有效的辅助手段。

[0390] 本文中描述的实施方式与通过参引并入本文的相关申请中的以及本文中详细描述的装置和方法中的一者或更多者一起使用或者作为通过参引并入本文的相关申请中的以及本文中详细描述的装置和方法中的一者或更多者的组成部分。另外,本文描述的实施方式可用于涉及皮肤和脂肪的分步切除的装置和方法中。

[0391] 实施方式包括一种新颖的微创外科学科,其相对传统的整形外科手术具有深远的优势。由于切口疤痕的可见度与获得的增强量之间的较难的权衡,因此,皮肤的分步切除作为不受常规整形手术限制的新的独立手术而应用在解剖学领域中。皮肤的分步切除也可用作已建立的整形手术程序(例如吸脂术)的辅助手段,并且用于显著减少特定应用所需的切口长度。缩短切口可应用于整形外科的美学和重建领域。不受限制地,本文详细描述了分步切除的程序和装置开发。

[0392] 这里描述的实施方式被构造成在不形成疤痕的情况下去除多个小部分皮肤代替传统的皮肤线性切除。去除多个小部分皮肤包括去除松弛多余的皮肤而没有明显的疤痕。作为示例,图83描绘了在一个实施方式中去除松弛的多余皮肤而没有明显的疤痕形成。去除皮肤的多个小部分8302还包括收紧皮肤而没有明显的疤痕,例如,图84描绘了在实施方式中没有明显疤痕的皮肤收紧。去除皮肤8402的多个小部分还包括部分皮肤收紧,其中,临床的最终结果导致皮肤包络的三维收紧和轮廓8404。

[0393] 图85描绘了根据实施方式的皮肤笼盖的三维轮廓。去除皮肤8502的多个小部分还包括部分皮肤收紧,其中,临床的最终结果导致皮肤包络的三维收紧和轮廓修整8504。

[0394] 任何手术操作的临床有效性都需要通过了解可靠地导致临床的最终结果的潜在过程。对于分步皮肤收紧和轮廓修整,本文描述了许多作用机制。确定的主要作用机制是将二维分步皮肤收紧转换为三维美学轮廓修整(例如,参见图3)。对该原则的贡献临床的最终结果是彼此协同作用的次要作用机制。本文根据其实现临床的最终结果的能力描述了促成作用机制,但不限于此。

[0395] 概述的分步范围内的分步切除密度是二维皮肤收紧的主要决定因素,有助于三维轮廓修整。通常,密度是分步范围内分步切除的皮肤的百分比,但不限于此。图86描绘了根据实施方式的治疗区域8604中的可变分步切除密度8602。可以改变分步切除的密度(“分步密度”)以提供更多选定的皮肤收紧和轮廓修整,同时提供到非分步切除的区域的更平滑的过渡。因此,例如,转变为非分步切除区域包括分步密度的降低但不限于此。

[0396] 其他实施方式包括与分步皮肤切除相关的脂肪的分步切除。图87描绘了根据一个实施方式的脂肪的分步切除。紧邻皮肤的是皮下和皮下脂肪层,其中不同量的脂肪(基于深度和/或量)可以与切除的皮肤皮片在解剖学连续性的情况下被分步切除。在实施方式中,通过控制目标部位的切除深度和切除的脂肪量中的一者或更多者来控制分步切除的不同量的脂肪,并因此控制皮肤收紧和轮廓修整的量。因此,分步切除密度(“分步密度”)可以通过控制分步密度、切除深度和事实切除量中的一者或更多者来改变,以便提供更多选定的皮肤收紧和轮廓修整,同时提供到非分步切除区域的更平滑的过渡。因此,例如,转变为非分步切除区域包括分步密度、切除深度和切除事实量的组合的减少,但不限于此。

[0397] 分步脂肪切除的另一种方式是直接通过皮肤部分缺损进行脂肪经皮真空切除术(PVR)。在本文的实施方式中预期了分步脂肪切除的许多临床应用。分步脂肪切除术最重要的美学应用是减少脂肪团。分步皮肤和脂肪切除的组合连续应用直接解决了这种美学畸形的潜在病理。皮肤松弛和产生皮肤形态的可见表面鹅卵石的脂肪的显著小腔中的每一者都由于这种微创切除能力的应用而一起被解决。图88描绘了皮肤表面的鹅卵石8802。

[0398] 此外,另一一般应用包括通过分步皮肤收紧和来自分步脂肪切除的向内轮廓修整的组合的连续性方法改变三维轮廓异常的能力。分步范围的术前形貌轮廓图有助于提供更可预测的临床结果。基本上,二维分步皮肤切除的形貌图与用于脂肪切除的不同的标记相结合。图89描绘了根据实施方式的更深层次的脂肪切除的形貌图(虚线)8902。该图还包括到非切除区域的羽化或过渡区域,在该区域中分步密度减小。根据患者的术前形貌标记,不同量的脂肪的分步切除与分步皮肤切除连贯地进行。

[0399] 包括凸形轮廓的要修整的区域经历更深的分步脂肪切除。使用分步皮肤切除来校正要校正的凹陷(或凹陷)区域。规划的分步范围内的最终结果是通过皮肤的二维收紧实现了三维轮廓的整体平滑。

[0400] 组合的分步式切除术的使用最明显的是减小了传统整形手术切口所需的长度并且消除了医源性切口的皮肤冗余(“狗耳”)。皮肤损伤的标准切除不需要额外的椭圆形切口疤痕,但是切除病灶所需的线性尺寸显著减少(见图94)。

[0401] 与分步皮肤切除相关的另一种作用机制是分步切除区域的整体轮廓图案的大小。分步切除皮肤的总量还取决于分步切除的区域的大小。区域越大,在指定的分步切除的密度的情况下,则出现更多的皮肤收紧。此外,完整的分步切除区域可包括一个或更多个治疗区域(例如,不同视区域中的不同的切除密度等)。图90描绘了根据实施方式的多个治疗轮

廓线9002、9004。

[0402] 成图案的轮廓线的作用机制包括每个特定患者的每个特定解剖区域的选择性曲线图案。对患者的数字捕获图像的形貌分析涉及渲染的(并且重新渲染到增强轮廓)数字的线网程序,该形貌分析有助于对患者和所选解剖区域的尺寸和曲线轮廓线进行格式化。针对特定解剖区域的标准美学整形外科切除的模式也有助于分步切除模式的格式化。图91描绘了根据实施方式的曲线处理图案9102。图92描绘了根据实施方式的具有渲染的数字线网9202程序的患者的数字图像。

[0403] 实施方式的分步切除区域的定向闭合提供了选择性地收紧皮肤以实现增强的美学轮廓修整的能力。对于大多数应用而言,闭合发生在与Langer线成直角的位置,但也可以在不同的方向上进行,以实现最大的美学轮廓修整,例如基于静止皮肤张力线的闭合。图93描绘了根据实施方式的分步切除区域的定向闭合9302。定向闭合还可以遵循常规整形外科手术中使用的已知的闭合矢量(例如,整容的面部/颏下部分的整容是向上的(对应于分步范围的水平定向闭合)并且下颌角下面的颈部分更向后倾斜(对应于分步范围的更垂直的定向闭合))。定向闭合的多个矢量也可用于更复杂的形貌区域,例如面部和颈部。

[0404] 实施方式包括皮肤的定向分步切除,其增强了手术的有效性。图94描绘了根据一个实施方式的皮肤的定向分步切除。该过程通过使皮肤与最大皮肤切除的优选方向成直角预拉伸9402,并在拉伸的皮肤上进行分步切除9404来进行。

[0405] 实施方式包括由邻近目标轮廓的相邻分步范围产生的机械牵引(或矢量)产生的美学轮廓修整。对于分步范围的这种效果基于与目标轮廓相距一定距离的整形外科手术。此外,实现了区域内和沿图案轮廓的切除密度的可变形貌转换,这提供选择性轮廓修整以及到非切除区域的更平滑地过渡。此外,在图案轮廓内(并且在阵列内具有不同的尺寸大小)的尺寸切除的可变形貌过渡提供了选择性的二维皮肤收紧和三维轮廓修整。

[0406] 本文所述的实施方式引起选择性伤口愈合序列,其促进在术后即刻期间的初期愈合和在胶原增生期间皮肤的延迟的二次收缩。促进皮肤边缘的精确接合是小部分皮肤的多次(分步)切除所固有的,即,与在标准整形手术切口中常见的皮肤的较大线性切除相比,在闭合之前皮肤边缘更紧密地对准。随后引起伤口收缩也是分步切除的区域所固有的,其中分步切除图案的延长提供了沿着分步切除的图案的纵向尺寸的定向伤口愈合响应。

[0407] 分步皮肤切除的临床方法涉及方向闭合的方法。根据解剖学区域,通过遵循Langer的线、静息皮肤线和/或在实现最大美学轮廓修整的方向上实现分步切除区域内的切除性皮肤缺损的定向闭合。最容易实现闭合的方向也可以用作最有效的定向闭合矢量的指导。对于许多应用,使用Langer的线作为指导,以提供最大的美学收紧。在Langer博士的原始工作之后,分步切除的缺损将在Langer线的方向上伸长。定向闭合在解剖区域中与Langer线成直角进行,其中每个分步切除缺损的皮肤边缘最接近。

[0408] 在与整形手术切口相邻或连续部署的连续性分步程序中,本文实施方式提供的最重要的能力包括缩短切口的能力。在该技术的应用和切口的长度方面,减少了对皮肤肿瘤的椭圆形切除的需要。因此,通过在相同横向方面的分步切除消除了肿瘤切除的横向延伸的需要。图95描绘了根据一个实施方式通过连续性分步程序缩短了切口。

[0409] 由于实施方式中的分步范围不形成可见的疤痕的愈合,最终结果是切除疤痕长度显著减少。该类别中的另一个应用是缩短用于乳房缩小、乳房固定术和腹部整形术的传统

整形手术切口。可以缩短这些切口的横向范围,而不会产生“狗耳”皮肤冗余,否则在相同长度的切口的情况下会出现皮肤冗余。图96描绘了乳房缩小和腹部成形术中“狗耳”皮肤冗余的示例。例如,不再需要用于乳房缩小时的超出侧向乳下褶皱的切口的延伸或进行腹部整形术时的超过髂嵴的切口的延伸。术后“狗耳”皮肤冗余的分步修整也可以在不延长现有切口的情况下进行。

[0410] 实施方式包括在分步切除获取部位和受体部位处提供增强的美感的组合的手术过程。该方法最明显的应用是将分步获取的颈部胡子用于额叶和顶叶头皮中的毛发移植。通过沿着前颈部产生美观的轮廓修整以及带发头皮的修复的过程产生了双重益处。

[0411] 实施方式包括在解剖学区域中的单独的分步过程,由于在手术切口的可见性与增强的美观的程度之间很难权衡,所以整形手术目前尚未进行这些单独的分步过程。如下是这种类型的几个示例:例如髌上膝、上臂、肘、背部的胸罩皮肤冗余,以及内侧和外侧大腿以及臀肌内褶皱。

[0412] 实施方式包括以非连续方式与传统整形手术切口一起使用的辅助分步手术过程。这种类型包括抽吸辅助的脂肪切除术,在这种脂肪切除术中,通过对脂肪营养不良区域——例如外侧臀部和大腿——进行抽吸而移除皮下脂肪。然而,许多患者已经具有预先存在的皮肤松弛,这种皮肤松弛由于抽吸切除术而加重。通过分步切除术使这些区域的皮肤包膜收紧对这些患者而言有多个好处。许多患有皮肤松弛和脂肪营养不良的患者成为吸脂术的候选人,否则他们不具备该手术过程的资格。对于没有预先存在皮肤松弛但具有更显著的脂肪营养不良的患者,可以在没有医源性皮肤松弛的情况下进行更大的轮廓减少。该手术过程可以作为用于较小的分步切除的单个组合的手术过程或作为分阶段的手术过程而被采用。

[0413] 在不缝合的情况下进行分步范围的定向闭合,并且通过应用如本文详细描述的粘合剂支架膜来实现。使用多种方法用粘合膜闭合分步范围。示例性方法包括将膜锚定在分步范围的周边的外侧。然后将张力施加到粘合剂膜的相对端。然后将粘合剂膜的主体逐行地应用到分步范围上,应用到区域内的剩余皮肤。应用方向遵循选定的定向闭合向量。这种应用方向有时与Langer线成直角,但并不局限于此,可以选择任何应用方向,以提供最大的美学轮廓修整。

[0414] 另一种方法包括使用粘附支架敷料的弹性性质来选择性地闭合分步范围。通过该方法,弹性支架敷料的末端被拉伸或预加载,然后将支架敷料施加到分步范围。一旦释放膜的末端,支架敷料的弹性回缩在与弹性回缩成直角的方向上闭合分步缺损。

[0415] 这里详细描述的实施方式包括皮肤像素阵列植皮刀(sPAD),在此也称为皮片刀装置。通常,该皮片刀装置包括承载件和连接到承载件的远端区域的卡盘。所述装置包括皮片刀组件,皮片刀组件包括一个或更多个皮片刀和一个深度控制装置。该皮片刀组件包括杆,该杆构造成用于保持在卡盘中。每个皮片刀包括管件,该管件包括中空区域和尖锐的远端端部,该远端端部构造成穿透目标部位处的组织。深度控制装置构造成控制至少一个皮片刀贯穿组织的深度。

[0416] 实施方式的皮片刀装置包括成组的多个皮片刀阵列,该阵列包括多个单独的圆形皮片刀。圆形的皮片刀构型使得旋转扭矩能够施加到皮肤上以便于切割。如本文所述的,实施方式使得皮片刀组件和皮片刀经由各个皮片刀与驱动轴之间的一系列齿轮或其他驱动

部件联接或联结到机电动力源。另外,实施方式使得真空源联接至壳体并在壳体内产生真空。真空被构造用于移除或抽出分步切除的材料(例如,皮肤、脂肪等)中的一种或多种,以及用于在切割期间的支架稳定。相同的真空能力也可用作气动辅助,以在切割工作循环期间施加额外的轴向(Z轴)力。

[0417] 该皮片刀装置包括如本文详细描述的许多构型。图97是根据实施方式的包括具有深度控制的单个刮削(skived)皮片刀的皮片刀装置。该刮削皮片刀装置包括连接到刮削皮片刀的承载件。承载件包括铅笔式承载件(例如,图99等),但不限于此。该刮削皮片刀包括在远端端部(最靠近患者)上的中空的管件和在近端端部(离患者最远)上的实心部。包括中空的管件上的径向槽的刮刀轴向定位,以允许切除的组织径向地转移到皮片刀外侧。刮削皮片刀包括沿着管件的长度的设定位置和在手持件卡盘内部之外的底部,使刮刀特征相对于手持件鼻部精确定位。该刮削皮片刀装置包括与刮削皮片刀一起使用的具有不同的轴向长度的深度控制装置,以根据治疗部位控制切入组织的深度。实施方式的深度控制装置直接联接或连接到承载件鼻部的外径,但不限于此。

[0418] 图98是根据实施方式的包括标准单个皮片刀的皮片刀装置。该皮片刀架装置包括连接到该皮片刀的承载件。承载件包括铅笔式承载件(例如,图99等),但不限于此。单个皮片刀包括贯穿皮片刀的整个长度的中空的管件,但不限于此。安置在皮片刀中的切除的组织沿着皮片刀孔向上行进并沉积或放置在包括在承载件中的或与承载件联接或连接的内腔或容器内。适配器被构造为皮片刀的外直径或表面与承载件卡盘的内部区域之间的界面。适配器沿着皮片刀轴线定位,并且子组件被放置在卡盘中,卡盘被构成牢固地安放皮片刀和适配器以防止轴向移位。实施方式的适配器被构造为用作深度限位器,以基于治疗区域实现完整的组织切除深度。

[0419] 图99是根据实施方式的包括铅笔式齿轮减速承载件的皮片刀装置。铅笔式承载件构造为允许使用更轻、更符合人体工程学的手持件进行近距离工作。实施方式的承载件包括具有增加的扭矩能力的马达,但实施方式不限于此。

[0420] 图100是根据实施方式的包括多皮片刀(例如,3×3)阵列的皮片刀设备。该示例的皮片刀阵列10001包括3X3无心阵列,但不限于此。该皮片刀装置如本文参考不同构造的皮片刀装置进行描述进行操作,使得壳体构造成与铅笔式承载件相接并且被构造为或包括深度控制装置10002。关于皮片刀阵列居中地定位的驱动轴10004安装在承载件卡盘中。包括3X3阵列10001的皮片刀组件10010不包括(与驱动轴相对的)中心皮片刀,但不限于此。阵列10001的皮片刀包括尖锐的薄壁管件并允许切除的组织向上移动到皮片刀孔并且沉积到壳体近端端部(更靠近医生)。

[0421] 实施方式包括具有承载件的皮片刀装置,该承载件包括手术钻头。图101示出了根据实施方式的包括无绳手术钻头承载件10102的皮片刀装置。手术钻头是与需要更大的扭矩来切除较大身体区域(例如,腹部、臀部、手臂等)上的组织的较大阵列一起使用的选择。使用钻头承载件的皮片刀装置包括用于切除组织管理以将大量切除的组织输送离开壳体近端端部的承载件阵列联接件(CAC)10104,如本文详细描述的。实施方式的CAC将皮片刀组件壳体固定到钻头,但是实施方式不限于此。

[0422] 图102示出了根据实施方式的包括与手术钻头承载件一起使用的5×5无心阵列10202的示例性皮片刀装置。使用钻头承载件的皮片刀装置包括连接到皮片刀组件10206的

CAC 10204。CAC构造用于切除的组织管理,以将大量切除的组织输送离开壳体近端端部,如本文详细描述的。实施方式的CAC将皮片刀组件壳体固定到钻头,但是实施方式不限于此。

[0423] 皮片刀装置实施方式包括真空辅助气动切除 (VAPR) 装置或“VAPR”。图103是根据实施方式的包括真空辅助气动切除装置的皮片刀装置。VAPR包括真空压力,其构造成将皮片刀从皮片刀组件驱动到治疗部位。VAPR通过CAC联接或连接到钻头。

[0424] 图104是根据实施方式的VAPR皮片刀装置的远端区域的详细视图,该皮片刀装置包括使用CAC联接到承载件钻头的皮片刀组件。CAC将VAPR的壳体固定到钻头,而管件(例如,六边形管)构造成允许VAPR驱动轴在治疗期间上下滑动。外部提供的真空(未示出)经由真空端口联接或连接到VAPR,但是实施方式不限于此。

[0425] 图105示出了根据实施方式的处于就绪状态(左)和延长处理状态(右)的VAPR的皮片刀组件。通过真空和钻孔操作,单个治疗周期包括将VAPR放置在治疗部位上,在壳体和治疗部位之间形成密封。一旦建立了这种密封,联接至组件壳体的真空将活塞与旋转齿轮一起拉入治疗部位。在达到所需的切割深度后,将VAPR从治疗部位拉开。这破坏了密封,sPAD内的弹簧迫使其回到就绪状态。现在可以在不同的治疗部位重复该循环。

[0426] 实施方式包括弹簧辅助真空切除 (SAVR) 皮片刀装置,其以与VAPR装置类似的方式操作。图106描绘了根据实施方式的处于就绪状态(左)和缩回状态(右)的SAVR设备。SAVR通过CAC与钻头联接或连接。真空口附接或联接到单独的真空供应源,但不限于此。驱动轴在附连到钻头的管件内来回滑动。

[0427] SAVR装置的弹簧和真空位置通常与VAPR的弹簧和真空位置相反。弹簧和真空端口都位于活塞的近端侧,但不限于此。真空有助于通过皮片刀将皮肤像素拉出并因此远离治疗部位。弹簧为旋转的皮片刀提供轴向力,以驱动进入治疗部位并切除皮肤。皮片刀以阵列就绪的状态延伸到壳体外部。

[0428] 治疗周期始于将皮片刀放置在所需的治疗位置上。打开真空并向下施加钻头,迫使活塞和皮片刀向上回到壳体中(缩回状态)。钻头转动,导致皮片刀旋转。与皮片刀旋转相联接的弹簧力导致切除。真空将由切除产生的像素吸入到壳体中并随后从壳体中拉出。一旦达到所需的切割深度,就将SAVR从治疗部位抬起,并且可以在不同的治疗部位重复该循环。

[0429] 实施方式包括具有承载件和连接到承载件的远端区域的卡盘的装置。所述装置包括皮片刀组件,该皮片刀组件包括至少一个皮片刀和一个深度控制装置。该皮片刀组件包括构造用于保持在卡盘中的杆。该至少一个皮片刀包括管件,该管件包括中空的区域和尖锐的远端端部,该尖锐的远端端部构造成穿透目标部位处的组织。深度控制装置构造成控制至少一个皮片刀贯穿组织的深度。

[0430] 实施方式包括具有承载件、连接到承载件的远端区域的卡盘以及皮片刀组件的装置。该皮片刀组件包括至少一个皮片刀和深度控制装置,其中,皮片刀组件包括构造成用于保持在卡盘中的杆,其中,该至少一个皮片刀包括管件,该管件包括中空的区域和构造成穿透目标部位处的组织的尖锐的远端端部,其中,深度控制装置配置成控制至少一个皮片刀穿透到组织中的深度。

[0431] 该皮片刀组件包括皮片刀,该皮片刀包括皮片刀轴,该皮片刀轴包括远端端部和近端端部。

- [0432] 该皮片刀轴包括靠近远端端部的中空的区域和靠近近端端部的实心区域。
- [0433] 近端端部包括构造为杆的区域。
- [0434] 该皮片刀包括靠近远端端部的远端区域,该远端端部构造成切开并接收组织。
- [0435] 该皮片刀包括邻近于中空的区域的轴向地定位在皮片刀中的孔口和槽中的至少一者。
- [0436] 孔口和槽中的至少一者构造成使接收的组织从皮片刀的内部区域径向向外转移。
- [0437] 深度控制装置构造成联接至承载件的远端区域。
- [0438] 深度控制装置包括真空歧管,该真空歧管构造成在真空歧管与目标部位之间产生密封。
- [0439] 该皮片刀组件包括皮片刀,该皮片刀包括皮片刀轴,该皮片刀轴包括远端端部和近端端部,其中,该皮片刀轴包括位于远端端部与近端端部之间的中空内部区域。
- [0440] 近端端部包括构造为杆的区域。
- [0441] 该皮片刀包括靠近远端端部的远端区域,该远端端部构造成切开并接收组织。
- [0442] 近端端部构造成使所接收的组织通过。
- [0443] 该承载件在内部区域中包括储蓄器,其中,该皮片刀的近端端部联接到储蓄器,其中,储蓄器构造成保持所接收的组织。
- [0444] 深度控制装置包括适配器,该适配器构造成接纳皮片刀轴。
- [0445] 卡盘构造成将适配器和皮片刀的轴向位置固定在承载件中。
- [0446] 该深度控制装置包括真空歧管,该真空歧管构造成在真空歧管与目标部位之间产生密封。
- [0447] 所述装置包括联接至卡盘并构造成驱动皮片刀组件的马达。
- [0448] 承载件构造为手持式。
- [0449] 该皮片刀组件包括多个皮片刀。
- [0450] 多个皮片刀被布置成形成皮片刀阵列。
- [0451] 该皮片刀数组是矩形阵列。
- [0452] 皮片刀阵列包括3乘3阵列和5乘5阵列中的一者。
- [0453] 每个皮片刀被构造成绕皮片刀的中心轴线旋转。
- [0454] 该皮片刀组件包括连接到每个皮片刀的驱动组件,其中,驱动组件构造成将旋转力施加至每个皮片刀的近端区域,其中,旋转力使每个皮片刀绕中心轴线旋转。
- [0455] 驱动组件包括齿轮驱动系统。
- [0456] 驱动组件包括摩擦驱动系统。
- [0457] 杆构造为驱动轴,该驱动轴包括被构造为联接到卡盘的近端端部,并且被构造为联接至驱动组件的远端端部。
- [0458] 所述装置包括连接到卡盘并构造成通过驱动轴来驱动驱动组件的马达。
- [0459] 所述装置包括构造为深度控制装置的壳体。
- [0460] 壳体构造成至少部分地容纳皮片刀阵列。
- [0461] 每个皮片刀包括皮片刀轴,该皮片刀轴包括远端端部和近端端部,以及靠近至少远端端部的中空内部区域,其中,远端端部构造成切开并接收组织。
- [0462] 所述装置包括壳体,该壳体构造成在目标部位处形成真空部,其中,真空部包括壳

体中的内部压力相对低于环境空气压力。

[0463] 壳体的远端区域构造成当与邻近于目标部位的靠近组织接触时形成真空密封。

[0464] 壳体包括连接到真空源的端口。

[0465] 真空部构造为从目标部位抽出所切除的材料。

[0466] 真空部被构造成从所切开的皮肤像素经由在目标部位处产生的空隙抽出皮下脂肪。

[0467] 皮片刀组件包括弹簧装置,该弹簧装置构造成控制皮片刀阵列的位置。

[0468] 弹簧装置构造成向皮片刀阵列施加轴向力,以控制皮片刀阵列在与目标部位接触的方向上的运动。

[0469] 真空部构造成控制皮片刀阵列相对于目标部位的位置。

[0470] 皮片刀组件包括弹簧装置,该弹簧装置构造成与控制皮片刀组件的与真空部一致的位置。

[0471] 真空部被构造为控制皮片刀阵列在与目标部位接触的方向上的运动。

[0472] 弹簧装置构造成向皮片刀阵列施加轴向力以控制皮片刀阵列在远离目标部位的方向上的运动。

[0473] 壳体构造为深度控制装置。

[0474] 壳体构造成至少部分地容纳皮片刀阵列。

[0475] 所述装置包括构造成将壳体连接到承载件的皮片刀组件联接件。

[0476] 至少一个皮片刀构造成将轴向力传递到目标部位。

[0477] 轴向力包括连续轴向力、冲击力以及连续轴向力加冲击力中的至少一者。

[0478] 该至少一个皮片刀包括筒形皮片刀,该筒形皮片刀包括位于该至少一个皮片刀的远端端部上的切割面。

[0479] 切割面包括尖锐刃、至少一个尖锐点和锯齿刃中的至少一这。

[0480] 切割面包括钝刃。

[0481] 实施方式包括一种装置,所述装置包括承载件,该承载件包括联接至远端区域的卡盘。所述装置包括皮片刀组件,该皮片刀组件包括皮片刀阵列和深度控制装置。该皮片刀组件构造成用于保持在卡盘中。该皮片刀阵列包括多个皮片刀,并且每个皮片刀包括管,该管包括中空区域和构造成穿透目标部位处的组织的尖锐的远端端部。深度控制装置构造成控制皮片刀阵列穿透到组织中的深度。

[0482] 实施方式包括一种装置,所述装置包括:承载件,该承载件包括连接到远端区域的卡盘;以及皮片刀组件,该皮片刀组件包括皮片刀阵列和深度控制装置,其中,该皮片刀组件构造成用于保持在该卡盘中,其中,该皮片刀阵列包括多个皮片刀,并且每个皮片刀包括管,该管包括中空区域和构造成穿透目标部位处的组织的尖锐的远端端部,其中,深度控制装置构造成控制皮片刀阵列穿透组织中的深度。

[0483] 实施方式包括一种装置,所述装置包括承载件,该承载件包括近端区域和远端区域。近端区域构造为手持式。所述装置包括:皮片刀组件,该皮片刀组件包括至少一个皮片刀,以及深度控制装置,该深度控制装置被构造为控制该至少一个皮片刀穿透到目标部位处的组织中的深度。该至少一个皮片刀包括皮片刀轴,该皮片刀轴包括近端端部和构造成穿透组织的远端端部。皮片刀轴包括与远端端部相邻且构造成传递经远端端部所接收的组

织的中空区域。该皮片刀轴包括联接至中空区域且构造成使所接收的组织传递出皮片刀轴的孔口。

[0484] 实施方式包括一种装置,所述装置包括:承载件,该承载件包括近端区域和远端区域,其中,近端区域被构造为手持式;以及皮片刀组件,该皮片刀组件包括至少一个皮片刀,以及深度控制装置,该深度控制装置构造成控制该至少一个皮片刀穿透到目标部位处的组织中的深度,其中,该至少一个皮片刀包括皮片刀轴,该皮片刀轴包括近端端部和构造成穿透组织的远端端部,其中,皮片刀轴包括与远端端部相邻且构造成传递经远端端部所接收的组织的中空区域,其中,皮片刀轴包括联接至中空区域且构造成使所接收到的组织传递出皮片刀轴的孔口。

[0485] 实施方式包括一种装置,所述装置包括承载件,该承载件包括近端区域和远端区域。近端区域构造为手持式。所述装置包括皮片刀组件,该皮片刀组件包括多个皮片刀。该皮片刀组件包括驱动组件,该驱动组件构造成向多个皮片刀施加旋转力以使每个皮片刀绕中心轴线旋转。每个皮片刀包括皮片刀轴,该皮片刀轴包括近端端部和构造成穿透目标部位处的组织的远端端部。皮片刀轴包括与远端端部相邻且构造成传递经远端端部所接收的组织的中空区域。该皮片刀轴包括联接至中空区域且构造成使所接收的组织传递出皮片刀轴的孔口。

[0486] 实施方式包括一种装置,所述装置包括:承载件,该承载件包括近端区域和远端区域,其中,近端区域被构造为手持式;以及皮片刀组件,该皮片刀组件包括多个皮片刀,其中,该皮片刀组件包括驱动组件,该驱动组件构造成向所述多个皮片刀施加旋转力以使每个皮片刀绕中心轴线旋转,其中,每个皮片刀包括皮片刀轴,该皮片刀轴包括近端端部和构造成穿透目标部位处的组织的远端端部,其中,皮片刀轴包括与远端端部相邻且构造成传递经远端端部所接收的组织的中空区域,其中,皮片刀轴包括联接到中空区域且构造成使所接收的组织传递出皮片刀轴的孔口。

[0487] 实施方式包括一种方法,所述方法包括使用患者数据生成方案。该方案包括至少一个目标部位和被构造用于在至少一个目标部位处应用的分步皮肤切除的形貌图。该方法包括将包括皮片刀组件的承载件定位在目标部位处,该皮片刀组件包括至少一个皮片刀和深度控制装置。该至少一个皮片刀包括管,该管包括中空区域和构造成穿透该至少一个目标部位处的组织的尖锐的远端端部。该方法包括通过使用皮片刀组件周向地切开至少一个目标部位处的皮肤像素并使用深度控制装置控制切开的穿透深度来执行分步切除。该方法包括通过至少一个皮片刀中的孔口从至少一个目标部位处移除分步切除的皮肤像素。

[0488] 实施方式包括一种方法,所述方法包括:使用患者数据生成方案,其中,该方案包括至少一个目标部位和被构造用于在该至少一个目标部位处应用的分步皮肤切除的形貌图;将包括皮片刀组件的承载件定位在目标部位处,该皮片刀组件包括至少一个皮片刀和深度控制装置,其中,该至少一个皮片刀包括管,该管包括中空区域和构造成至少穿透至少一个目标部位处的组织的尖锐的远端端部;通过使用皮片刀组件周向地切开至少一个目标部位处的皮肤像素并使用深度控制装置控制切开的穿透深度来执行分步切除;以及通过至少一个皮片刀中的孔口从至少一个目标部位移除分步切除的皮肤像素。

[0489] 该方案包括分步皮肤收紧和外形修整中的至少一者。

[0490] 分步切除包括皮肤和脂肪中的至少一者的分步切除。

- [0491] 分步切除包括皮肤的分步切除。
- [0492] 该方法包括确定分步范围的参数。参数包括位置、大小和轮廓中的至少一者。
- [0493] 轮廓包括对应于多个位置的多个轮廓。
- [0494] 轮廓包括曲线轮廓。
- [0495] 该方法包括确定皮肤的分步切除的密度。密度包括分步切除的皮肤在所述分步却出区域中的百分比。
- [0496] 分步皮肤收紧的量与密度成正比。
- [0497] 该方法包括改变分步范围的多个区域之间的密度。
- [0498] 该方法包括限定分步范围与相邻的非切除区域之间的过渡区域。过渡区域具有比分步范围的至少一个其他区域相对更低的密度。
- [0499] 该方法包括在分步范围的周边内和沿着分步范围的周缘中的至少一者处对密度进行可变形貌转换。产生了到非切除区域的选择性的轮廓和更平滑的过渡部。
- [0500] 该方法包括在分步范围内对至少一个皮片刀的大小进行可变形貌转换。产生了选择性轮廓。
- [0501] 分步切除包括脂肪的分步切除。
- [0502] 该方法包括确定分步范围内的边界区域。边界区域中的分步切除包括脂肪的分步切除。
- [0503] 脂肪的分步切除包括经皮真空切除脂肪。
- [0504] 脂肪的经皮真空切除是通过单独的切口进行的。
- [0505] 脂肪的分步切除包括通过分步缺损局部经皮真空切除脂肪。
- [0506] 使用皮肤的分步切除产生分步缺损。
- [0507] 皮肤的分步切除包括在至少一个目标部位处的定向分步切除。定向分步切除包括在以与至少一个目标部位处的最大皮肤切除的优选方向成直角的方式预拉伸皮肤。
- [0508] 分步切除术包括具有皮肤的分步切除和脂肪的分步切除的组合的分步切除。
- [0509] 脂肪的分步切除包括真皮脂肪层和皮下脂肪层中的至少一者的组织的分步切除。
- [0510] 脂肪的分步切除包括以与至少一层脂肪相邻的皮肤的分步切除在解剖学上连续的方式分步切除至少一层脂肪。
- [0511] 脂肪的分步切除包括通过由皮肤的分步切除所产的分步缺损经皮真空切除脂肪。
- [0512] 脂肪的分步切除包括经皮真空切除脂肪。
- [0513] 经皮真空切除脂肪是通过单独的切口进行的。
- [0514] 脂肪的分步切除包括通过分步缺损局部经皮真空切除脂肪。
- [0515] 使用皮肤的分步切除产生分步缺损。
- [0516] 该方法包括根据形貌图的尺寸轮廓的量确定在脂肪的分步切除期间要移除的组织的量。轮廓包括三维轮廓。
- [0517] 该方法包括在包括凸形轮廓的区域中去除相对较大量的组织。
- [0518] 该方法包括将方案限制于包括凹形轮廓和平面轮廓中的至少一个的区域中的所进行的皮肤的分步切除。
- [0519] 该方案包括使用组合的分步切除使切口闭合。切口的尺寸中的至少一者减小且消除了医源性切口皮肤冗余。

[0520] 该方法包括使用定向闭合来使分步切除的分步范围闭合。定向闭合选择性地增强了分步范围的区域中的轮廓。

[0521] 定向闭合包括基本上沿第一方向的闭合、基本上水平的闭合、基本上竖向的闭合和沿多个方向的定向闭合中的至少一者。

[0522] 定向闭合包括使用Langer线。

[0523] 定向闭合包括使用静息皮肤张力线。

[0524] 定向闭合包括使用外科皮肤切除术的闭合矢量。

[0525] 定向闭合包括绷带和粘附膜中的至少一者而不是缝合。

[0526] 该至少一个皮片刀包括布置成形成皮片刀阵列的多个皮片刀。

[0527] 该方法包括捕获患者的数字图像,其中,患者数据代表数字图像。

[0528] 该方案被构造用于人体的至少一个区域。

[0529] 至少一个区域包括面部和颈部中的至少一者的至少一个区域。

[0530] 至少一个区域包括乳房的至少一个区域。

[0531] 至少一个区域包括臂、上臂、肘、腿,大腿内侧、大腿外侧、膝盖和髌上膝盖中的至少一者的至少一个区域。

[0532] 至少一个区域包括腹部、背部、臀部和臀肌内褶皱中的至少一者的至少一个区域。

[0533] 该方法包括将切除的皮肤像素接收到容器中。

[0534] 承载件包括容器。

[0535] 该方法包括使用承载件在接收部位处产生多个皮肤缺损。

[0536] 该方法包括通过将每个切开的皮肤像素插入接收部位处的相应皮肤缺损中来将切除的皮肤像素应用于皮肤缺损。

[0537] 该方法包括将切除的皮肤像素应用于至少一个皮肤缺损接收部位

[0538] 该方法包括将至少一个皮片刀构造具有包括远端端部和近端端部的皮片刀轴。

[0539] 该方法包括将至少一个皮片刀构造包括靠近远端端部的远端区域,该远端端部构造成为切开并接收组织。

[0540] 该方法包括将至少一个皮片刀,所述至少一个皮片刀构造包括邻近于中空区域的轴向地定位在皮片刀的孔口和槽中的至少一者。孔口和槽中的至少一者构造成为使接收的组织从皮片刀的内部区域径向向外转移。

[0541] 该方法包括将深度控制装置构造成为控制切口的深度。

[0542] 该方法包括将至少一个皮片刀构造包括皮片刀轴,该皮片刀轴包括远端端部和近端端部。皮片刀轴包括位于远端端部与近端端部之间的中空内部区域。

[0543] 该方法包括将至少一个皮片刀构造包括靠近远端端部的远端区域,该远端端部构造成为切开并接收组织,并且近端端部传递所接收的组织。

[0544] 该方法包括将至少一个皮片刀构造包括筒形皮片刀,该筒形皮片刀包括位于至少一个皮片刀的远端端部上的切割面。切割面包括尖锐刃、至少一个尖锐点和锯齿刃中的至少一者。

[0545] 该方法包括向该至少一个皮片刀施加旋转力。旋转力使至少一个皮片刀绕至少一个皮片刀的中心轴线旋转。

[0546] 该方法包括将承载件构造包括在远端区域中的壳体,以及经由壳体在目标部位

处应用真空部。真空部包括壳体中的内部压力相对低于环境空气压力。

[0547] 该方法包括将壳体中的弹簧和真空部中的至少一者构造成控制至少一个皮片刀相对于目标部位的位置。

[0548] 该方法包括将真空部构造成用于去除分步切除的皮肤像素和分步切除的脂肪中的至少一者。

[0549] 实施方式包括一种方法,所述方法包括生成方案,所述方案包括目标部位和被构造用于应用在目标部位处的分步皮肤切除的形貌图。该方法包括将包括多个皮片刀的承载件定位在目标部位。每个皮片刀包括皮片刀轴,该皮片刀轴包括近端端部和构造成穿透至少一个目标部位处的组织的远端端部。皮片刀轴的与远端端部相邻的至少一个区域构造成使经远端端部接收的组织穿出皮片刀轴的孔口。该方法包括通过多个皮片刀在目标部位切开的皮肤像素来执行分步切除。该方法包括从目标部位移除分步切除的皮肤像素和脂肪中的至少一者。

[0550] 实施方式包括一种方法,所述方法包括:生成方案,所述方案包括目标部位和被构造用于应用在目标部位处的分步皮肤切除的形貌图;将包括多个皮片刀的承载件定位在该目标部位处,其中,每个皮片刀包括皮片刀轴,该皮片刀轴包括近端端部和构造成穿透至少一个目标部位处的组织的远端端部,其中,该皮片刀轴的与远端端部相邻的至少一个区域构造成使经远端端部接收的组织穿出皮片刀轴的孔口;通过用多个皮片刀在目标部位处切开皮肤像素来执行分步切除;从目标部位移除分步切除的皮肤像素和脂肪中的至少一者。

[0551] 实施方式包括一种方法,所述方法包括:将切除装置构造成包括皮片刀组件,该皮片刀组件包括皮片刀阵列和深度控制装置。该皮片刀阵列包括多个皮片刀,每个皮片刀包括管,该管包括中空区域和构造成穿透目标部位处的组织的远端端部。远端端部包括尖锐区域和钝化区域中的至少一者。深度控制装置构造成控制皮片刀阵列穿透到组织中的深度。该方法包括将切除装置构造成根据包括分步切除图的方案而在目标部位处操作。该方法包括将切除装置构造成通过在目标部位处切开皮肤像素来执行分步切除。该方法包括将切除装置构造成用于从目标部位移除分步切除的皮肤像素和脂肪中的至少一者。

[0552] 实施方式包括一种方法,所述方法包括:将切除装置构造成包括皮片刀组件,该皮片刀组件包括皮片刀阵列和深度控制装置,其中,该皮片刀阵列包括多个皮片刀,并且每个皮片刀包括管,该管包括中空区域和构造成穿透目标部位处的组织的远端端部,其中,远端端部包括尖锐区域和钝化区域中的至少一者,其中,深度控制装置构造成控制皮片刀阵列穿透组织中的深度;将切除装置构造成根据包括分步切除图的方案而在目标部位处操作;将切除装置构造成通过在目标部位切开皮肤像素来执行分步切除;并且将切除装置构造成用于从目标部位移除分步切除的皮肤像素和脂肪中的至少一者。

[0553] 实施方式包括一种方法,所述方法包括:生成方案,所述方案包括目标部位和被构造用于应用在目标部位处的分步皮肤切除的形貌图。该方法包括将切除装置构造成包括皮片刀组件,该皮片刀组件包括至少一个皮片刀和深度控制装置,该深度控制装置构造成控制至少一个皮片刀穿透到目标部位处的组织中的深度。该至少一个皮片刀包括皮片刀轴,该皮片刀轴其包括近端端部和构造成穿透组织的远端端部。皮片刀轴包括与远端端部相邻且构造成传递经远端端部接收的组织的中空区域。该皮片刀轴包括联接至中空区域且构造成供所接收的组织穿出该皮片刀轴的孔口。该方法包括将切除装置构造成通过根据方案在

目标部位处切开皮肤像素来执行分步切除。该方法包括将切除装置构造用于从目标部位移除分步切除的皮肤像素和脂肪中的至少一者。

[0554] 实施方式包括一种方法,包括:生成方案,该方案包括目标部位和被构造用于应用在目标部位处的分步皮肤切除的形貌图;将切除装置构成成包括皮片刀组件,该皮片刀组件包括至少一个皮片刀和深度控制装置,该深度控制装置构成控制该至少一个皮片刀穿透到目标部位处的组织中的深度,其中,该至少一个皮片刀包括皮片刀轴,该皮片刀轴包括近端端部和构造成穿透组织的远端端部,其中,皮片刀轴包括与远端端部相邻并且构造成传递经远端端部接收的组织的中空区域,其中,皮片刀轴包括联接至中空区域并且构造成供所接收的组织穿出所述皮片刀轴中的孔口;将切割装置构成通过根据方案在目标部位处切开皮肤像素执行分步切除;并且将切除装置构造用于从目标部位移除分步切除的皮肤像素和脂肪中的至少一者。

[0555] 除非上下文明确地要求,否则在整个说明书中,词语“包括”、“包括有”等被解释为与排他性或穷举性意义相反的包含性意义;也就是说,解释为“包括,但并不局限于”的意义。使用单数和复数的用语同样分别包括复数或单数。此外,词语“本文”、“下文”、“以上”、“以下”以及相似含义的用语当在本申请中使用时指的是作为整体的本申请而不是指本申请的任何特定的部分。当使用涉及两项或更多项的列表的词语“或者”时,该词语覆盖对该词语进行的所有以下解释:列表中任一项、列表中所有项以及列表中的项的任意组合。

[0556] 实施方式的以上描述不意在为穷举的或者不意在将系统和方法限制为所公开的精确形式。尽管在本文中出于说明的目的描述了用于医疗设备和方法的特定实施方式和示例,但本领域技术人员将认识到,在系统和方法的范围内的各种等效改型都是可能的。本文中提供的医疗设备和方法的教示可以应用于其他系统和方法,而不仅仅用于上述系统和方法。

[0557] 上述各个实施方式的元件和动作可以组合以提供其他实施方式。根据以上详细描述,可以对医疗设备和方法做出这些改变和其他改变。

[0558] 通常,在所附权利要求中,所使用的术语不应该被解释为将医疗设备和方法以及对应的系统和方法限制为说明书和权利要求中所公开的特定实施方式,而应该被解释为包括根据权利要求操作的所有系统。因此,医疗设备和方法以及对应的系统和方法不受公开内容的限制,替代性地,范围完全由权利要求确定。

[0559] 尽管医疗设备和方法以及对应的系统和方法的某些方面在以下以某权利要求的形式呈现,但发明人设想了呈任意数目权利要求形式的医疗设备和方法以及对应的系统和方法的各方面。因此,发明人保留在提交本申请后添加附加权利要求的权利以就医疗设备和方法以及对应的系统和方法的其他方面追加这些附加权利要求形式。

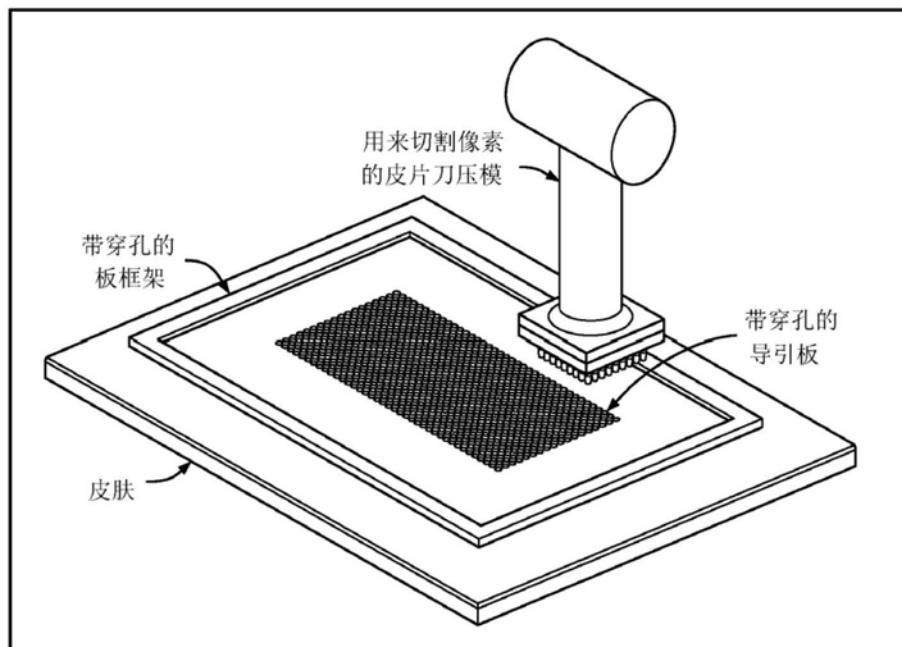


图1

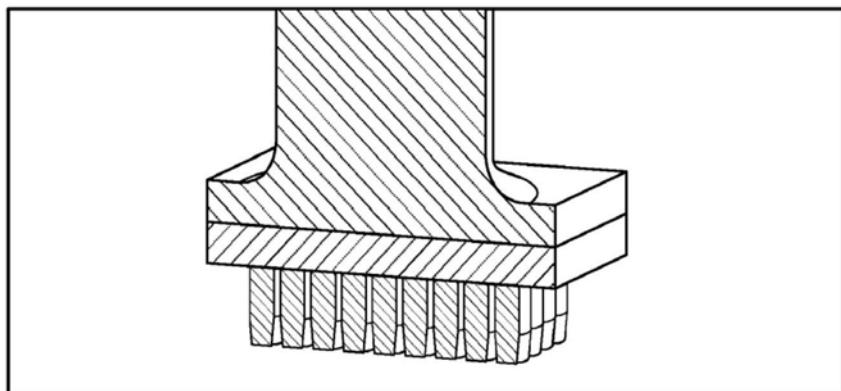


图2

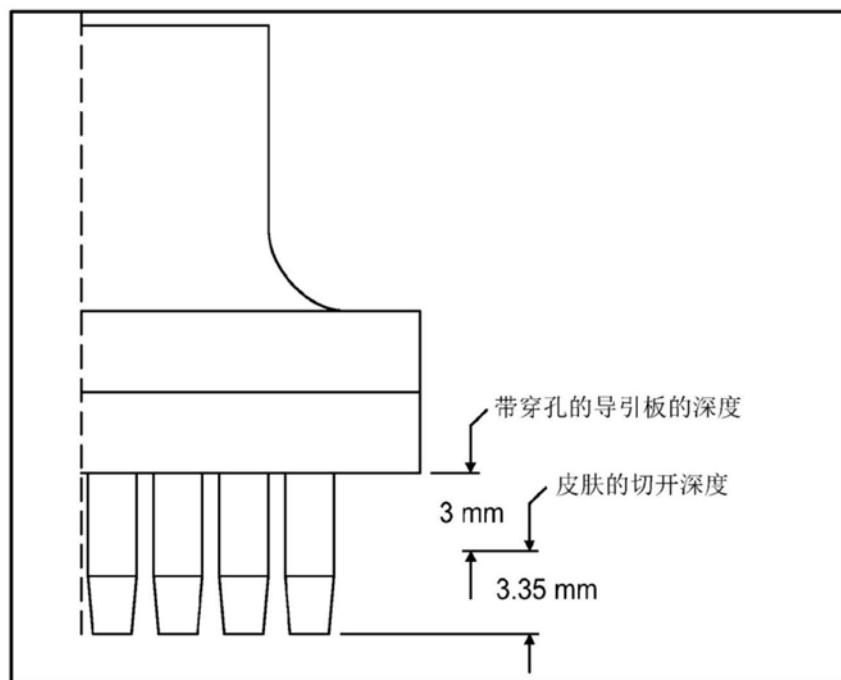


图3

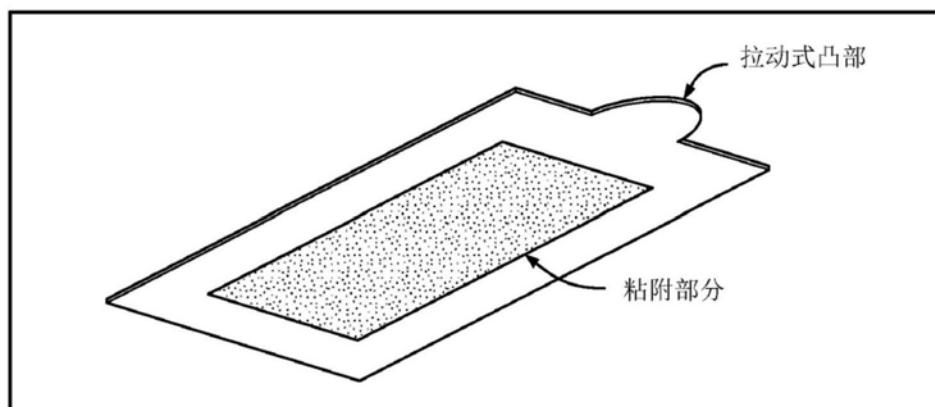


图4

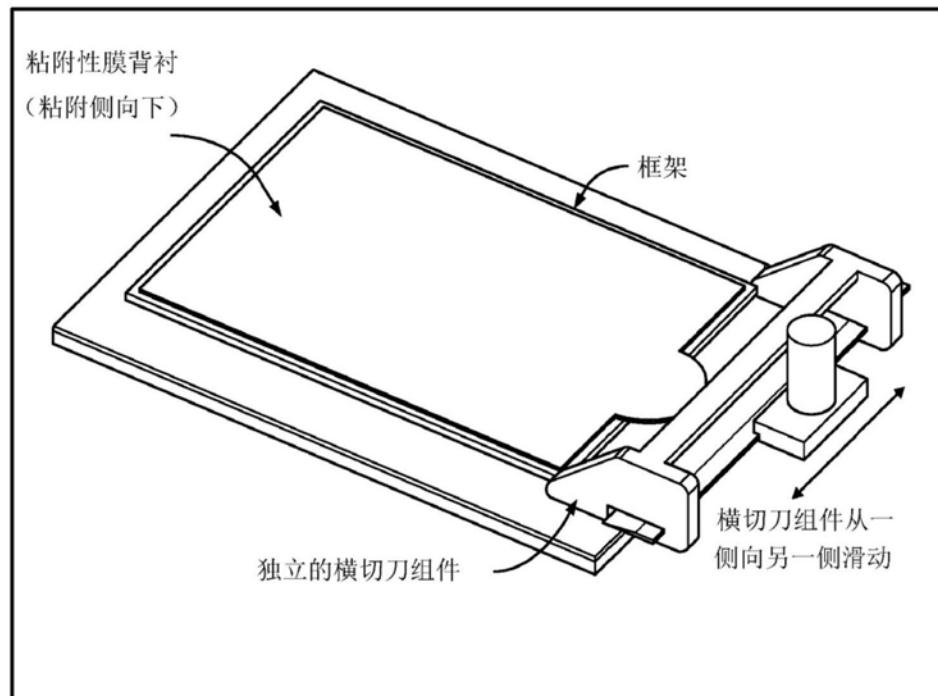


图5

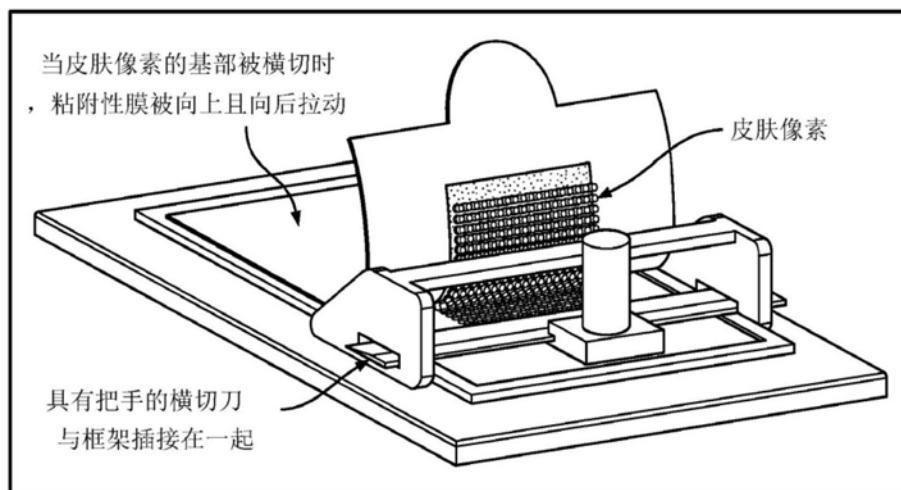


图6

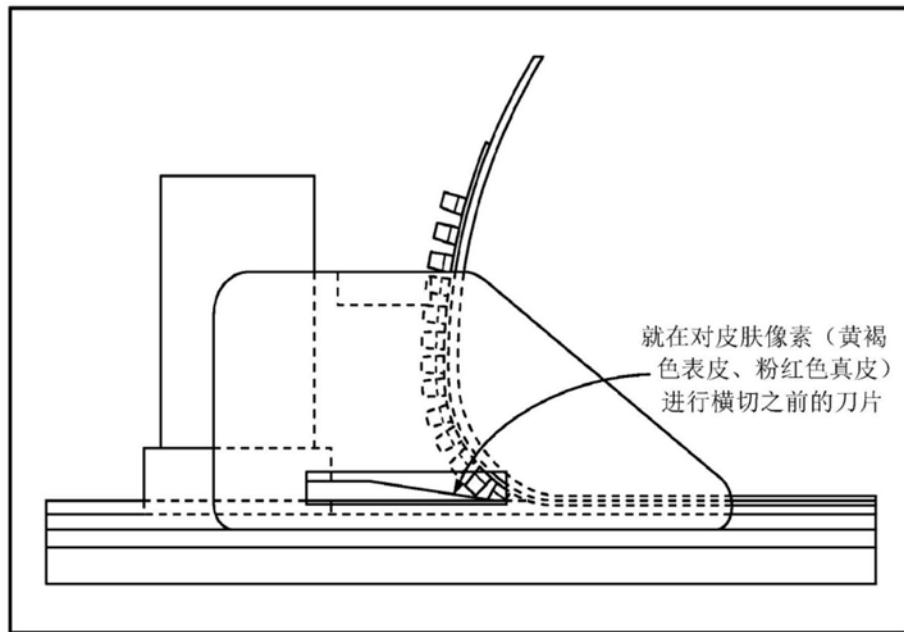


图7

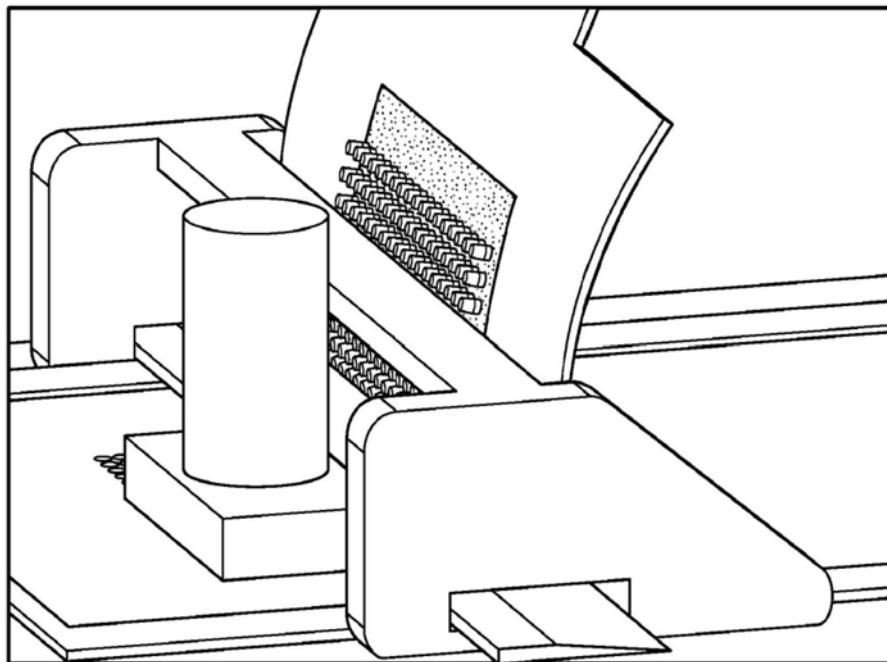


图8

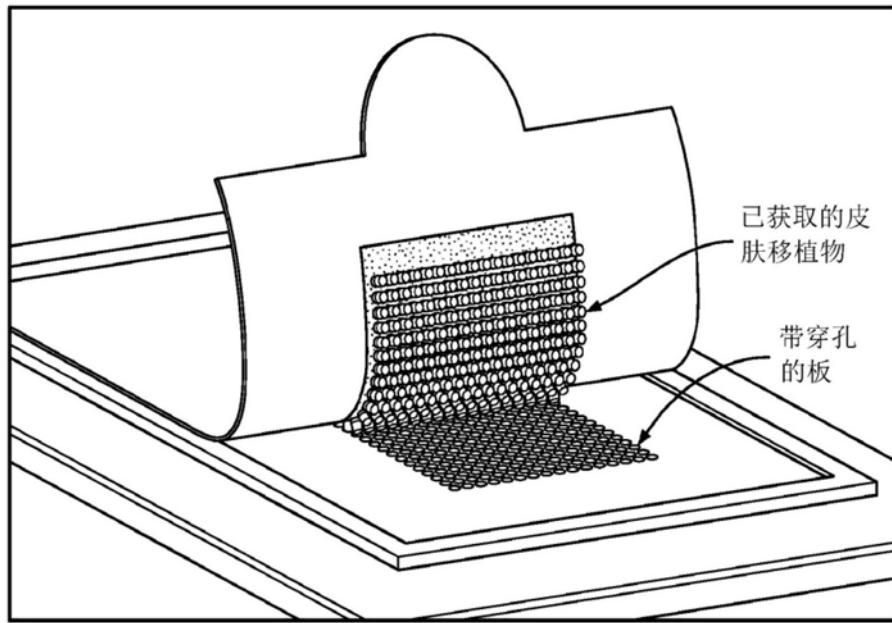


图9

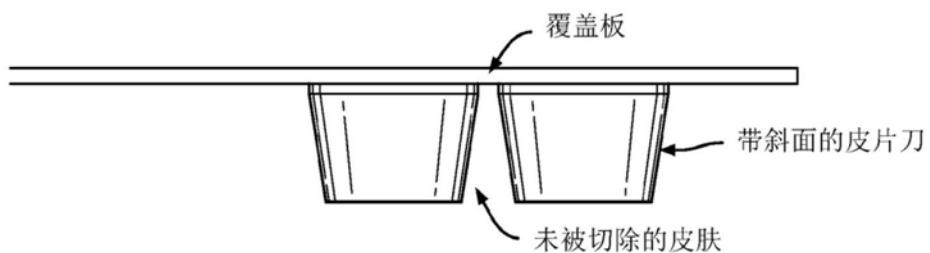


图10A

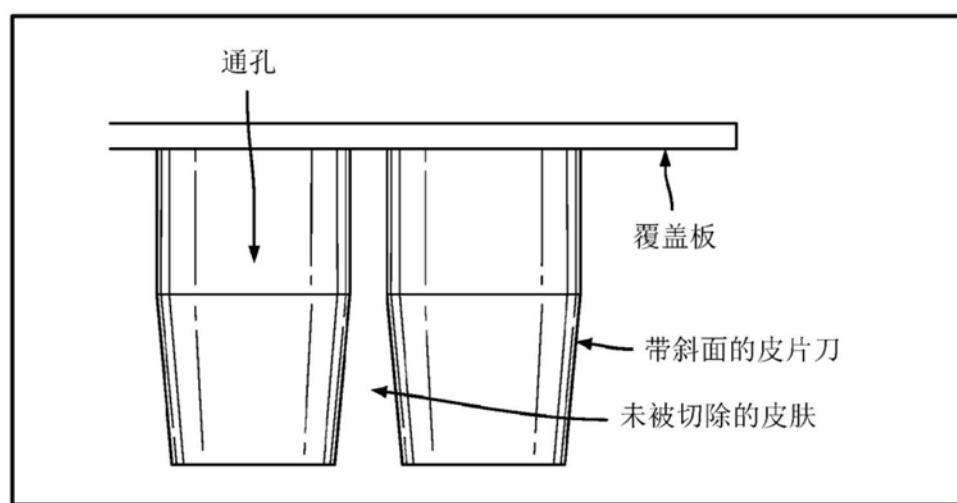


图10B

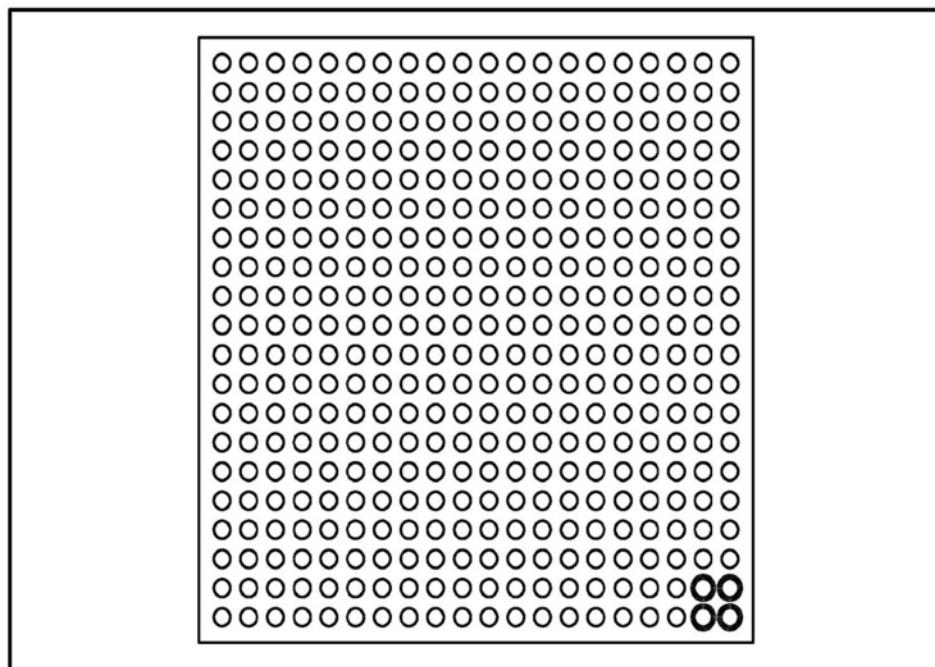


图10C

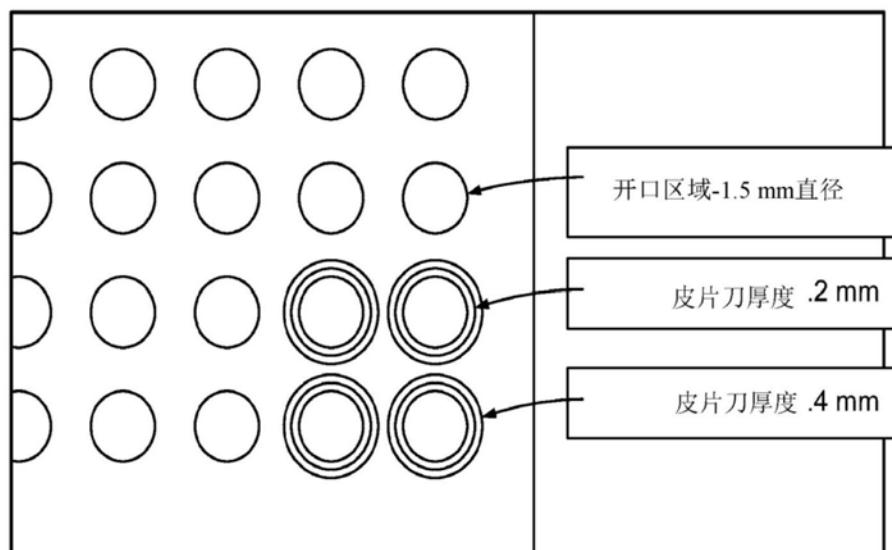


图10D

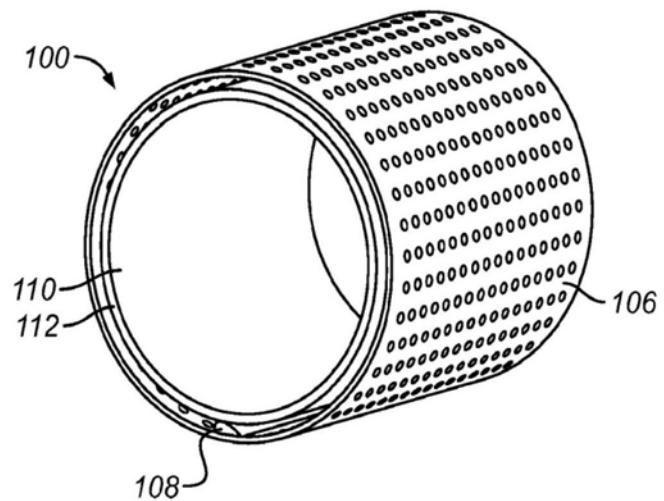


图11A

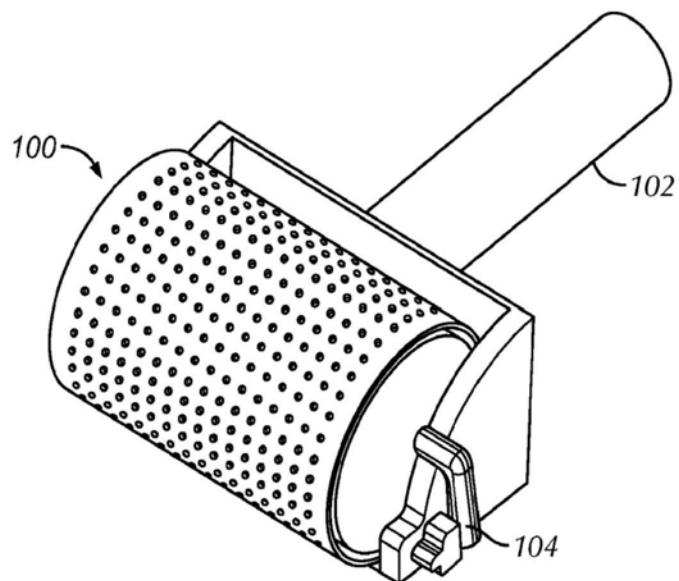


图11B

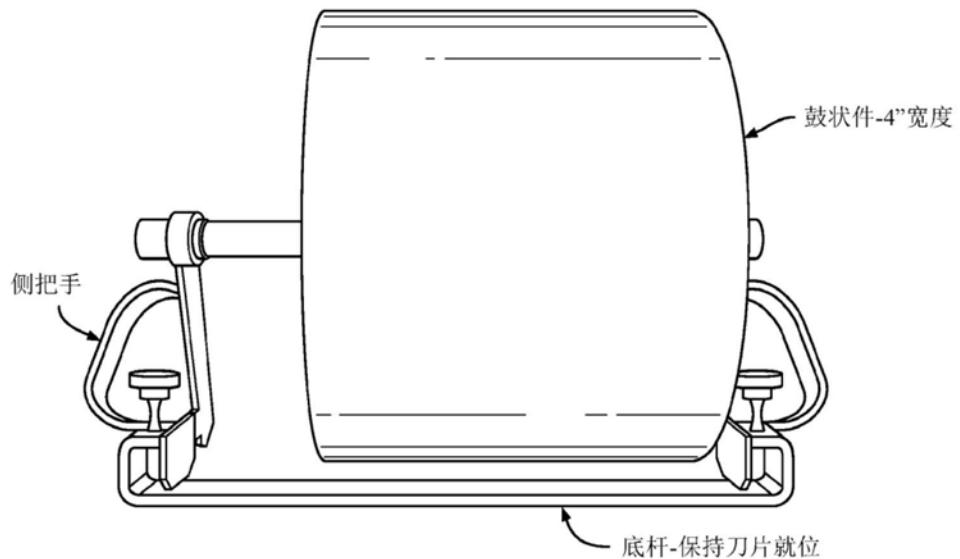


图11C

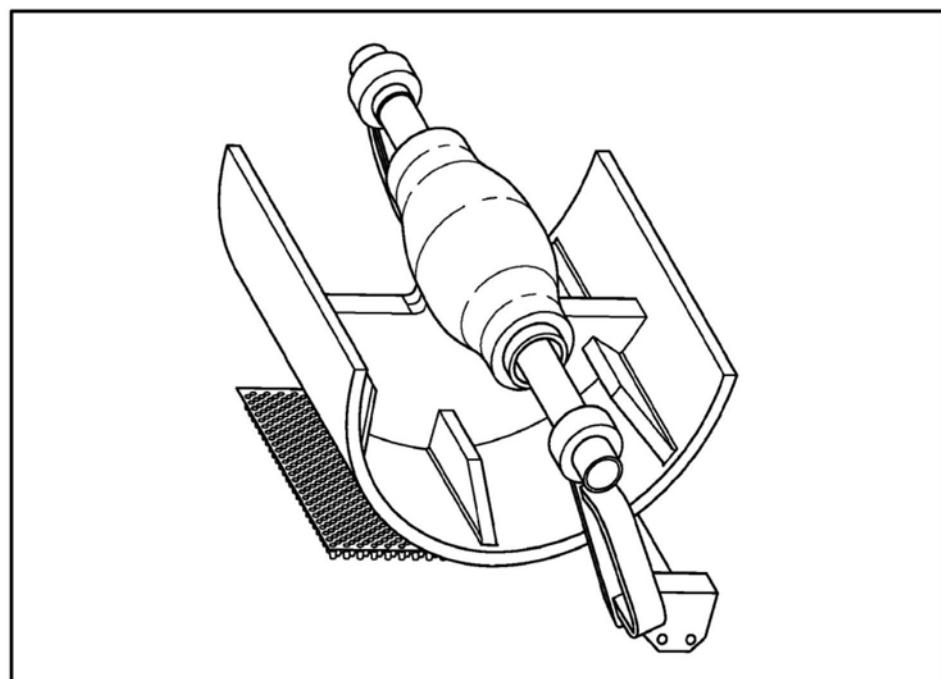


图12A

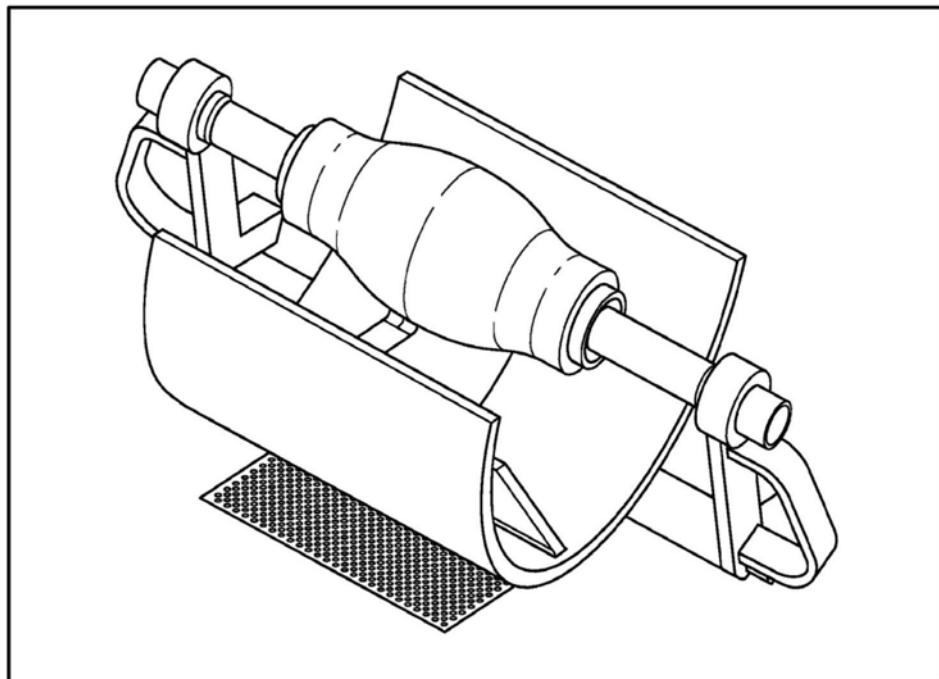


图12B

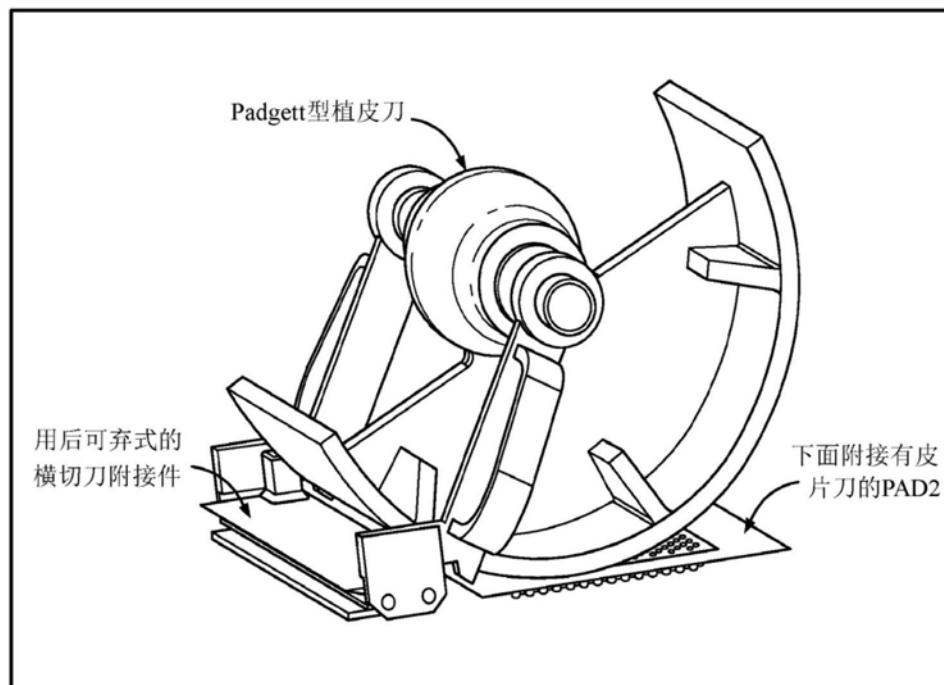


图13A

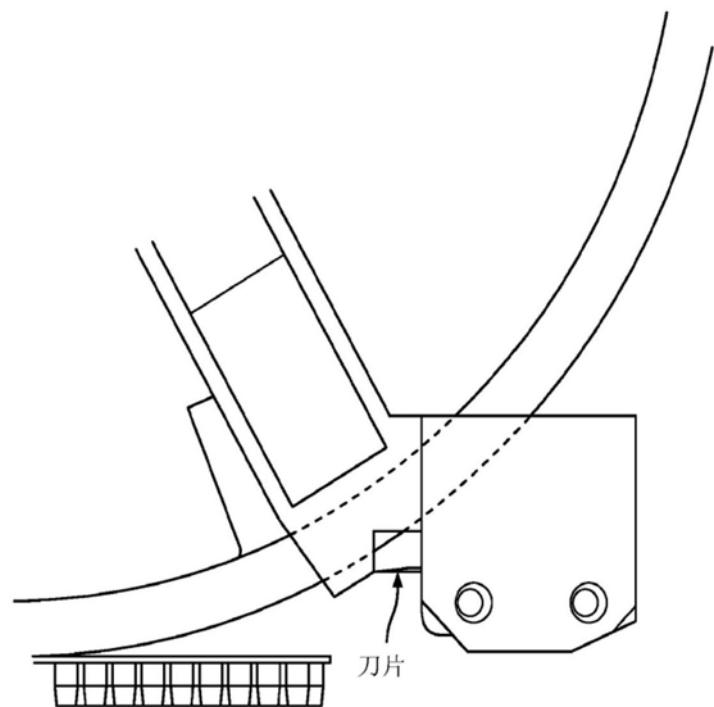


图13B

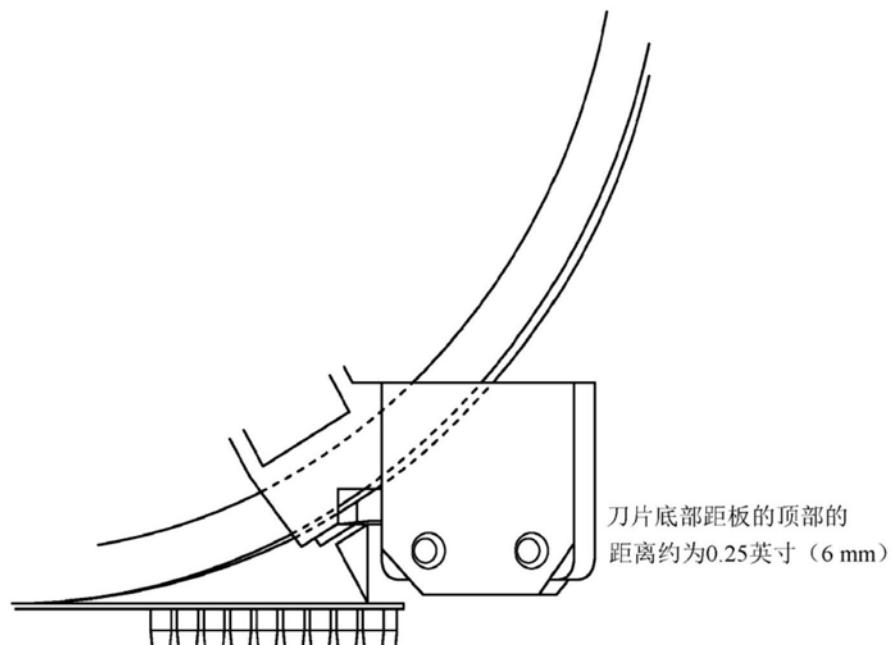


图13C

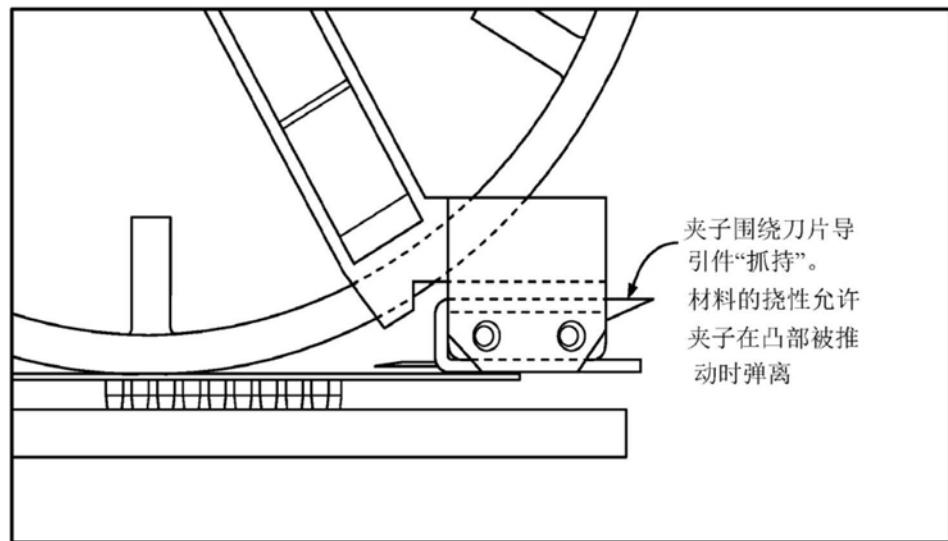


图13D

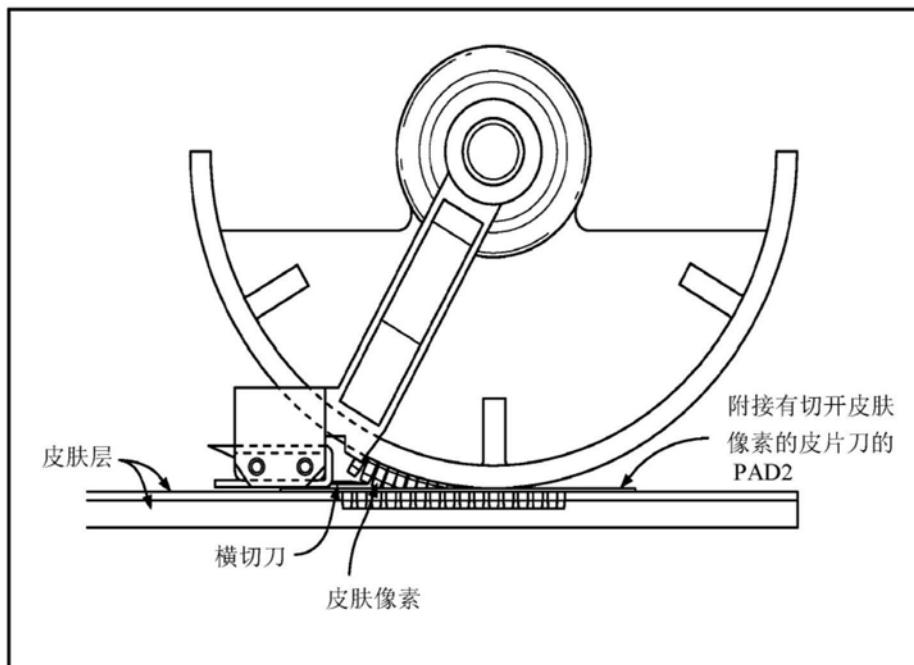


图13E

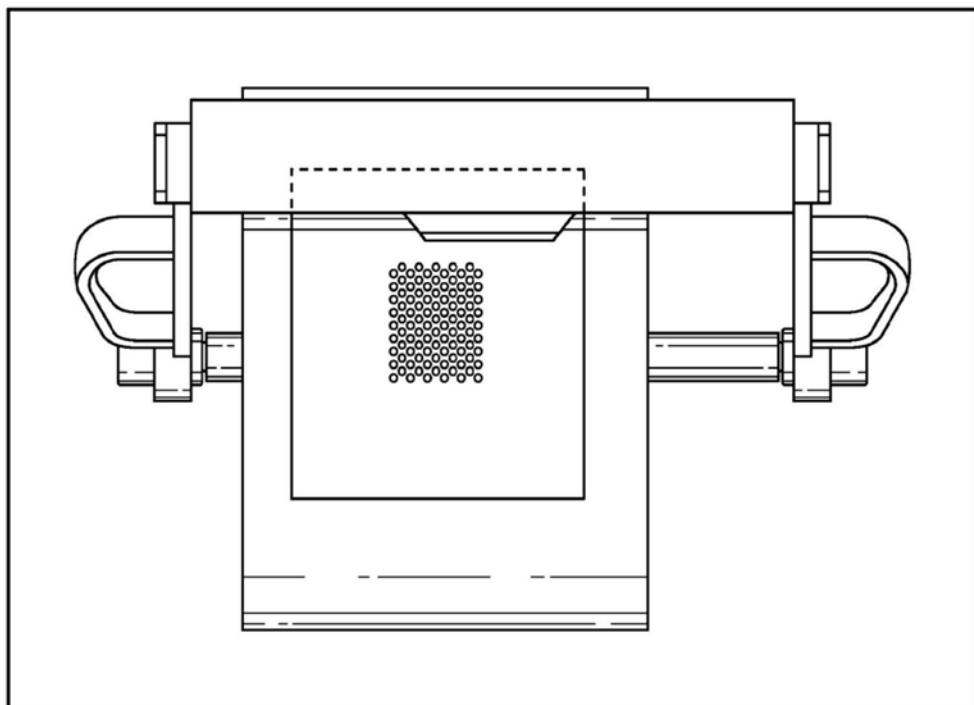


图13F

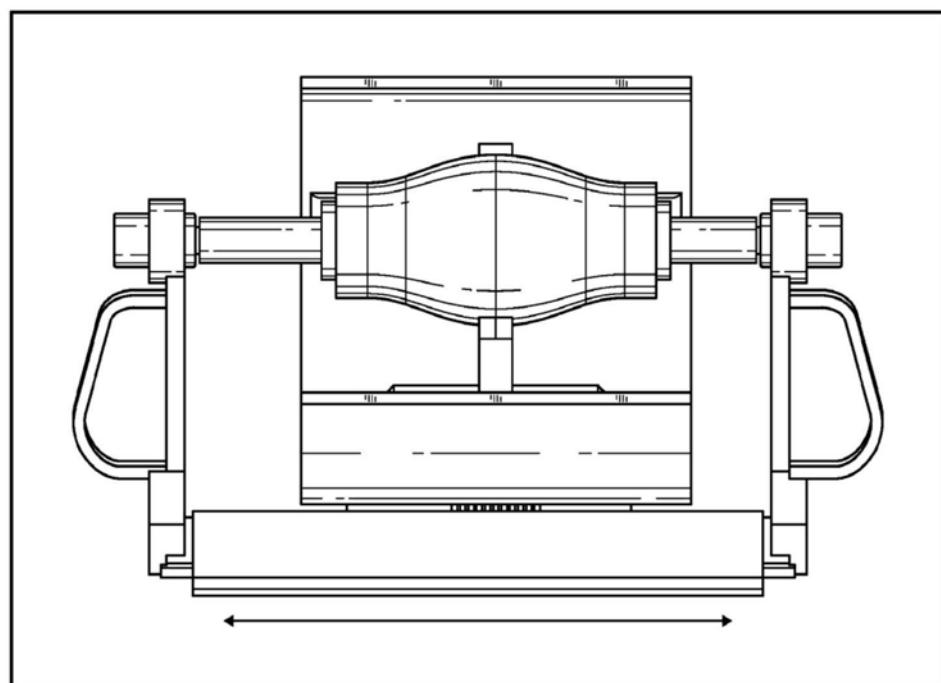


图13G

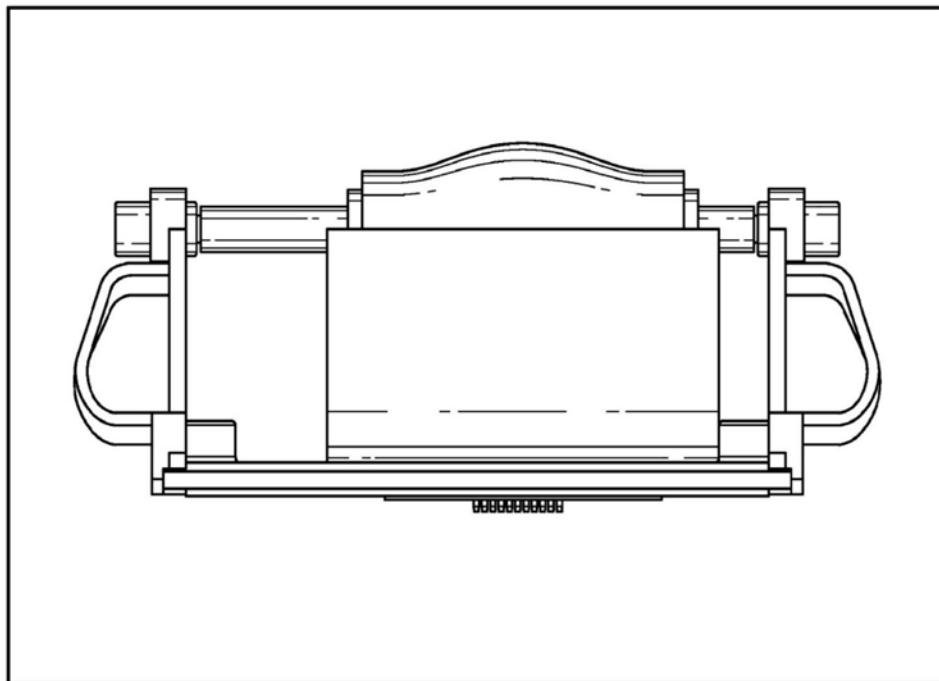


图13H

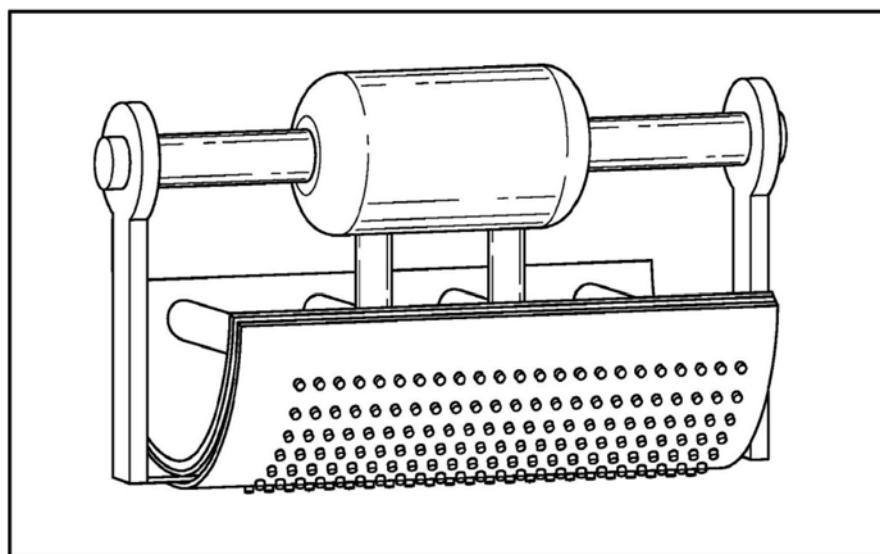


图14A

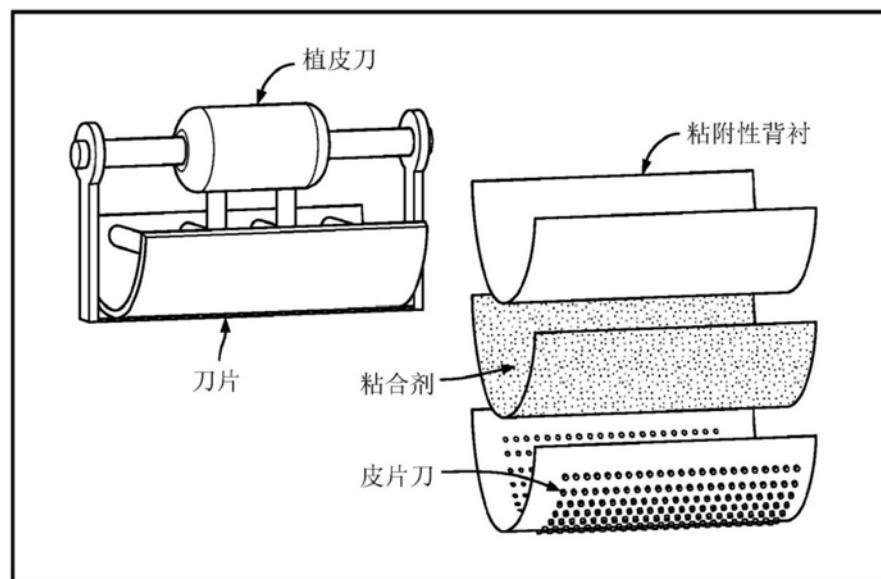


图14B

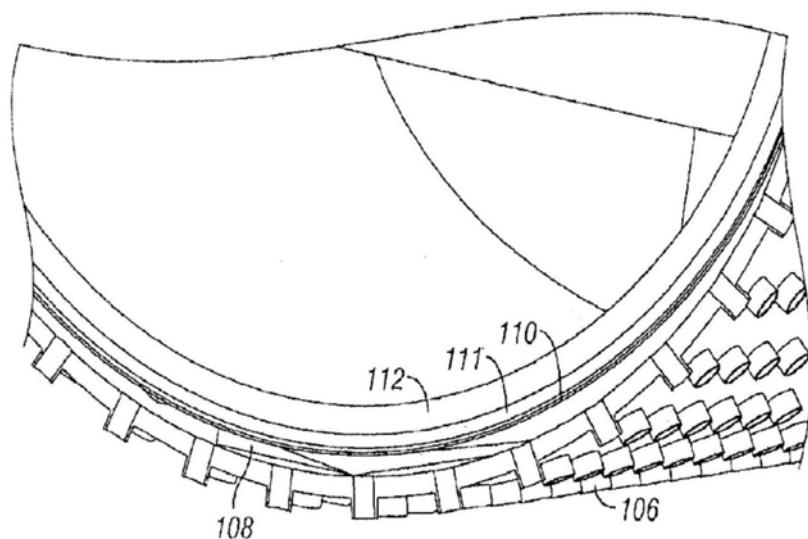


图14C

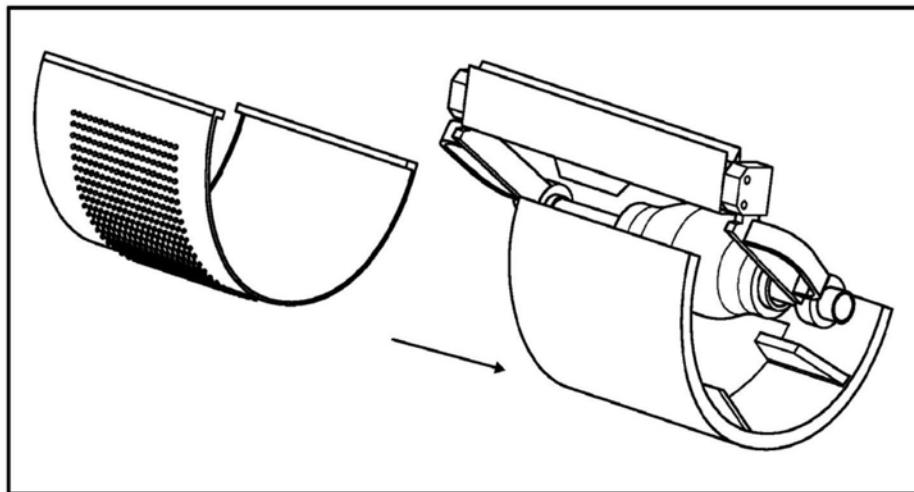


图15A

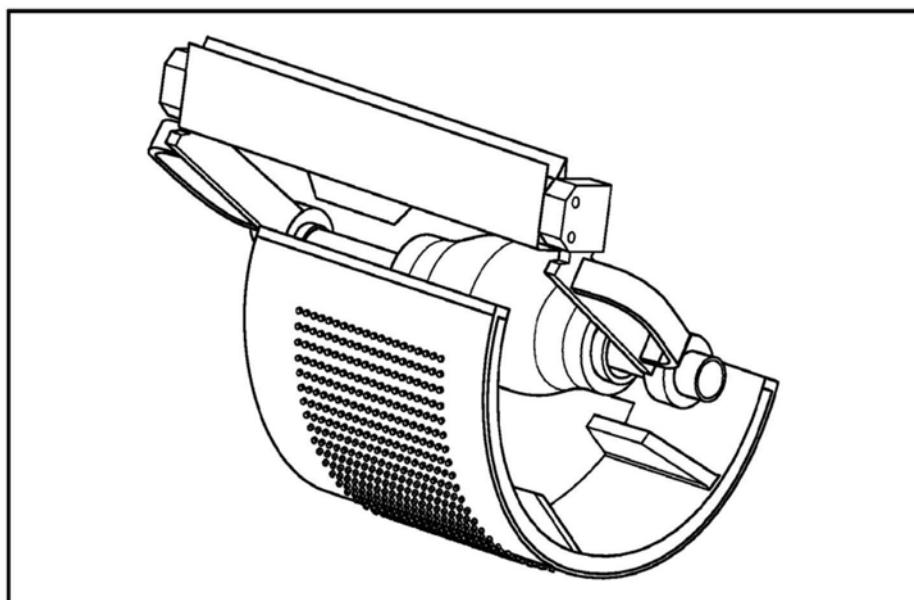


图15B

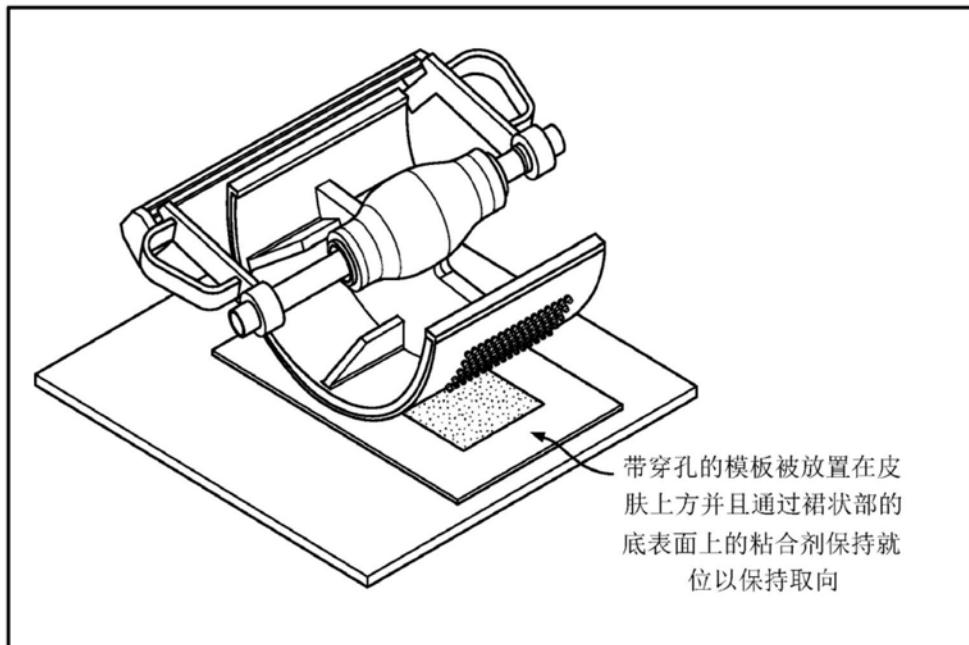


图16A

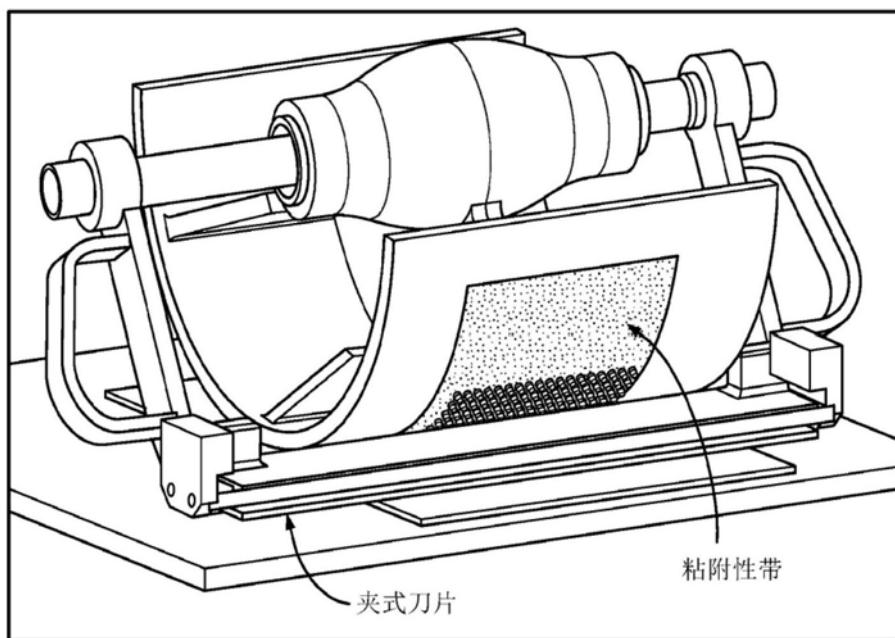


图16B

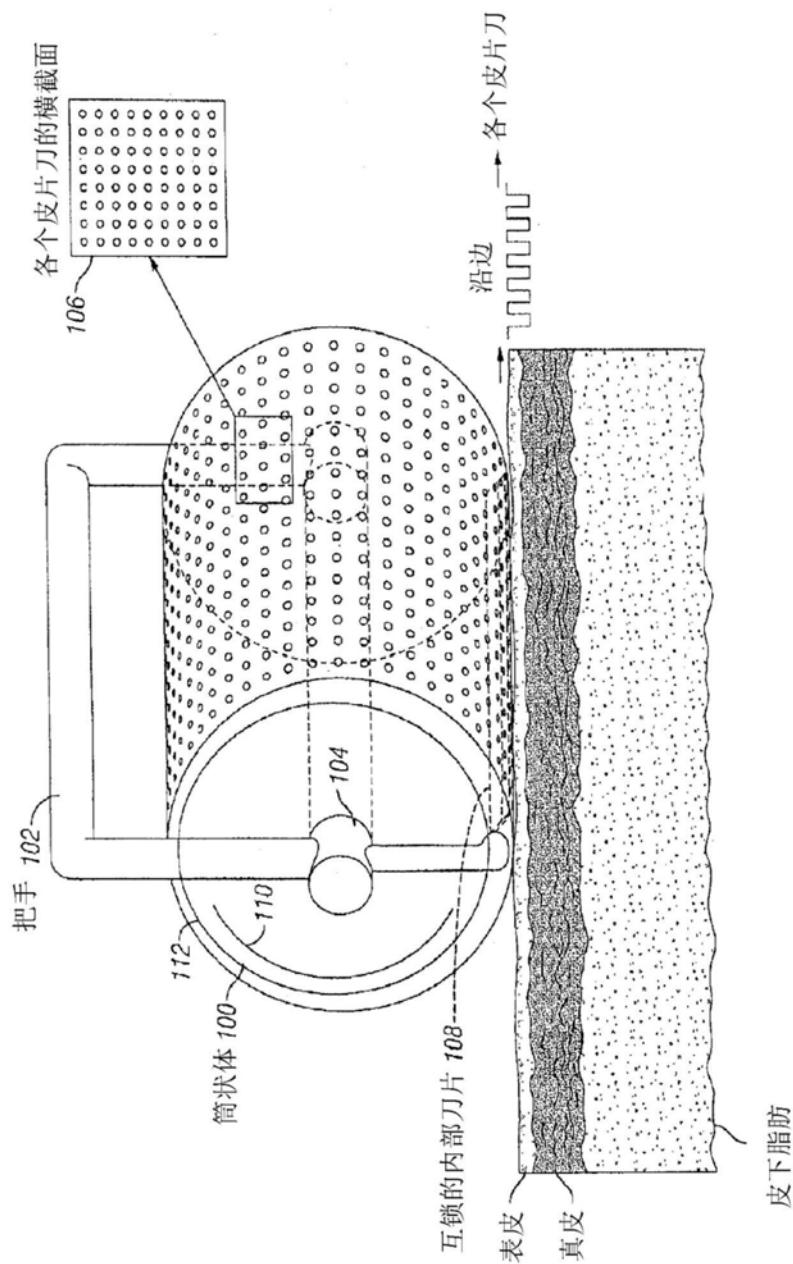


图17A

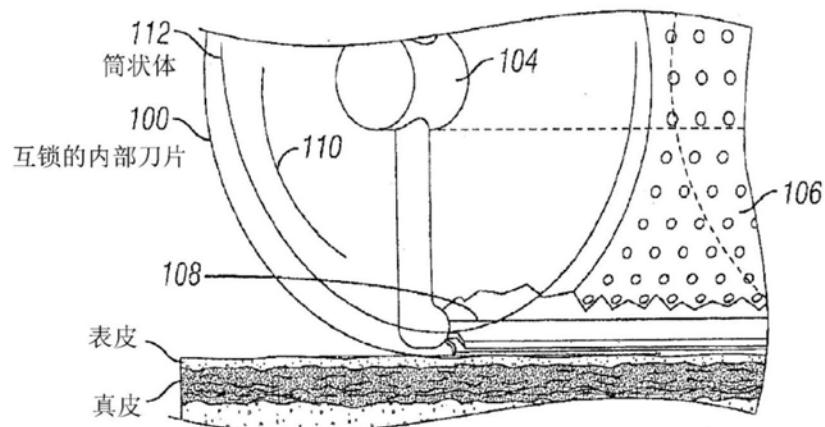


图17B

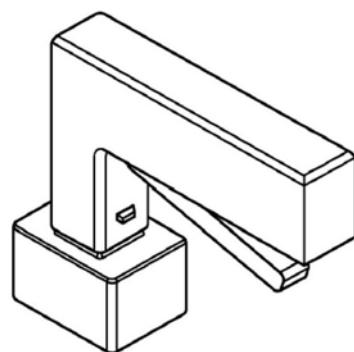


图18

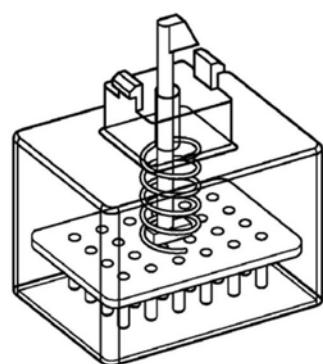


图19A

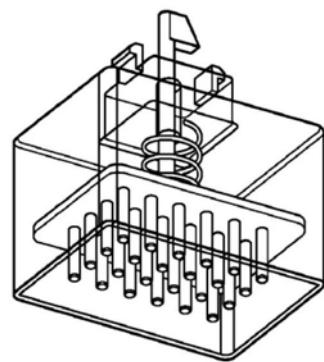


图19B

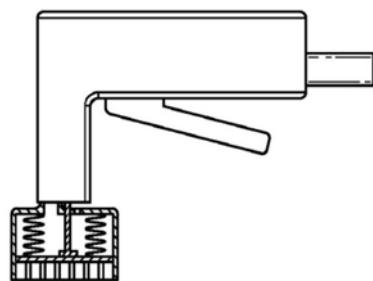


图20

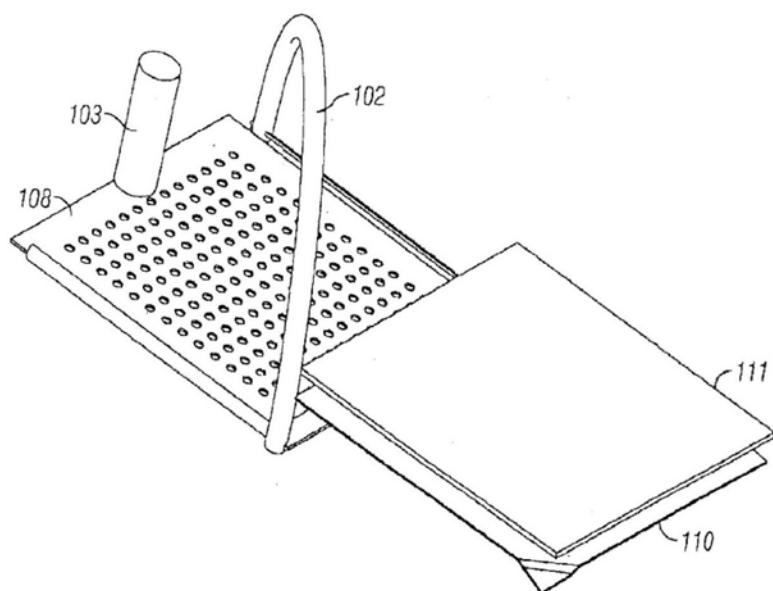


图21A

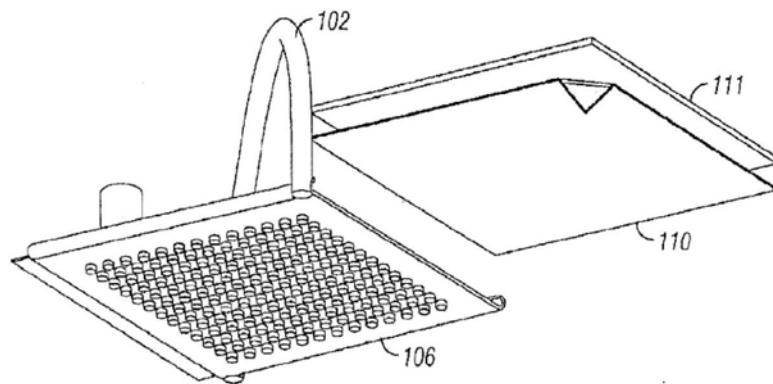


图21B

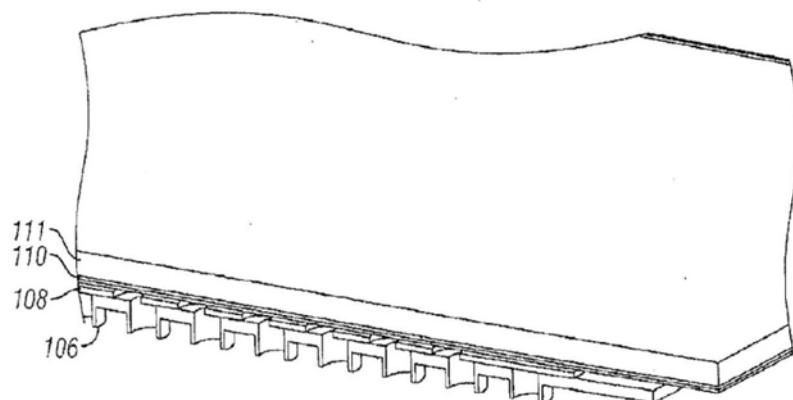


图21C

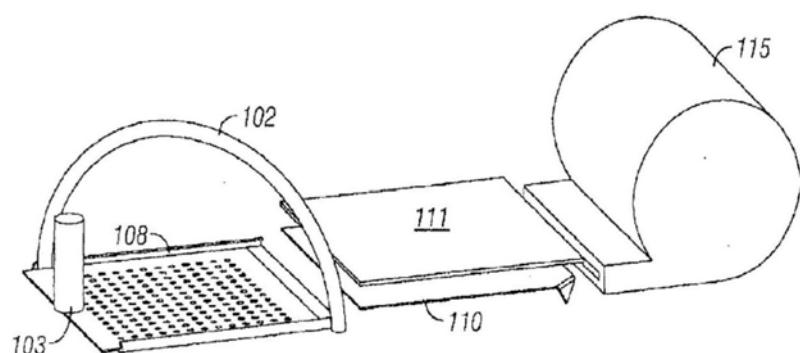


图21D

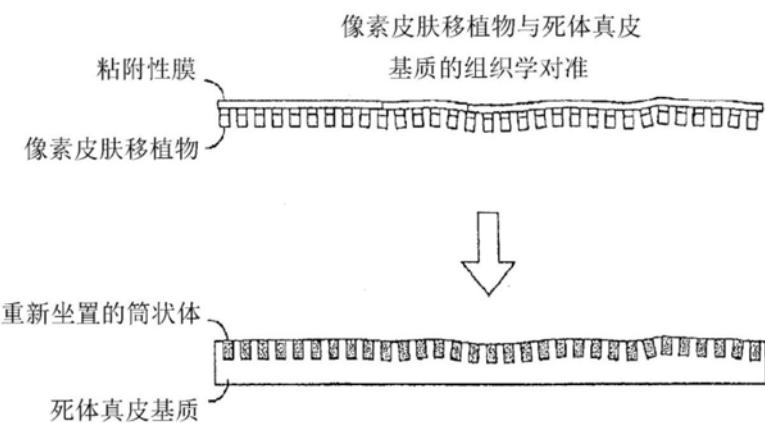


图22

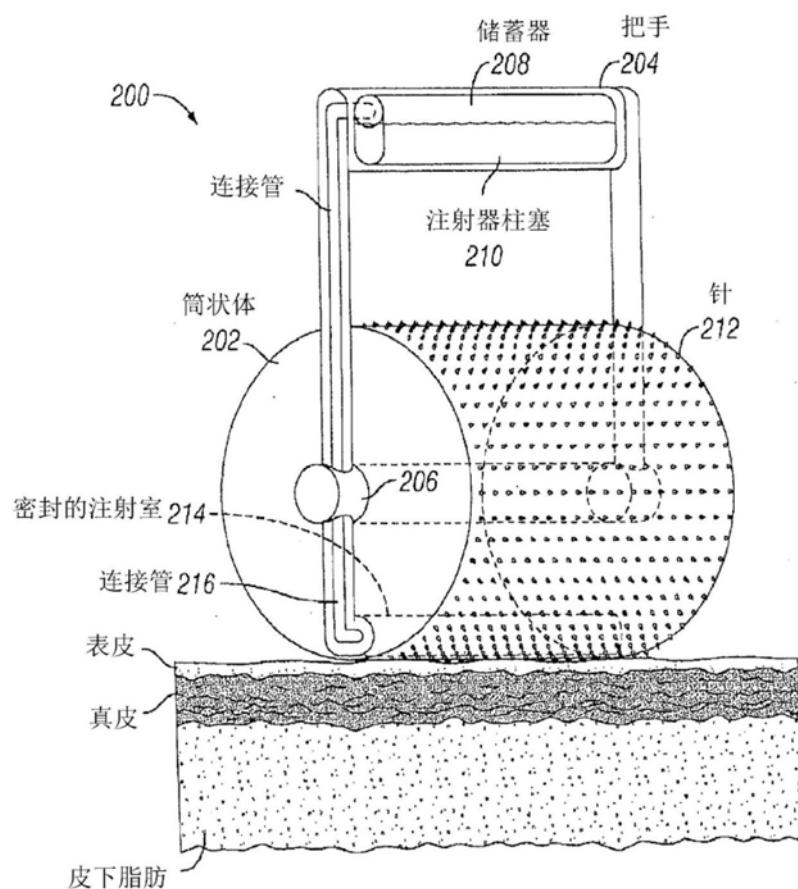


图23

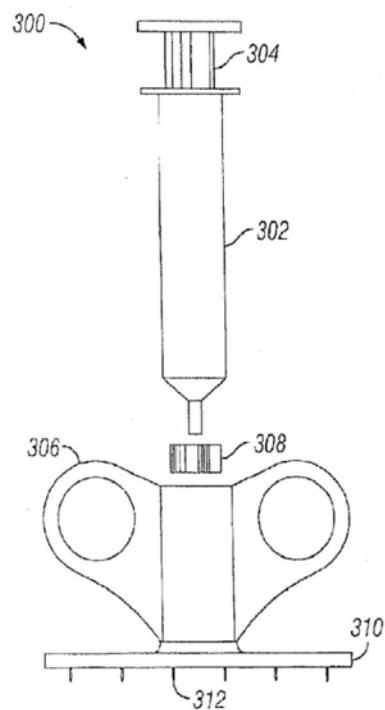


图24A

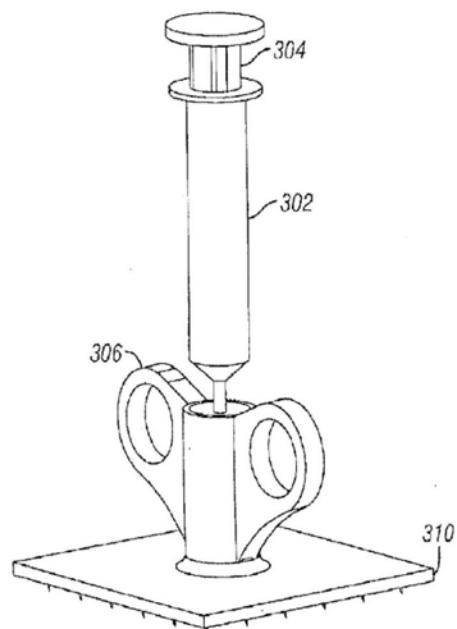


图24B

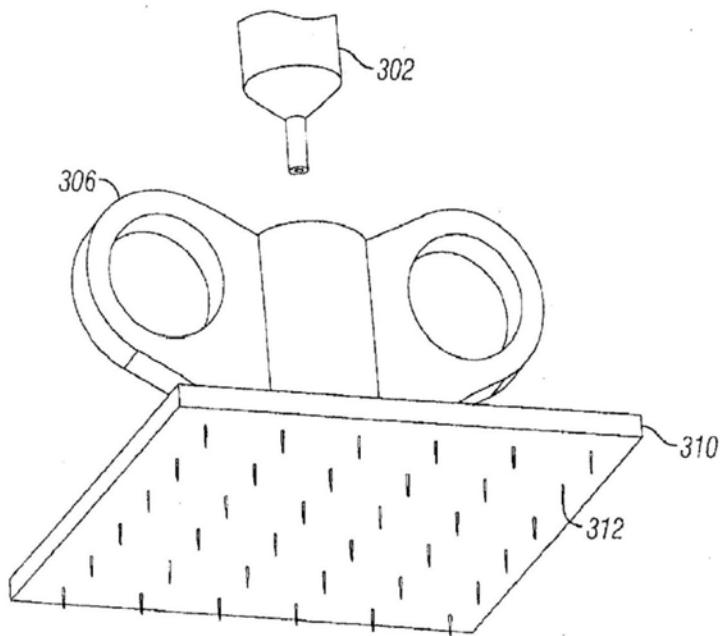


图24C

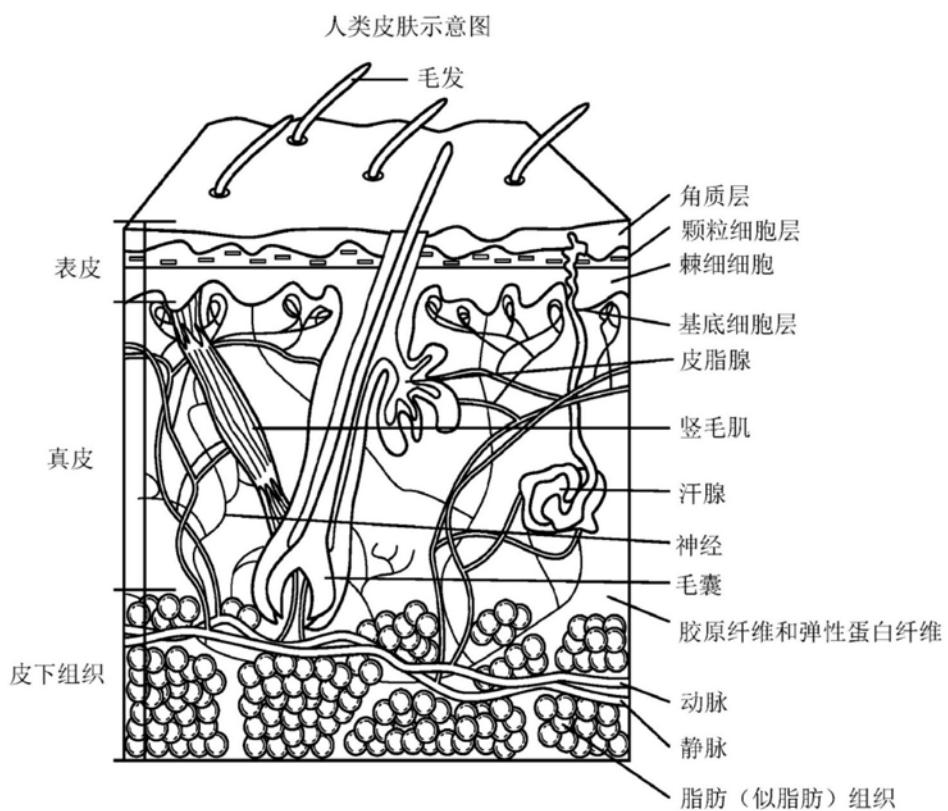


图25

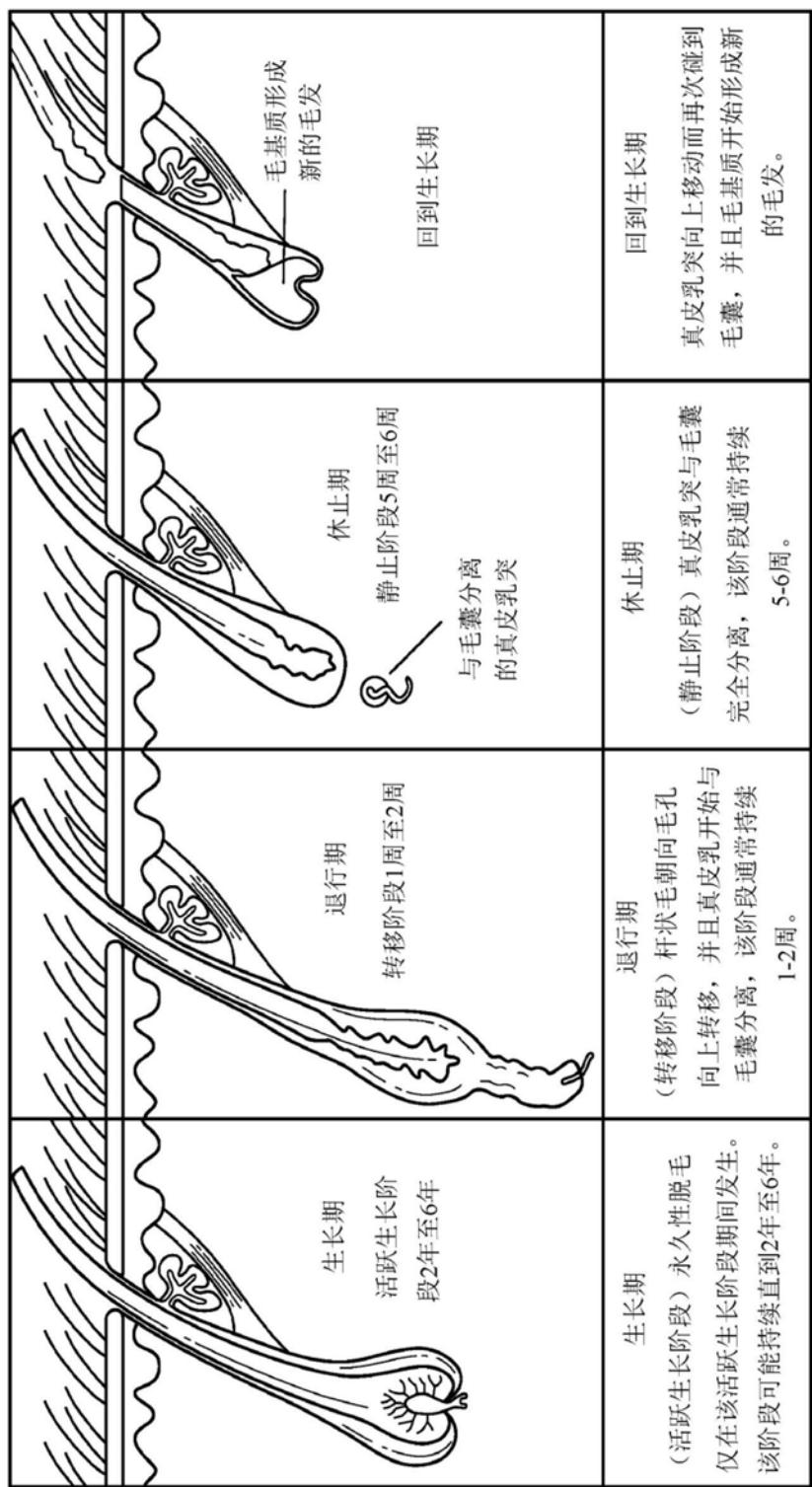
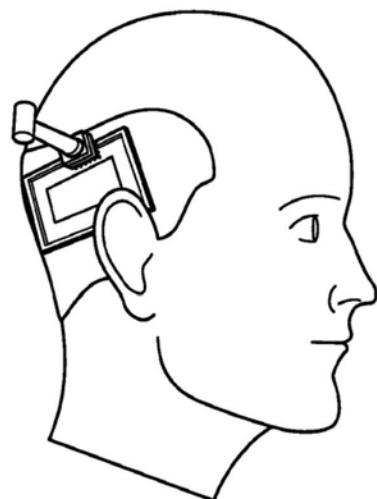
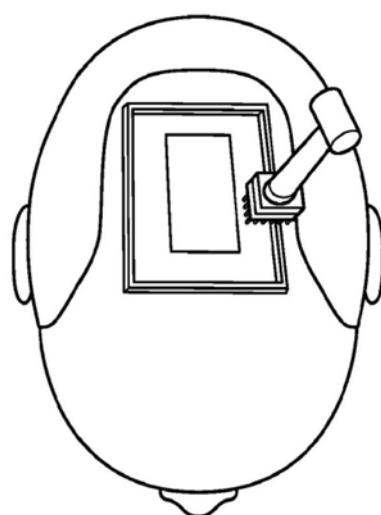


图 26



供体毛发移植部位

图27



受体毛发移植部位

图28

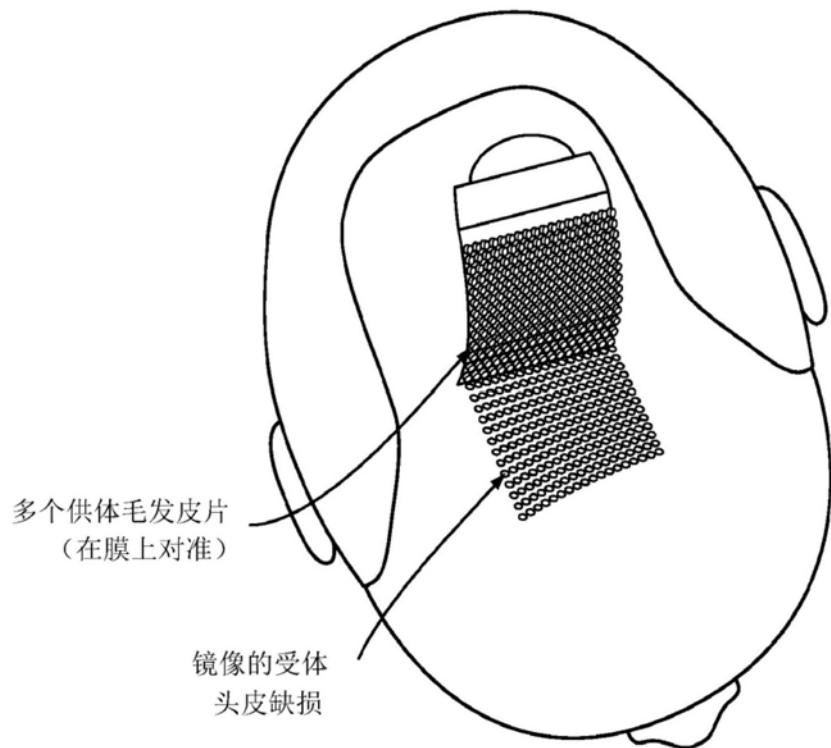


图29

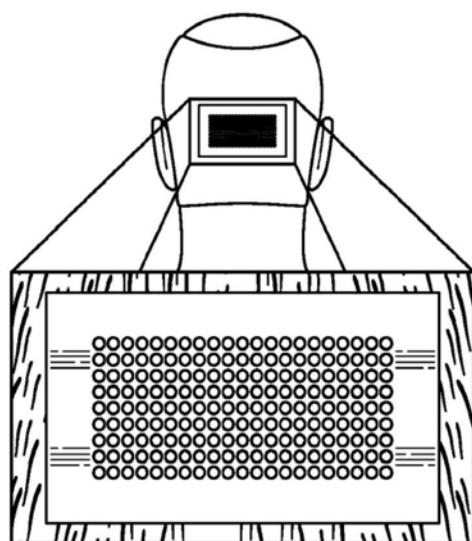


图30

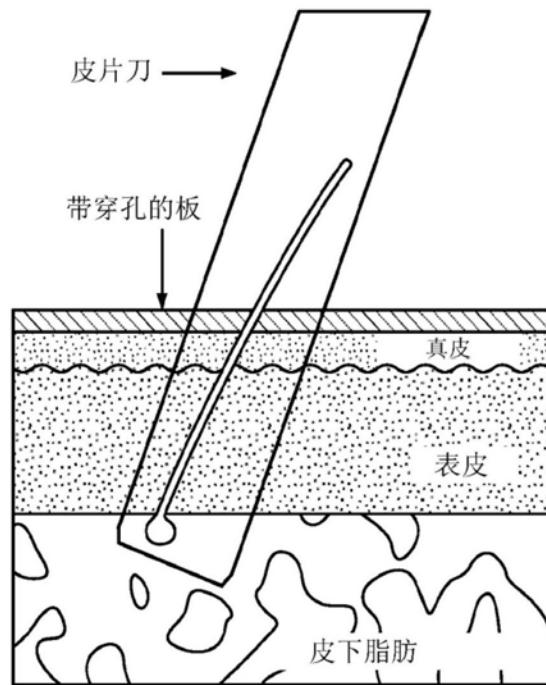


图31

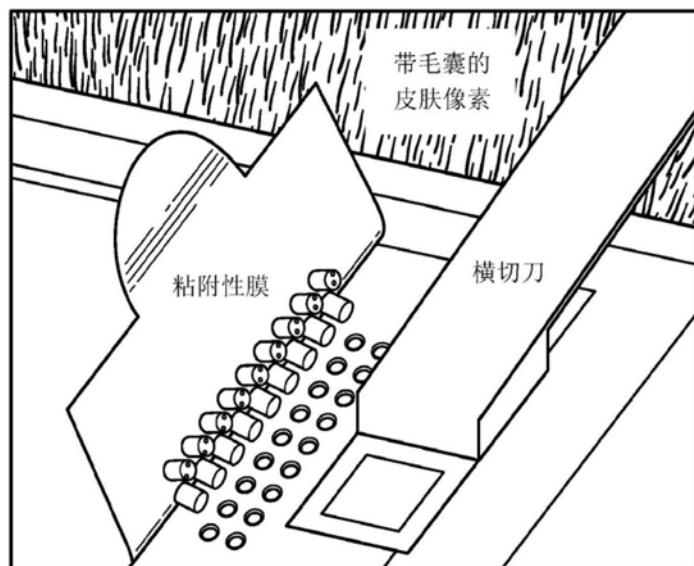


图32

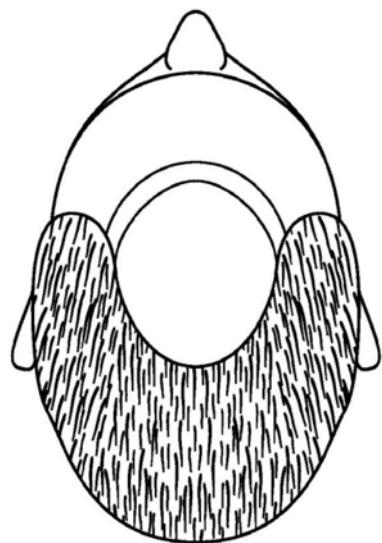


图33

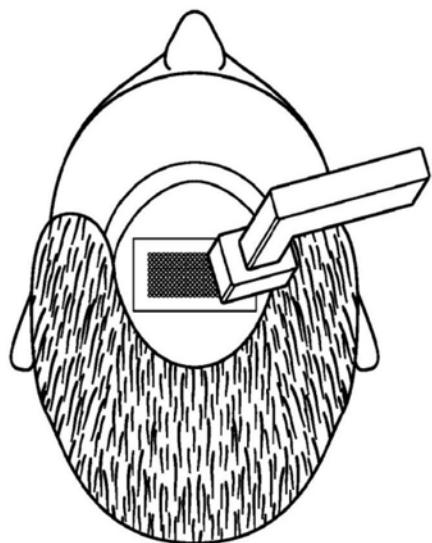


图34

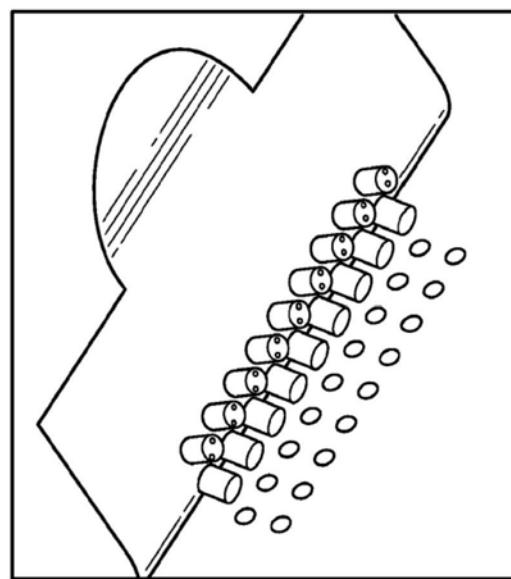


图35

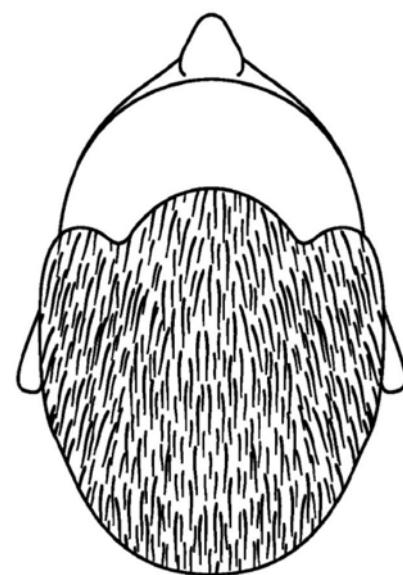


图36

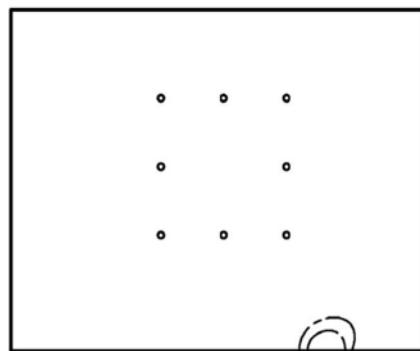


图37

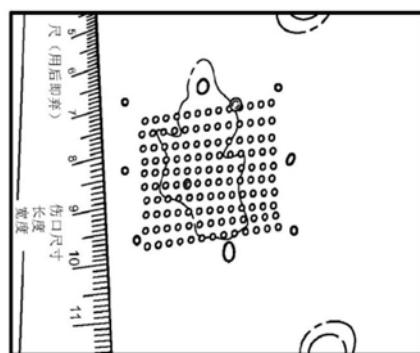


图38

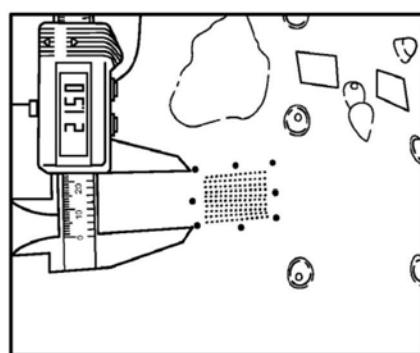


图39

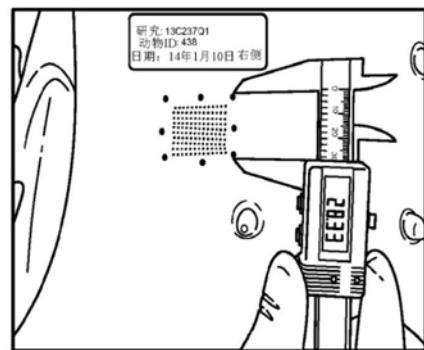


图40

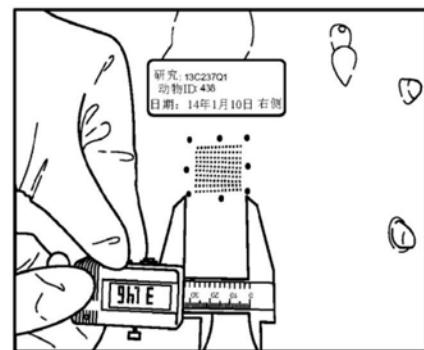


图41

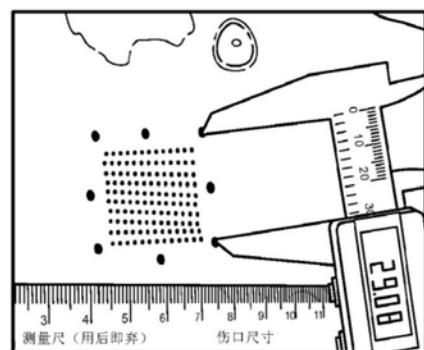


图42

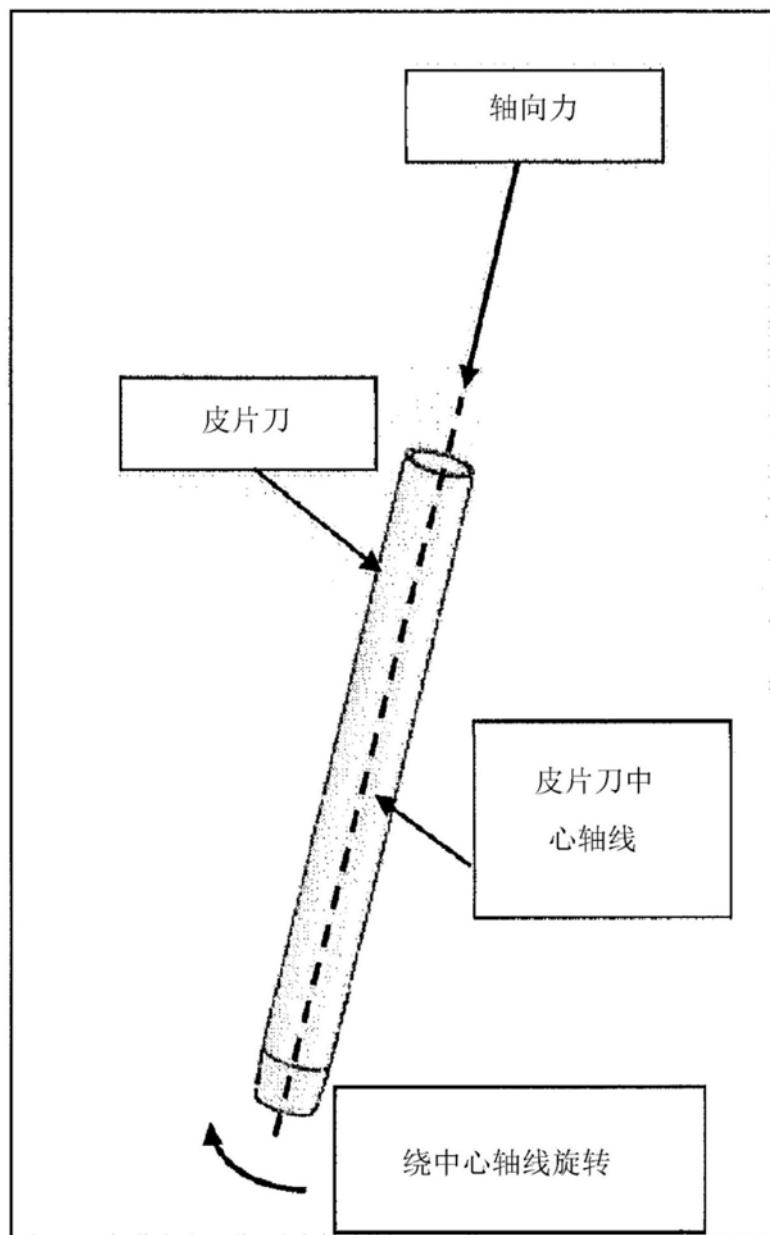


图43

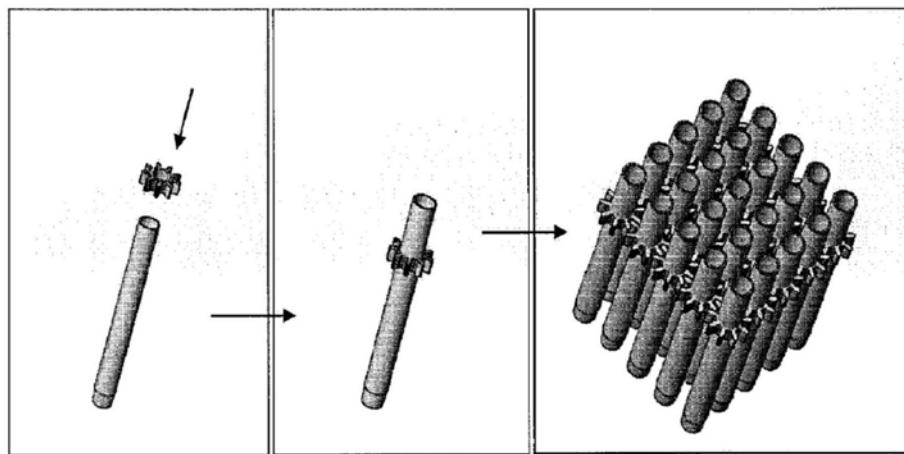


图44

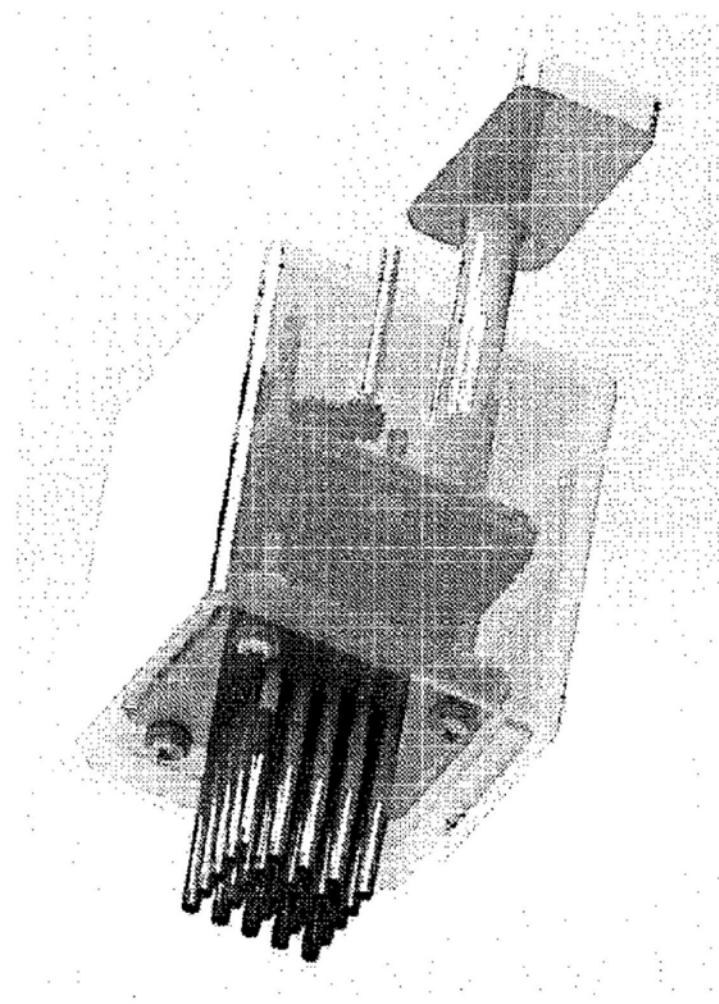


图45

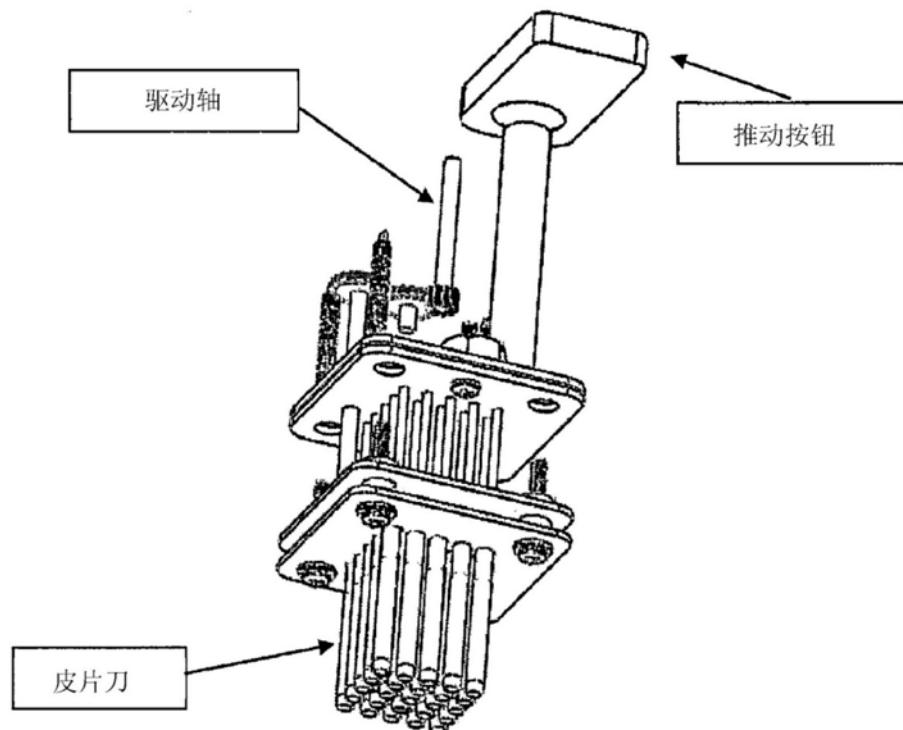


图46

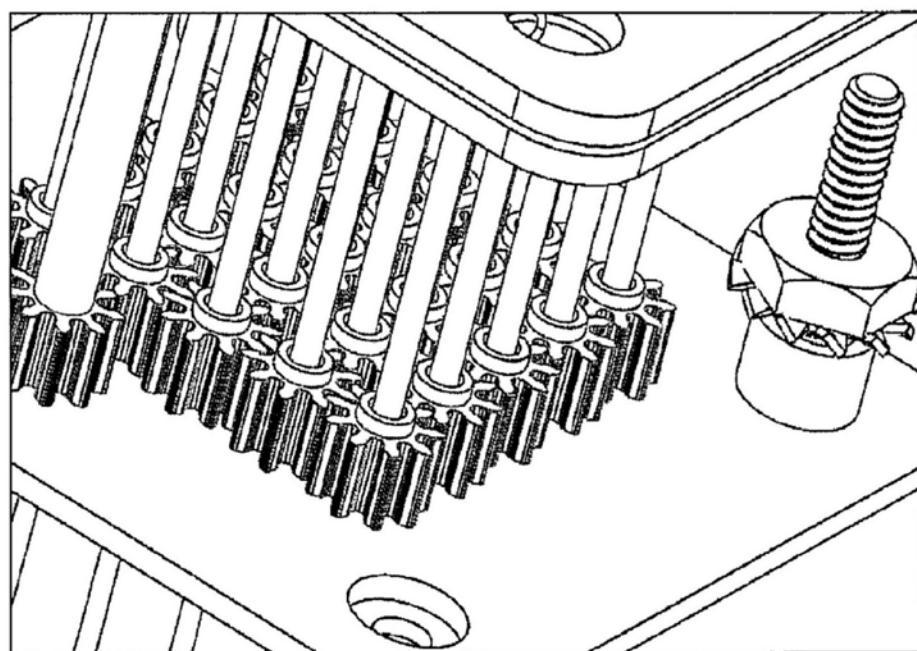


图47

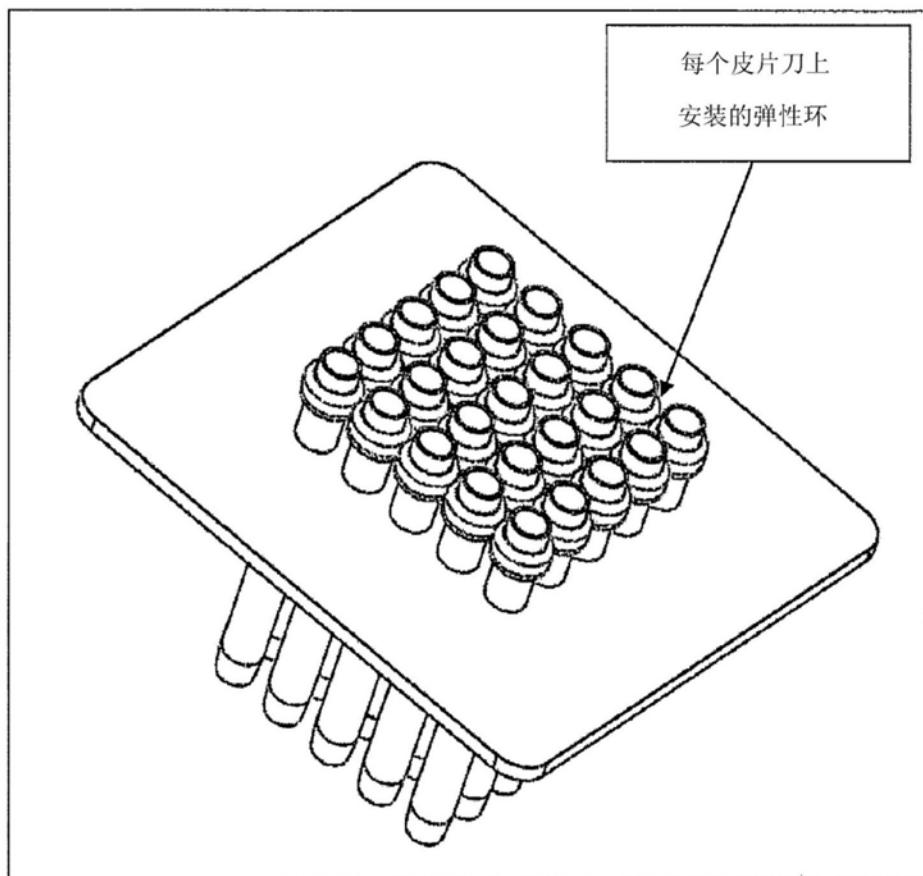


图48

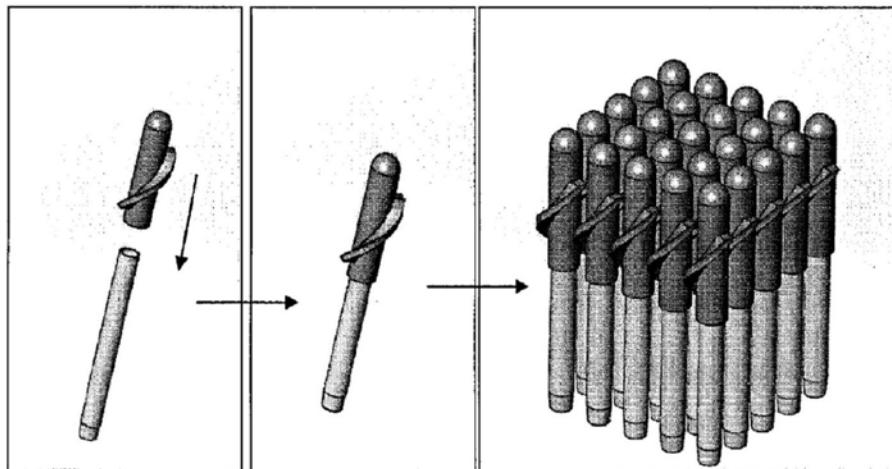


图49

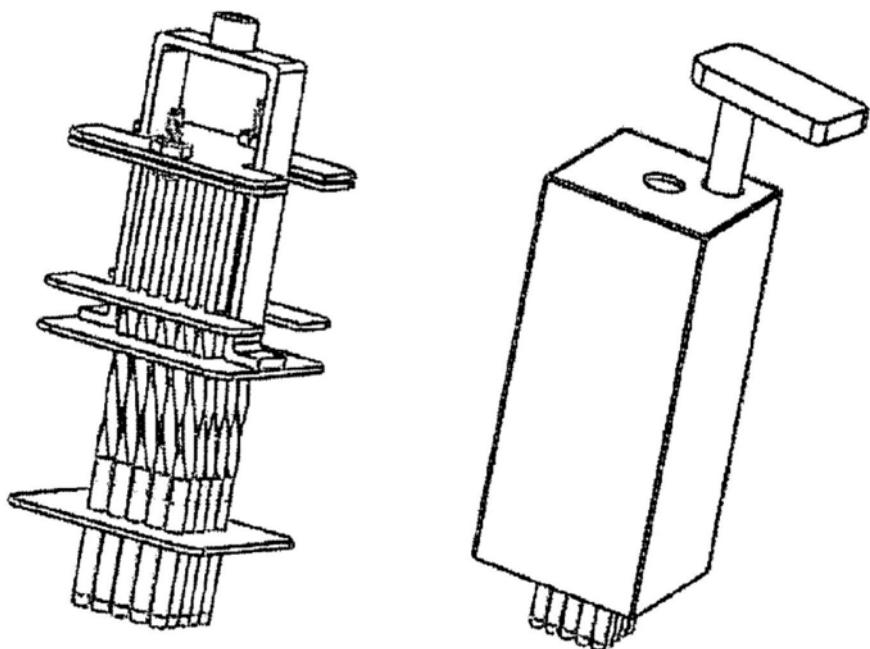


图50

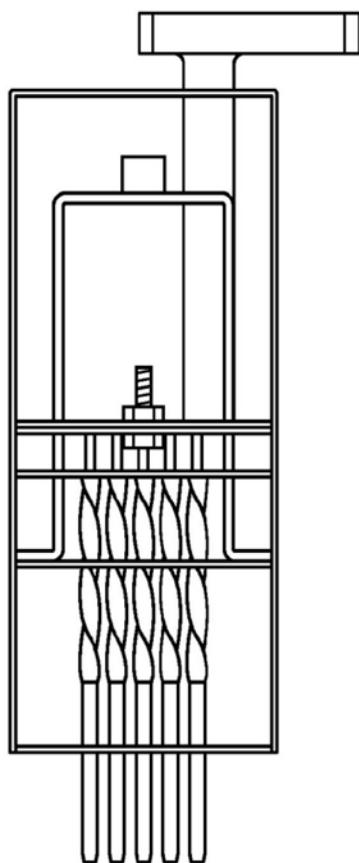


图51

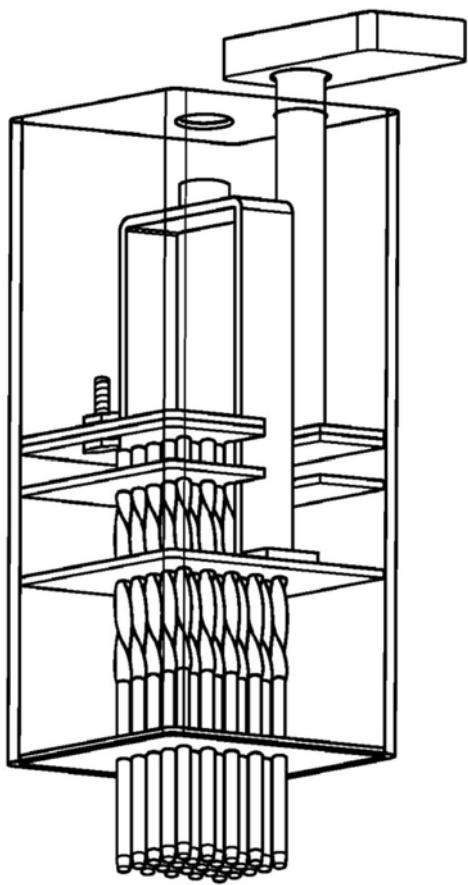


图52

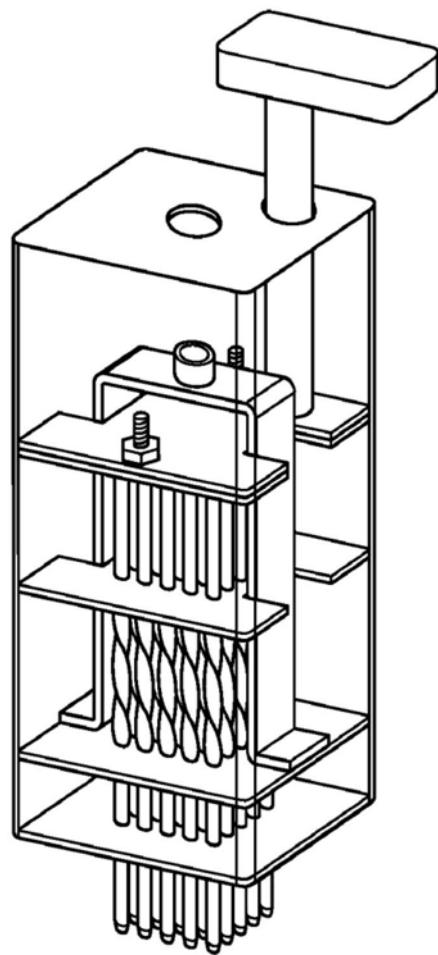


图53

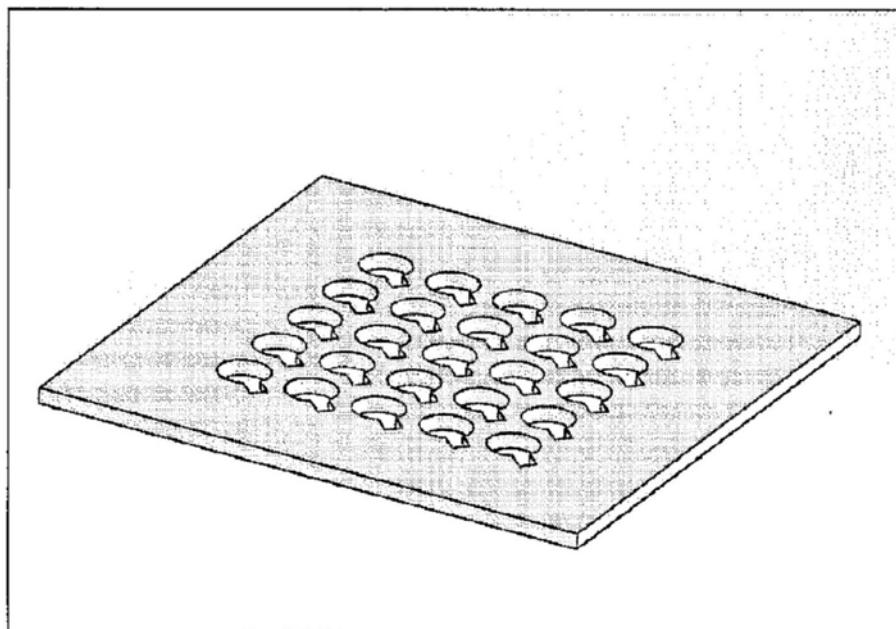


图54

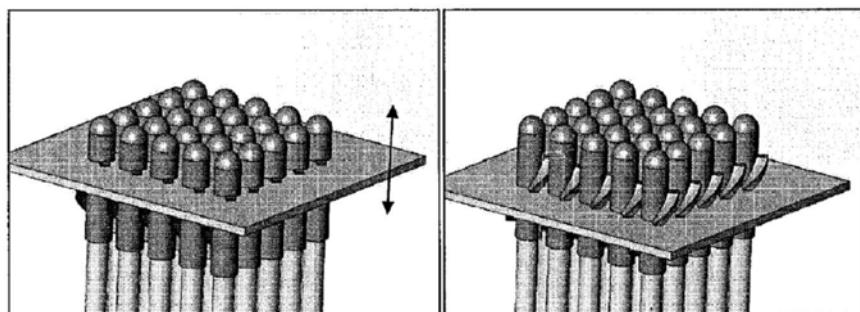


图55

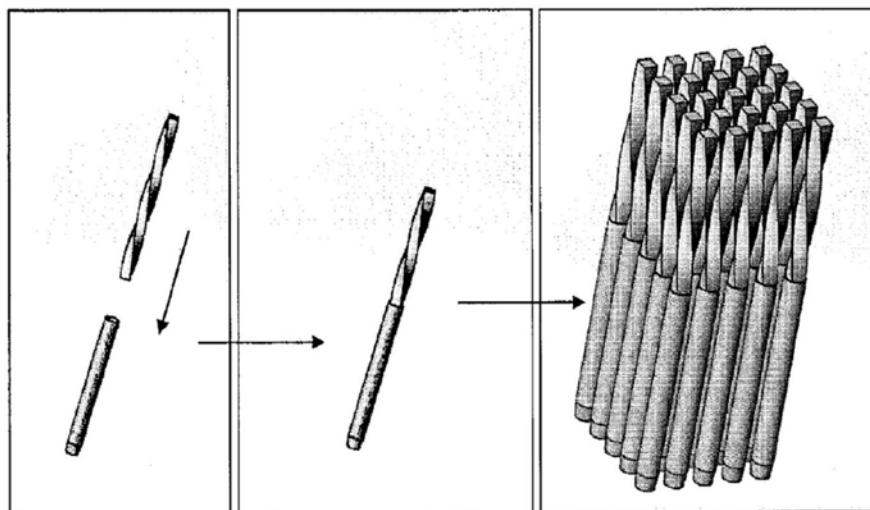


图56

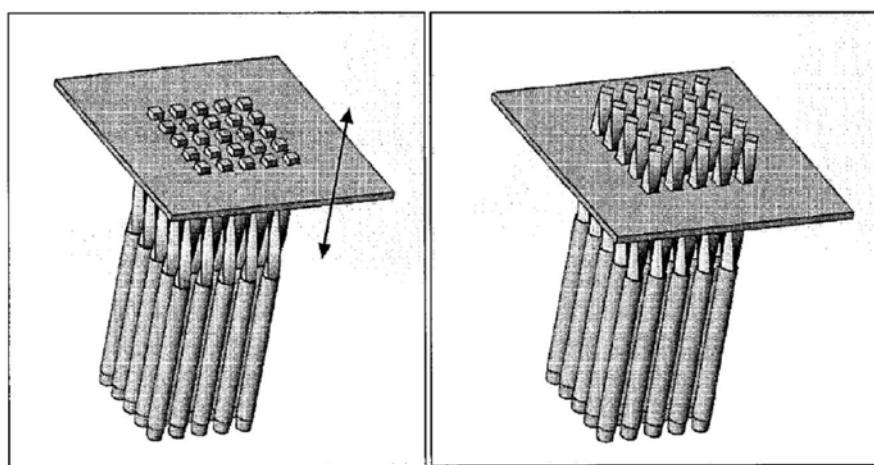


图57

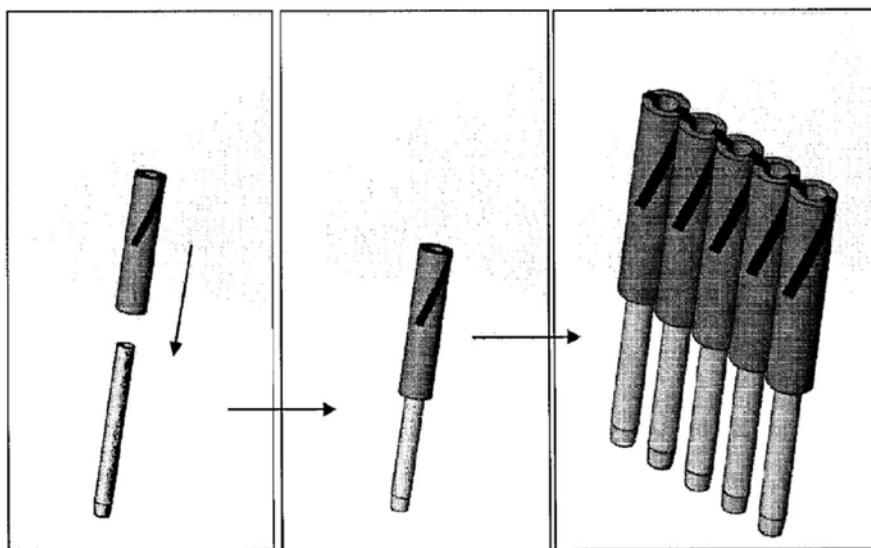


图58

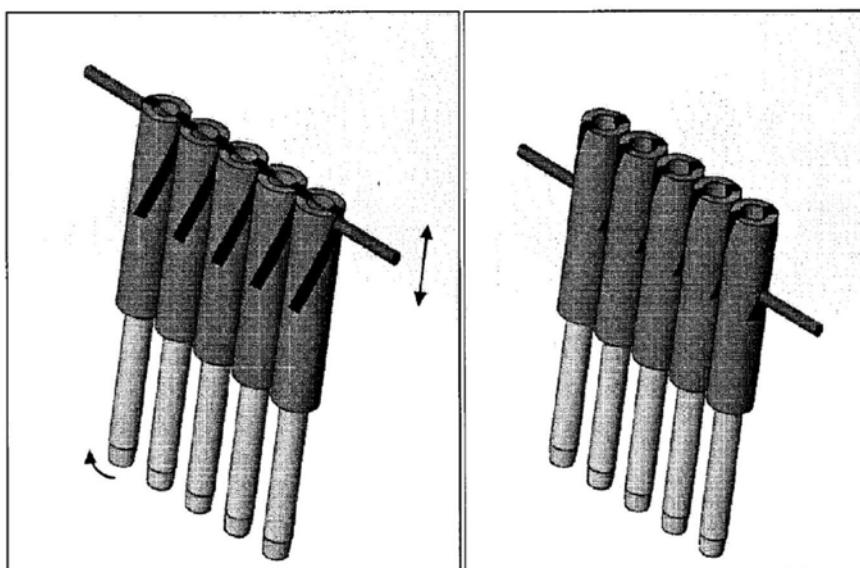


图59

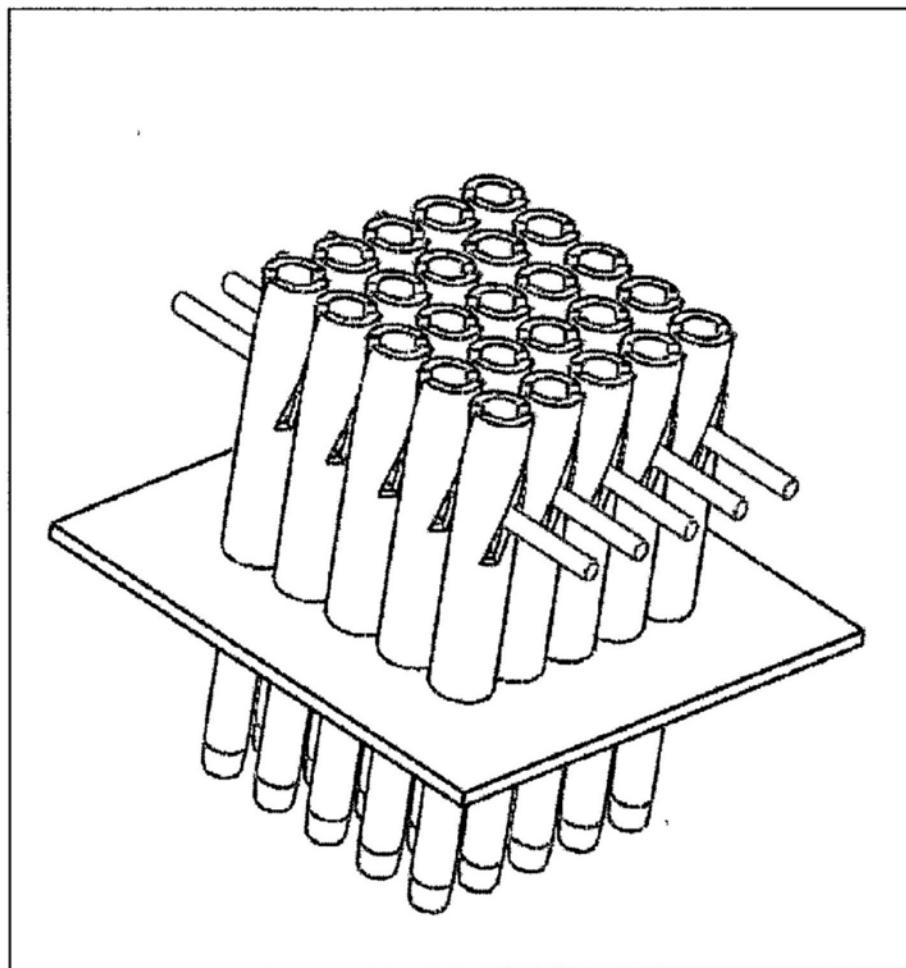


图60

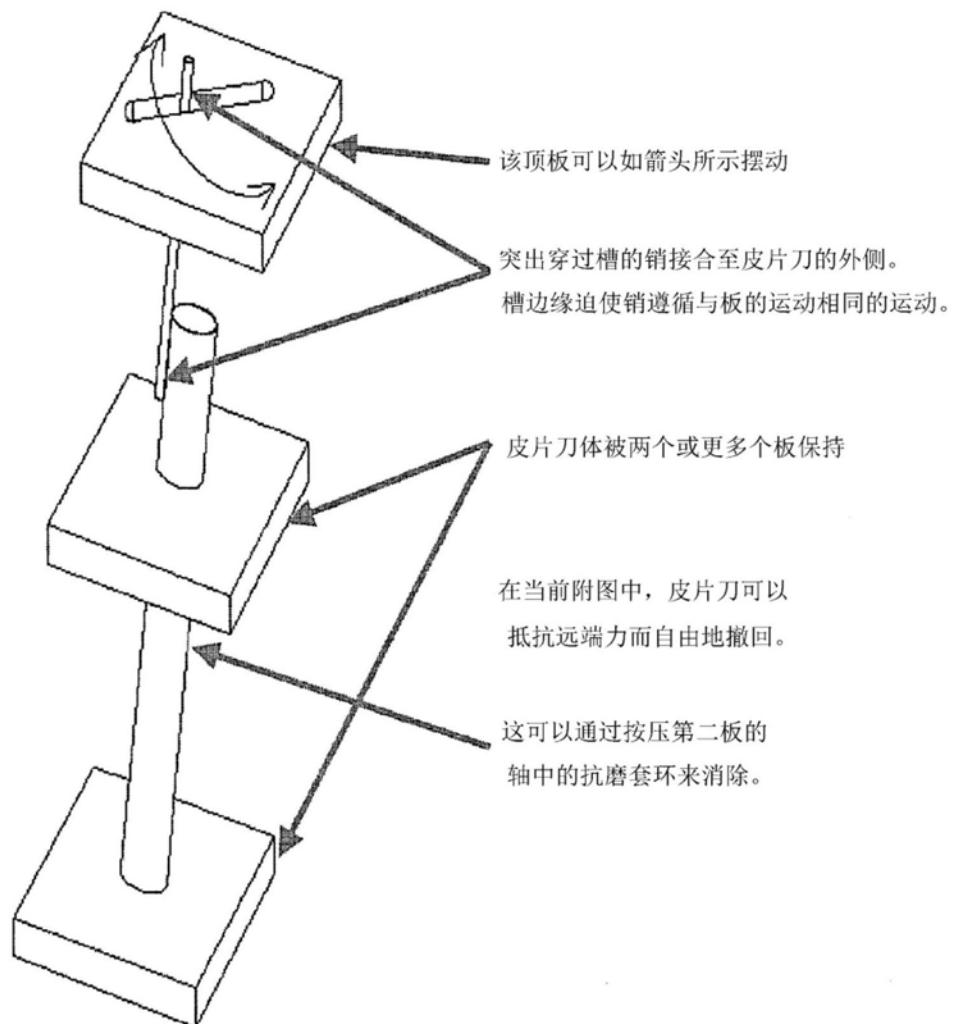


图61

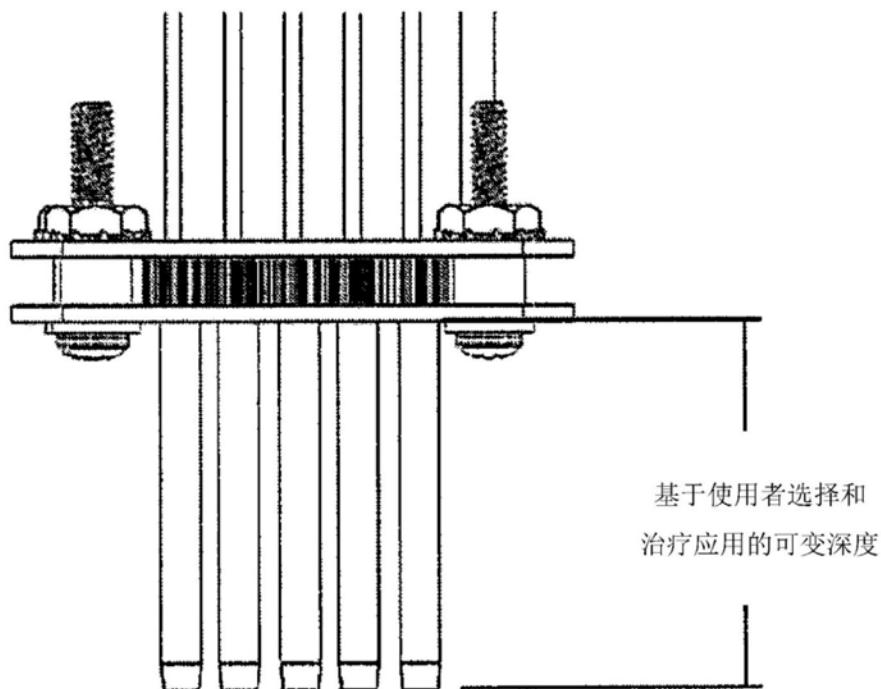


图62

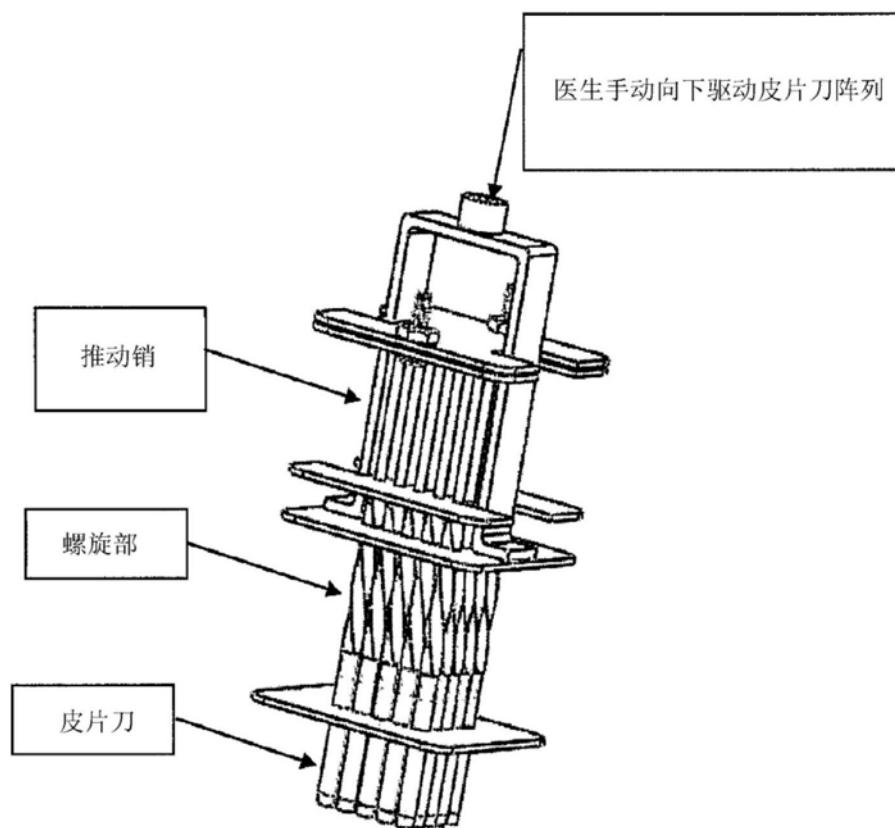


图63

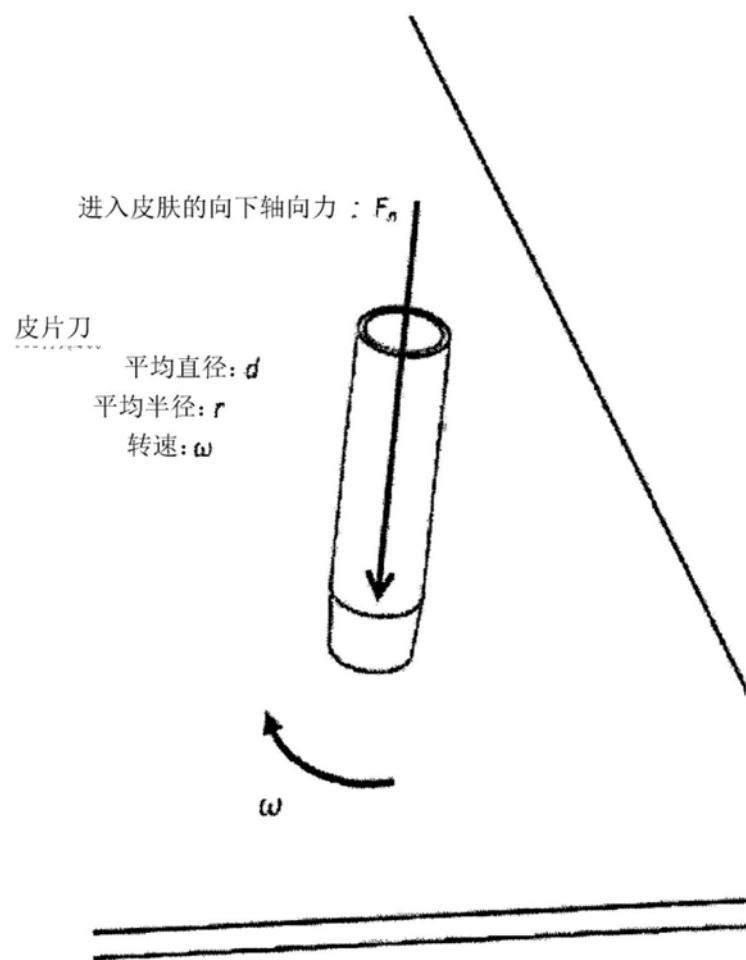


图64

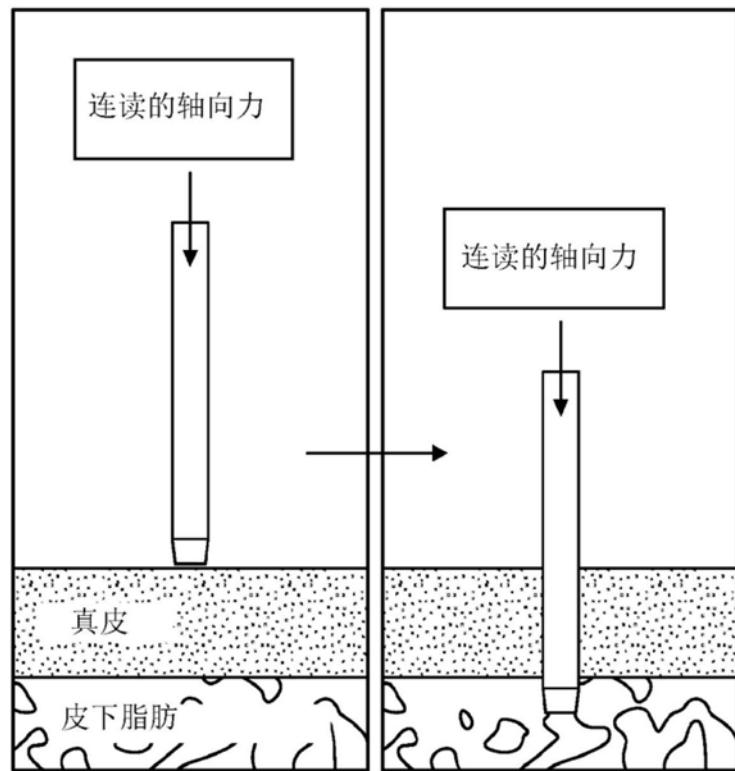


图65

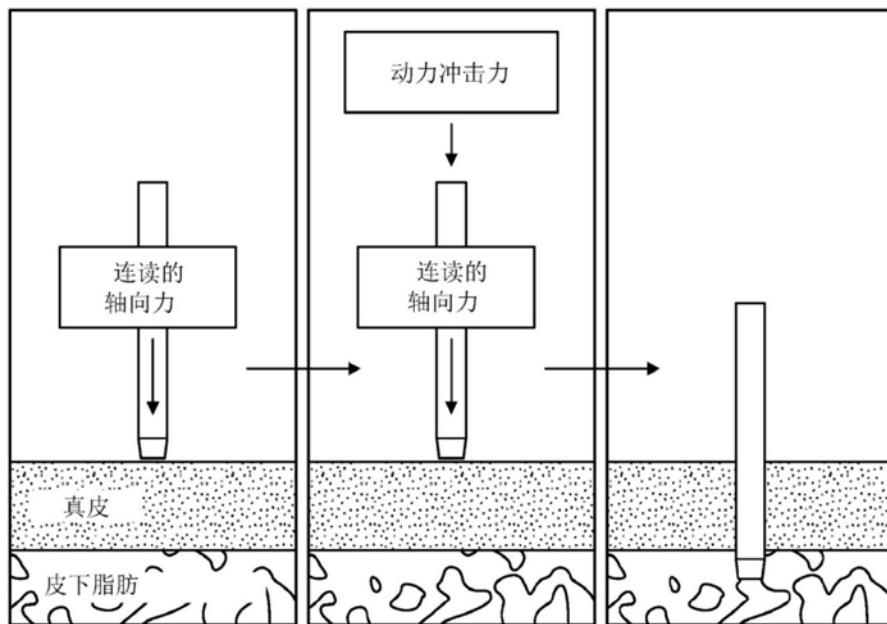


图66

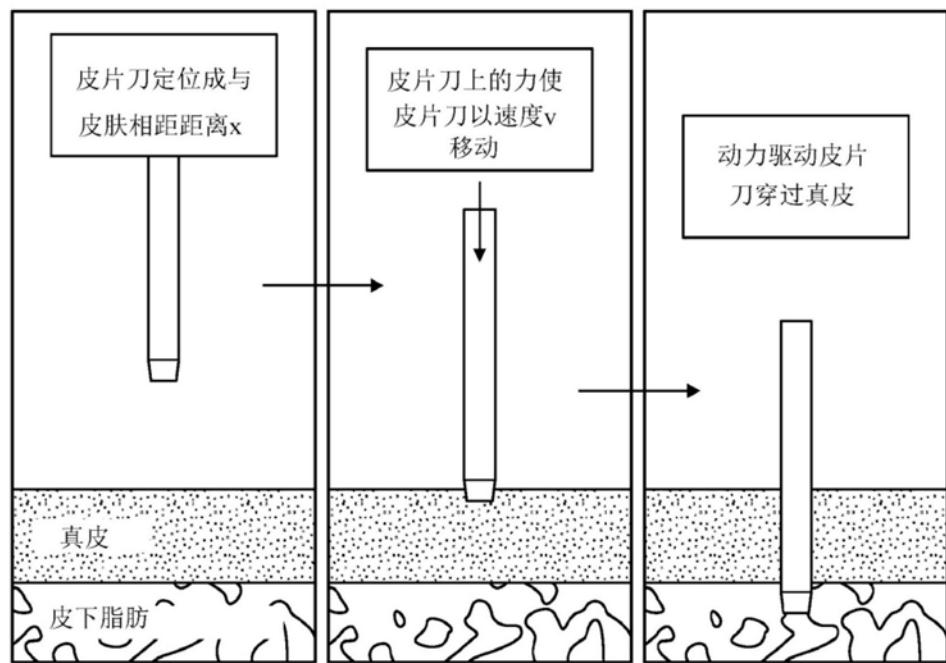


图67

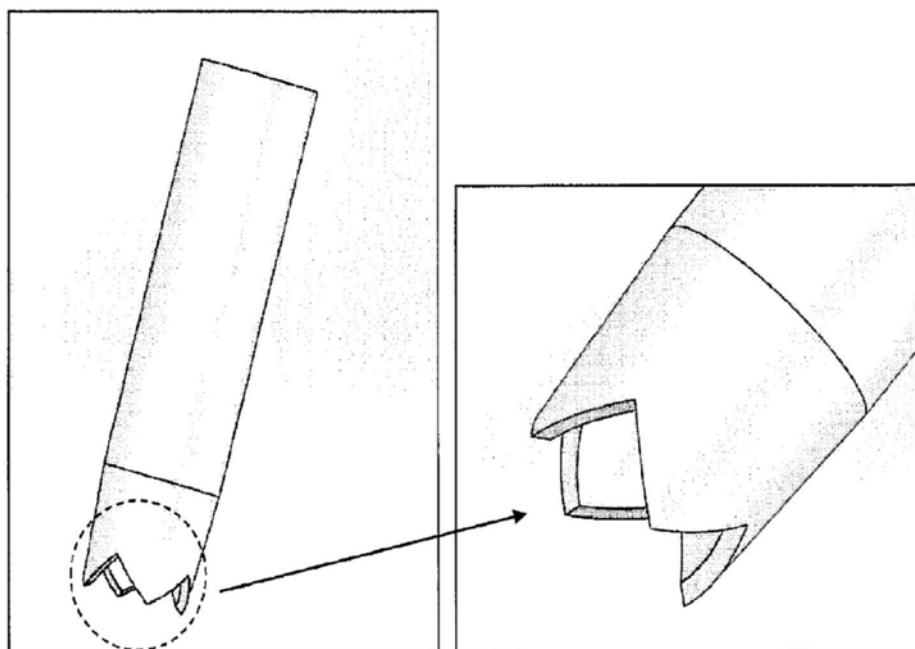


图68

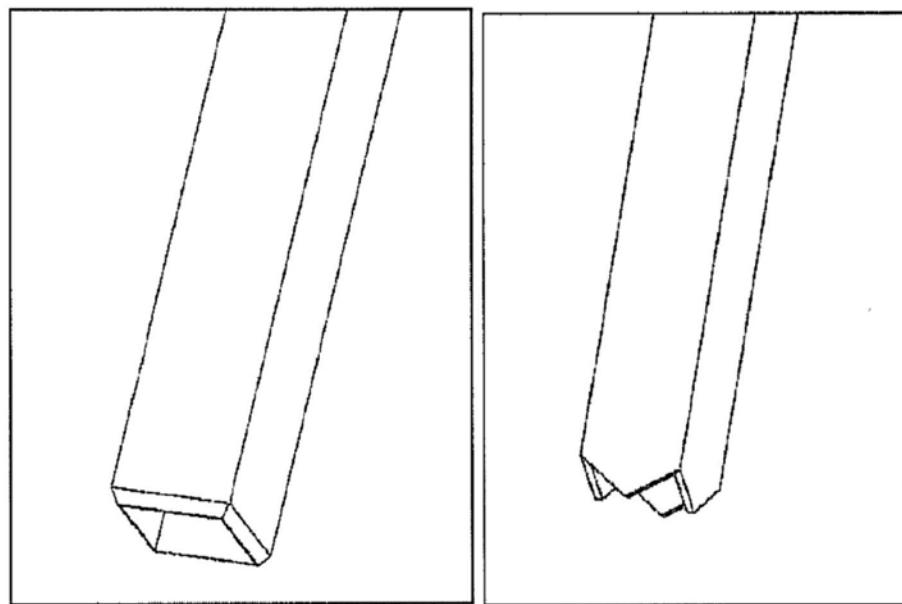


图69

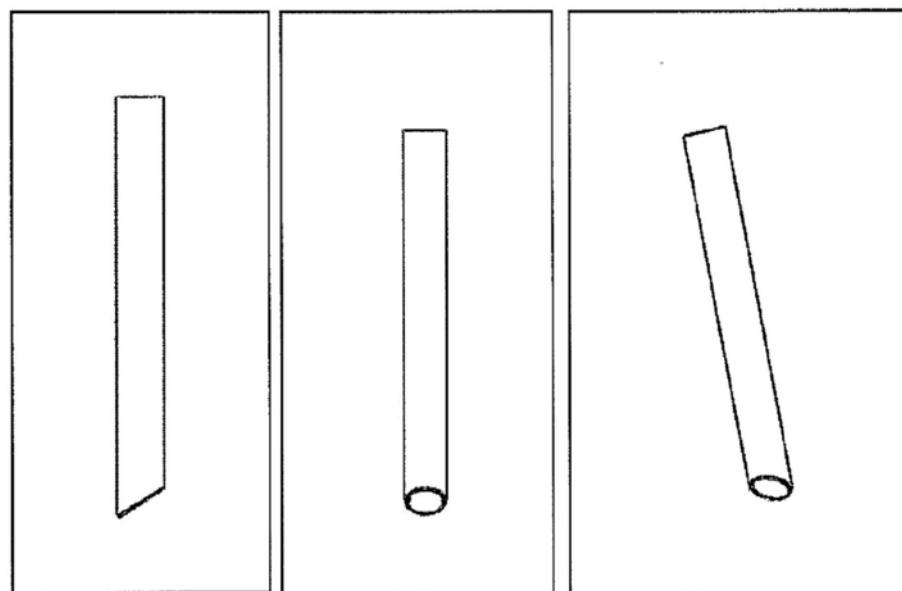


图70

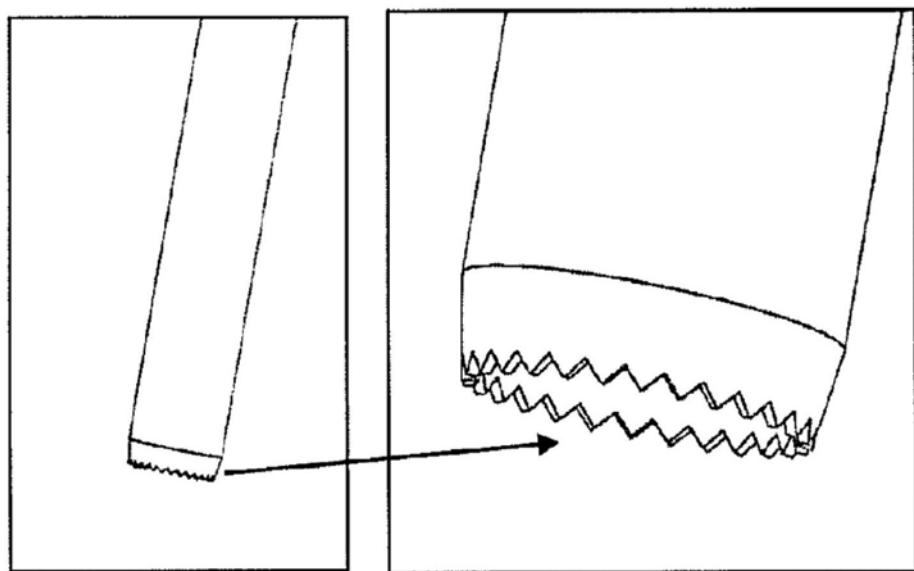


图71

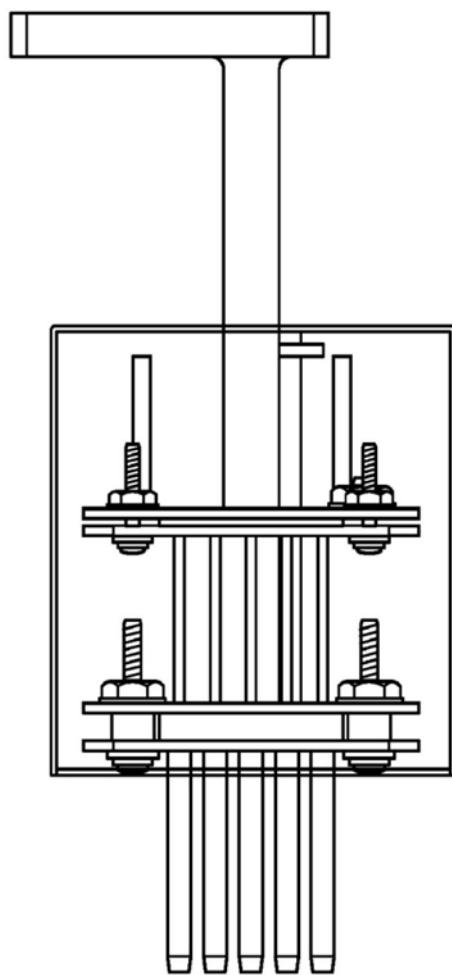


图72

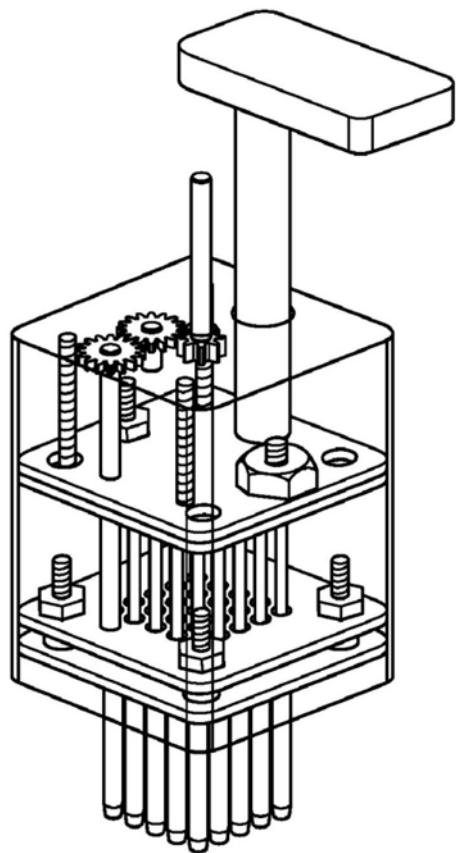


图73

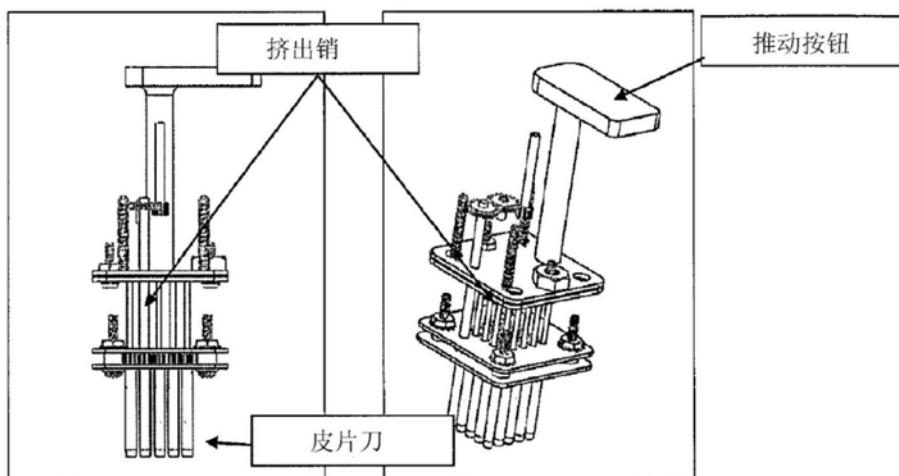


图74

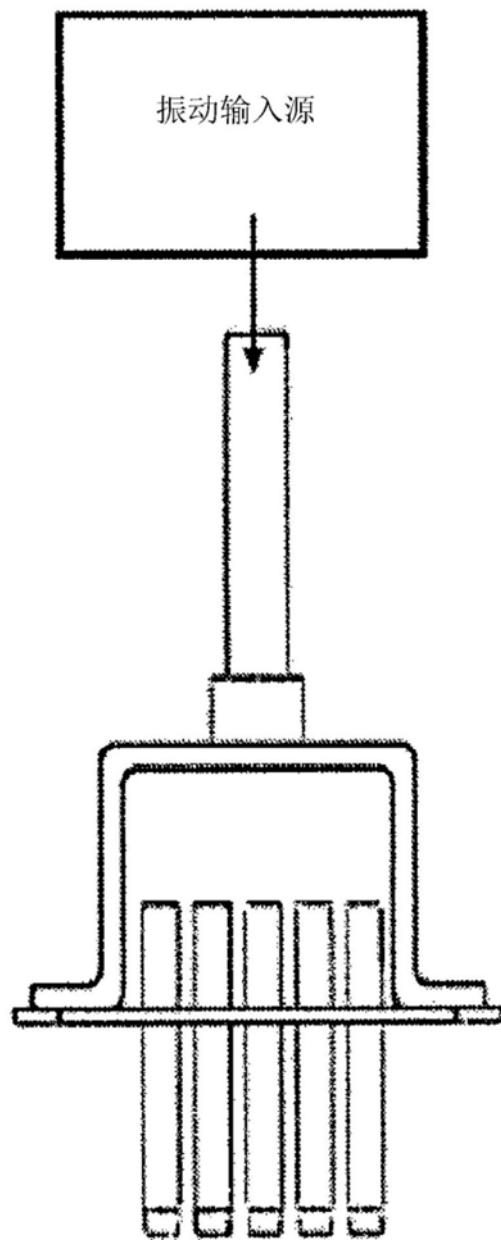


图75

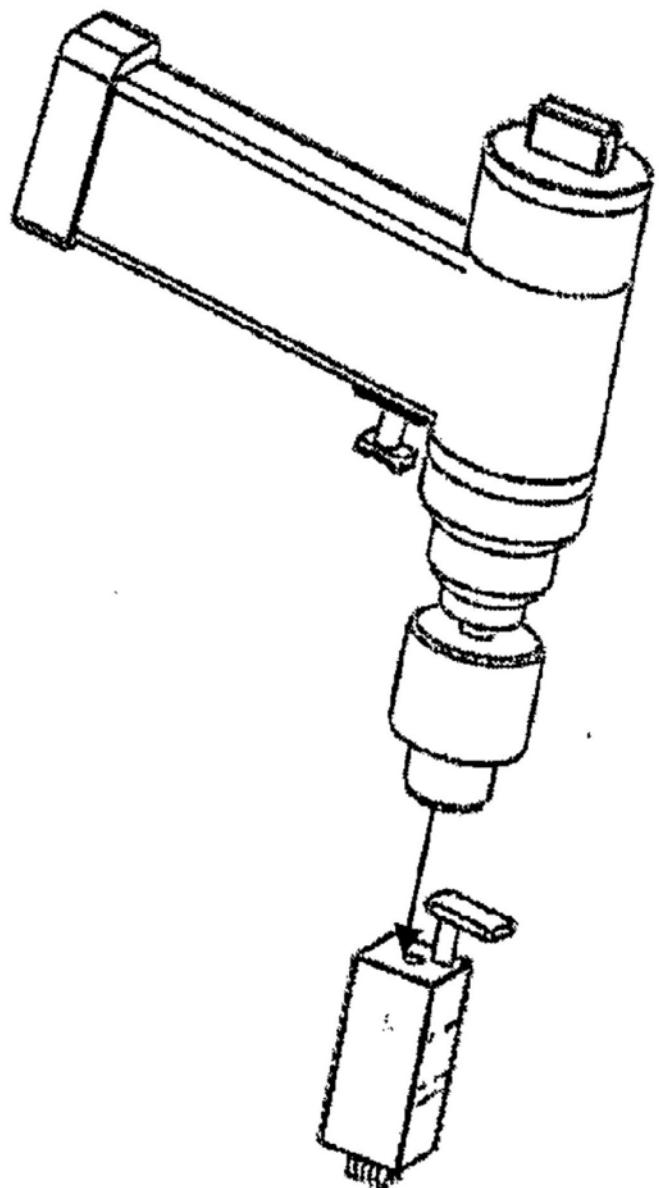


图76

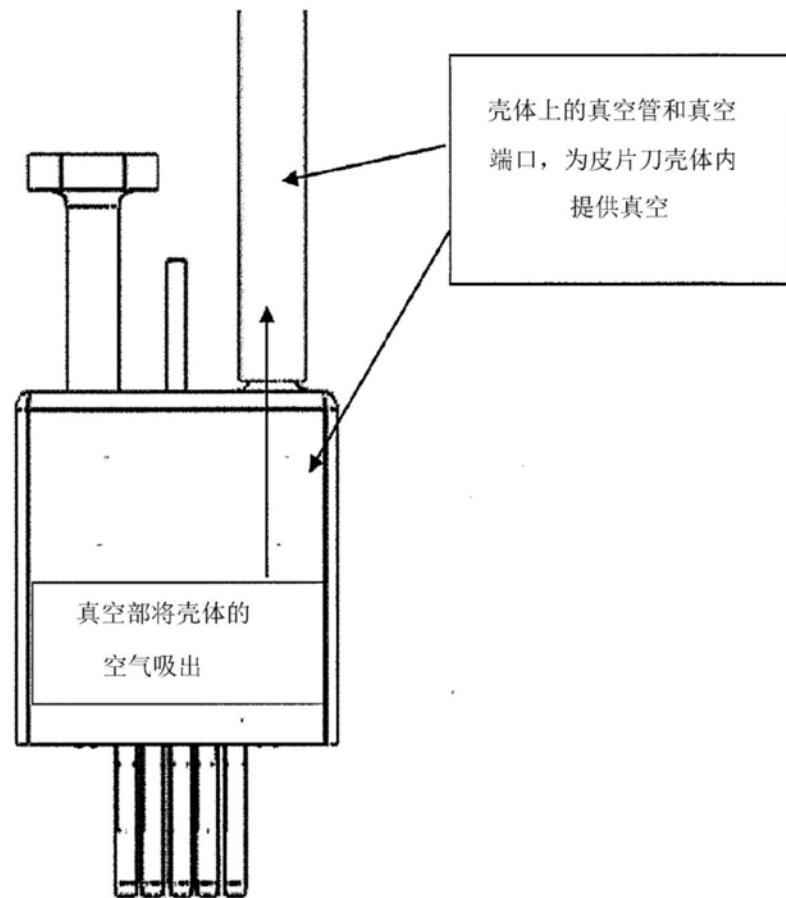


图77

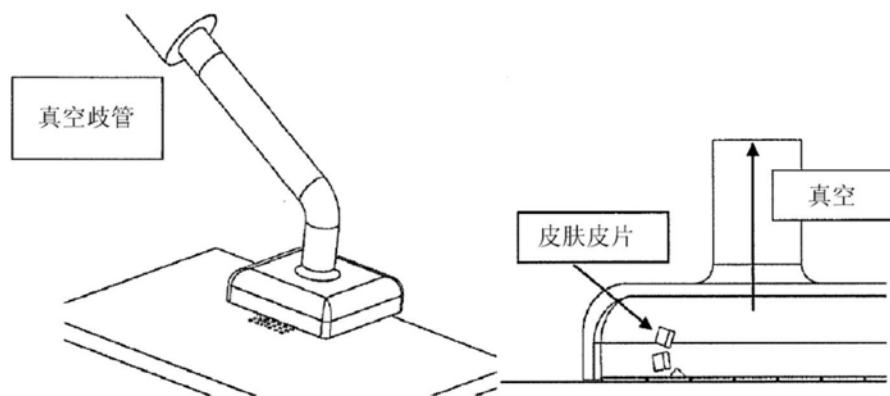


图78

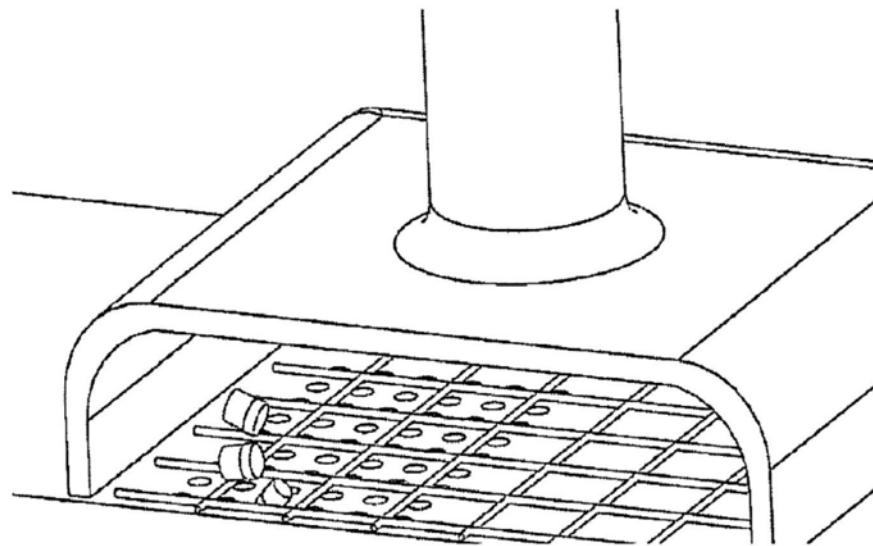


图79

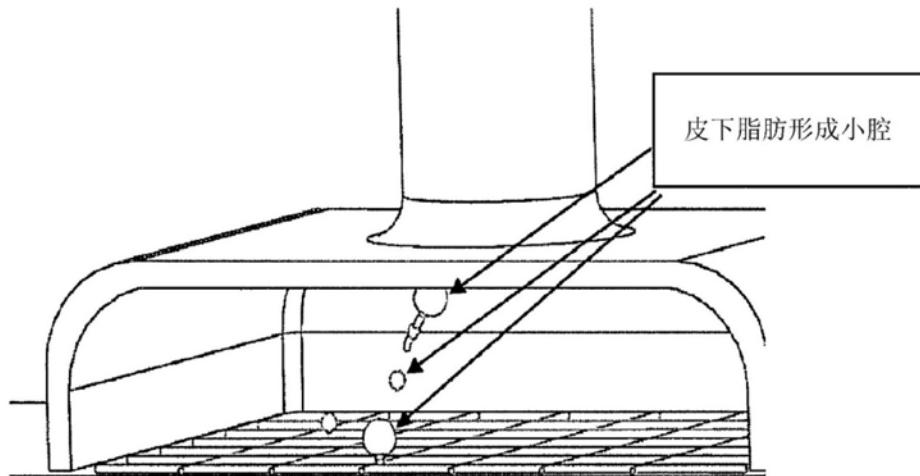


图80

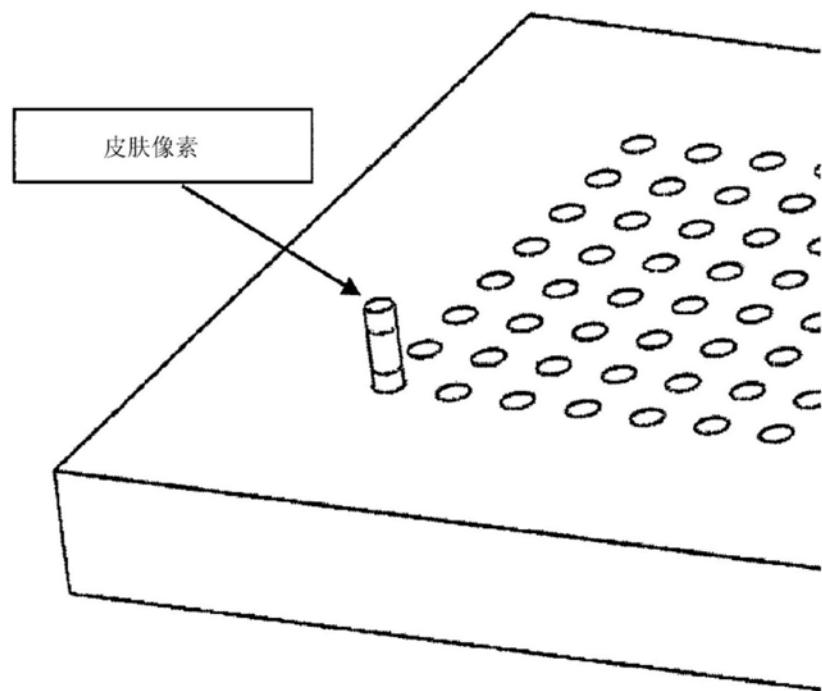


图81

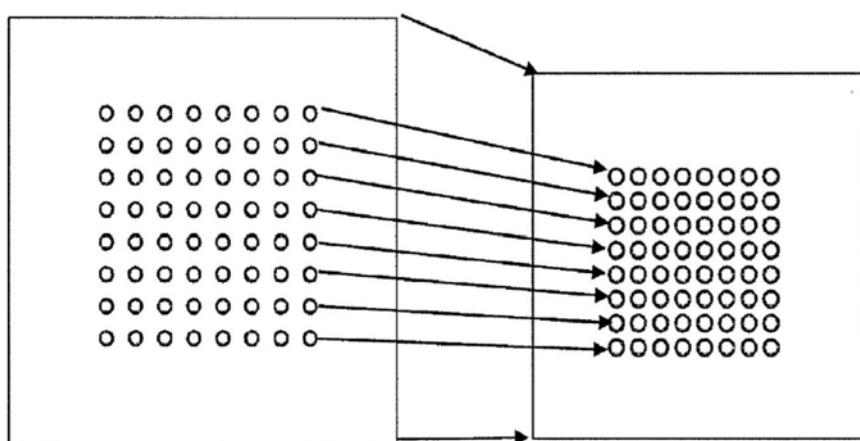


图82

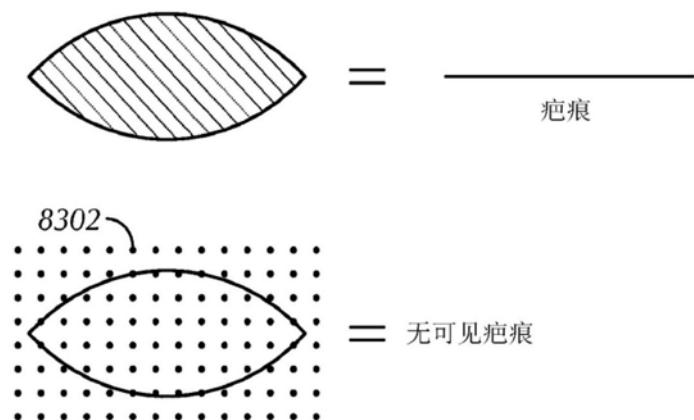


图83

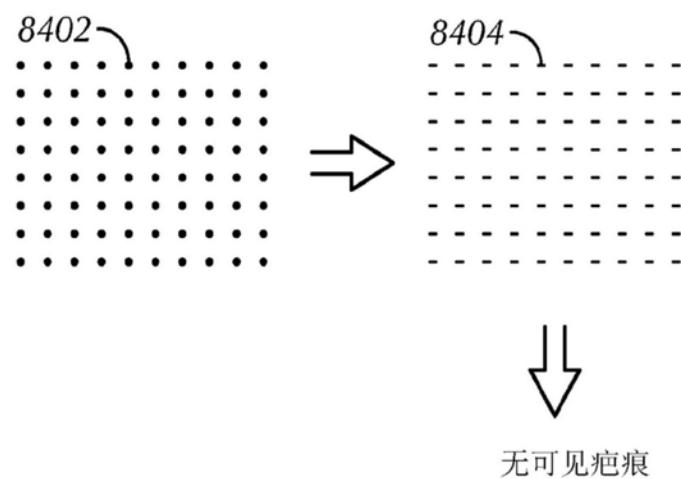


图84

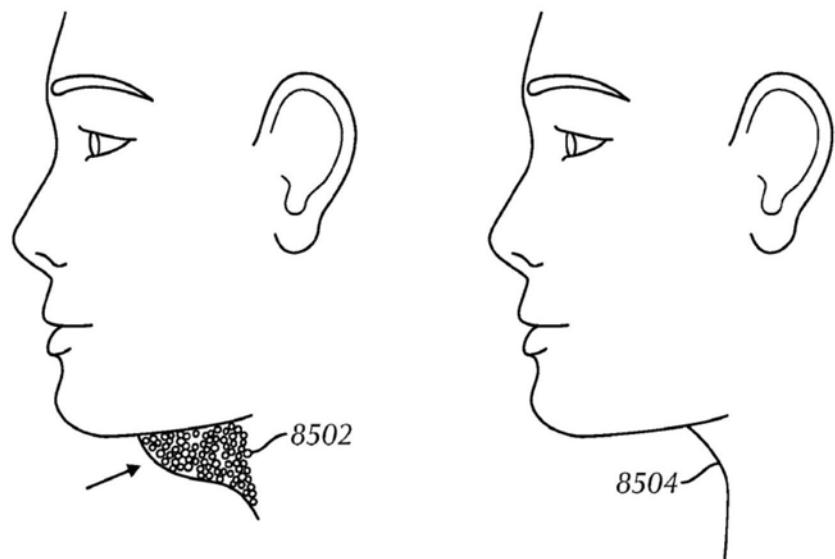


图85

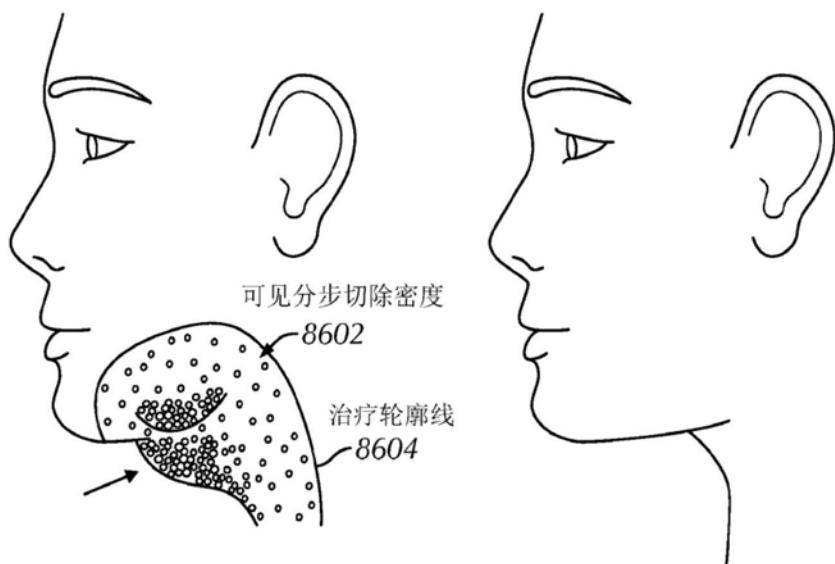


图86

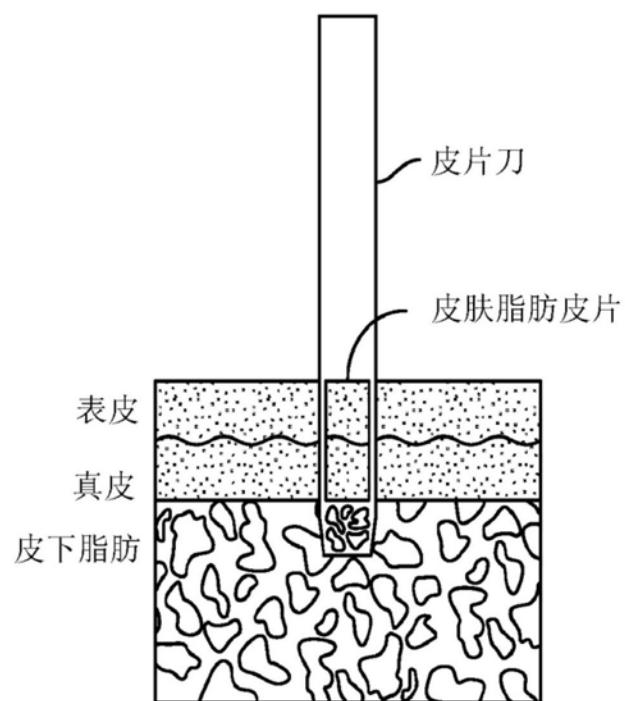


图87

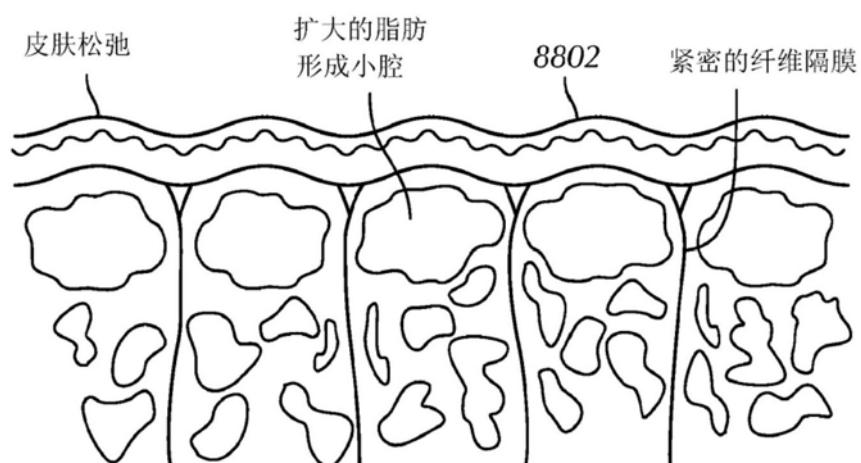


图88

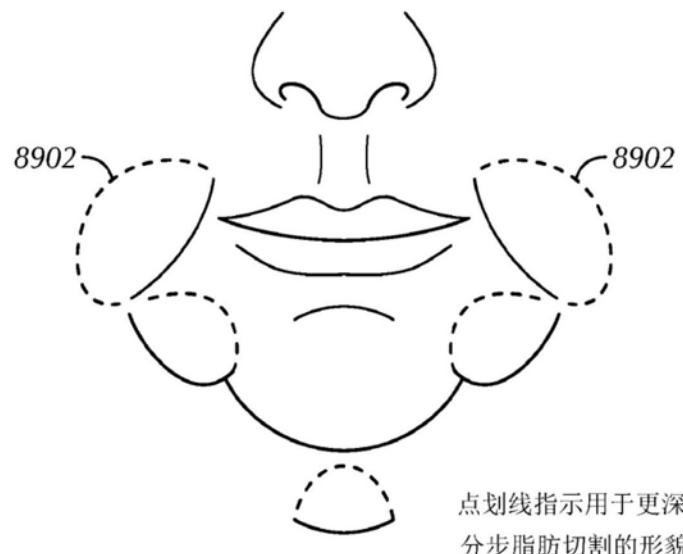


图89



图90



图91

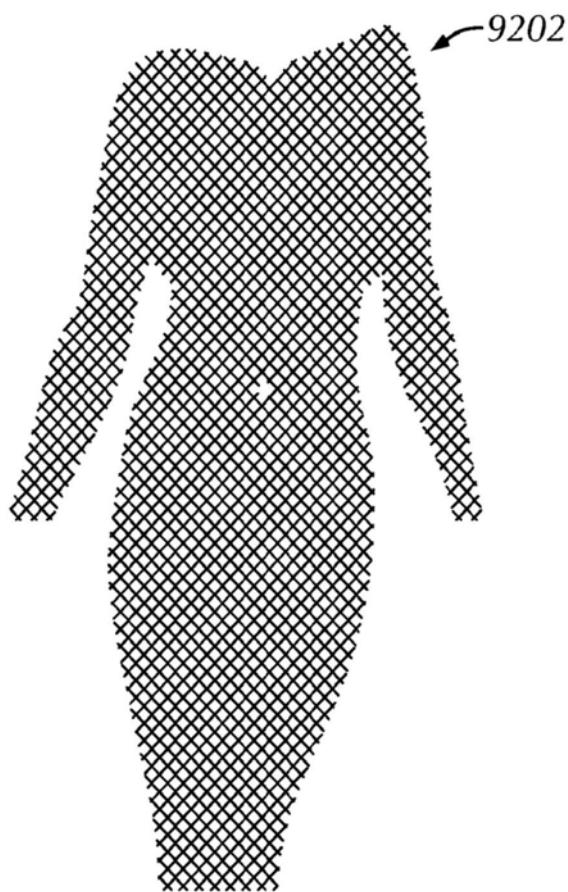


图92

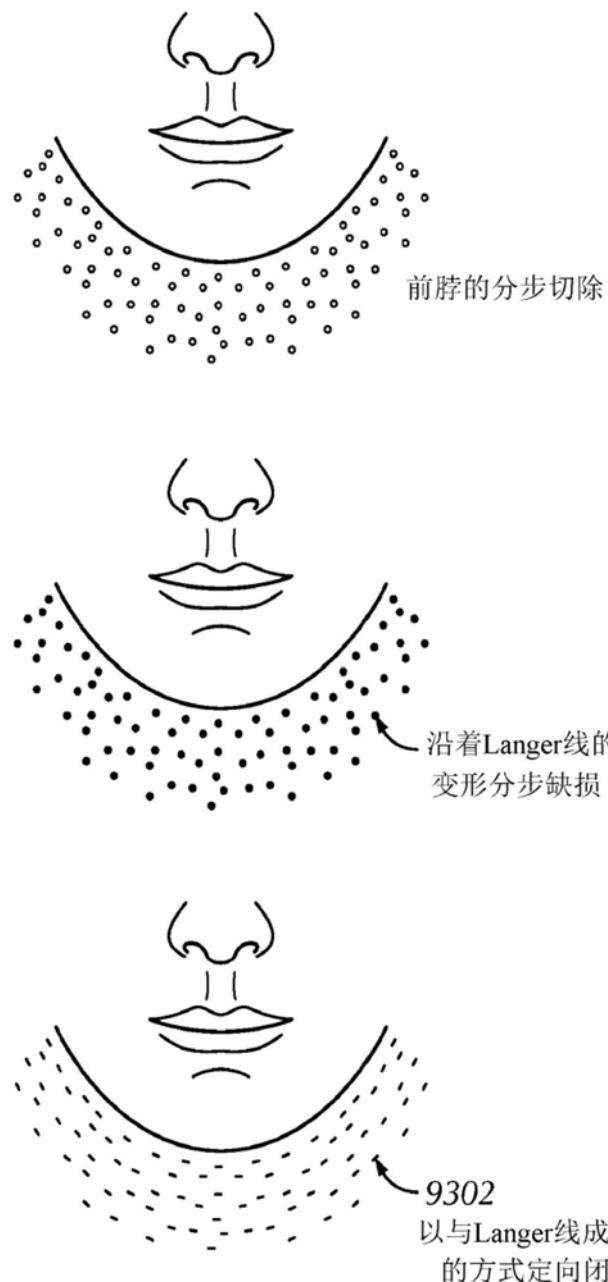


图93



图94

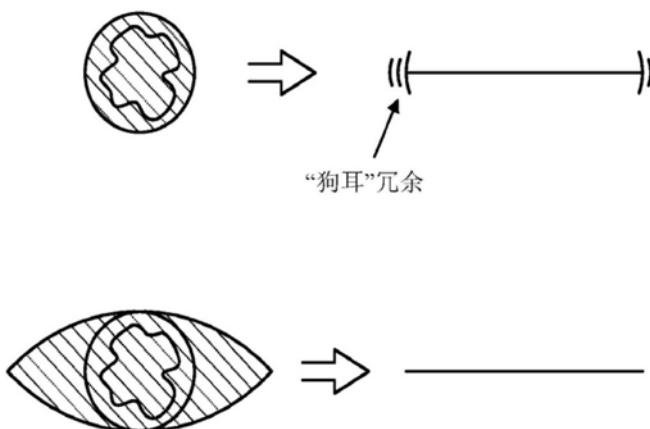


图95

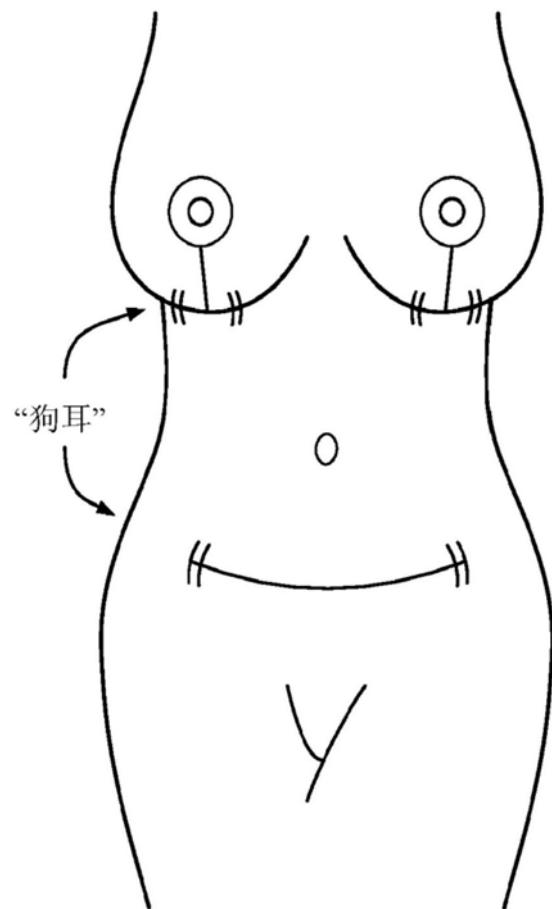


图96

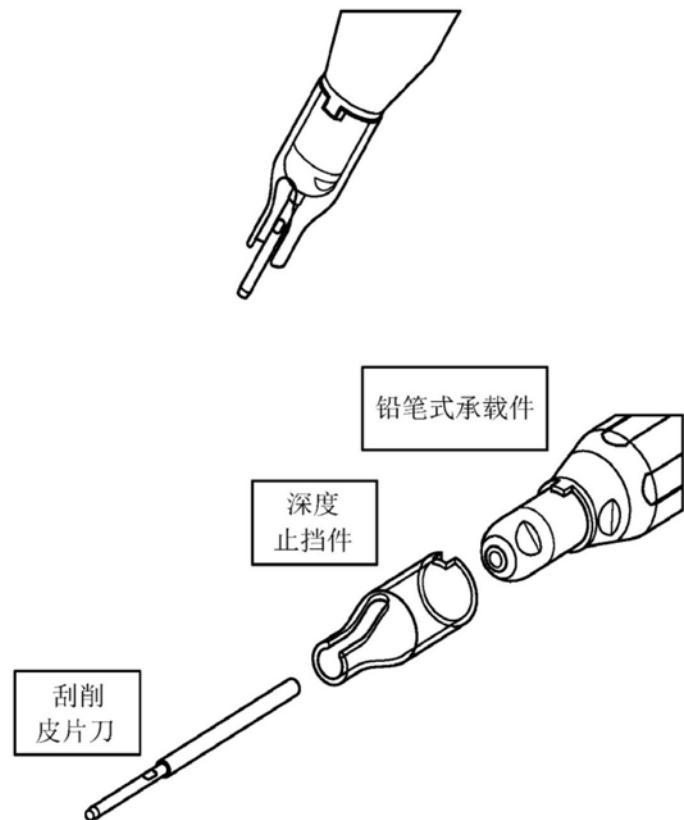


图97

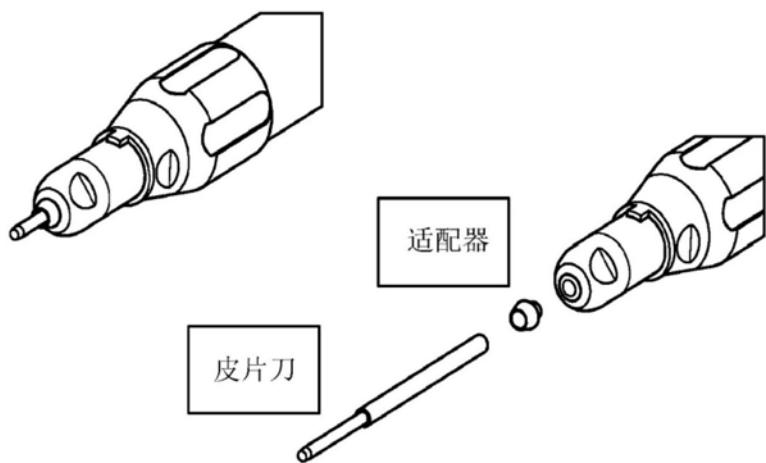


图98

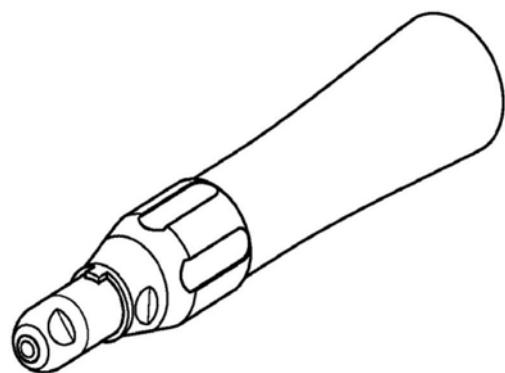


图99

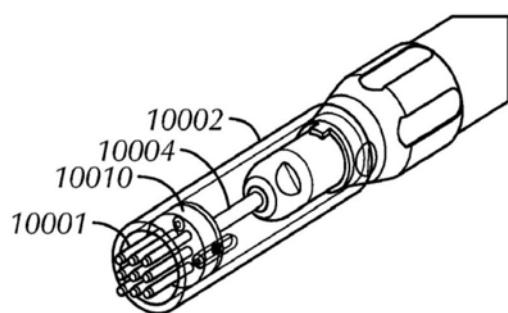


图100

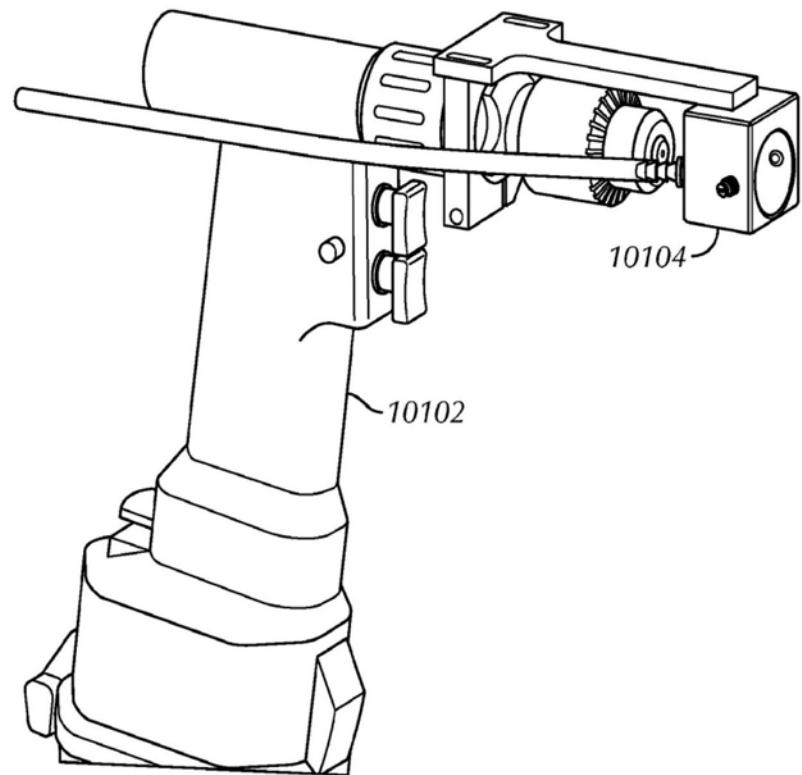


图101

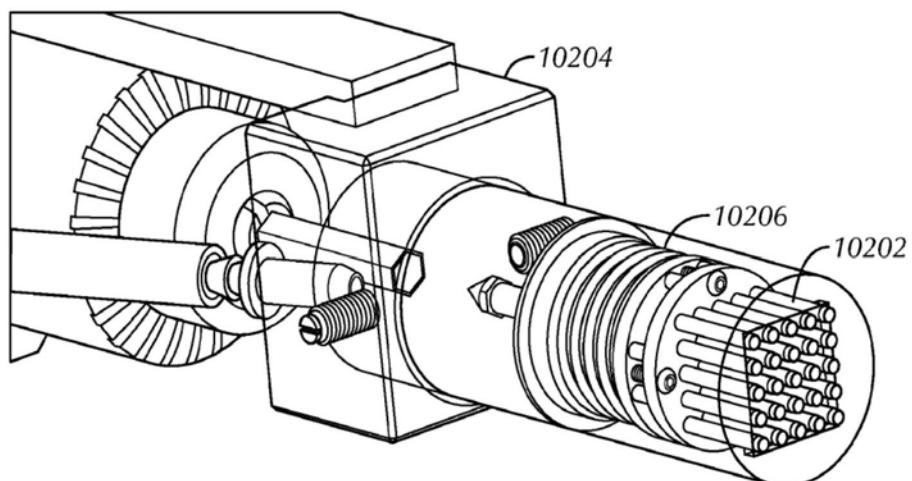


图102

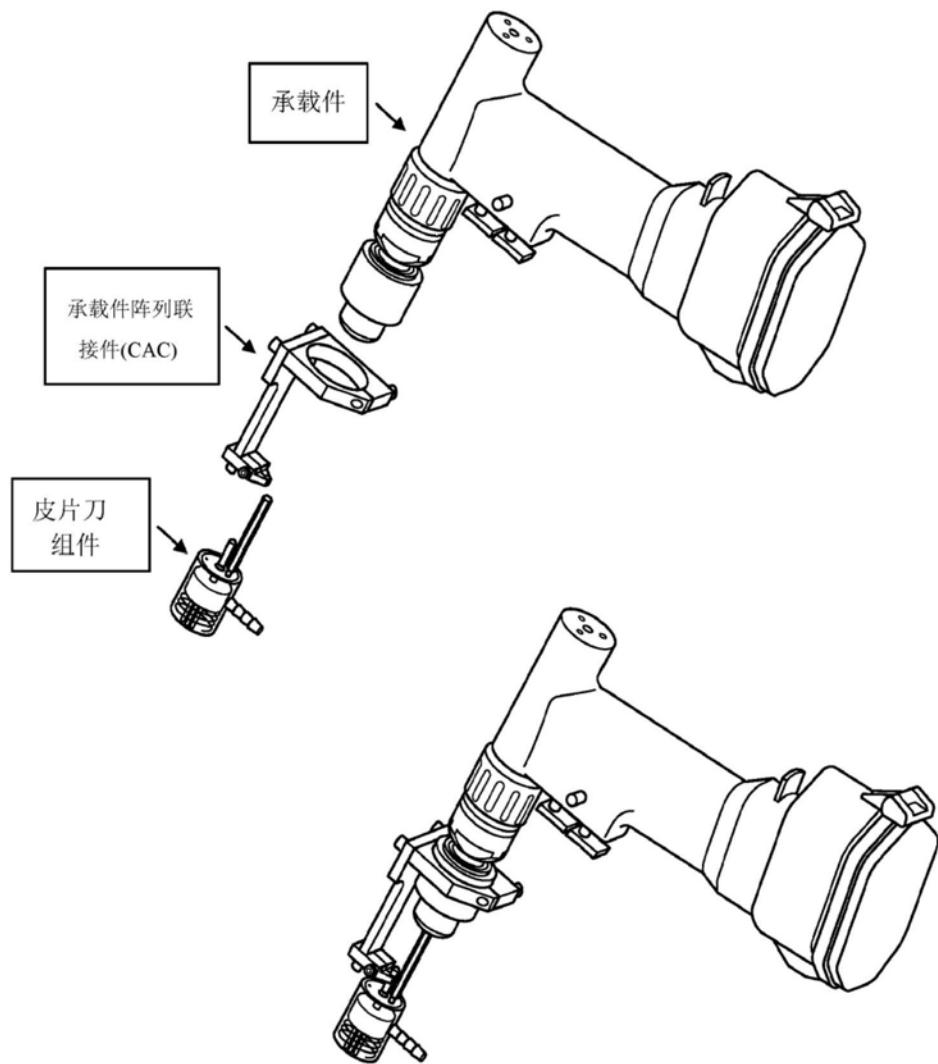


图103

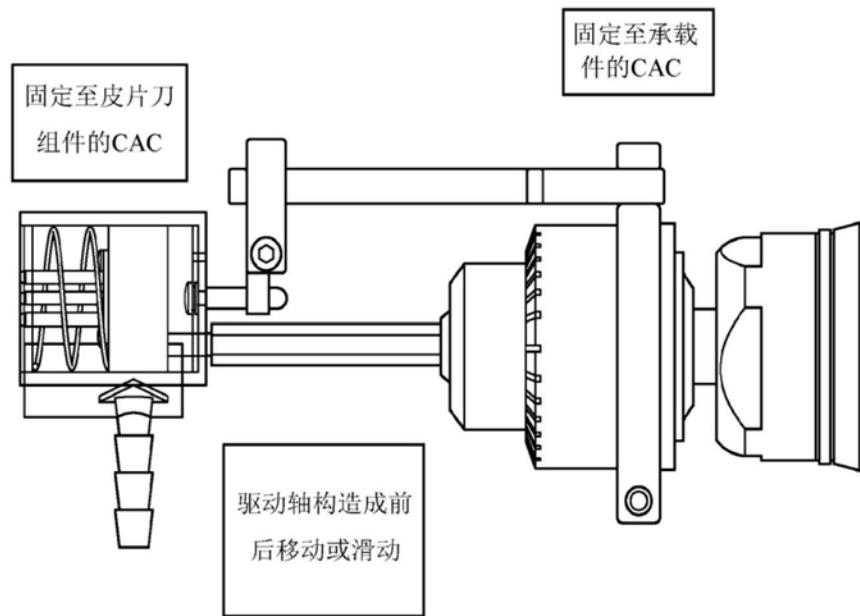


图104

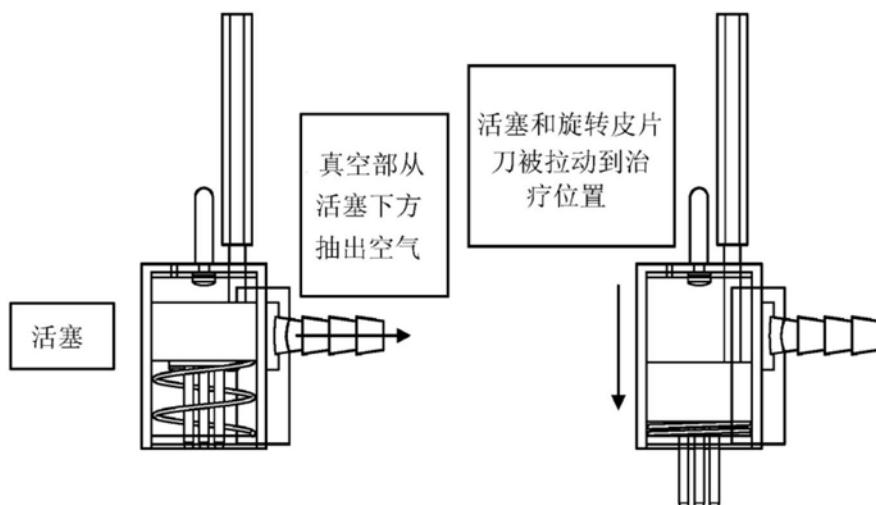


图105

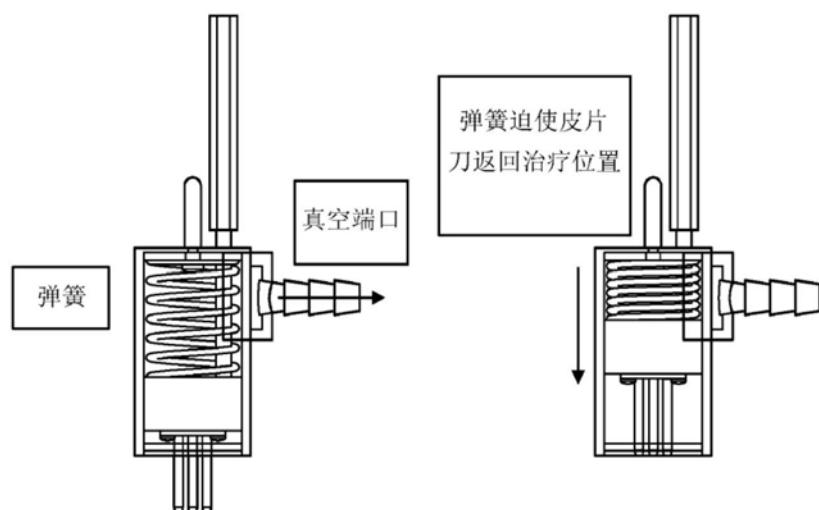


图106