

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6817219号  
(P6817219)

(45) 発行日 令和3年1月20日(2021.1.20)

(24) 登録日 令和2年12月28日(2020.12.28)

(51) Int. Cl.	F 1
<b>A 6 1 H 23/02 (2006.01)</b>	A 6 1 H 23/02 3 3 2
<b>A 6 1 H 39/04 (2006.01)</b>	A 6 1 H 39/04 V

請求項の数 7 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2017-554515 (P2017-554515)	(73) 特許権者	517358845
(86) (22) 出願日	平成28年4月13日 (2016. 4. 13)		ベラス メディカル リミテッド ライア
(65) 公表番号	特表2018-511449 (P2018-511449A)		ビリティー カンパニー
(43) 公表日	平成30年4月26日 (2018. 4. 26)		アメリカ合衆国、テキサス 75243、
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/027382		ダラス、ノース セントラル エクスプレ
(87) 国際公開番号	W02016/168374		スウェイ 12001 스위트 250
(87) 国際公開日	平成28年10月20日 (2016. 10. 20)	(74) 代理人	100064012
審査請求日	平成31年4月12日 (2019. 4. 12)		弁理士 浜田 治雄
(31) 優先権主張番号	62/146, 939	(72) 発明者	プロクター, ジョセフ
(32) 優先日	平成27年4月13日 (2015. 4. 13)		アメリカ合衆国、テキサス 75243、
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		ダラス、ノース セントラル エクスプレ
			スウェイ 12001、スイート 250

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 コラーゲン刺激装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヒトのコラーゲン成長を刺激するための装置であって、上端部にモータを有し、前記上端部は下端使い捨て針モジュールに取り付けることができ、前記下端使い捨て針モジュールはさらに係止ばねとコンロッドとを備え、前記コンロッドは少なくとも1つの針にさらに取り付けられ、前記下端使い捨て針モジュールが前記上端部から取り外されると、前記係止ばねは、前記下端使い捨て針モジュールが前記上端部に再取り付けできない位置に移動し、および

偏心ローラに取り付けられたカップリングを備え、前記偏心ローラはヨークに連結され、前記ヨークはベルクランクに連結され、前記ベルクランクは前記コンロッドに取り付けられ、ここで前記モータが前記カップリングと前記偏心ローラを回転させ、前記偏心ローラが前記ヨークと係合して振動し、前記ヨークが前記ベルクランクを振動させ、前記ベルクランクが前記コンロッドと前記少なくとも1本の針を動かすことを含むヒトのコラーゲン成長を刺激するための装置。

【請求項 2】

前記少なくとも1本の針が1000～10000rpmの間で往復運動する請求項1記載の装置。

【請求項 3】

前記少なくとも1本の針の貫通深さが0～2.5mmに調整できる請求項1記載の装置

。

10

20

## 【請求項 4】

前記少なくとも 1 本の針の貫通深さが 0.25mm 刻みで調整できる請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 5】

前記下端使い捨て針モジュールの前記上端部への取り付けは、前記上端部を前記下端使い捨て針モジュールに挿入するステップと、前記上端部を前記下端使い捨て針モジュールに対して係止位置にねじるステップとを含む請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 6】

前記コンロッドはベローズで封止されている請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 7】

前記針は X 型である請求項 1 ~ 6 に記載の装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、米国仮出願第 62/146,939 号 (2015 年 4 月 13 日出願) の優先権を主張し、その内容をここに組み込む。

## 【0002】

技術分野

本発明は、表皮を通過して真皮内への針を送達することに関する。コラーゲンの成長は、皮膚への損傷によって刺激される。制御されていない真皮の損傷は、刺激に対してコラーゲンを誘発し、瘢痕組織及びケロイドを生成する可能性がある。真皮に対する制御された微小損傷は、比較的制御された様式でコラーゲンを生成させて、より古い皮膚への弾性を回復させる。さらに、瘢痕組織及びケロイドの場合、微小損傷は組織の再構築を引き起こし、瘢痕の全体的な外観を低下させる可能性がある。

## 【背景技術】

## 【0003】

医療用美容装置の世界的な需要は 48 億ドルと推定されている。医療用美容装置の成長は、少なくとも 2018 年まで、前年比 12.2% の伸びが見込まれている。

## 【0004】

先行技術には多数の医療用美容装置の例が存在する。

## 【先行技術文献】

## 【非特許文献】

## 【0005】

J Biophotonics. 2014 Nov; 7(11-12): 914-25. doi: 10.1002/jbio.201300124. Epub 2013 Dec 11. Title: In vivo non-invasive monitoring of collagen remodelling by two-photon microscopy after micro-ablative fractional laser resurfacing. Authors: Cicchi R1, Kapsokalyvas D, Troiano M, Campolmi P, Morini C, Massi D, Cannarozzo G, Lotti T, Pavone FS.

## 【0006】

要約：非線形光学顕微鏡法は、皮膚科学における非侵襲的な生体内イメージング様式として普及しつつある。この研究では、TPFとSHGを組み合わせた顕微鏡検査を使用して、マイクロアブレイブ・フラクショナルレーザー・リサーフェシング後の生体内でのコラーゲンリモデリングをモニターした。幅広い年齢層をカバーする生存被験者の乳頭真皮を、処置の直前及び40日間後に画像化した。獲得画像の質的視覚検査は、コラーゲンに

10

20

30

40

50

対する年齢依存のリモデリング効果を示した。新たなコラーゲン産生のさらなる定量的分析は、2つの画像分析法を用いて行った。高齢の被験者ではSHG対TPF比が高くなり、より強い処置効果が見られたが、その効果は若年の被験者では無視できる程度であり、中年の被験者では最小限であった。コラーゲン画像の分析は、処置効果の年齢依存性をも示したが、議論の余地のある結果を示した。生体内多光子顕微鏡法の診断可能性は、既に皮膚癌及び他の皮膚疾患について実証されているが、ここでは、レーザベース処置の非侵襲的フォローアップの潜在的な使用を最初に首尾よく検討する。

## 【0007】

J Cutan Aesthet Surg. 2013 Jul; 6(3): 14  
4-7. doi: 10.4103/0974-2077.118408. Title  
e: Chemical reconstruction of skin scars  
therapy using 100% trichloroacetic Acid  
in the treatment of atrophic facial pos  
t varicella scars: a pilot study. Author  
s: Agarwal N1, Mittal A, Kuldeep C, Gupt  
a LK, Khare AK, Mehta S.

10

## 【0008】

要約：水痘（水痘）は、水痘帯状疱疹ウイルスによって引き起こされる一般的なウイルス性疾患である。水痘感染後の顔面萎縮性瘢痕は珍しくなく、美容上の問題を引き起こす。他の病因の萎縮性瘢痕のように、それらは治療するのが困難な状態である。文献には、水痘後瘢痕の有効な処置に関する十分な参考文献はない。本研究では、真皮コラーゲンリモデリングを引き起こすことが知られている高強度トリクロロ酢酸（TCA）を用いて、水痘後瘢痕を処置した。この研究は、萎縮性顔面水痘後瘢痕の治療において、100% TCAを用いた皮膚瘢痕の化学的再建（CROSS）技術の効率を評価するために行われた。

20

## 【0009】

材料及び方法：萎縮性の顔面水痘後瘢痕を有する16人の患者の全員が、爪楊枝で瘢痕表面を押し下げることによって、100% TCA溶液を局所的に適用して処置した（CROSS技術）。計4回の処置を2週間間隔で行い、結果を3ヶ月の追跡調査後に評価した。フィッシャーの正確t検定を用いて統計分析を行った。

## 【0010】

結果：研究を完了した13人の患者のすべてが良好な臨床的改善を示し、69%の患者が改善（>75%）改善を評価した。残りの31%は良好（51-75%）の改善を示した。いずれの患者においても重大な合併症は見られなかった。

30

## 【0011】

結論：100% TCAを使用したCROSS技術は、水痘後瘢痕処置のための安全で安価で効果的な治療法である。

## 【0012】

J Eur Acad Dermatol Venerol. 2007 Aug;  
21(7): 877-90. Title: Pulsed dye laser: w  
hat's new in non-vascular lesions? Autho  
rs: Karsai S1, Roos S, Hammes S, Raulin  
C.

40

## 【0013】

要約：皮膚科学において、パルス色素レーザー（PDL）は、ほとんどの表面の皮膚血管病変を治療するための選ばれる治療器具である。加えて、過去10年間にわたる臨床経験により、非血管適応の数がますます増加している患者を治療することが可能になった。このレポートの目的は、非血管性皮膚損傷の治療におけるPDLの役割を支持する科学的証拠を要約し、批判的に評価することである。

## 【0014】

方法：1995年1月から2006年12月までのMedline Database

50

を使用した出版物のレビューを含む文献に基づく研究が実施されている。我々はまた、非血管損傷をPDLで管理する我々自身の経験も含めた。術前及び術後写真の4つのセットが提示される。

【0015】

結果：ウイルス性皮膚損傷については、PDLは他の治療法の選択肢の代替であることが判明した。これは、特に、耳周囲疣贅及び軟体動物のcontagiosaに適用される。炎症性皮膚病を伴うPDLのメカニズムはまだ解明されていない。この病気に血管要素があれば、効果はより良いように見える。PDLは、これらの適応症（乾癬や座瘡など）のほとんどが、現在は軽度又は補完的な役割を果たしている。コラーゲンリモデリング（肥厚性瘢痕、ケロイド、ストレッチマーク、及び皮膚若返り）に関して、治療が意味を成すかどうかの問題は、場合によって決定されなければならない。

10

【0016】

結論：PDLでは、よく知られている多くの適応症（すなわち、エリテマトーデス）が数多くあり、良好な結果を達成することが可能である。他の疾患では、これまでPDLは補完療法又は実験的状态にあると考えられてきた。

【0017】

J Cosmet Laser Ther. 2003 Dec; 5(3-4): 201-3. Title: ED2000: 585 nm collagen remodelling pulsed dye laser. Author: Michel JL1.

20

【0018】

要約：585nmの波長は、ヘモグロビンの吸収ピークに相当する。これらの皮膚層における加熱効果は、コラーゲンのリモデリング及び引き締めを刺激する様々な成長因子の放出を引き起こす。我々は、585nmのコラーゲンリモデリング、ダブルフラッシュランプ励起色素レーザー（ED2000、デカ・メラ社、イタリア、カレンツァーノ）を用いた、スポットサイズ5mm、エネルギー密度（フルエンスJ/cm<sup>2</sup>）2~4J/cm<sup>2</sup>、放出モダリティ（繰り返し率）0.5Hz、250マイクロ秒の短いパルス持続時間での経験を報告する。585nmのコラーゲンリモデリングパルス色素レーザーの効率は、1回のセッションでのみ議論の余地がある。3~4回の処置セッションが必要であり、患者の10%が非剥離性光若返りに反応しないことを患者に知らせることはおそらく合理的である。フルエンスが低く、パルス持続時間が短いため、585nmコラーゲンリモデリングパルス色素レーザーは、ポートワインステインの処置には有効性が限られている。しかし、紅斑性、隆起性又は肥大性のざ瘡瘢痕又は瘢痕拡張性の患者に、恒久的な化粧品用溶液を提供することができる。このレーザーは、できるだけ早く、可能であれば縫合系を取り除いた日に開始する手術傷跡の治療において、安全かつ効果的である。我々は、第1回治療後に軟体動物感染症の96.3%が治癒し、第2回後に3.7%が治癒することを見出した。

30

【0019】

Lasers Med Sci. 2003; 18(2): 104-111. Title: Non-ablative facial skin photorejuvenation with an intense pulsed light system and adjunctive epidermal care. Authors: Trelles MA1, Allones I, Velez M.

40

【0020】

要約：レーザー皮膚表面再建は一般的であるが、治癒中の顔の外観は不快である。強烈なパルス光（IPL）を伴う非切除式光レジューシングは成功したと報告されているが、結果は様々である。この研究では、補助的な表皮ケアで臨床効果を高める可能性を追求した。様々なしわのタイプ及びその他の光による皮膚に関連する状態を有する、32歳から68歳の皮膚型がI~IVの25人の女性は、6セッションにわたり、補助的な前処理マイクロピール並びに栄養及び抗色素性クリームの適用と共に、我々のパラメータに従っ

50

てIPLで治療された。巨視的及び組織学的評価を行った。4週目と8週目では、それぞれ、普通から高い満足度は17人と19人で、満足度が低いのは8人と6人であった。組織学は、すべての場合において良好な皮膚コラーゲンリモデリングを示し、弾力線維症の減少を示した。IPL光若返りの結果は、我々の試験が示すように、向上させることができる。得られた良好な患者満足度は、研究を通して組織学及び評価において明らかに実証された。

【0021】

J Cell Physiol. 1994 Apr; 159(1): 161-75. Title: Dependence of collagen remodeling on alpha-smooth muscle actin expression by fibroblasts. Author: Arora PD1, McCulloch CA.

10

【0022】

要約：筋線維芽細胞マーカー 平滑筋アクチンの発現と細胞外マトリックスのリモデリングとの関係を研究するために、免疫細胞化学、ゲル電気泳動、及びコラーゲンゲル収縮研究を2つのヒト線維芽細胞亜型について実施した。歯肉線維芽細胞における全アクチン及び平滑筋(sm)アクチンに対する二重免疫標識並びに繊維状及び単量体アクチンの親和性標識は、ストレスファイバーにおいて - smが共局在し、細胞質全体に高レベルの単量体アクチンを有する領域において、 - smは、2Dゲル電気泳動によって評価されるように全細胞アクチンの14%までを構成することを実証した。13の異なる歯肉及び7つの異なる歯周靭帯線維芽細胞株が - smアクチン上に構成的に発現した。これらの細胞は、 - smアクチンによる蛍光の60%までの株間変動及びコラーゲンゲル収縮率における70%及び45%の株間変動を示した。 - smアクチン免疫反応性の定量的単一細胞蛍光測定は、ゲル収縮と - smアクチンとの間に線形関係を示した(歯肉については0.71、歯周靭帯細胞については0.61の相関係数)が、総アクチン含量とゲル収縮との間に検出可能な関係は存在しなかった。対照的に、フローサイトメトリーは、急速なゲル収縮を示す細胞株由来の全ゲートド細胞の99%が、遅いゲル収縮速度を有する細胞のわずか35%と比較して、バックグラウンド蛍光よりも高い - smアクチン染色を示した。FITC-ファロイジンで染色された収縮性コラーゲンゲルは、最大の収縮の時間の間に漸進的によりコンパクトで伸長したストレス繊維がよく発達した細胞を示した。単量体アクチンのアクチンフィラメントへの集合に対するゲル収縮の依存性を調べるために、ファロイジン又はサイトカラシンDの存在下で細胞をエレクトロポレーションした。コラーゲンゲルは、用量依存的なゲル収縮の100%までの障害を示した。ゲルの収縮は、インキュベーション前に - smアクチン抗体で細胞の電氣的注入によって93%障害されたが、抗体は基質への付着及び広がり後にアクチン集合を障害しなかった。これらのデータは、ゲル収縮が - smアクチン発現に依存し、 - smアクチンが細胞外マトリックスを迅速にリモデリングする線維芽細胞亜型の機能マーカーであることを示している。

20

30

【特許文献】

【0023】

Kimらの米国特許出願第12/307315号は、「表面に複数のマイクロニードルが装着された外筒部材と、外装部材の内部に配置され、支持部材によって外装部材に支持された内装部材とを有するローラヘッド；及びローラヘッドの内部部材を回転させるために内部部材に連結されたハンドリング部材、を含むマイクロニードルローラアセンブリであって、前記マイクロニードル、外筒部材及び内装部材は、高分子樹脂である、マイクロニードルローラアセンブリ」を開示している。

40

【0024】

Knowltonの米国特許出願第12/972013号は、「整形外科処置のような様々な外科的処置において装置を介して目に見える傷跡を残さずに弛緩皮膚を引き締めるための方法及び装置を企図する新しい低侵襲外科的アプローチが提案されている。いくつ

50

かの実施形態では、装置は、単回使用の使い捨て器具である。このアプローチは外科的に関連する瘢痕化及び皮膚の電磁気加熱の臨床的変動を回避し、皮膚の大型外科的切除の最小限侵襲代替として皮膚の小さな複数の画分切除を行う。このアプローチは、外科的瘢痕の視認性により現在外科手術が立ち入れない身体領域にも使用することができる。さらに、このアプローチにより、ドナーの組織部位から患者のドナー部位の瘢痕化が少ないレシピエントの皮膚欠損部位から切除された皮膚の切開部を収集することによって皮膚移植操作を行うことができる。」と開示している。

【0025】

Hertzogの米国特許出願第13/715134号は、「液体を層状顆粒及び/又は表皮の下に、好ましくは顆粒層(含む)から網状真皮(含む)までの領域に、より好ましくは美容処置中に乳頭真皮の下に送達することができるシリンジに取り付けるための中空針であって、前記針は、遠位先端部を含み、前記遠位先端部に隣接する側方開口部を含み、前記液体は、前記側方開口を介して前記針から出ており、前記針は可撓性である。本発明の針及びシリンジを含む装置、並びにその使用方法も提供される。」と開示している。

10

【0026】

Changの米国特許出願第13/683995号は、「流体及び/又は薬物送達に対する皮膚の表面の透過性を増加させる装置並びに方法が記載されている。この装置は、角質層の外層を除去すると同時に、角質層の下の皮膚を刺激する電流を印加する研磨媒体を備え、供給リザーバから流体を送出する。この装置はまた、皮膚表面から流体及び皮膚の破片を排出し、排出された流体及び皮膚の破片を廃棄物(又は収集物)容器に送達する真空機能を有してもよい。」と開示している。

20

【0027】

Naの米国特許出願第13/825083号は、皮膚への針の正確な送達を含む「皮膚科学的処置のための方法及びシステム」を開示している。

【0028】

Hallらの米国特許出願第14/214188号は、「皮膚表面を横切って光及び/又は超音波を送達するシステムが提供される。このシステムは、光源及び超音波トランスデューサの一方又は両方を含む層状構造を有する装置を含む。光源は、第1の導電層及び第2の導電層に電氣的に結合された可撓性発光層を含み、第1及び第2の導電層の少なくとも1つは透明である。超音波トランスデューサは、第3の導電層及び第4の導電層に電氣的に結合された可撓性超音波エミッタ層を備える。このシステムはまた、皮膚表面に接触する1つ以上のセンサと、装置及びセンサに電氣的に結合されたコントローラとを含む。このコントローラは、センサデータをセンサから受信し、受信したセンサデータにตอบสนองして装置を動的に制御するように動作可能である。」と開示している。

30

【0029】

Nagaoらの米国特許出願第13/938625号は、「使用済みランセットの再使用を防止することができる穿刺針カートリッジ。穿刺針カートリッジは、ランセット本体の外周面に置かれ、穿刺針が突出可能な開口が設けられた筒状に構成された穿刺針ホルダと、開口部を覆って保護し、穿刺針ホルダから分離可能に構成された保護キャップとを含む。この保護キャップは、保護キャップが接合される際に開口部を覆う基部と、基部から穿刺針ホルダに向かって突出し、先端部が対向して配置される一対の隆起壁とを含む。隆起壁の先端部は、保護キャップが穿刺針ホルダに接合されたときに弾性変形に抗して広がることにより穿刺針ホルダを挟み込み、保護キャップが穿刺針ホルダから離されると、弾性変形により先端部の間隔が穿刺針ホルダの外径よりも小さくなる。」を開示している。

40

【0030】

Kreindelらの米国特許出願第12/222063号には、「1つ又は複数のRF電極を有する皮膚治療用アプリケーション。物品は、RF電極から電氣的に絶縁された1つ以上の突出ピンを含むローラ又は可撓性ベルトのような電極の間に位置する。本発明はまた、本発明のアプリケーションと制御ユニットとを備える皮膚治療システムを提供する。本発

50

明は、皮膚の加熱された部分の1つ又は複数の穴を、本質的に同時に穿孔する一方、皮膚の部分が加熱される、皮膚障害を処置する方法をさらに提供する。本発明の方法は、例えば、コラーゲンリモデリングに使用することができる。」と開示されている。

【0031】

M e h t aらの米国特許出願第12/412201号は、「1つ又は複数のプローブを使用して効果的に経皮的エネルギーを送達して組織の美容上の改善をもたらすシステム及び方法」を開示している。

【0032】

M a r q u e zの米国特許出願第12/277845号は、「患者の皮膚に複数の小さな傷を作り、その中に局所適用された物質を導入するための装置が開示されている。この装置は、上面、底面、及び上面及び底面を接続する少なくとも1つの周縁を有する剛性プレートを用意する。この装置は、プレートの上面に固定され、プレートの縦軸に沿って前後に往復振動する電動ツールに装置を固定するように適合されたツール取り付け手段をさらに含む。複数のニードルは、プレートの底面から概ね直交して突出している。使用時には、プレートは工具で固定され、工具は作動する。次いで、プレートの底面が各針が繰り返し穿孔されて複数の小さな創傷が形成されるように患者の皮膚に適用される。物質が最初に皮膚に適用されると、各針は、器具の振動ごとに物質の一部を皮膚に引き込む。」と開示している。

【0033】

すべての参照された特許、出願及び文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。さらに、参照により本明細書に援用される参照における用語の定義又は使用が、本明細書で提供されるその用語の定義に一貫性がなく又は反対である場合、本明細書で提供されるその用語の定義が適用され、参照におけるその用語の定義は適用されない。本発明は、上記の要求の1つ以上を満足するよう模索してよい。本発明は、上述の要求のうちの1つ又は複数を経済的に解消することができるが、本発明のいくつかの態様は必ずしもそれらを解消する必要はないことを理解されたい。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0034】

本発明の例示的な実施形態は、オペレータが手技中に一方の手で安全に針を装填及び解放することができる一方、他方の手の自由を維持することに関する安全性問題に取り組む。したがって、本発明の一態様は、針を収容するための分離可能なモジュールを提供することである。本発明は、患者間の相互汚染を低減するための装置及びシステムを提供する。したがって、本発明の一態様は、針モジュールが1回だけ使用されるか、又は予め設定された時間、RFID通信、又は身体障害などの外部手段によって制御されるように、制御及び報告手段を提供することである。本発明は、一般的に使用される丸い針先端部によるものよりも、真皮への損傷の全体量を減少させる針を提供する。

【0035】

従って、本発明の一態様は、真皮への一定の侵入深さにわたって針先の断面積を減少させるためのX型針を提供することである。本発明は、表皮対真皮接合部に対する針先位置を決定する検知システムを提供する。

【0036】

したがって、本発明の一態様は、手術中の針の動きの深さ、振動数及びパワーを変調するための、検知機構及びマイクロプロセッサを提供することである。

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】片手で操作可能な針モジュール上端部の好ましい実施形態の分解図を示す。

【図2A】下端使い捨て針200を有する片手で操作可能な針モジュール接続システムの好ましい実施形態を示す。

【図2B】下端使い捨て針200を有する片手で操作可能な針モジュール接続システムの

10

20

30

40

50

好ましい実施形態を切り欠いて示している。

【図3A】上端及び下端が接続された片手で操作可能な針モジュール接続システムの好ましい実施形態を示す。

【図3B】上端部と下端部が連結された片手で操作可能な針モジュール接続システムの好ましい実施形態を切り欠いて示している。

【図4A】バッテリー充電クレードルの好ましい実施形態を示す。

【図4B】バッテリー再充電クレードルの好ましい実施形態を切り欠いて示している。

【発明を実施するための形態】

【0038】

図1を参照すると、ペンシステムの上端部の分解図は、以下の部品から構成される

10

【0039】

部品番号の説明

1	ペン先	
2	ベアリング 5 × 1 3 × 4	
3	ベアリングスペーサー	
4	ペンシャフト	
5	ウェーブスプリング	
6	ウェーブスプリングアダプタ	
7	スパイラルスナップリング	
8	モータ取付カップ	20
9	スパイダーカップリング	
10	モータシャフトカップリング	
11	スナップリング	
12	ロータリーシール	
13	M 2 × 0 . 4 × 2 . 5 L G S E T S C R E W	
14	M 1 . 6 × 0 . 3 5 × 2 . 5 L G S E T S C R E W	
15	DCモータ	
16	電池、充電式リチウム、3 . 7 V、2 . 6 A h	
17	バッテリーブラケット	
18	PCB A s s e m	30
19	M 1 . 6 X 0 . 3 5 P H S C R E W	
20	リング	
22	0 - 8 0 ネジ	
23	PCBAブラケット	
24	ケースハンドル、左	
25	ケースハンドル、右	
26	カウル、フロント	
27	カウル、リア	
28	ケースハンドルオーバーレイ	
29	ラベル	40
30	バッテリー圧縮ストリップ	
31	ねじロック	
32	エポキシ	
33	フラットブラックペイント	
34	サーマルジェル	
35	ハウジングスタビライザ	
36	センサーアイホールドダウン	
37	電気絶縁テープ	

【0040】

DCモータ15(図1)は、下端使い捨て針モジュール200(図2)に回転運動を与

50

える。図 1 の上端部 100 は、下端使い捨て針モジュール 200 から完全に封止されている。

【0041】

図 2 A、図 2 B、図 3 A、図 3 B は、下端使い捨て針モジュール 200 の本発明の好ましい実施形態を示す。対応する部品番号は以下の通りである。

【0042】

部品番号の説明

- |    |                                 |    |
|----|---------------------------------|----|
| 1  | ハウジング、右部                        |    |
| 2  | ヨーク                             |    |
| 3  | カップリング                          | 10 |
| 4  | ローラ                             |    |
| 5  | M1X4 DOWEL PIN W/SPHERICAL ENDS |    |
| 6  | ベルクランク                          |    |
| 7  | コンロッド                           |    |
| 8  | ハウジング、左部                        |    |
| 9  | 係止ばね                            |    |
| 10 | スライダ                            |    |
| 11 | 差込みカップ                          |    |
| 12 | デテント                            |    |
| 13 | 針カップ                            | 20 |
| 14 | 針コア                             |    |
| 15 | 針                               |    |
| 16 | 深さカップ                           |    |
| 17 | ベローズ                            |    |
| 18 | シリコーン流体                         |    |
| 19 | ダウエルピン、長さ 5 mm x 直径 2 mm        |    |
| 20 | ダウエルピン、長さ 8 mm x 直径 1.5 mm      |    |
| 21 | UV硬化接着剤                         |    |

【0043】

針 15 を移動させるための一般的な機構は、ヨーク 2 と、スロット付き端部を有するベルクランク 6 とを使用してコンロッド 7 を駆動する。針 15 は針カップ 13 内に埋め込まれている。ベローズ 17 は、使い捨て下端針モジュール 200 をコンロッド 7 の作用から封止した状態に保つ。コンロッド 7 の作用は、針 15 が上下に往復運動する針カップ 13 に接続され、針 15 が皮膚を貫通することができる。深さカップ 16 内のデテント 12 は、使用者がクリック抵抗を感じ、針 15 が 0.0 から 2.5 mm まで移動する深さを調整することを可能にする。使い捨て下端針モジュール 200 をペン上端部 100 に係合させるために、これらは軸方向に一緒に押し込まれ、次いで捻られて所定位置に固定される。

【0044】

図 4 A 及び図 4 B を参照すると、再充電クレードル 300 は、以下を含むペン上端部 100 電池 16 (図 1) を安全に保持して充電するよう開示されている：

【0045】

部品番号の説明

- |   |                   |    |
|---|-------------------|----|
| 1 | 充電器、底部            |    |
| 2 | 充電器、上部            |    |
| 3 | ブラケット             |    |
| 4 | SHCS 6 - 3 2      |    |
| 5 | ねじ成形スクリュー、4 - 2 0 |    |
| 6 | ねじ成形スクリュー、4 - 2 0 |    |
| 7 | スペーサー             |    |
| 8 | バンパー              | 50 |

## 9 ラベル

### 10 PCB Aケーブルサブアズム

#### 【0046】

バッテリー16(図1)は、上端部100の内側に封止されている。上端部100が充電クレードル300の充電器頂部2(図4、4A)上に配置されると、PCBAアセンブリ18(図1)はPCBAケーブルサブアズム10(図4、4A)に近接しており、電流が印加されると、誘導充電によってバッテリー16を充電することができる。これは、再充電クレードル300も上端200も開放されておらず、互いに差し込まれていないため、安全機構である。上端100及び再充電クレードル300は、充電の間にエタノールワイプで容易に洗浄することができ、又は他の化学処理によって滅菌することができる。クレードルは、充電及び保管中にペン上端部100を安全に保持するように設計されている。

10

#### 【0047】

本発明の実施形態の一態様に従って、コラーゲン成長の刺激を可能にするために皮膚の真皮層に挿入する針15を含む、片手で操作可能な針モジュール接続システムを利用するコラーゲン刺激装置を示す。コラーゲン刺激装置は、往復軸装置の形態で、上端部100と下端使い捨て針モジュール200とからなる。上端部100は耐久性のあるアセンブリであり、下端使い捨て針モジュール200は使い捨て可能である。下端使い捨て針モジュール200の内部には、針カップ13がある。針カップ13が伸長すると、針15は、往復するコンロッド7によって、下端使い捨て針モジュール200から突出する。下端使い捨て針モジュール200は、相互汚染の可能性を低下させること及び単回使用の適用により、安全性を高めることができる。

20

#### 【0048】

下端使い捨て針モジュール200は、例えば、使用時にレシピエント(図示せず)の皮膚に針が適用されるように、往復コンロッド7が対象に適用される場所である。上端100は、下端使い捨て針モジュール200の往復コンロッド7とは反対側の端部である。コンロッド7を往復運動させる下端使い捨て針モジュール200が人間の皮膚などの対象に保持されると、針15は表皮及び表皮を貫通し、コラーゲン刺激を引き起こす。

#### 【0049】

往復軸装置内には、円形の断面を有する軸アセンブリが同心円状に配置されている。軸アセンブリは、2つのセクション、すなわち上側セクションと下側セクションとを有する。上部は往復軸装置の上端に位置し、下部は往復軸装置の下端に向かって位置する。軸アセンブリの下部は、軸アセンブリが解放されたときにヒトの皮膚の表皮層を突き刺すことができ、それによりコラーゲンの放出を刺激する針を含む。針15は、以下に詳述される多くの実施形態によって皮膚に注入されてもよい。

30

#### 【0050】

コイルアセンブリは、往復軸装置の上端に向かって軸アセンブリの周りに対称的に取り付けられる。コイルアセンブリは、内側ハウジング内に配置されたばねを含む。コイルは、軸アセンブリの上部セクションのほぼ全てと、上部セクションに隣接する軸アセンブリの下部セクションの小さな部分とを収容する。軸アセンブリ上の針15は、列をなしていてもよいし、同心円状であっても重なり合ってもよく、皮膚を均一に刺激するようにしてもよい。

40

#### 【0051】

##### 1. 回転から往復への変換

図1~図3Bを参照すると、下端使い捨て針モジュール200は、上端部100からの回転運動を、皮膚のマイクロチャネルを形成する針15の移動のための往復運動に変換する。皮膚のこの機械的損傷は、皮膚を刺激してそれ自身を治癒させ、コラーゲンなどを生成する。この機構は、コンロッド7を駆動するスコッチヨーク2及びスロット付き端部を有するベルクランク6を用いる。この運動は、1サイクルあたり2.75mmの総移動量である。これにより、針カップ13は、7000rpmの速度で毎秒1400個の穴を形成することができる。モータ15(図1)は、1000~10000rpmの間で針15

50

(図2A、2B、3A、3B)を往復運動させることができる。より多くの針15及び/又は速度の増加により、毎秒より多くのマイクロチャネルの生成が可能となる。回転を往復に変換する他の形態も使用できる。この新規な特徴は、ペンの信頼性を高め、また、他の使い捨て製品が上端と相互作用するのを防止する。カップリング3は、偏心ローラ4を回転駆動する。この動作は、ヨーク2を直線運動で前後に振動させる。ベルクランク6は、この動きを増やし、運動を方向転換して、コンロッド7を振動させ、コンロッド7は、針カップ13、針コア14、及び針15に連結される。したがって、針は深さカップ16の内外に往復運動し、深さカップ16が針15を露出させるように調整されたときに患者の皮膚を貫通することができる。ダウエルピン5、19、20は、回転運動の直線往復運動への変換を容易にする。ヨーク2及びローラ4のハウジング左部8及びハウジング右部1に対する高速移動は、潤滑剤シリコン流体18の存在によって促進される。

10

#### 【0052】

##### 2. 使い捨ての単回使用及び電源遮断時の針引き込み

使用者が下端使い捨て針モジュール200を上端部に取り付けるためには、下端使い捨て針モジュール200と上端部100の対応するd字型軸とのd字型使い捨てカップリングを整列させなければならない。使用者は、上端部100のd字型軸をカップリング3のd字型開口部と整列させなければならない(図2A、2B、3A、3B)。次いで、下端使い捨て針モジュール200を上端部100に押し込み、差込みカップ11を回転させて上端部100の雄ラグに係合する。この動作は、スライダ10(図2A、図2B、図3A、図3B)を前方に押し、係止ばね9をペン軸に降下させる。使用者による更なる回転は、差込みカップ11を上端部100に完全に係合させる。下端使い捨て針モジュール200を上端100に取り付けるための1つの方法しかなく、下端使い捨て針モジュール200及び上端100の往復運動の低点を調整するための回転方向が保証される。上端のペン先1(図1)を下端使い捨て針モジュール200(図2A、2B、3A、3B)にスライドさせることによって、下端使い捨て針モジュール200の往復低点のホームポジションは既知となり、ペンソフトウェアは下端使い捨て針モジュール200を回転させ、電源遮断中に往復の低点が位置する。これにより、深さカップ16の深さの内側に針15が常に少なくとも0.25mm(深さカップ16がより低い深さに設定されている場合にはより深く)になる。また、この構成は、針15が最大2.5mmだけ皮膚を貫通するように設定できることを保証する。さらに、ペン先1(図1)が差込みカップ11に挿入されると、係止ばね9に沿って下端使い捨て針モジュール200に押し込まれる。この動作は、係止ばね9を負荷し、下端使い捨て針モジュール200を取り外すと、係止ばね9は自由に上向きに曲がり、下端の使い捨て針モジュール200の再挿入を阻止する。これにより、下端使い捨て針モジュール200が単回使用装置となる。

20

30

#### 【0053】

##### 3. 使い捨てにおけるマイクロチャネル深さの調整

針15のための深さ調整は、上端100ではなく、下端使い捨て針モジュール200上に位置する。これは、深さカップ16が、0mmの初期位置から11mmの深さまで、それぞれ0.25mm深く、2.5mmの限界に達するまで回転させることができることを意味する。デント12は、使用者に感覚フィードバックを与え、その位置を効果的にロックし、デント12も0mm深さで深さカップ16と干渉して、0.0mm未満のさらなる深さの内側設定を防止する。2.5mmの深さの場合、深さカップ16の背部要素は、2.5mmを超える深さの調整を防止する。深さカップ16は、深さ設定を識別するためのマーキング及び数字を有する。上端100の代わりに下端使い捨て針モジュール200の深さを調節することは、使用者の片手だけが汚染されていることを意味する。他方の手は、上端部100を覆う保護シース上にある。

40

#### 【0054】

##### 深さ設定

使用者は、針15の長さのより多く露出させるために、差込みカップ11に対して深さカップ16をねじることができる。この深さ調整は、3つの項目によって容易になる。第

50

一に、深さカップ16は、深さカップ16がハウジング左部8の保持機構によって捕捉されるゼロ(0)より下に調整されない。また、深さカップ16は、深さカップ16が差込カップ11に対して回転を停止する最高設定2.5を超えない。他の設定の場合、深さカップ16は、中間深さ設定を可能にするために可撓性デテント12と係合するスロットを有する。深さカップ16のねじピッチは、深さカップ16の回転を引き起こし、設定を変更するのに十分なほどには、先端の軸方向の力が大きくないようなものである。

【0055】

4. 処置中に流体がペン内に入ることの防止

患者からの流体が上端部100に入ることを阻止し排除することは、複数の特徴によって対処される。第一に、下端使い捨て針モジュール200は、コンロッド7の周囲に封止された緊密な嵌合ベローズ17を有する。第二に、内側カップ背部(16)は、ペン差込みロックに対して効果的に封止されている。第三に、ペンは、処置中に余分な障壁として機能するが、使い捨ての下端が除去され、ペンが処置場にまだ存在するとき、最初の障壁として機能する一体回転シール(15)を有する。内側カップの背面要素(16)は、保護シースを捕捉するための隆起機構を有し、保護シースは、使用中にペンが汚染されないように保つ。

【0056】

典型的な使用

ベローズ17は、処置中に使用されるゲルの機構への移動を防止し、また、血液のペンへの移動を防止する。接着剤21の存在は、針15を針コア14に固定するのを助け、治療中に針が患者の皮膚に保持されることを避ける。

【0057】

代替的な実施形態は、星形又はx字形のような異なる針形状を含んでよく、針先の断面積を真皮内への一定の侵入深さにわたって減少させてよい。さらなる代替の実施形態は、薬物又は皮膚製剤を注射する皮下注射針と共に、内部リザーバ又は装着されたカートリッジ形態の薬物送達システムを含んでよい。さらに別の代替実施形態では、装置は、針が適切な深さに達したときに使用者に通知する深さセンサ及びアラームを含む。さらに別の代替実施形態では、装置は、針の貫通の速度、深さ及び滞留時間を制御するアクチュエータを含む。さらに別の代替実施形態では、装置は、Wi-Fi、無線、又はブルートゥース(登録商標)送信機などのプロセッサ及び通信モジュールを含み、データ分析、処方目的、投薬量、時間、投薬に依存する深さ、追跡のためのソフトウェアアプリケーションへのデータの片方向又は双方向の送信を可能にする。

【0058】

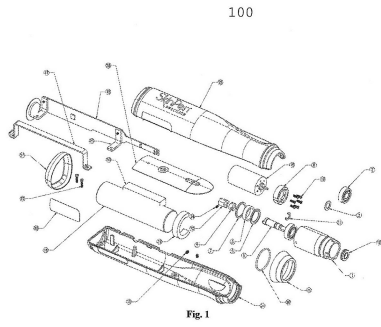
本発明の好ましい実施形態を図示したが、添付の特許請求の範囲で定義される本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、様々な修正及び変更を行うことができることは、当業者には明らかであろう。

10

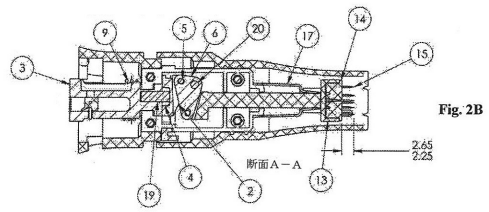
20

30

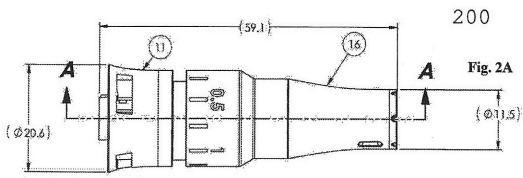
【 図 1 】



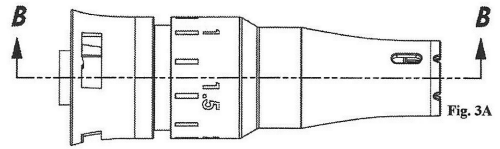
【 図 2 B 】



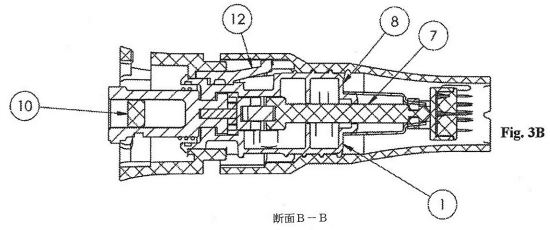
【 図 2 A 】



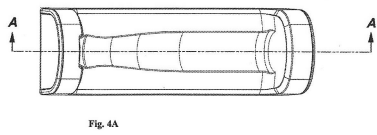
【 図 3 A 】



【 図 3 B 】



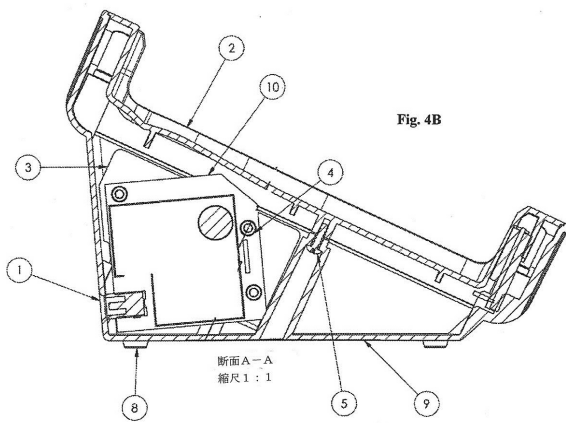
【 図 4 A 】



300

【 図 4 B 】

300



## フロントページの続き

- (72)発明者 ウル, ラーマン, タンジール  
アメリカ合衆国、オハイオ 44136、ストロングスヴィル、パール ロード 8380、アパ  
ートメント 201
- (72)発明者 ヘグラー, ロナルド, ジェイ  
アメリカ合衆国、オハイオ 44133、ノース ロイヤルトン、アルピオン ロード 9192
- (72)発明者 ラベアス, デーヴィット, ジェイ  
アメリカ合衆国、オハイオ 44256、メディナ、オータム ツリー ドライブ 3582
- (72)発明者 マルナー, ジェームス  
アメリカ合衆国、オハイオ 44236、ハドソン、オックスゲート コート 7636

審査官 段 吉享

- (56)参考文献 中国実用新案第202173684(CN, U)  
特表2014-515673(JP, A)  
米国特許出願公開第2010/0023003(US, A1)  
米国特許出願公開第2012/0041374(US, A1)  
特表2004-538106(JP, A)
- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61H 23/02  
A61H 39/04