

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7075568号

(P7075568)

(45)発行日 令和4年5月26日(2022.5.26)

(24)登録日 令和4年5月18日(2022.5.18)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/3205(2006.01)

A 6 1 B 17/3205

請求項の数 29 (全115頁)

(21)出願番号	特願2019-543350(P2019-543350)	(73)特許権者	515155178
(86)(22)出願日	平成30年2月6日(2018.2.6)		エスアールジーアイ ホールディングス
(65)公表番号	特表2020-507401(P2020-507401		エルエルシー
	A)		S R G I H O L D I N G S L L C
(43)公表日	令和2年3月12日(2020.3.12)		アメリカ合衆国 ネバダ州 8 9 0 5 2 ,
(86)国際出願番号	PCT/US2018/017100		ヘンダ ソン , スイート 2 0 0 , 2 8
(87)国際公開番号	WO2018/148214		5 0 ダブリュ . ホライゾン リッジ パ
(87)国際公開日	平成30年8月16日(2018.8.16)		ークウェイ
審査請求日	令和2年12月21日(2020.12.21)		2 8 5 0 W . H o r i z o n R i d
(31)優先権主張番号	62/456,775		g e P a r k w a y , S u i t e 2
(32)優先日	平成29年2月9日(2017.2.9)		0 0 , H e n d e r s o n , N V 8
(33)優先権主張国・地域又は機関			9 0 5 2 , U . S . A .
	米国(US)	(73)特許権者	515155189
(31)優先権主張番号	62/504,844		ノウルトン , エドワード
(32)優先日	平成29年5月11日(2017.5.11)		K N O W L T O N , E d w a r d
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ピクセルアレイ医療システム、デバイス及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

キャリアと、

前記キャリアに結合するよう構成され、またスカルペッタレイを有するスカルペッタアセンブリであって、前記スカルペッタレイは、対象者の標的部位における組織の部分切除及び部分脂肪組織切除のうち少なくとも一方のために構成された少なくとも1つのスカルペットを有し、前記キャリアは、前記部分切除及び部分脂肪組織切除中に前記少なくとも1つのスカルペットに対する回転力付与を制御するよう構成されている、該スカルペッタアセンブリと、

前記スカルペッタアセンブリに接続し、また真空力を用いて前記標的部位から前記組織を引き出すよう構成した真空コンポーネントと、
を備え、

前記真空マニホールドの末端部は、深さガイドとともに使用されて、前記スカルペッタレイの前記組織内への貫入深さを制御するよう構成される、システム。

【請求項 2】

請求項 1 記載のシステムにおいて、前記組織としては、前記部分切除中に部分区域を形成するよう切開される皮膚プラグ、及び前記部分脂肪組織切除中に前記部分区域から除去される脂肪がある、システム。

【請求項 3】

請求項 1 記載のシステムにおいて、前記少なくとも1つのスカルペットは、前記少なくとも

も 1 つのスカルペットの末端部から基端部に向けて少なくとも部分的に延在する管腔を有する、システム。

【請求項 4】

請求項 3 記載のシステムにおいて、前記真空コンポーネントは、前記キャリアの末端部に接続するよう構成された真空マニホールドを有し、前記真空マニホールドは真空源に接続するよう構成された真空ポートを有する、システム。

【請求項 5】

請求項 4 記載のシステムにおいて、前記真空マニホールドは、前記管腔に接続するよう構成され、また前記管腔を介して前記真空力を管腔内経路で前記標的部位に導くよう構成されている、システム。

10

【請求項 6】

請求項 4 記載のシステムにおいて、前記真空マニホールドの末端部は、前記スカルペットアレイの組織内への貫入深さを制御する深さガイドとして構成される、システム。

【請求項 7】

請求項 4 記載のシステムにおいて、前記真空マニホールドは、前記キャリアの末端領域をオーバーレイするように構成される、システム。

【請求項 8】

請求項 4 記載のシステムにおいて、前記真空マニホールドは、前記キャリアの前記末端部に着脱可能に接続する、システム。

【請求項 9】

請求項 4 記載のシステムにおいて、前記真空マニホールドは、前記真空力を前記標的部位に手動制御で送給するよう構成される、システム。

20

【請求項 10】

請求項 4 記載のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つのスカルペットに対する前記回転力及び前記標的部位に対する前記真空力の送給のうち少なくとも 1 つを自動的に制御するよう構成されたコントローラを備える、システム。

【請求項 11】

請求項 3 記載のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つのスカルペットは、円筒形スカルペットを有し、前記末端部に近接する末端領域は、組織を切除及び受け入れるよう構成され、

30

前記末端領域は切断表面を有し、

前記切断表面は、鋭利端縁、少なくとも 1 つの尖端、鋸歯状端縁及び鈍頭端縁のうち少なくとも 1 つを有する、システム。

【請求項 12】

請求項 11 記載のシステムにおいて、前記管腔及び前記基端部は、前記標的部位からの組織を通過させるよう構成される、システム。

【請求項 13】

請求項 11 記載のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つのスカルペットは、前記管腔に隣接して前記スカルペットで軸方向に位置決めされる少なくとも 1 つの開孔を有する、システム。

40

【請求項 14】

請求項 13 記載のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つの開孔は、前記標的部位からの組織を通過させるよう構成される、システム。

【請求項 15】

請求項 13 記載のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つの開孔は、少なくとも 1 つの切断表面を有する、システム。

【請求項 16】

請求項 13 記載のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つの開孔は、受け入れた組織を、前記管腔から半径方向外方及び前記管腔に向かう半径方向内方のうち少なくとも一方に転向させるよう構成される、システム。

50

【請求項 17】

請求項3記載のシステムにおいて、部分区域の部分切除密度を表示するよう構成される部分マーキングシステムを備える、システム。

【請求項 18】

請求項17記載のシステムにおいて、前記部分マーキングシステムは、マーカのグリッドパターンを含む型板を有する、システム。

【請求項 19】

請求項17記載のシステムにおいて、前記部分マーキングシステムは、孔付きの薄膜を有する、システム。

【請求項 20】

請求項19記載のシステムにおいて、前記薄膜は、前記スカルペットアレイの前記組織内への貫入深さを制御する深さガイドとして構成される、システム。

【請求項 21】

請求項19記載のシステムにおいて、前記薄膜は、前記標的部位に付着するよう構成される、システム。

【請求項 22】

請求項3記載のシステムにおいて、前記スカルペットの前記管腔は、受け入れた組織を保持するよう構成されたりザーバに接続する、システム。

【請求項 23】

請求項3記載のシステムにおいて、前記スカルペットアセンブリに連結し、また前記少なくとも1つのスカルペットを駆動するよう構成されるモータを備える、システム。

【請求項 24】

請求項3記載のシステムにおいて、前記スカルペットアレイは複数のスカルペットを有する、システム。

【請求項 25】

請求項24記載のシステムにおいて、各スカルペットは、前記スカルペットの中心軸線周りに回るように構成される、システム。

【請求項 26】

請求項3記載のシステムにおいて、前記スカルペットアセンブリは、各スカルペットに連結した駆動アセンブリを有し、前記駆動アセンブリは、各スカルペットの基端側領域に回転力を付与するよう構成し、また前記回転力は各スカルペットを中心軸線周りに回転させる、システム。

【請求項 27】

請求項26記載のシステムにおいて、前記駆動アセンブリは、ギア駆動システム及び摩擦駆動システムのうち少なくとも一方を有する、システム。

【請求項 28】

請求項3記載のシステムにおいて、前記スカルペットアレイの前記組織内への貫入深さを制御する深さガイドを備える、システム。

【請求項 29】

キャリアに結合するよう構成され、またスカルペットアレイを有するスカルペットアセンブリであって、前記スカルペットアセンブリは、対象者の標的部位における組織の部分切除、部分脂肪組織切除のうち少なくとも一方のために構成されたスカルペットアレイを含み、前記キャリアは、前記部分切除及び部分脂肪組織切除中に前記スカルペットアレイにおけるスカルペットに対する回転力付与を制御するよう構成されている、該スカルペットアセンブリと、

前記スカルペットアセンブリに着脱可能に結合するよう構成したマニホールドであって、前記マニホールドは、前記スカルペットアレイにおけるスカルペットの前記組織内への貫入深さを制御するよう構成された深さ制御デバイスを有し、前記マニホールドは、また前記標的部位から前記組織を引き出すよう印加される真空力を制御するよう構成され、前記組織としては、前記部分切除中に部分区域を形成するよう切開される皮膚プラグ、及び部

10

20

30

40

50

分脂肪組織切除中に前記部分区域から除去される脂肪があるものとする、該マニホールドと、

を備えるデバイス。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【 0 0 0 1 】

本出願は、2017年2月9日出願の米国特許出願第62/456,775号の恩恵を主張する。

本出願は、2017年5月11日出願の米国特許出願第62/504,844号の恩恵を主張する。

本出願は、2010年12月17日出願の米国特許出願第12/972,013号の継続出願であり、現在米国特許第8,900,181号となっている、2014年12月1日出願の米国特許出願第14/556,648号の一部継続出願である。

本出願は、2017年11月14日出願の米国特許出願第15/812,952号の一部継続出願である。

本出願は、2013年12月6日出願の米国特許出願第14/099,380号の一部継続出願である。

本出願は、2017年11月22日出願の米国特許出願第15/821,258号の一部継続出願である。

本出願は、2014年10月2日出願の米国特許出願第14/505,090号の一部継続出願である。

本出願は、2014年10月2日出願の米国特許出願第14/505,183号の一部継続出願である。

本出願は、2017年11月22日出願の米国特許出願第15/821,325号の一部継続出願である。

本出願は、2015年8月31日出願の米国特許出願第14/840,274号の一部継続出願である。

本出願は、2015年8月31日出願の米国特許出願第14/840,284号の一部継続出願である。

本出願は、2015年8月31日出願の米国特許出願第14/840,267号の一部継続出願である。

本出願は、2015年8月31日出願の米国特許出願第14/840,290号の一部継続出願である。

本出願は、2015年8月31日出願の米国特許出願第14/840,307号の一部継続出願である。

本出願は、2016年2月5日出願の米国特許出願第15/016,954号の一部継続出願である。

本出願は、2016年2月5日出願の米国特許出願第15/017,007号の一部継続出願である。

本出願は、2017年2月13日出願の米国特許出願第15/431,230号の一部継続出願である。

本出願は、2017年2月13日出願の米国特許出願第15/431,247号の一部継続出願である。

【技術分野】

【 0 0 0 2 】

本明細書記載の実施形態は、医療用のシステム、器具若しくはデバイス、及び方法に関し、より具体的には、やけど、皮膚欠損、及び植毛術の外科的管理に適用される医療器具及び方法に関する。

【背景技術】

【 0 0 0 3 】

10

20

30

40

50

老化プロセスは、垂れ下がった皮膚の弛緩が進行することによって最も視覚的に表される。この生涯プロセスは、一生のうち30代もの早期に目立ち始める場合があり、またその後の数10年かけて徐々に悪化する。組織学的研究は、皮膚の垂れ下がった拡張又は加齢による弛緩は、一部には皮膚の引張強度の減少に関連する進行性皮膚萎縮に起因することを示した。重力の下向き力と組み合わせさせて加齢による皮膚萎縮は、結果として皮膚エンベロープの2次元伸張を生ずることになる。この身体上の組織学的プロセスにおける臨床症状は余分な皮膚の弛緩である。最も影響を受ける部位は、頭頸部、上腕、乳房、下腹部及び膝の領域である。すべての部位で最も目につくのは頭頸部である。この領域において、首における目につく「雄七面鳥」的弛緩及び下部顔面の「顎の垂れ肉」は、これら部位における皮膚の非審美的な垂れ下がり起因する。

10

【0004】

形成外科的処置は、余った弛緩皮膚を切除するよう開発された。これら処置は、一般的に、フェイスリフトのためには耳及び頭皮、及び乳房リフト（乳房固定術）のためには乳房下部褶曲部のような解剖学的境界周辺に隠れる長い切開部を採用しなければならない。しかし、皮膚弛緩切除の幾つかの部位は、より張りのある皮膚への審美的向上と外科的切開部の可視性との間におけるトレードオフに乏しい。この理由から、上腕、膝蓋上膝、大腿部、臀部における皮膚余剰は、外科的癒痕の可視性に起因して切除しないのが普通である。

【0005】

この審美上の奇形の頻度及び社会的にネガティブな影響が「フェイスリフト」外科的処置の発展を促してきた。異なる領域における関連する他の形成外科的処置は、腹壁形成術（腹部）、乳房固定術（乳房）、及び腕足形成術（上腕）である。これら外科的処置特有の不利な特徴は、術後の痛み、癒痕化及び外科的コンプライアンスのリスクである。これら処置の審美的向上が必要とされる大きな外科的切開部とのトレードオフが容認可能であるとしても、広範囲な永久的癒痕化はこれら処置における常在する必然性である。この理由から、形成外科医達は、毛髪生え際（フェイスリフト）、乳房下部褶曲部（乳房固定術）、及び鼠径折り目部（腹壁形成術）のような解剖学的境界周辺における広範囲な癒痕化を隠すこれら処置を設計する。しかし、これら切開部の多くは皮膚弛緩の領域から離れた位置に隠されており、したがって、効果は限定的である。膝蓋上（上部前側）膝のような他の皮膚弛緩領域は、より視覚的に見える外科的癒痕とのトレードオフが貧弱であることに起因して形成外科的切除部に対して修復不可能である。

20

30

【0006】

より最近では、逆熱勾配を生ずる電磁的医療デバイスが試行され、外科手術することなく皮膚に張りを持たせる上で多様な成功をもたらした。このとき、電磁的デバイスは、皮膚弛緩部に適度な量となるよう患者に最適に展開される。電磁的デバイスの制限及び外科手術の潜在的副作用に起因して、外科手術に関連する癒痕化及び皮膚の電磁的加熱の臨床的変動を回避するよう最低限の侵襲性技術が必要とされる。加齢による皮膚弛緩（首及び顔、腕、腋窩、大腿部、膝、臀部、腹部、ブラジャーライン、乳房下垂）を有する多くの患者にとって、過剰皮膚の部分的切除は従来式形成外科手術の大きい断片部を拡大するおそれがあった。

【0007】

皮膚エンベロープの審美的修正よりもより大きな重要性は、やけど及び他の外傷に関する皮膚欠陥の外科的管理である。大きなやけどは、やけどした全身体面積及び熱破壊の深さによって分類される。第1度及び第2度のやけどは、一般的に非外科的に局所的な塗り薬及びやけど用包帯の適用で管理される。より深い第3度のやけどは皮膚全層の熱破壊を伴う。これら重篤な損傷の外科的管理には、やけど痂皮の創面切除及び分層植皮の適用を伴う。

40

【0008】

最も頻繁にはやけど、外傷、又は皮膚悪性腫瘍切除から生ずるいかなる全層皮膚欠陥も、現行の市販されている器具を用いて皮弁移転又は皮膚移植片のいずれかで閉合することができる。双方の外科的アプローチともドナー部位からの摘出を必要とする。皮弁の使用は

50

、さらに、周期的血液供給を含む必要性によって、また多くの場合ドナー部位を直接閉合する必要性によって制限される。

【 0 0 0 9 】

分層植皮処置は、免疫学的制約に起因して、自家皮膚移植片、すなわち当該患者からの摘出を必要とする。代表的には、やけど患者におけるドナー部位は、やけどしていない面域で選択され、また皮膚における部分的厚さのシートがその面域から摘出される。この処置の際における必然性は、そのドナー部位に部分的厚さの皮膚欠陥を創出することである。このドナー部位欠陥はそれ自体深い第2度やけどに類似する。この部位の再表皮形成による治癒にはしばしば大きな痛みを伴い、また数日間にわたり長引くことがあり得る。さらに目に見えるドナー部位の奇形部は、周りの皮膚よりも永久的に薄くかつ脱色されて生ずる。大きな表面積にわたるやけどを負った患者に関しては、皮膚移植の広範囲にわたる摘出は、やけどしていない面域の利用可能性によっても制限を受けることがあり得る。

10

【 0 0 1 0 】

これらの理由から、急速拡大する審美的マーケットにおける審美的外科皮膚引き締め用の器具及び処置に対する必要性がある。さらに、ドナー部位の奇形を排除するとともに、同一ドナー部位から皮膚移植の繰り返しの摘出を可能にする、システム、器具若しくはデバイス及び処置に対する必要性もある。

【 0 0 1 1 】

本明細書に記述される各特許、特許出願及び／又は公報は、各個別の特許、特許出願及び／又は公報が特別に及び個別に記載されているのと同程度に、それらは参照により全体が本明細書に組み入れられるものとする。

20

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 2 】

【図1】実施形態による、標的部位に配置したPADキットを示す。

【図2】実施形態による、スカルペット（scalpet）アレイを有するスカルペットパンチ又はデバイスの断面図である。

【図3】実施形態による、スカルペットアレイを有するスカルペットパンチ又はデバイスの部分断面図である。

【図4】実施形態による、PADキットに設ける裏打ち（粘着性基板）を有する粘着性薄膜を示す。

30

【図5】実施形態による、PADキットフレーム及びブレードアセンブリとともに使用されるとき粘着性薄膜（粘着性基板）を示す。

【図6】実施形態による、皮膚ピクセルの取外しを示す。

【図7】実施形態による、PADキットでの切開皮膚ピクセルのブレード切離及び取外しの側面図である。

【図8】実施形態による、PADキットを使用する処置中のブレード／ピクセル相互作用の等角斜視図である。

【図9】実施形態による、PADキット（簡単のためにブレードは除外してある）を使用する処置中の他の図であり、摘出された皮膚ピクセル又は切離かつ捕捉された切離プラグ（塊片）、及び切離前の切離されていない皮膚ピクセル又は切離プラグの双方を示す。

40

【図10A】実施形態による、運用プレートに固定したスカルペットを示すピクセルアレイの一部の側面図である。

【図10B】他の実施形態による、運用プレートに固定したスカルペットを示すピクセルアレイの一部の側面図である。

【図10C】実施形態による、スカルペットプレートの平面図である。

【図10D】実施形態による、スカルペットプレートの一部における近接拡大平面図である。

【図11A】実施形態による、転動ピクセルドラムの実施例を示す。

【図11B】実施形態による、ハンドルに組み付けた転動ピクセルドラムの実施例を示す。

【図11C】実施形態による、スカルペットプレートに使用するためのドラム式採皮刀を

50

示す。

【図 1 2 A】実施形態による、スカルペットプレート上に位置決めしたドラム式採皮刀を示す。

【図 1 2 B】実施形態による、スカルペットプレート上に位置決めしたドラム式採皮刀の他の角度からの図である。

【図 1 3 A】実施形態による、運用プレート上を転動する前に粘着性薄膜をドラム式採皮刀に当接させる場合における、スカルペットプレート上にドラム式採皮刀（例えば、パジェット採皮刀）を当接させる等角斜視図である。

【図 1 3 B】実施形態による、スカルペットプレートに対するブレード位置を示すドラム式採皮刀における一部の側面図である。

10

【図 1 3 C】実施形態による、スカルペットプレートに対する異なるブレード位置を示すドラム式採皮刀における一部の側面図である。

【図 1 3 D】実施形態による、スカルペットプレートに対する他のブレード位置を有するドラム式採皮刀の側面図である。

【図 1 3 E】実施形態による、切離ブレードクリップ付きドラム式採皮刀側面図であり、ブレードクリップで皮膚ピクセルを切離することを示す。

【図 1 3 F】実施形態による、ドラム式採皮刀の底部をスカルペットプレートとともに示す底面図である。

【図 1 3 G】実施形態による、ドラム式採皮刀の前面をスカルペットプレートとともに示す正面図である。

20

【図 1 3 H】実施形態による、ドラム式採皮刀の背面をスカルペットプレートとともに示す背面図である。

【図 1 4】図 1 4 A は、実施形態による、ピクセル上張りスリーブ（POS）を有する採皮刀の組合せ図を示す。図 1 4 B は、実施形態による、ピクセル上張りスリーブ（POS）を有する採皮刀の分解図である。図 1 4 C は、実施形態による、ピクセル上張りスリーブ（POS）を有する採皮刀の一部を示す。

【図 1 5 A】実施形態による、パジェットドラム式採皮刀上で摺動するスリップオン式 PAD を示す。

【図 1 5 B】実施形態による、パジェットドラム式採皮刀上に設置したスリップオン式 PAD の組合せ図を示す。

30

【図 1 6】図 1 6 A は、実施形態による、パジェットドラム式採皮刀及び設置したスリップオン式 PAD を示す。図 1 6 B は、実施形態による、パジェットドラム式採皮刀及び設置したスリップオン式 PAD により摘出する皮膚ピクセルを示す。

【図 1 7 A】実施形態による、ピクセルドラム式採皮刀の実施例を皮膚表面の標的部位に当接させている状態を示す。

【図 1 7 B】実施形態による、ピクセルドラム式採皮刀の一部分であり、皮膚表面の標的部位に当接させている状態の他の図を示す。

【図 1 8】実施形態による、PAD アセンブリの側方からの斜視図を示す。

【図 1 9 A】実施形態による、PAD アセンブリとともに使用するスカルペットデバイスの頂面からの斜視図を示す。

40

【図 1 9 B】実施形態による、PAD アセンブリとともに使用するスカルペットデバイスの底面からの斜視図を示す。

【図 2 0】実施形態による、真空コンポーネントを有するパンチ衝撃デバイスの側面図を示す。

【図 2 1 A】実施形態による、振動式平坦スカルペットアレイ及びブレードデバイスの頂面図を示す。

【図 2 1 B】実施形態による、振動式平坦スカルペットアレイ及びブレードデバイスの底面図を示す。

【図 2 1 C】実施形態による、スカルペットアレイ、ブレード、粘着性薄膜及び粘着剤裏打ちを互いに組み合わせるときの平坦アレイを示す拡大図である。

50

【図 2 1 D】実施形態による、フィーダーコンポーネントを有するスカルペットの平坦アレイの拡大図である。

【図 2 2】実施形態による、摘出した皮膚ピクセル移植片とサイズが類似して円筒状に切離される死体皮膚マトリクスを示す。

【図 2 3】実施形態による、ドラムアレイ薬剤送達デバイスである。

【図 2 4 A】実施形態による、ニードルアレイ薬剤送達デバイスの側面図である。

【図 2 4 B】実施形態による、ニードルアレイ薬剤送達デバイスの上方からの等角斜視図である。

【図 2 4 C】実施形態による、ニードルアレイ薬剤送達デバイスの下側からの等角斜視図である。

10

【図 2 5】人間の皮膚構造を示す。

【図 2 6】毛髪成長の生理学的サイクルを示す。

【図 2 7】実施形態による、ドナー毛包摘出を示す。

【図 2 8】実施形態による、被移植者部位の準備を示す。

【図 2 9】実施形態による、被移植者部位での摘出毛髪プラグの配置状況を示す。

【図 3 0】実施形態による、後頭部頭皮ドナー部位に有孔プレートを設置する状況を示す。

【図 3 1】実施形態による、毛髪毛包を捕獲するため皮下脂肪層に貫入するようスカルペットを構成するとき、皮膚内でのスカルペット貫入深さを示す。

【図 3 2】実施形態による、後頭部ドナー部位に有孔プレートを使用して摘出する毛髪プラグを示す。

20

【図 3 3】実施形態による、眼に見える生え際作成状況を示す。

【図 3 4】実施形態による、被移植部位における同質皮膚欠陥を作成するためのパターン形成有孔プレート及びばね負荷ピクセル化（ピクシレーション）デバイスを使用してドナー部位を準備する状況を示す。

【図 3 5】実施形態による、被移植部位に作成される対応の皮膚欠陥に摘出した毛髪プラグを挿入することによる摘出した毛髪プラグの移植術を示す。

【図 3 6】実施形態による、ピクセル採皮刀器具及び処置を使用する臨床的エンドポイントを示す。

【図 3 7】実施形態による、切除すべき領域のコーナー及び中間ポイントに入れ墨した皮膚のイメージである。

30

【図 3 8】実施形態による、術後皮膚切除区域のイメージである。

【図 3 9】実施形態による、処置に続く 1 1 日目における測定した縁とともに一次的治癒をした切除部を示すイメージである。

【図 4 0】実施形態による、処置に続く 2 9 日目における測定した縁とともに一次的治癒をした切除部及び一次治癒が継続する切除区域の成熟を示すイメージである。

【図 4 1】実施形態による、処置に続く 2 9 日目における測定した側方寸法とともに一次的治癒をした切除部及び一次治癒が継続する切除区域の成熟を示すイメージである。

【図 4 2】実施形態による、術後 9 0 日目における測定した側方寸法とともに一次的治癒をした切除部及び一次治癒が継続する切除区域の成熟を示すイメージである。

【図 4 3】実施形態による、印加回転力及び / 又は衝撃力を示すスカルペットである。

40

【図 4 4】実施形態による、印加回転力及び / 又は衝撃力を示すスカルペットである。

【図 4 5】実施形態による、ギア付きスカルペット及びギア付きスカルペットを有するアレイを示す。

【図 4 6】実施形態による、ギア付きスカルペットアレイを有するスカルペットアセンブリを含む切除デバイスの底面からの斜視図を示す。

【図 4 7】実施形態による、ギア付きスカルペットアレイの詳細図を示す。

【図 4 8】実施形態による、摩擦駆動構成のスカルペットを含むアレイを示す。

【図 4 9】実施形態による、螺旋状スカルペット（外部）及び螺旋状スカルペットを含むアレイ（外部）を示す。

【図 5 0】実施形態による、螺旋状スカルペットアレイを含むスカルペットアセンブリ（

50

左側）及び螺旋状スカルペットアレイを有するスカルペットアセンブリを含む切除デバイス（右側）（ハウジングとして示される）の双方からの斜視図を示す。

【図 5 1】実施形態による、螺旋状スカルペットアレイアセンブリを有するスカルペットアセンブリ（細部を分かり易くするため透明なものとして示したハウジング）を含む切除デバイスの側面図を示す。

【図 5 2】実施形態による、螺旋状スカルペットアレイアセンブリを有するスカルペットアセンブリ（細部を分かり易くするため透明なものとして示したハウジング）を含む切除デバイスの底面からの斜視図を示す。

【図 5 3】実施形態による、螺旋状スカルペットアレイアセンブリを有するスカルペットアセンブリ（細部を分かり易くするため透明なものとして示したハウジング）を含む切除デバイスの頂面からの斜視図を示す。

【図 5 4】実施形態による、螺旋状スカルペットアレイのプッシュプレートである。

【図 5 5】実施形態による、プッシュプレートとともに螺旋状スカルペットアレイを示す。

【図 5 6】実施形態による、内側螺旋状スカルペット及び内側螺旋状スカルペットを含むアレイを示す。

【図 5 7】実施形態による、駆動プレートとともに螺旋状スカルペットアレイを示す。

【図 5 8】実施形態による、溝孔付きスカルペット及び溝孔付きスカルペットを含むアレイを示す。

【図 5 9】実施形態による、駆動ロッドとともに溝孔付きスカルペットアレイ（例えば、四（４）個のスカルペット）の一部分を示す。

【図 6 0】実施形態による、駆動ロッドとともに溝孔付きスカルペットアレイ（例えば、２５個のスカルペット）の一部分を示す。

【図 6 1】実施形態による、スカルペットとともに振動式ピン駆動アセンブリを示す。

【図 6 2】実施形態による、スカルペット案内プレートとともに可変スカルペット露出量の制御を示す。

【図 6 3】実施形態による、オペレーターが手動で駆動するよう構成したスカルペットアレイ（例えば、螺旋状）を含むスカルペットアセンブリを示す。

【図 6 4】皮膚に当接させてスカルペットに加える力を示す。

【図 6 5】実施形態による、スカルペットを使用した安定した軸方向力圧迫を示す。

【図 6 6】実施形態による、スカルペットを使用した安定した単独軸方向力圧迫プラス動力学的衝撃力を示す。

【図 6 7】実施形態による、皮膚に衝撃を与えて貫入させる速度でスカルペットを移動させることを示す。

【図 6 8】実施形態による、複数ニードル先端を示す。

【図 6 9】実施形態による、歯なし矩形スカルペット（左側）、及び複数歯付き矩形スカルペット（右側）を示す。

【図 7 0】実施形態による、斜め先端を有する丸形スカルペットの側面図、正面図（又は背面図）、及び側方からの斜視図を示す。

【図 7 1】実施形態による、鋸歯状端縁付き丸形スカルペットを示す。

【図 7 2】実施形態による、スカルペットアレイ及び押出しピンを有するスカルペットアセンブリ（細部を分かり易くするため透明なものとして示したハウジング）を含む切除デバイスの側面図を示す。

【図 7 3】実施形態による、スカルペットアレイ及び押出しピンを有するスカルペットアセンブリ（細部を分かり易くするため透明なものとして示したハウジング）を含む切除デバイスの一部切除した頂部からの斜視図を示す。

【図 7 4】実施形態による、スカルペットアレイ及び押出しピンを有するスカルペットアセンブリの側面図及び頂部からの斜視図を示す。

【図 7 5】実施形態による、振動源に連結したスカルペットアレイアセンブリを有するスカルペットアセンブリを備える切除デバイスの側面図である。

【図 7 6】実施形態による、電気機械的駆動源又はスカルペットアレイ発電機によって駆

10

20

30

40

50

動するスカルペットアレイを示す。

【図 77】実施形態による、真空システムを備える切除デバイスの概略図である。

【図 78】実施形態による、切除した皮膚／毛髪プラグを抜き出す／摘出するため標的皮膚表面に当接した真空マニホールドを示す。

【図 79】実施形態による、切除した皮膚／毛髪プラグを抜き出す／摘出するため標的皮膚表面に当接した一体ワイヤメッシュ付き真空マニホールドを示す。

【図 80】実施形態による、皮下脂肪を吸い出すよう構成した一体ワイヤメッシュ付き真空マニホールドを示す。

【図 81】実施形態による、伸縮可能ドッキングステーション及び挿入した皮膚ピクセルを示す。ドッキングステーションは弾性（エラストマー）材料から形成するが、これに限定するものではない。

10

【図 82】実施形態による、ドッキングステーション（例えば、弾性を有する）の伸張形態（左側）及び非伸張形態（右側）の平面図である。

【図 83】実施形態による、目立った瘢痕がないようにたるんだ過剰皮膚の除去する状況を示す。

【図 84】実施形態による、目立った瘢痕がないよう皮膚を引き締める状況を示す。

【図 85】実施形態による、皮膚エンベロープの 3 次元輪郭を示す。

【図 86】実施形態による、治療領域における可変部分切除密度を示す。

【図 87】実施形態による、脂肪の部分切除を示す。

【図 88】皮膚表面における道路舗装用丸石様の状態を示す。

20

【図 89】実施形態による、部分脂肪切除のより深いレベルのためのトポグラフィー的マッピングを示す。

【図 90】実施形態による、多重治療アウトラインを示す。

【図 91】実施形態による、曲線状治療パターンを示す。

【図 92】実施形態による、レンダリングしたデジタル・ワイヤメッシュ・プログラムによる患者のデジタル画像を示す。

【図 93】実施形態による、部分切除区域の指向性閉合を示す。

【図 94】実施形態による、皮膚の指向性部分切除を示す。

【図 95】実施形態による、連続部分切除により切開を短縮する状況を示す。

【図 96】実施形態による、乳房縮小術及び腹部形成術における「縫合端皮膚変形（ドッグイヤー）」皮膚余剰の例示図である。

30

【図 97】実施形態による、深さ制御部を有する単一薄剥ぎスカルペットを有する PAD である。

【図 98】実施形態による、標準単一スカルペットを有する PAD である。

【図 99】実施形態による、ペンシル型ギア減速ハンドピースを有する PAD である。

【図 100】実施形態による、3 × 3 芯なしアレイを有する PAD である。

【図 101】実施形態による、大きいアレイのためのコードレス外科ドリルを有する PAD である。

【図 102】実施形態による、ドリル取付け 5 × 5 芯なしアレイを有する PAD である。

【図 103】実施形態による、真空補助空気圧切除式 PAD を有する PAD である。

40

【図 104】実施形態による、DAC を介してドリル連結した VAPR 式 PAD である。

【図 105】実施形態による、VAPR 式 PAD における準備完了状態（左側）及び突出した治療状態（右側）を示す。

【図 106】実施形態による、SAVR 式 PAD における準備完了状態（左側）及び後退した状態（右側）を示す。

【図 107A】実施形態による、真空マニホールドを有するキャリアの断面図である。

【図 107B】実施形態による、真空マニホールドを有するキャリアの等角断面図である。

【図 107C】実施形態による、真空マニホールドを有するキャリアの側面図である。

【図 108】実施形態による、開孔を介して手動制御するよう構成した真空マニホールドを有するキャリアの立体側面図である。

50

【図109A】実施形態による、真空マニホールドを有する又は組み込むよう構成したハンドピースの等角斜視図である。

【図109B】実施形態による、真空マニホールドを有する又は組み込むよう構成したハンドピースの一部切除した斜視図である。

【図110A】実施形態による、インライン真空コンポーネントに結合又は接続するよう構成した真空マニホールドの一部断面とする側面図である。

【図110B】実施形態による、インライン真空コンポーネントに結合又は接続するよう構成した真空マニホールドの等角断面図である。

【図110C】実施形態による、インライン真空コンポーネントに結合又は取り付けるよう構成した真空マニホールドの立体側面図である。

10

【図111A】代案の実施形態による、真空吸引器に使用されるスカルペットアレイの一部断面とする側面図である。

【図111B】実施形態による、真空吸引器に使用されるスカルペットアレイの一部断面とする等角斜視図である。

【図111C】実施形態による、真空吸引器に使用されるスカルペットアレイの側面図である。

【図112】実施形態による、標的組織部位に当接した単一スカルペットデバイスの一部断面とする側面図である。

【図113】実施形態による、標的組織部位に当接した単一スカルペットデバイスの等角断面図である。

20

【図114A】実施形態による、標的組織部位に当接した多重スカルペットデバイスの一部断面とする側面図である。

【図114B】実施形態による、標的組織部位に当接した多重スカルペットデバイスの一部断面とする等角斜視図である。

【図115】実施形態による、開孔又は溝孔を有する例示的スカルペットである。

【図116】実施形態による、開孔又は溝孔を有する例示的丸み付け微細先端スカルペット又はカニューレである。

【図117】実施形態による、例示的な陰型板マーキングシステムである。

【図118】実施形態による、例示的な陽型板マーキングシステムである。

【図119A】実施形態による、単一スカルペットデバイスに深さガイドとして使用するASPPMPの側面からの斜視図を示す。

30

【図119B】実施形態による、単一スカルペットデバイスに深さガイドとして使用するASPPMPの頂面からの等角斜視図を示す。

【図120】実施形態による、皮膚部分切除及び真皮下/皮下部分脂肪組織切除を示す。

【図121】実施形態による、皮膚部分切除及び真皮下/皮下部分脂肪組織切除するための標的領域としての顎下部の側面図を示す。

【図122】実施形態による、皮膚部分切除及び真皮下/皮下部分脂肪組織切除するための標的領域としての部分切除区域顎下の内部(上方に見上げた)図を示す。

【図123】実施形態による、重度の皮膚弛緩に対する顎下部及び側方顎部における水平に整列する治療領域を示す。

40

【図124】実施形態による、重度の脂肪異栄養症に対する顎下部におけるより広い範囲にわたる部分皮下脂肪組織切除を示す。

【図125】実施形態による、顔ベクトル及び首ベクトル指向性閉合を示す。

【図126】閉合のランゲル氏線を示す。

【図127】実施形態による、顎部の部分切除及び顎下脂肪組織切除のマーキングした標的領域を示す。

【図128】実施形態による、例示的型板(ステンシル)を示す。

【図129】実施形態による、顎下及び前顎部の例示的指向性閉合ベクトルを示す。

【図130】Z-形成術及びW-形成術による瘢痕修正を示す。

【図131】実施形態による、瘢痕切除における部分描写除去技術の実施例を示す。

50

【図 1 3 2】実施形態による、広範囲の発育不全瘢痕における部分瘢痕切除の実施例を示す。

【図 1 3 3】実施形態による、乳房縮小及び／又は乳房再ポジショニングに適用するような、乳房下部切開による短縮化ステップを備える実施例を示す。

【図 1 3 4】例示的皮弁（フラップ）閉合を示す。

【図 1 3 5】実施形態による、ドナー部位に適用すべき移植片部分摘出ステップを備える実施例を示す。

【図 1 3 6】実施形態による、被移植部位における部分移植片新血管形成ステップを備える実施例を示す。

【図 1 3 7】実施形態による、ドッキングトレイ及び調整可能スライドを備える例示的ドッキングステーションを示す。

10

【発明を実施するための形態】

【0013】

部分切除、脂肪組織切除、部分皮膚移植、及び／又は部分瘢痕形成術のうち1つ又はそれ以上を含む低侵襲的処置のためのシステム、器具、及び方法を記載する。実施形態は、キャリアに結合したスカルペットアセンブリを備える器具を含み、スカルペットアセンブリは、スカルペットアレイを有する。スカルペットアレイは、部分切除、脂肪組織切除、部分皮膚移植、及び／又は部分瘢痕形成術を行うよう構成された1つ又はそれ以上のスカルペットを有する。システムは、スカルペットアセンブリに結合し、また部位から組織を抜き出すよう構成した真空コンポーネントを備える。キャリアは、回転力及び／又は真空力をスカルペットアセンブリに対する回転力及び／又は真空力供給を制御するよう構成される。

20

【0014】

本明細書記載のスカルペットデバイスは、審美的外科皮膚引き締めのための器具及び処置に対する拡大する美容マーケットを満足させる。さらに、本発明の実施形態は、ドナー部位の奇形化を排除するとともに、同一ドナー部位から皮膚移植の繰り返しの摘出を可能にする。本明細書記載の実施形態は、眼に見える瘢痕化なしに余剰弛緩皮膚を切除するよう構成され、これにより余剰皮膚弛緩のすべての面域を、ピクセルアレイ採皮刀によって切除することができ、また処置は、従来では外科的切開の可視性に起因して限界があった面域で実施することができるようになる。本明細書記載の実施形態により実現される技術的効果としては、目に見える瘢痕化又は解剖学的境界線に沿う長い瘢痕がなく、滑らかに引き締まった皮膚が得られることである。

30

【0015】

ピクセル皮膚移植器具及び方法を含む本明細書記載の実施形態は、ドナー部位の目に見える瘢痕化なしに、分層皮膚移植を繰り返し摘出する能力を提供するよう構成される。この処置中、ピクセルアレイ採皮刀（PAD: Pixel Array Dermatome）を使用して、選択したドナー部位から皮膚移植片を摘出する。摘出处置中、ピクセル化した皮膚移植片を可撓性の半多孔質粘着性薄膜上に載置させる。次に、摘出した皮膚移植片／薄膜複合体を被移植者の皮膚欠陥部位に直接当接する。部分的に切除したドナー部位は、パタフライバンデージのような或る期間（例えば、1週間等）にわたり機能する粘着性シート又はバンデージ（例えば、Flexzan(登録商標)シート、等々）を当接することにより閉合する。PADによって生ずる皮内皮膚欠陥は一次治癒プロセスを促進するよう閉合し、この一次治癒プロセスにおいて通常の表皮-真皮構造が解剖学的に再編成され、瘢痕化を最小限にする。術後に生ずることもあるように、粘着性薄膜は移植片の角質層とともに落屑し（剥がれ）、この後、薄膜は被移植床から移植片を分裂させることなく取り除くことができる。

40

【0016】

ピクセル皮膚移植処置により実現される多くの効果は説明するに値する。皮膚移植片はピクセル化されているため、皮膚プラグのコンポーネント間における排膿（ドレナージ）のための隙間を生じ、このことは、シート状皮膚移植片に比べると「根付き（takes）」の割合を向上させる。術後の最初の1週間中に皮膚移植片は、新血管形成プロセスによって

50

被移植部位に「根付き」、この新血管形成プロセスにおいては、皮膚欠陥の被移植床から新たな血管が新しい皮膚移植片内に成長する。半多孔質薄膜は滲出液を包帯へと導く。

【 0 0 1 7 】

可撓性薄膜は弾性反跳特性を有するよう構成し、この特性は、皮膚プラグのコンポーネントの移植片 / 薄膜複合体における付加を促進し、皮膚移植片プラグの一次隣接治癒を促進し、皮膚移植片のピクセル化された外観をより均一なシート状形態に変換させる。さらに、薄膜は皮膚プラグの微細構造コンポーネントを整列させ、これにより表皮を表皮に整列させ、また真皮を真皮に整列させ、これにより瘢痕化を減少させる一次治癒プロセスを促進する。

【 0 0 1 8 】

本明細書記載の採皮刀に関する多くのメジャーな臨床的用途があり、これら用途としては、皮膚引き締めのための部分皮膚切除、脱毛症のための部分植毛、皮膚移植のための部分皮膚摘出がある。部分皮膚切除の実施形態は、粘着性薄膜を使用する皮膚プラグ摘出ステップを備えるが、部分的に切開される皮膚プラグは、摘出することなく押し出すことができる。切開、押し出し、及び閉合の枠組みは、皮膚引き締めの臨床的用途の最も限定的な用法である。本明細書記載の実施形態は、より多くのスカルペットを有するより大きいスカルペットアレイを提供するため、切開及び押し出しを容易にするよう構成され、実施形態は、皮膚表面を切開する新規な手段を備える。

【 0 0 1 9 】

ピクセルアレイの医療システム、器具又はデバイス、及び方法は、皮膚移植及び皮膚切除処置、並びに植毛処置に関して説明する。以下の説明において、多くの特定細部が本明細書における実施形態の完全な理解及び説明をもたらすよう導入される。しかし、当業者は、これら特定細部の 1 つ又はそれ以上がなくても、又は他のコンポーネント、システム等によって、これら実施形態を実現できることは理解できるであろう。他の場合において、周知の構造又は操作は示さない、又は開示した実施形態の態様を分かりにくくすることを回避するため詳細には説明しない。

【 0 0 2 0 】

以下の用語は、本明細書で使えるような以下の趣旨を持たせることを意図する。しかし、これら用語は、本明細書記載の意味に限定されることなく、いかなる用語の意味も当業者が理解又は適用するような他の意味も含むことができる。

【 0 0 2 1 】

本明細書に使用する「第 1 度やけど (First degree burn)」は、真皮に達する表皮の破壊がない表面的熱傷を含む。第 1 度やけどは、皮膚の紅斑 (発赤) として見える。

【 0 0 2 2 】

本明細書に使用する「第 2 度やけど (Second degree burn)」は、真皮に達する表皮の破壊がある比較的深いやけどを含み、また真皮の変厚さも変性する。多くの第 2 度やけどは水膨れ形成に関連する。深い第 2 度やけどは、通常酸化又は感染によって全層第 3 度やけどに変質するおそれがある。

【 0 0 2 3 】

本明細書に使用する「第 3 度やけど (Third degree burn)」は、表皮及び真皮を含む皮膚の全層熱破壊に関連するやけどを含む。第 3 度やけどは、さらに、より深い下層組織 (皮下層及び筋肉層) の熱破壊に関連する。

【 0 0 2 4 】

本明細書に使用する「アブレーション (ablation)」は、組織破壊による組織除去、例えば、レーザーによる皮膚損傷による熱的アブレーションを含む。

本明細書に使用する「自家移植片 (Autograft)」は、同一患者から採取した移植片を含む。

本明細書に使用する「裏打ちされた粘着性薄膜 (Backed Adherent Membrane)」は、切離した皮膚プラグを捕捉する弾性がある粘着性薄膜を含む。或る実施形態における裏打ちされた粘着性薄膜は、摘出中に皮膚プラグの整列を保持するよう外表面が裏打ちされて

10

20

30

40

50

いる。皮膚プラグの摘出後、裏打ちは摘出した皮膚プラグを有する粘着性薄膜から除去する。或る実施形態における薄膜は、被移植部位に配置されるとき排膿（ドレナージ）できる多孔質である。或る実施形態の薄膜は、さらに、弾性反跳特性を有し、裏打ちを除去するとき、皮膚プラグ側の側面を互いに接近させ、シート状移植片のように被移植部位における治癒を促進する。

【 0 0 2 5 】

本明細書に使用する「やけど瘢痕縮小（Burn Scar Contraction）」は、負傷治癒プロセス中に生ずる瘢痕組織の引き締めを含む。このプロセスは、治療されなかった第3度やけどで起こる可能性がより高い。

【 0 0 2 6 】

本明細書に使用する「やけど瘢痕拘縮（Burn Scar Contracture）」は帯状の瘢痕組織を含み、患者の外見を歪める、すなわち、顔のやけど瘢痕拘縮のような瘢痕組織の結合部又は帯状部のいずれかの移動範囲を制限する帯状瘢痕組織を含む。

【 0 0 2 7 】

本明細書に使用する「採皮刀（Dermatome）」は、「皮膚」を切断する、又はシート状分層皮膚移植片を摘出する器具を含む。ドラム式採皮刀の例としてはパジェット式及びリース式の採皮刀がある。電動式採皮刀は、ジマー式採皮刀及びパジェット式採皮刀の1つの電気式バージョンである。

【 0 0 2 8 】

本明細書に使用する「真皮（Dermis）」は、主要構造的支持体であり、また主に非細胞コラーゲン繊維を含む皮膚の深層を含む。線維芽細胞は、コラーゲンタンパク質繊維を産生する真皮における細胞である。

【 0 0 2 9 】

本明細書に使用する「ドナー部位（Donor Site）」は、皮膚移植片が摘出される解剖学的部位を含む。

【 0 0 3 0 】

本明細書に使用する「表皮（Epidermis）」は、生きている表皮細胞及び生物学的バリアとして作用するよう生きていない角質層からなる皮膚の外側層を含む。

【 0 0 3 1 】

本明細書に使用する「切り取る（Excise）」は、組織の外科的除去を含む。

本明細書に使用する「切り取り皮膚欠陥（Excisional Skin Defect）」は、部分的厚さ欠陥、より代表的には皮膚（損傷部）の外科的除去による結果である全層欠陥を含む。

【 0 0 3 2 】

本明細書に使用する「F T S G」は、皮膚の全体厚さを摘出する全層皮膚移植片（Full Thickness Skin Graft）を含む。本明細書記載の器具以外では、ドナー部位は外科的切開のように閉合される。この理由から、F T S Gは摘出できる表面積に限界がる。

【 0 0 3 3 】

本明細書に使用する「肉芽組織（granulation Tissue）」は、全層皮膚欠陥における皮膚が存在しないことに応答して成長する高度に血管が新生された組織を含む。肉芽組織は皮膚移植片の被移植部位に対して理想的な基礎をなす。

【 0 0 3 4 】

本明細書に使用する「一次癒合による治癒（Healing by primary intention）」は、通常の解剖学的構造が最小瘢痕組織形成と再編成する創傷治癒プロセスを含む。形態学的には、瘢痕が見える可能性は少ない。

【 0 0 3 5 】

本明細書に使用する「二次癒合による治癒（Healing by secondary intention）」は、治癒が通常の解剖学的構造との少ない再編成、及び瘢痕コラーゲンの増加した沈着で生ずる、組織化が少ない創傷治癒プロセスを含む。形態学的には、瘢痕が見える可能性はより高い。

【 0 0 3 6 】

10

20

30

40

50

本明細書に使用する「同種移植片 (Homograft)」は、異なる人から採取した一時的な生物学的包帯として患者の被移植部位に当接する移植片を含む。多くの同種移植片は死体皮膚として採取される。同種移植片の一時的「根付き (take)」は、部分的には免疫抑制で達成できるが、患者が生存し続ける場合、同種移植片を最終的に自家移植片に置き換える。

【 0 0 3 7 】

本明細書に使用する「切開する (Incise)」は、組織を除去することなく外科的切開を行うことを含む。

【 0 0 3 8 】

本明細書に使用する「メッシュ分層植皮 (Mesh Split Thickness Skin Graft)」は、「メッシャー (mesher)」と称される器具で摘出される皮膚移植片を繰り返し切開することによって表面積が拡大される分層植皮を含む。メッシュ化された分層植皮は、シート状移植片よりも「根付き」の割合が高くなり、これはすなわち、移植片を通じての排膿 (ドレナージ) が可能であり、また被移植部位の不規則輪郭によりよく順応するからである。しかし、結果として、被移植部位における移植片の見苦しい網目で覆われた外観となる。

【 0 0 3 9 】

本明細書に使用する「PAD」は、部分皮膚切除 (fractional skin resection) のための器具に分類されるピクセルアレイ採皮刀 (Pixel Array Dermatome) を含む。

【 0 0 4 0 】

本明細書に使用する「PADキット」は、使い捨て1回使用の処置キットを含み、このキットは、有孔案内プレート、スカルペットスタンパ、案内プレートフレーム、裏打ち粘着性薄膜及び切離 (transection) ブレードを備える。

【 0 0 4 1 】

本明細書に使用する「有孔案内プレート (Perforated Guide Plate)」は、有孔プレートを含み、この有孔プレートは、案内プレートの孔がハンドル付きスタンパ又はスリップオンPADにおけるスカルペットに整列する全移植片摘出面積を有する。このプレートは、さらに、隣接皮膚に対する不慮の裂創を防止するガードとして機能する。案内プレートの穿孔は、異なるジオメトリとすることができ、例えば、以下に限定しないが、丸形、楕円形、正方形、長方形及びノ又は三角形とすることができる。

【 0 0 4 2 】

本明細書に使用する「ピクセル化全層植皮 (Pixelated Full Thickness Skin Graft)」は、本明細書記載の器具でドナー部位における目に見える瘢痕化を減少することなく摘出された全層植皮を含む。移植片は、さらに、被移植部位におけるシート状FTSGに類似する向上した外観を有するが、被移植部位によりよく順応し、また皮膚プラグ間におけるドレナージ隙間に起因して「根付き」の割合を高くする。シート状FTSGと比較したピクセル化FTSGの大きな他の利点は、そうしない場合にはSTSGが必要となるような、より大きい表面積を移植する能力である。この利点は、目に見える瘢痕化を少なくして複数のドナー部位から摘出する能力に起因する。

【 0 0 4 3 】

本明細書に使用する「ピクセル化移植片摘出 (Pixelated Graft Harvest)」は、本明細書に詳細に記載する器具でドナー部位からの皮膚移植片摘出を含む。

【 0 0 4 4 】

本明細書に使用する「ピクセル化分層植皮 (Pixelated Split Thickness Skin Graft)」は、SRG器具で摘出された部分厚さ皮膚移植片を含む。皮膚移植片は、見苦しいドナー部位及び被移植部位がないメッシュ化皮膚移植片の利点を共有する。

【 0 0 4 5 】

本明細書に使用する「被移植部位 (Recipient Site)」は、皮膚移植片が当接される皮膚欠陥部位を含む。

本明細書に使用する「切除する (Resect)」は、切取り (excising) を含む。

本明細書に使用する「スカルペル (Scalpel)」は、皮膚及び軟組織を切開する単一端縁

10

20

30

40

50

ナイフを含む。

【 0 0 4 6 】

本明細書に使用する「スカルペット (Scalpet)」は、皮膚プラグを切開する小さい幾何学的形状 (例えば、円形、楕円形、長方形、正方形等) のスカルペルについて記述する用語を含む。

【 0 0 4 7 】

本明細書に使用する「スカルペットアレイ (Scalpet Array)」は、基板 (例えば、ベースプレート、スタンプ、ハンドル付きスタンプ、チップ、使い捨てチップ等々) に固定した複数スカルペットの配列又はアレイを含む。

【 0 0 4 8 】

本明細書に使用する「スカルペットスタンプ (Scalpet Stamper)」は、有孔案内プレートにより皮膚プラグを切開する P A D キットのハンドル付きスカルペットアレイ器具コンポーネントを含む。

【 0 0 4 9 】

本明細書に使用する「瘢痕 (Scar)」は、創傷後の組織化されないコラーゲンの組織学的沈着、又は創傷後の組織化されないコラーゲンの組織学的沈着から視覚的に明らかな形態学的奇形を含む。

【 0 0 5 0 】

本明細書に使用する「シート状全層植皮 (Sheet Full Thickness Skin Graft)」は、連続シートとして被移植部位における F T S G 当接への言及を含む。F T S G の外観は S T S G の外観より優れており、またこの理由から、主に顔のような、見て分かる領域における皮膚移植術に使用される。

【 0 0 5 1 】

本明細書に使用する「シート状分層植皮 (Sheet Split Thickness Skin Graft)」は、連続シートであり、また典型的ドナー部位奇形がつきものである部分的厚さの移植片を含む。

【 0 0 5 2 】

本明細書に使用する「皮膚欠陥 (Skin Defect)」は、皮下脂肪層及び筋肉のようなより深い構造も含み得る皮膚の全厚がないことを含む。皮膚欠陥は、様々な原因、すなわち、やけど、外傷、悪性腫瘍の外科的切取り及び先天的奇形の修正から生ずる。

【 0 0 5 3 】

本明細書に使用する「皮膚ピクセル (Skin Pixel)」は、スカルペットで切断される、表皮及び真皮の部分的又は全体的な厚さよりなる皮膚片を含み、皮膚ピクセルは、皮下脂肪カフの有無に係わらず、毛嚢のような皮膚付属器を含むことができ、また皮膚プラグをも含むことができる。

【 0 0 5 4 】

本明細書に使用する「皮膚プラグ (Skin Plug)」は、スカルペットで切開され、切離ブレードで切離され、また粘着性裏打ち薄膜によって捕捉される、表皮及び真皮の部分的又は全体的な厚さよりなる円形 (又は他の幾何学的形状) の皮膚片を含む。

【 0 0 5 5 】

本明細書に使用する「S T S G」は、表皮及び真皮の一部が移植片とともに摘出される部分的厚さ皮膚移植片を含む。

【 0 0 5 6 】

本明細書に使用する「皮下脂肪層 (Subcutaneous Fat Layer)」は、皮膚の直ぐ下方であり、おもにリポサイトと称される脂肪細胞からなる層を含む。この層は、基本的に環境からの絶縁層として機能する。

【 0 0 5 7 】

本明細書に使用する「切離ブレード (Transection Blade)」は、水平に整列する単一端縁付きブレードを含み、このブレードは、本明細書に詳細に説明するように、有孔プレートのフレームに差し込む又はドラム式採皮刀の張り出し予めに取り付けることができる。

10

20

30

40

50

切離ブレードは、切開した皮膚プラグのベース部を切離する。

【 0 0 5 8 】

本明細書に使用する「創傷治癒（Wound Healing）」は、熱的、動力的、及び外科的なもののうち1つ又はそれ以上であっても、いかなるタイプの創傷から生ずる、偏性生物学的プロセスを含む。

【 0 0 5 9 】

本明細書に使用する「異種移植片（Xenograft）」は、異なる種から採取した移植片であり、また患者の被移植部位に一時的生物学的包帯として当接される移植片を含む。

【 0 0 6 0 】

ピクセルアレイの医療システム、器具又はデバイス、及び使用方法の複数の実施形態を本明細書に詳細に説明する。本明細書記載のシステム、器具又はデバイス、及び方法は、皮膚移植術のための、及び形成外科的処置のような種々の外科的処置に使用されるデバイスにより目に見える瘢痕化なしに弛緩した皮膚を引き締める皮膚切除のための、またさらに植毛のための侵襲性が最低限である外科的手法を有している。幾つかの実施形態において、デバイスは、1回使用の使い捨て器具である。本明細書記載の実施形態は、外科手術に関連する瘢痕化、及び皮膚の電磁的加熱による臨床的変動を回避し、皮膚の大きな形成外科的切除に代わって侵襲性が最低限であるものとして、皮膚における小さい複数のピクセル化切除を実施する。本明細書記載の実施形態は、さらに、植毛に、また外科的瘢痕の可視性に起因して形成外科手術に対する限界となり得る身体面域に採用することもできる。さらに、この手法は、ドナーの組織部位から被移植者の皮膚欠陥部位へと、皮膚切離切開部摘出による皮膚移植手術を、患者のドナー部位に対する瘢痕化を軽減させて実施することができる。

【 0 0 6 1 】

加齢による皮膚弛緩（非限定的例としては、首及び顔、腕、腋窩、大腿部、膝、臀部、腹部、ブラジャーライン、乳房下垂、等々）を有する多くの患者にとって、本明細書記載の低侵襲性ピクセルアレイの医療デバイス及び方法は、瘢痕化が不可避の形成外科手術にとって代わり、過剰皮膚のピクセル化切離／切除を実施する。概して、本明細書記載の処置は、周術期の不快感を最小限にする局所麻酔の下に診療室セッティングで実施されるが、これに限定するものではない。形成外科手術からの長引く治癒フェーズに比べると、短い回復期間だけが必要であり、好適には、治療面域に着用した包帯及び支持ガーメントを所定期間（例えば、5日間、7日間等々）にわたり当接させる。この処置には苦痛が最小限又は全く伴わない。

【 0 0 6 2 】

本明細書記載の器具によって生ずる比較的小さい（例えば、約0.5 mm～4.0 mmの範囲における）皮膚欠陥は、粘着性Flexan（登録商標）シートを当接して閉合する。大きなバタフライバンデージとして機能し、Flexan（登録商標）シートは、治療面域の審美的輪郭を最大化する方向（ベクトル）に引っ張ることができる。圧迫弾性ガーメントを包帯上に着用して審美的輪郭を一層支援する。初期治癒フェーズが完了した後、治療面域における複数の小さい線形の瘢痕は、同一面域におけるより大きな形成外科的切開部と比べると可視性が減少する。追加の皮膚引き締めは、遅発性創傷治癒応答に起因して数か月間にわたって生ずる可能性が高い。本明細書記載の実施形態の他の潜在的適用としては、植毛、並びに脱毛症治療、いびき／睡眠時無呼吸、整形外科／リハビリテーション医学、膣引き締め、女性尿失禁、及び消化管括約筋の引き締めがある。

【 0 0 6 3 】

大きなやけどはやけどした全身体面積及び熱破壊の深さによって分類され、またこれらやけどを管理するのに使用される方法は、この分類に大きく左右される。第1度及び第2度のやけどは、一般的に非外科的に局所的な塗り薬及びやけど用包帯の適用で管理される。より深い第3度のやけどは皮膚全層の熱破壊を伴い、全層皮膚欠陥を生ずる。この重篤な損傷の外科的管理には、通常やけど痂皮の創面切除及び分層植皮の適用を伴う。

【 0 0 6 4 】

10

20

30

40

50

最も頻繁にはやけど、外傷、又は皮膚悪性腫瘍切除から生ずるいかなる全層皮膚欠陥も、従来の市販されている器具を用いて皮弁移転又は皮膚移植片のいずれかで閉合することができる。双方の外科的アプローチともドナー部位からの摘出を必要とする。皮弁の使用は、さらに、周期的血液供給を含む必要性によって、また多くの場合ドナー部位を直接閉合する必要性によって制限される。

【 0 0 6 5 】

分層植皮処置は、免疫学的制約に起因して、当該患者からの自家皮膚移植片摘出を必要とする。代表的には、やけど患者におけるドナー部位は、やけどしていない面域で選択され、また皮膚における部分的厚さのシートがその面域から摘出される。この処置の際における必然性は、そのドナー部位に部分的厚さの皮膚欠陥を創出することである。このドナー部位欠陥はそれ自体深い第2度やけどに類似する。この部位の再表皮形成による治癒にはしばしば大きな痛みを伴い、また数日間にわたり長引くことがあり得る。さらに目に見えるドナー部位の奇形部は、周りの皮膚よりも永久的に薄くかつ脱色されて生ずる。大きな表面積にわたるやけどを負った患者に関しては、皮膚移植の広範囲にわたる摘出は、やけどしていない面域の利用可能性によっても制限を受けることがあり得る。

10

【 0 0 6 6 】

皮膚欠陥を閉合する従来の外科的アプローチの双方（皮弁移転又は皮膚移植片）には、皮膚欠陥被移植部位の大きな瘢痕化に結び付くだけでなく、移植片を摘出するドナー部位の瘢痕化にも結び付く。これら従来の処置とは対照的に、本明細書記載の実施形態は、ピクセルアレイ処置とも称されるピクセル皮膚移植処置を有し、この処置は、ドナー部位の奇形を排除し、またシート状又はピクセル化したドナー部位のいずれかを含む任意な予め存在するドナー部位から皮膚移植片を再摘出する方法を提供する。予め存在するドナー部位からの皮膚移植片を再摘出するこの能力は、ドナー部位皮膚の表面積要件を軽減し、またやけどしていないドナー皮膚の表面積が限定された重篤やけど患者における追加的皮膚移植能力を提供する。

20

【 0 0 6 7 】

実施形態によるピクセル皮膚移植処置は全層皮膚移植として使用される。顔の皮膚移植術、手による外科手術及び先天性奇形修復のような多くの臨床的用途は、全層皮膚移植片で最もよく実施される。全層皮膚移植片の肌理、色素、及び全体的形態は、分層皮膚移植片よりも欠陥に隣接する皮膚により一層近似する。この理由から、目に明らかな面域における全層皮膚移植は分層皮膚移植よりも優れた外観を呈する。従来型の処置の下での全層皮膚移植の主な欠点は、全層ドナー部位欠陥の外科的閉合から生ずる広範囲に及ぶ線形的瘢痕化であり、この瘢痕化は、全層皮膚移植片のサイズ及び有用性を制限する。

30

【 0 0 6 8 】

これに比べると、本明細書記載のピクセル皮膚移植処置の全層皮膚移植は、線形的ドナー部位瘢痕が排除されるため、サイズ及び有用性による制限が少ない。したがって、通常は分層皮膚移植片でカバーされる多くの皮膚欠陥は、それに代わってピクセル化全層皮膚移植片を使用して治療されるであろう。

【 0 0 6 9 】

ピクセル皮膚移植処置は、ドナー部位の目に見える瘢痕化を最小限にして分層皮膚移植片及び全層皮膚移植片を摘出する能力を提供する。処置中、ピクセルアレイ採皮刀（PAD：Pixel Array Dermatome）デバイスを用いて選択したドナー部位から皮膚移植片を摘出する。摘出处置中、ピクセル化皮膚移植片は粘着性薄膜上に載置させる。実施形態による粘着性薄膜としては可撓性の半多孔質粘着性薄膜があるが、実施形態はこれに限定されるものではない。次に、摘出した皮膚移植片／薄膜複合体を被移植者の皮膚欠陥部位に直接当接する。部分的に切除したドナー部位は、バタフライバンデージのように1週間にわたり機能する粘着性Flexan（登録商標）シートを当接することにより閉合する。比較的小さい（例えば、1.5 mm）の皮内円形皮膚欠陥は一次治癒プロセスを促進するよう閉合され、この一次治癒プロセスにおいて通常の表皮-真皮構造が解剖学的に再編成され、瘢痕化を最小限にする。術後約1週間で生ずることもあるように、粘着性薄膜は移植片の角質層

40

50

とともに落屑し（剥がれ）、この後、薄膜は被移植床から移植片を分裂させることなく取り除くことができる。このようにして、ドナー部位の治癒は不快感及び瘢痕化が最小限で急速に進行する。

【 0 0 7 0 】

ピクセル皮膚移植処置を使用する被移植欠陥部位における皮膚移植片はピクセル化されているため、皮膚プラグのコンポーネント間における排膿（ドレナージ）のための隙間を生じ、このことは、シート状皮膚移植片に比べると「根付き（takes）」の割合を向上させる。術後の最初の（ほぼ）1週間中に皮膚移植片は、新血管形成プロセスによって被移植部位に「根付き」、この新血管形成プロセスにおいては、皮膚欠陥の被移植床から新たな血管が新しい皮膚移植片内に成長する。半多孔質薄膜は滲出液（流体）を包帯へと導く。さらにまた、可撓性薄膜は弾性反跳特性を有するよう設計し、この特性は、皮膚プラグのコンポーネントの移植片/薄膜複合体における付加を促進し、皮膚移植片プラグの一次隣接治癒を促進し、皮膚移植片のピクセル化された外観をより均一なシート状形態に変換させる。さらに、薄膜は皮膚プラグの微細構造コンポーネントを整列させ、これにより表皮を表皮に整列させ、また真皮を真皮に整列させ、これにより瘢痕化を減少させる一次治癒プロセスを促進する。さらに、ピクセル化した皮膚移植片は不規則な被移植部位に容易に順応する。

10

【 0 0 7 1 】

本明細書記載の実施形態は、ピクセル処置とも称されるピクセル皮膚切除処置を含む。加齢による皮膚弛緩（首及び顔、腕、腋窩、大腿部、膝、臀部、腹部、ブラジャーライン、乳房下垂、等々）を有する多くの患者にとって、過剰皮膚の部分切除は、瘢痕化が不可避の形成外科手術の大きなセグメントにとって代わることができる。概して、ピクセル処置は局所麻酔の下に診療室セッティングで実施される。術後回復期間は、支持ガーメントを治療領域に所定期間（例えば、5日間、7日間等々）にわたり着用する。この処置には苦痛が比較的少ない又は全く伴わないことが見込まれる。小さい（例えば、約0.5 mm）円形の皮膚欠陥は、粘着性Flexan（登録商標）シートを当接して閉合する。大きなバタフライバンデージとして機能し、Flexan（登録商標）シートは、治療領域の審美的輪郭を最大化する方向（ベクトル）に引っ張られる。圧迫弾性ガーメントを包帯上に着用して審美的輪郭付けを一層支援する。初期治癒フェーズが完了した後、治療領域における複数の小さい線形の瘢痕は、見た目には明らかでなくなる。さらにまた、付加的皮膚引き締めが、その後遅発性創傷治癒反応に起因して数か月間にわたって生ずる。したがって、ピクセル処置は、形成外科手術による広範囲な瘢痕化にとって代わる、侵襲性が最小限な処置である。

20

30

【 0 0 7 2 】

実施形態のピクセルアレイ医療デバイスはPADキットを含む。図1は、実施形態の下、標的部位に配置したPADキットを示す。PADキットは、平坦な有孔案内プレート（案内プレート）、スカルペットアレイを含むスカルペットパンチ又はスカルペットデバイス（図1～3参照）、裏打ちした粘着性薄膜又は粘着性基板（図4参照）、及び皮膚ピクセル切離ブレード（図5参照）を備えるが、これに限定しない。実施形態のスカルペットパンチはハンドル付きデバイスであるが、これに限定しない。案内プレートは、本明細書で詳細に説明するように、代案的実施形態では随意的なものである。

40

【 0 0 7 3 】

図2は、実施形態によるスカルペットアレイを有するPADキットのスカルペットパンチの断面を示す斜視図である。スカルペットアレイは1つ又はそれ以上のスカルペットを有する。図3は、実施形態によるスカルペットアレイを有するPADキットのスカルペットパンチの部分断面図である。この部分断面図は、スカルペットアレイにおけるスカルペットアレイの全長が、有孔案内プレートの厚さ及び皮膚内への切開深さによって決定されることを示すが、これに限定するものではない。

【 0 0 7 4 】

図4は、実施形態によるPADキットに含まれる裏打ちを有する粘着性薄膜（粘着性基板

50

）を示す。粘着性薄膜下面は標的部位の切開される皮膚に当接する。

【 0 0 7 5 】

図 5 は、実施形態による P A D キットフレーム及びブレードアセンブリに使用するときの粘着性薄膜を示す。粘着性薄膜の頂面は、粘着性側面がフレーム内の下向きになるよう指向させ、また次に有孔プレート上に押し付け、本明細書でプラグ又は皮膚プラグとも称される、押し出される皮膚ピクセルを捕捉するようにする。

【 0 0 7 6 】

図 1 につき説明すると、有孔案内プレートは、P A D キットを使用する処置中に皮膚切除／ドナー部位に当接する。スカルペットパンチは、皮膚ピクセルを切開するよう、有孔案内プレートにおける少なくとも 1 組の孔セットに当接させる。スカルペットパンチは、パンチのスカルペットアレイが案内プレートの孔の総数より少ない数のスカルペットしかないとき、多数の孔セットまで数回当接させる。スカルペットパンチの 1 つ又はそれ以上の順次の当接後、切開された皮膚ピクセル又はプラグは粘着性基板に捕捉される。このとき、粘着剤が押し出される皮膚ピクセル又はプラグを捕捉するように、粘着性基板を当接される。実施例のように、実施形態の粘着性基板の頂面は、粘着性側面がフレーム内で下向きになるよう指向させ、また次に有孔プレート上に押し付け、押し出される皮膚ピクセル又は皮膚プラグを捕捉するようにする。薄膜を引っ張り上げるとき、捕捉した皮膚ピクセルは切離ブレードによって底部で切離される。

【 0 0 7 7 】

図 6 は、実施形態による皮膚ピクセルの除去を示す。粘着性基板は標的部位から引き上げかつ後方に移動させ、このことは切開した皮膚ピクセル又は皮膚プラグを持ち上げる又は引っ張る。粘着性基板を引っ張り上げるにつれて、切離ブレードを使用して切開された皮膚ピクセルの底部を切離する。図 7 は、実施形態による P A D キットによる、切開された皮膚ピクセルのブレード切離及び取出し状況の側面図である。ピクセル摘出は、皮膚ピクセル又は皮膚プラグの底部の切離で完了する。図 8 は、実施形態による P A D キットを使用する処置中におけるブレード／ピクセル相互作用状況の等角斜視図である。図 9 は、実施形態による P A D キットを使用する他の図であり（分かり易くするためブレードは省いている）、切離かつ捕捉された摘出皮膚ピクセル又はプラグ、及び切離前の非切離皮膚ピクセル又はプラグの双方を示す。ドナー部位は、Flexan（登録商標）シートを当接して閉合する。

【 0 0 7 8 】

案内プレート及びスカルペットデバイスは、さらに、被移植部位における皮膚欠陥をも生ずる。皮膚欠陥は、ドナー部位で摘出又は捕捉した皮膚ピクセルを受け止めるよう構成される。被移植部位に使用される案内プレートは、ドナー部位に使用されたのと同じ案内プレートとすることができる、又は異なる孔パターン若しくは異なる孔構成を有するよう異なるものとしてすることができる。

【 0 0 7 9 】

切離中に粘着性基板上に定置された皮膚ピクセル又はプラグは、皮膚欠陥部位（被移植部位）に移転され、この場合、被移植皮膚欠陥部位でピクセル化された皮膚移植片として当接される。粘着性基板は弾性反跳特性を有し、皮膚移植片内に皮膚ピクセル又はプラグをより密接して整列させることができる。切開した皮膚ピクセルは、粘着性基板から直接被移植部位における皮膚欠陥に当接することができる。切開された皮膚ピクセルの被移植部位への当接は、切開された皮膚ピクセルの皮膚欠陥に対する整列するステップと、及び切開された皮膚ピクセルの被移植部位における対応する皮膚欠陥部内への挿入ステップとを含む。

【 0 0 8 0 】

実施形態のピクセルアレイ医療デバイスはピクセルアレイ採皮刀（P A D : Pixel Array Dermatome）を備える。P A D は、基板（例えば、運用プレート）に固定される比較的小さい円形のスカルペットの平坦なアレイを備え、また基板と組み合わさるスカルペットは、スカルペットアレイ、ピクセルアレイ、又はスカルペットプレートと称される。図 1

10

20

30

40

50

0 A は、実施形態による運用プレートに固定したスカルペットを示すピクセルアレイの一部分の側面図である。図 1 0 B は、他の実施形態による運用プレートに固定したスカルペットを示すピクセルアレイの一部分の側面図である。図 1 0 C は、実施形態によるスカルペットプレートの平面図である。図 1 0 D は、実施形態によるスカルペットプレート的一部分の拡大平面図である。スカルペットプレートは皮膚表面に直接当接する。スカルペットアレイにおける 1 つ又はそれ以上のスカルペットは、尖頭表面、ニードル、及び複数尖端を有するニードルを有する。

【 0 0 8 1 】

ピクセルアレイ医療デバイス及び方法の実施形態は、案内プレートの代わりに摘出パターンを使用する。摘出パターンは、ドナー部位及び被移植部位のうち少なくとも一方における皮膚表面にインジケータ又はマーカーを含むが、これに限定するものではない。マーカーは、皮膚領域にマーク付けするよう皮膚に直接塗布できる任意な化合物を含む。摘出パターンはドナー部位に位置決めし、またデバイスのスカルペットアレイはドナー部位における摘出パターンに整列又は従うようにする。皮膚ピクセルは、本明細書記載のスカルペットアレイによりドナー部位で切開される。被移植部位は、摘出パターンを被移植部位に位置決めすることによって準備する。被移植部位に使用される摘出パターンは、ドナー部位に使用されるのと同じ摘出パターンとすることができる、又は異なるパターン若しくは構成のマーカーによる異なるものとすることができる。本明細書記載のように、皮膚欠陥を生成し、また切開した皮膚ピクセルを被移植部位に当接する。代案として、実施形態の案内プレートを摘出パターンに当接させた状態で使用するが、これに限定するものではない。

【 0 0 8 2 】

確立された医療器具を活用するため、実施形態のアレイは、パジェット式採皮刀又はリース式採皮刀のように、ドラム式採皮刀と組み合わせて、又はドラム式採皮刀に変更して使用する。本明細書に言及するパジェットドラム式採皮刀は、元々 1 9 3 0 年代にアール・パジェット博士によって開発されたもので、世界中の形成外科医師達が皮膚移植に広く利用され続けている。その後、摘出される皮膚移植片の厚さをよりよく較正するよう、パジェット式採皮刀に対するリース氏の変更が開発された。実施形態のドラム式採皮刀は、1 回使用の使い捨て（1 回の処置あたり）であるが、これに限定するものではない。

【 0 0 8 3 】

概して、図 1 1 A は実施形態による転動ピクセルドラム 1 0 0 の実施例を示す。図 1 1 B は実施形態によるハンドルに組み付けた転動ピクセルドラム 1 0 0 の実施例を示す。図 1 1 C は実施形態によるスカルペットプレートに使用するためのドラム式採皮刀を示す。

【 0 0 8 4 】

概して、本明細書記載のすべてのピクセルデバイスと同様に、ピクセルドラム 1 0 0 の幾何学的形状は、制限なく種々の形状、例えば、円形、半円形、楕円形、正方形、平坦又は正方形とすることができる。幾つかの実施形態において、ピクセルドラム 1 0 0 は、心軸 / ハンドルアセンブリ 1 0 2 によって支持し、また例えば、電動モータによって作動するドラム回転コンポーネント 1 0 4 の周りに回転する。幾つかの実施形態において、ピクセルドラム 1 0 0 は、使用しないときスタンド（図示せず）上に配置することができ、このスタンドは、ドラムの作動回転コンポーネントに対する又はシリンジプランジャの作動コンポーネントに対するバッテリー充電器として機能することもできる。幾つかの実施形態において、真空（図示せず）をピクセルドラム 1 0 0 の皮膚表面に印加することができ、またアウトリガー（図示せず）を展開し、ピクセルドラム 1 0 0 のトラッキング及び安定性をよくするようにすることができる。

【 0 0 8 5 】

幾つかの実施形態において、ピクセルドラム 1 0 0 は、ドラム 1 0 0 の表面にスカルペット 1 0 6 のアレイを組み込み、本明細書で皮膚プラグと称される複数の小さい（例えば、0.5 ~ 1.5 mm）円形切開部を生ずるようにする。幾つかの実施形態において、スカルペットの境界ジオメトリ（幾何学的形状）は、皮膚プラグを生成するとともに、ピンクッ

ション動作（「トラップドア」）を減少するよう設計することができる。各皮膚プラグの周長は、円形皮膚プラグの代わりにスカルペットによって長くすることができ、例えば、非限定的例として半円形、楕円形、正方形の皮膚プラグにすることができる。幾つかの実施形態において、スカルペット 106 の長さは、皮膚移植目的のために外科医が選択した皮膚領域の厚さ、すなわち、分層厚さ又は全層厚さに基づいて変化し得る。

【0086】

ドラム 100 を皮膚表面に当接させるとき、ドラムの内部に配置されるブレード 108 がスカルペットアレイによって生じた各皮膚プラグの底部を切離し、この場合、ブレード 108 は、中心のドラム心軸 / ハンドルアセンブリ 102 に連結する及び / 又は中心の心軸アセンブリ 102 に取り付けられたアウトリガーに連結する。幾つかの代案的实施形態においては、皮膚切開の底部を切離する内部ブレード 108 はドラム心軸 / ハンドルアセンブリ 102 に連結しない。幾つかの実施形態において、ピクセルドラム 100 の内部ブレード 108 は、手動又は電動モータによる動力で周期振動することができる。ドラム上における円形スカルペットの密度に基づいて、皮膚の可変割合（例えば、20%、30%、40%等々）を過剰な皮膚弛緩面域内で切離することができる。

【0087】

幾つかの実施形態において、皮膚移植操作を実施するようピクセルドラム摘出器 112 をドラム 100 の内部に追加して配置し、この皮膚移植操作実施は、ピクセルドナー組織からの切離 / ピクセル化皮膚切開 / プラグ（ピクセル移植片）を、ピクセルドラム 100 の内部に内張りした粘着性薄膜 110 に摘出及び整列させることによって行う。スカルペットアレイ 106 と粘着性薄膜 110 との間に内部ブレード 108 のための狭い隙間を生ずる。

【0088】

実施形態において、ブレード 108 は、切開した円形皮膚プラグの底部を切離する場合に、ドラム 100 及びスカルペットアレイ 106 の外部に配置する。他の実施形態において、外部ブレード 108 は、皮膚切開部の底部を切離するとき、ドラム心軸アセンブリ 102 に連結する。他の実施形態において、外部ブレード 108 は、皮膚切開部の底部を切離するときに、ドラム心軸アセンブリ 102 に連結しない。切離皮膚セグメントを押し出しまた整列する粘着性薄膜 110 は、後で患者の皮膚欠陥部位上に配置する。ブレード 108（内部又は外部のいずれか）は、スカルペットアレイ 106 に整列したブレードの有窓層とすることができるが、これに限定するものではない。

【0089】

実施形態の順応可能な粘着性薄膜 110 は、整列した切離皮膚セグメント付きの薄膜をドラムから取り出した皮膚移植片として当接するとき、被移植皮膚欠陥部での排膿（ドレナージ）を可能にする半多孔質とすることができる。粘着性半多孔質のドラム状薄膜 110 は、移植のための切離 / ピクセル化皮膚プラグを一斉に被移植の皮膚欠陥部位に送り出す弾性反跳特性を有することができる、すなわち、ピクセル化移植片付きの粘着性薄膜をドラム 100 から取り出した後より均一なシートとして、各皮膚プラグの周縁がより密に接近することができる。代案として、粘着性半多孔質ドラム状薄膜 110 は、非移植者の皮膚欠陥部位における大きな表面積をカバーするよう拡張することができる。幾つかの実施形態において、粘着性裏打ちシート 112 を粘着性薄膜 110 とドラム状摘出器 112 との間に塗布することができる。ドラム状スカルペットアレイ 106、ブレード 108、及び粘着性薄膜 110 は、本明細書に詳細に記載するような既存のドラム 100 に対してスリーブとして一緒に組み付けることができる。

【0090】

実施形態のピクセルドラム 110 における内部ドラム状摘出器 112 は、使い捨て可能かつ交換可能である。使い捨てコンポーネントの使用に対する制限及び / 又は制御は、以下に限定しないが、電子的、EPROM、機械的な、耐久性のある手段によって達成することができる。電子的及び / 又は機械的な記録及び / 又は使い捨てドラム用のドラム回転数制限、並びに使い捨てドラムの使用時間を、電子的若しくは機械的に記録、制御及び / 又

10

20

30

40

50

は制限することができる。

【 0 0 9 1 】

ドラム式採皮刀での処置における摘出部分中に、PADスカルペットアレイは皮膚表面に直接当接する。皮膚ピクセルを周方向に切開するため、ドラム式採皮刀はスカルペットアレイ上に位置決めし、下方の皮膚表面に対して荷重を加える。持続する荷重により、切開された皮膚ピクセルがスカルペットアレイの孔から押し出され、ドラム式採皮刀における粘着性薄膜上に捕捉される。採皮刀の切断アウトリガーブレード（スカルペットアレイ上に位置決めされる）は押し出された皮膚ピクセルの底部を切離する。薄膜及びピクセル化した皮膚複合体はこの後採皮刀ドラムから取り出し、皮膚移植片として被移植皮膚欠陥部に直接当接する。

10

【 0 0 9 2 】

図 1 1 C につき説明すると、実施形態は、本明細書記載のようにスカルペットプレートに使用するためのドラム式採皮刀を備える。より具体的には、図 1 2 A は、実施形態によるスカルペットプレート上にドラム式採皮刀を位置決めする状況を示す。図 1 2 B は、実施形態によるスカルペットプレート上にドラム式採皮刀を位置決めする他の角度から見た状況を示す。ドラム式採皮刀の切断アウトリガーブレードは、押し出された皮膚プラグを底部で切離するスカルペットアレイの頂部に位置決めする。

【 0 0 9 3 】

図 1 3 A は、実施形態による、ドラム式採皮刀（例えば、パジェット式採皮刀）をスカルペットプレート上に当接した等角斜視図であり、粘着性薄膜は、運用プレート上で転動する前に採皮刀のドラムに付着する。図 1 3 B は、実施形態による、ドラム式採皮刀の一部の側面図であり、スカルペットプレートに対するブレード位置を示す。図 1 3 C は、実施形態による、ドラム式採皮刀の一部の側面図であり、スカルペットプレートに対する異なるブレード位置を示す。図 1 3 D は、実施形態による、ドラム式採皮刀の一部の側面図であり、スカルペットプレートに対する他のブレード位置を示す。図 1 3 E は、実施形態による、切離ブレードクリップを有するドラム式採皮刀の側面図であり、ブレードクリップによって皮膚ピクセルを切離する状況を示す。図 1 3 F は、実施形態による、スカルペットプレートとともにドラム式採皮刀の底面図を示す。図 1 3 G は、実施形態による、スカルペットプレートとともにドラム式採皮刀の正面図を示す。図 1 3 H は、実施形態による、スカルペットプレートとともにドラム式採皮刀の背面図を示す。

20

30

【 0 0 9 4 】

臨床的用途に基づいて、ドラム式採皮刀の使い捨て粘着性薄膜は、切除した弛緩皮膚の沈着 / 廃棄、又はピクセル化皮膚移植片の摘出 / 整列に使用することができる。

【 0 0 9 5 】

本明細書記載の実施形態は、採皮刀、例えば、パジェット式採皮刀及びリース式採皮刀に使用するためのピクセル上張りスリーブ（POS）も含む。図 1 4 A は、実施形態によるピクセル上張りスリーブ（POS）を有する採皮刀の組立て図を示す。POS は、採皮刀及び粘着性裏打ちを組み込んだブレード、粘着剤、並びにスカルペットアレイを有する。粘着性裏打ち、接着剤及びスカルペットアレイは、デバイスとして一体化するが、これに限定するものではない。図 1 4 B は、実施形態によるピクセル上張りスリーブ（POS）を有する採皮刀の分解図を示す。図 1 4 C は、実施形態によるピクセル上張りスリーブ（POS）を有する採皮刀の一部を示す。

40

【 0 0 9 6 】

「スリーブ」とも称される POS は、余剰弛緩皮膚の部分切除及び皮膚欠陥における分散皮膚移植のための使い捨てドラム式採皮刀上張りを提供する。上張りスリーブは、パジェット式採皮刀及びリース式採皮刀と関連して 1 回使用の使い捨てコンポーネントとして使用される。実施形態の POS は、ドラム式採皮刀に滑り込ませる 3 面スリップオン使い捨てスリーブである。デバイスは、粘着性薄膜と、内部切離ブレードを有するスカルペットドラムアレイとを有する。実施形態における切離ブレードは、スカルペットドラムアレイの内面に沿って掃過する片面切断表面を有する。

50

【 0 0 9 7 】

他のブレードの実施形態において、有窓切断層はスカルペットアレイの内面をカバーする。切断表面を有する各窓は、各個別のスカルペットに整列する。皮膚プラグの底部を切離する掃過運動の代わりに、有窓切断層はスカルペットドラムアレイ上で周期振動する。粘着性薄膜とスカルペットアレイとの間における狭い隙間はブレードの偏位運動のために形成する。皮膚移植処置中に多数回摘出のために、追加の粘着性薄膜用の挿入溝孔を設ける。粘着性薄膜上の保護層を、スリーブアセンブリの反対側の取出し溝孔から引っ張る細長い取出しタブによりその場で剥がし取る。他のピクセルデバイスの実施形態のように、粘着性薄膜は、皮膚移植皮膚欠陥部位でのドレナージのために半多孔質とする。ピクセル化皮膚移植片をより連続したシート状に変形させるため、薄膜には弾性反跳特性を持たせ、皮膚移植片内で皮膚プラグをより密に整列させることができるようにする。

10

【 0 0 9 8 】

本明細書記載の実施形態は、パジェット式採皮刀又はリース式採皮刀のいずれかで1回使用の使い捨てデバイスとして構成したスリップオンPADを含む。図15Aは、実施形態によるパジェット式ドラム採皮刀上に滑り込ませようとしているスリップオンPADを示す。図15Bは、実施形態によるパジェット式ドラム採皮刀上に設置したスリップオンPADを示す。

【 0 0 9 9 】

実施形態のスリップオンPADは有孔案内プレートと組み合わせて使用する（随意的に）。図16Aは、実施形態によるパジェット式ドラム採皮刀上に設置し、また有孔型板（テンプレート）又は案内プレートとともに使用されるスリップオンPADを示す。有孔案内プレートは、標的皮膚部位上に配置し、また向きを維持するようエプロンの底面における粘着剤で所定位置に保持する。スリップオンPADを有するパジェット式採皮刀は皮膚における有孔案内プレート上で転動する。

20

【 0 1 0 0 】

図16Bは、実施形態によるパジェット式ドラム採皮刀及び設置したスリップオンPADにより摘出している皮膚ピクセルを示す。皮膚ピクセル摘出のために、スリップオンPADを取り外し、粘着テープをパジェット式採皮刀のドラム上に付着し、またクリップオン式ブレードを採皮刀のアウトリガーアームに設置し、この後、このブレードを使用して皮膚ピクセルの底部を切離する。実施形態のスリップオンPADは、さらに、（随意的に）リボンリトラクターのような標準外科手術器具にも使用し、ドナー部位の隣接皮膚を保護する。

30

【 0 1 0 1 】

本明細書記載のピクセル器具の実施形態は、1回使用の使い捨て器具又はデバイスであるピクセルドラム式採皮刀（PD2）を含む。PD2は、ハンドルに連結したシリンダ又は転動/回転ドラムを有し、このシリンダはスカルペットドラムアレイを有する。内部ブレードはドラム心軸/ハンドルアセンブリに相互連結する、及び/又は中心の心軸に取り付けたアウトリガーに相互連結する。本明細書記載のPAD及びPOSのように、皮膚の小さい複数ピクセル化切除は、皮膚弛緩領域で直接実施し、これにより目に見える瘢痕化を最小限にして皮膚引き締め効果を向上させる。

40

【 0 1 0 2 】

図17Aは、実施形態による皮膚表面の標的部位に当接しているピクセルドラム採皮刀の実施例を示す。図17Bは、実施形態による皮膚表面の標的部位に当接しているピクセルドラム採皮刀の一部分における他の図を示す。

【 0 1 0 3 】

PD2デバイスは皮膚表面に対してフルに転動/回転するドラムに適用し、「スカルペットドラムアレイ」により標的部位に複数の小さい（例えば、1.5mm）円形切開部を形成する。次に各皮膚プラグの底部を内部ブレードにより切離し、この内部ブレードは、中心のドラム心軸/ハンドルアセンブリに相互連結する、及び/又は中心の心軸に取り付けたアウトリガーに相互連結する。ドラムにおける円形スカルペットの密度に基づいて、皮膚

50

の切除割合が変化することができる。PD2は皮膚の表面積の部分（例えば、20%、30%、40%等々）を過剰皮膚弛緩面域において目に見える瘢痕化がなく切除できるが、実施形態はこれに限定するものではない。

【0104】

本明細書記載のピクセル器具における他の代替的实施形態はピクセルドラム摘出器（PDH：Pixel Drum Harvester）である。ピクセルドラム採皮刀と同様に、追加した内部ドラムは、皮膚のピクセル化切除部を摘出し、また後に患者の被移植皮膚欠陥部位上に配置される粘着性薄膜に整列させる。順応する粘着性薄膜は、整列する切除皮膚セグメントを有する薄膜をドラムから取り出して皮膚移植片として当接するとき、被移植皮膚欠陥部のドレナージを可能にする半多孔質である。薄膜の弾性反跳特性によれば、部分的にピクセル化皮膚移植片を変換させるピクセル化皮膚セグメントを、被移植部位におけるシート状移植片により密に近似させる。

10

【0105】

本明細書記載のピクセルアレイによる医療用のシステム、器具又はデバイス、及び方法は、得られる臨床的転帰に不可避の細胞反応及び/又は細胞外反応を喚起又は可能にする。ピクセル採皮刀に関して、皮膚の表面積の物理的減少は、皮膚のピクセル化切除、すなわち皮膚プラグに起因して生ずる。さらに、皮膚のその後の引き締めは、遅発性創傷治癒反応に起因する結果として生ずる。各ピクセル化切除は、本明細書に詳述するように不可避の創傷治癒シーケンスを開始する。

【0106】

このシーケンスの第1フェーズは、肥満（マスト）細胞の脱顆粒がヒスタミンを「創傷（wound）」内に放出する炎症フェーズである。ヒスタミン放出は毛細血管床の膨張を喚起し、また細胞外空間への血管透過性を亢進させることができる。この初期創傷治癒反応は創傷初日以内に生じ、また皮膚表面に紅斑として現れる。

20

【0107】

第2フェーズ（線維増殖の）は「創傷」の3～4日以内に始まる。このフェーズ中、線維芽細胞の移転及び有糸分裂増殖がある。創傷の線維増殖は、新生コラーゲンの沈着及び創傷の筋線維芽細胞収縮を含む。

【0108】

組織学的には、新生コラーゲンの沈着は、真皮の圧密化及び肥大化として顕微鏡で識別することができる。このことは静的プロセスであるが、創傷の引張強度は相当増大する。線維増殖の他の特徴は、結果として創傷の多次元収縮を生ずる動的な身体プロセスである。線維増殖のこの要素的特徴は、筋線維芽細胞の活性細胞収縮に起因する。形態学的には、創傷の筋線維芽細胞収縮は、皮膚表面における2次元引き締めとして見えるようになる。全体として、線維増殖の効果は、引き締まった下部構造を有する新生コラーゲンの静的支持足場の沈着を伴う皮膚性拘縮である。この臨床的效果は、数か月間にわたる皮膚の肌理における平滑化を伴う皮膚の遅発性引き締めとして実現する。臨床的エンドポイント（終着点）は、治療面域のより若く見える皮膚エンベロープである。

30

【0109】

遅発性創傷治癒反応における第3の最終フェーズは成熟である。このフェーズ中には、コラーゲン原線維マトリクス（真皮の）における増加した架橋に起因する治療面域の強度増強及び再形成がある。この最終段階は、「創傷」後6～12か月以内に始まり、また少なくとも1～2年にも及ぶこともあり得る。皮膚の小さいピクセル化切除は、この遅発性創傷治癒プロセス中に正常な皮膚構造を保存するはずであり、一般的には外科手術による大きな皮膚切除で生ずる目立つ瘢痕の生成がない。最後に、表皮増殖ホルモンの放出からの表皮の関連した刺激及び活性化がある。遅発性創傷治癒反応は、最小限の既存コラーゲンマトリクスを有する組織（筋肉又は脂肪）内における瘢痕コラーゲン沈着で喚起され得る。

40

【0110】

審美目的の皮膚引き締めの他に、本明細書記載のピクセルアレイによる医療用のシステム、器具又はデバイス、及び方法は、他の医療関連用途があり得る。幾つかの実施形態にお

50

いて、ピクセルアレイデバイスは、標準の外科手術切除に頼ることなく、任意な軟組織構造の可変部分を切離することができる。より具体的には、ピクセルアレイデバイスによる皮膚の紫外線で損傷した面域の縮小が皮膚がん発症率を減少させるはずである。睡眠時無呼吸及びいびきの治療に関して、ピクセルアレイデバイスによるピクセル化粘膜縮小（軟口蓋、舌根及び咽頭側壁）は、より標準的の外科手術処置に関連する罹患率を大きく減少するであろう。膣円蓋の出産による損傷に関して、ピクセルアレイデバイスによるピクセル化した皮膚及び膣粘膜切除は、A & P 切除に頼ることなく、正常な分娩前ジオメトリ及び機能を再確立するであろう。関連する女性ストレス性失禁も同様に修正できるであろう。

【 0 1 1 1 】

本明細書でスカルペットデバイスアセンブリとも称される実施形態のピクセルアレイ採皮刀（PAD）は、パンチ衝撃ハンドピースとも称される制御デバイスを有するシステム又はキットと、チップデバイスとも称されるスカルペットデバイスとを備える。制御デバイスに着脱可能に連結されるスカルペットデバイスは、スカルペットデバイス内に位置決めしたスカルペットのアレイを有する。実施形態の着脱可能スカルペットデバイスは、使い捨て可能であり、またしたがって、1回の処置での使用として構成されるが、これに限定するものではない。

【 0 1 1 2 】

PADは、スカルペットデバイスを包含するよう構成したハウジングを備える装置を含む。スカルペットデバイスは、基板及びスカルペットアレイを有し、またスカルペットアレイは、基板上の構成体として配列した複数個のスカルペットを有する。基板及び複数個のスカルペットは、ハウジングから展開しまたハウジング内に収納されるよう構成し、また複数個のスカルペットは、展開されるとき標的部位に切開した複数の皮膚ピクセルを生ずるよう構成する。制御デバイスの基端部はハンドヘルドの構成とする。ハウジングは、制御デバイスのコンポーネントであるレシーバに着脱可能に連結するよう構成する。制御デバイスは、アクチュエータ機構を包含する基端部と、レシーバを包含する末端部とを有する。制御デバイスは使い捨てとするが、代案として、制御デバイスは、洗浄、消毒、及び殺菌のうち少なくとも1つを行うよう構成する。

【 0 1 1 3 】

スカルペットアレイは、アクチュエータ機構の作動に応答して展開するよう構成する。実施形態のスカルペットデバイスは、アクチュエータ機構の作動に応答してペットアレイがスカルペットデバイスから展開しまたスカルペットデバイス内に収納されるよう構成する。代替的实施形態のスカルペットデバイスは、アクチュエータ機構の作動に応答してスカルペットデバイスから展開し、またアクチュエータ機構の解放に応答してスカルペットデバイスを収納するよう構成する。

【 0 1 1 4 】

図18は、実施形態によるPADアセンブリの側方からの斜視図を示す。この実施形態におけるPADアセンブリは、手持ち式の構成とし、アクチュエータ又はトリガと、スカルペットアレイを有するスカルペットデバイスとを有する制御デバイスを含む。制御デバイスは再使用可能であるが、他の実施形態は使い捨て制御デバイスを有する。実施形態におけるスカルペットアレイは、本明細書に詳述するように、小さい切開部（例えば、1.5 mm、2 mm、3 mm等々）のアレイを作成又は生成するよう構成する。実施形態におけるスカルペットデバイス本明細書に詳述するように、皮膚を切開するよう構成したスカルペットのばね負荷アレイを有するが、実施形態はこれに限定するものではない。

【 0 1 1 5 】

図19Aは、実施形態によるPADアセンブリに使用するスカルペットデバイスの頂面側から見た斜視図を示す。図19bは、実施形態によるPADアセンブリに使用するスカルペットデバイスの底面側から見た斜視図を示す。スカルペットデバイスは、基板を収容するよう構成したハウジングを有し、この基板は、プランジャに連結又はプランジャを有するものとする。ハウジングは、プランジャの基端部がハウジングの頂面から突出するよう構成する。ハウジングは、制御デバイスに着脱可能に連結するよう構成し、またプランジ

10

20

30

40

50

ヤの長さは、スカルペットデバイスを制御デバイスに連結するとき、制御デバイス及びアクチュエータに接触できる距離にわたり頂面から突出するよう構成する。

【0116】

スカルペットデバイスの基板は、スカルペットアレイを形成する多数のスカルペットを保持するよう構成する。スカルペットアレイは、スカルペットデバイスアセンブリを使用する処置に適切な所定数のスカルペットを有する。スカルペットデバイスは、スカルペットアレイデバイスの作動に応答して下向きの力又は衝撃力又はパンチング力を加えるよう構成した少なくとも1つのばね機構を有し、この力は、スカルペットアレイによる切開部（ピクセル化皮膚切除部位）生成を支援する。代案として、ばね機構は、スカルペットアレイの収納後退を支援する上向き力、又は後退力を生ずるよう構成することができる。

10

【0117】

実施形態の1つ又はそれ以上のスカルペットデバイス及び制御デバイスは、暗号化システム（例えば、EPROM）を有する。暗号化システムは、スカルペットデバイス及び/又は制御デバイスの不正使用及び略奪を阻止するよう構成するが、これに限定するものではない。

【0118】

処置中スカルペットデバイスアセンブリは、標的領域に1回だけ当接する、又は代案として、皮膚弛緩の指定標的治療領域内で逐次的に当接する。この後、治療領域内のピクセル化皮膚切除部位は、本明細書に詳述するように、Flexanシートを当接して閉合し、またこれらピクセル化切除部の直接的閉合は、治療部位における最大の審美的修正効果を与える方向に実施する。

20

【0119】

他の実施形態におけるPADデバイスは、切開した皮膚ピクセルを取り出す真空コンポーネント又はシステムを有する。図20は、実施形態による真空コンポーネントを含むパンチ衝撃デバイスの側面図を示す。この実施例のPADは、制御デバイス内に、切開した皮膚ピクセルの吸引抜き出しを行う真空システム又はコンポーネントを含むが、これに限定するものではない。真空コンポーネントは、PADデバイスに着脱可能に連結し、またその使用は随意的である。この真空コンポーネントは、ハウジング、スカルペットデバイス、スカルペットアレイ及び制御デバイスのうち1つ若しくはそれ以上の内部又はそれらに隣接して低圧ゾーンを生ずるよう接続した構成する。低圧ゾーンは、切開した皮膚ピクセルを抜き出すよう構成する。

30

【0120】

他の代替的实施形態のPADデバイスは、皮膚ピクセルを生成するための高周波（RF）コンポーネント又はシステムを含む。RFコンポーネントは、ハウジング、スカルペットデバイス、スカルペットアレイ及び制御デバイスのうち1つ若しくはそれ以上の内部に又はそれらに隣接してエネルギーを供給又は結合するよう、接続し、また構成する。RFコンポーネントは、PADデバイスに着脱可能に接続し、またその使用は随意的である。RFコンポーネントによって供給されるエネルギーは、数例を挙げるとすると、熱エネルギー、振動エネルギー、回転エネルギー及び音響エネルギーのうち1つ又はそれ以上を含む。

【0121】

40

さらに他の代替的实施形態によるPADデバイスは、真空コンポーネント又はシステム及びRFコンポーネント又はシステムを含む。この実施形態のPADは、ハンドピース内に切開した皮膚ピクセルを吸引で抜き出す真空システム及びコンポーネントを有する。真空コンポーネントは、PADデバイスに着脱可能に接続し、またその使用は随意的である。真空コンポーネントは、ハウジング、スカルペットデバイス、スカルペットアレイ及び制御デバイスのうち1つ若しくはそれ以上の内部又はそれらに隣接して低圧ゾーンを生ずるよう接続した構成する。低圧ゾーンは、切開した皮膚ピクセルを抜き出すよう構成する。付加的に、PADデバイスは、RFコンポーネントを含み、このRFコンポーネントは、ハウジング、スカルペットデバイス、スカルペットアレイ及び制御デバイスのうち1つ若しくはそれ以上の内部に又はそれらに隣接してエネルギーを供給又は結合するよう、接

50

続し、また構成する。ＲＦコンポーネントは、ＰＡＤデバイスに着脱可能に接続し、またその使用は随意的である。ＲＦコンポーネントによって供給されるエネルギーは、数例を挙げるとすると、熱エネルギー、振動エネルギー、回転エネルギー及び音響エネルギーのうち１つ又はそれ以上を含む。

【０１２２】

１つの特別な実施例として、実施形態のＰＡＤは、隣接する皮膚に対する熱誘発損傷を最小限にしてドナー皮膚又は皮膚プラグをより効果的に切開するよう構成した電気外科的発生器を有する。この理由から、ＲＦ発生器は、例えば、比較的短いデューティサイクルで比較的高い出力レベルを使用して動作する。ＲＦ発生器は、切開のための付加的圧縮力を供給するよう構成した動力付きインパクトコンポーネント、循環運動インパクト、振動インパクト、及び超音波振動子のうち１つ又はそれ以上に供給するよう構成する。

10

【０１２３】

この実施例のＲＦ付きＰＡＤは、さらに、本明細書に記載のような真空コンポーネントを有する。この実施形態における真空コンポーネントは、スカルペットに向けて（例えば、スカルペットの管腔内へと）皮膚を引き上げて、部分切除区域内における皮膚のＲＦ介在切開を安定化及び促進する真空を供給するよう構成するが、これに限定するものではない。ＲＦ発生器及び真空機器のうち１つ又はそれ以上はソフトウェアアプリケーションを実行するプロセッサの制御下となるよう接続する。さらに、この実施形態のＰＡＤは、本明細書で詳述するように案内プレートとともに使用できるが、これに限定するものではない。

【０１２４】

20

ドナー部位における部分切開の他に、部分皮膚移植は、被移植部位に対する移転のための、皮膚プラグの摘出及び定着（例えば、粘着性薄膜等々上への）を含む。部分皮膚切除のように、スカルペットのアレイにおけるデューティ・ドリブンＲＦ切断エッジを使用してドナー皮膚プラグの切開を容易にする。切開された皮膚プラグの底部は、この後本明細書で詳述するように切離され、また摘出される。

【０１２５】

真空支援コンポーネントのタイミングはプロセッサ制御でＲＦのデューティサイクルで規定シーケンスを生ずるようにする。ソフトウェア制御により異なる変動も可能にし、真空支援と組み合わせたＲＦ切断の最適シーケンスを生ずるようにすることができる。ＲＦデューティサイクルに続いて、実施形態のシーケンス中の期間には、切開した皮膚プラグの吸収拔出しが含まれる。

30

【０１２６】

ＰＡＤの他の潜在的制御シーケンスとしては、限定しないが、ＲＦ及び真空支援の同時デューティサイクルがある。代案として、実施形態の制御シーケンスは、シーケンス内におけるＲＦデューティサイクルのパルス発生又は循環、及び／又はＲＦ出力の変動若しくは異なるＲＦ周波数での発生器使用を含む。

【０１２７】

他の代案的制御シーケンスとしては、部分切開の深さで生ずる指定ＲＦサイクルがある。絶縁シャフトでのより低い出力かつより長い持続時間のＲＦデューティサイクル及び絶縁シャフトでのアクティブな切断チップは、深いところにある皮膚／皮下脂肪の組織界面に熱誘発損傷を生成するおそれがある。深い熱損傷は、皮膚表面の熱傷することなく、二次的に皮膚を引き締める遅発性創傷治癒シーケンスを喚起する。

40

【０１２８】

ソフトウェア制御により異なる変動を可能にし、真空支援と組み合わせたＲＦ切断及び動力による機械的切断の最適シーケンスを生ずるようにすることができる。実施例としては、限定しないが、動力による機械的切断と真空支援との組合せ、ＲＦ切断と動力による機械的切断及び真空支援との組合せ、ＲＦ切断と真空支援との組合せがある。組み合わせたソフトウェア制御のデューティサイクルの例としては、限定しないが、プレカット真空皮膚安定化期間、真空皮膚安定化を伴うＲＦ切断デューティサイクル期間、真空皮膚安定化及び動力による機械的切断を伴うＲＦ切断デューティサイクル期間、真空皮膚安定化を伴

50

う機械的切断期間、皮膚引き締めのための創傷治癒反応を喚起する、より深い皮膚及び／又は皮下組織層での熱伝導加熱を生ずるポストカットRFデューティサイクル、及び皮膚引き締めのためのポストカット真空抜き出し期間がある。

【0129】

本明細書記載のピクセルアレイ医療デバイスの他の実施形態としては、電動又は手で展開（動力なし）のいずれかで展開されるスカルペット及びブレードの往復振動式平坦アレイがあり、本明細書記載のドラム／シリンダに代わるものとして皮膚引き締めを使用される。図21Aは、実施形態による往復振動式平坦スカルペットアレイ及びブレードデバイスの頂面方向から見た斜視図を示す。図21Aは、実施形態による往復振動式平坦スカルペットアレイ及びブレードデバイスの底面方向から見た斜視図を示す。ブレード108は、スカルペットアレイ106に整列するブレードの有窓層とすることができる。器具ハンドル102はブレードハンドル103とは離れており、また粘着性薄膜110は粘着剤裏打ち111から剥がすことができる。図21Cは、実施形態による、スカルペットアレイ106、ブレード108、粘着性薄膜110及び粘着剤裏打ち111を互いに組み合わせたときの平坦アレイの拡大図である。組み合わせたとき、スカルペットの平坦アレイは、均一摘出又は均一切除を生ずるよう計器測定することができる。幾つかの実施形態において、スカルペットの平坦アレイは、さらに、粘着性摘出薄膜110及び粘着剤裏打ち111のためのフィーダーコンポーネント115を有することができる。図21Dは、実施形態によるフィーダーコンポーネント115を有するスカルペットの平坦アレイの拡大図である。

【0130】

他の皮膚移植実施形態において、ピクセル移植片は、放射線照射死体皮膚マトリクス（図示せず）上に配置する。皮膚マトリクス上で培養されるとき、全層皮膚の移植片は、ピクセルドナーと免疫学的に同一である患者用に作成される。実施形態において、死体皮膚マトリクスは、さらに、摘出された皮膚ピクセル移植片とサイズが類似するよう円筒状に切離し、ピクセル化移植片を死体皮膚下部構造に組織学的に整列させることができるようにする。図22は、実施形態による、摘出された皮膚ピクセル移植片とサイズが類似するよう円筒状に切離した死体皮膚マトリクスを示す。幾つかの実施形態において、ドナー部位の摘出の割合は、被移植者の皮膚欠陥部位における正常な皮膚組織学を誘導することによって部分的に決定することができる、すなわち、皮膚移植片の正常な（より滑らかな）表面組織学を促進することができる。粘着性薄膜又は皮膚マトリクスのいずれかの実施形態により、ピクセルドラム摘出器は、患者のドナー部位における目に見える瘢痕化を大幅に低減又は排除して、移植片のためのより大きい表面積を摘出する能力を含む。

【0131】

本明細書記載のピクセルアレイ医療デバイスに加えて、実施形態は薬剤送達デバイスを含む。多くの部分に関して、薬剤の非経口投与は依然としてシリンジ及びニードル（針）による注射で行っている。ニードル及びシリンジシステムのネガティブな特徴を回避するため、密封パッチによる経皮的医薬局所吸収が開発された。しかし、これら薬剤送達システムは双方ともに大きな欠点がある。ニードル注射に対する人間の嫌悪は、ほぼ2世紀にもわたるその使用期間中に払拭されなかった。皮下又は筋肉のいずれかによる薬剤注射の体内吸収は薬剤の効能を低下させ、また患者に対する有害反応発生率を増加させることもあり得る。薬剤の脂質又は水性のキャリア流体に基づいて、局所的に当接した密封パッチは、表皮バリアを通過する可変吸収度に悩まされる。皮膚の大きな表面積にわたる局所麻酔を必要とする患者に関しては、シリンジ／ニードル注射又は表面麻酔のいずれも理想的ではない。シリンジ／ニードル「現場」注射は、しばしば痛みを伴い、また全身毒性を引き起こすこともあり得る過剰量の局所麻酔を注入するおそれがある。表面麻酔は、まれに皮膚関連の処置に必要な麻酔レベルをもたらす。

【0132】

図23は、実施形態によるドラムアレイ薬剤送達デバイス200である。この薬剤送達デバイス200は、他の薬剤送達システムにおける限界及び欠点にうまく対処する。このデ

バイスは、心軸ノハンドルアセンブリ204によって支持し、またドラム回転コンポーネント206の周りに回転するドラムノシリンダ202を備える。実施形態のハンドルアセンブリ204は、さらに、送達すべき薬剤のリザーバ208と、シリンジプランジャ210とを有する。ドラム202の表面は、均一長さのニードル212のアレイによってカバーし、これらニードル212は、均一な皮内（又は皮下）注入深さにして、より制御された薬剤量を患者の皮膚内に注入する。操作中、シリンジプランジャ210は、注入すべき薬剤をリザーバ208からドラム202内部の封止注入チャンバ214内に接続チューブ経由で押し出す。薬剤は、ドラム202の表面が皮膚に当たるまで、ニードル212のアレイを患者の皮膚内に押し込むとき、最終的に、均一深さで患者の皮膚内に送達される。麻酔されていない皮膚面域は回避され、また皮膚麻酔のより均一パターンを生ずる。薬剤送達デバイスの回転ドラム塗布は、さらに、患者に対する不快感を少なくして、局所麻酔をより速く沁み込ませる。

10

【0133】

図24Aは、実施形態によるニードルアレイ薬剤送達デバイス300の側面図である。図24Bは、実施形態によるニードルアレイ薬剤送達デバイス300の上方から見た斜視図である。図24Bは、実施形態によるニードルアレイ薬剤送達デバイス300の下方から見た斜視図である。薬剤送達デバイス300は、薬剤送達に利用できるマニホールド310に位置決めした均一長さの微小ニードル312の平坦アレイを有する。この例示的实施形態において、注入する薬剤を収納するシリンジ302をハンドル付き使い捨てアダプタ306内に差し込み、シール308を利用して、シリンジ302及び使い捨てアダプタ306が互いにしっかりと連結されるのを確実にする。シリンジプランジャ304を押し込むとき、シリンジ302内に収納されている薬剤がシリンジ302から使い捨てアダプタ306に送達される。薬剤は、さらに、マニホールド310が皮膚に当たるまでニードル312のアレイを患者の皮膚内に押し込むとき、均一深さでニードル312の平坦アレイ経由で患者の皮膚内に調達される。

20

【0134】

薬剤送達デバイス200の使用は、経皮的注射又は吸収を必要とする薬理学的薬剤の数と同じくらい多くの臨床的用途がある。非限定的例として、幾つかの潜在的用途は、局所麻酔注射、ボツリヌス毒素のような神経修飾物質（ボトックス）注射、インスリン注射、代用エストロゲン及び代用コルチコステロイドの注射である。

30

【0135】

幾つかの実施形態において、薬剤送達デバイス200のシリンジプランジャ210は、非限定的な例として、電動モータによって動作させることができる。幾つかの実施形態において、IVバッグ及び管路に取り付けた流体ポンプ（図示せず）を注入チャンバ214及び／又はリザーバ208に接続し、連続注入ができるようにする。幾つかの実施形態において、薬剤送達デバイス200のシリンジプランジャ210の内容量は校正し、またプログラム可能にする。

【0136】

本明細書に詳述するようなPAD（Pixel Array Dermatome）を有するピクセル皮膚移植片摘出の他の用途は脱毛症である。脱毛症はよくある審美的病弊であり、中年男性の母集団に最も頻発するが、年老いたベビーブーマー世代の女性母集団にも見られる。脱毛症の最もありふれた形態は、頭皮の前頭頂領域に生ずる男性型禿頭症（MPB）である。男性型はげ頭症は、X染色体によって母方から男性子孫に転写される伴性形質である。男性にとって、単に1つの遺伝子がこの表現型の発現に必要とされる。遺伝子が劣性であるとき、女性型禿頭症は、母方及び父方双方からのX染色体に連鎖した双方の遺伝子の転写を必要とする。表現型浸透度は親から親へと変化することができ、また発症年齢及び前頭部ノ頭頂部ノ後頭部における脱毛症の量で、最も頻繁に発現する。MPBの表現型発現における患者の変動性は、この伴性形質の可変遺伝子型翻訳に起因する。MPBの遺伝子型発現に基づいて、植毛の必要性が多くなる。遺伝子に関連しない他の病因論としては、外傷、真菌性感染、エリテマトーデス、放射線及び化学療法がある。

40

50

【 0 1 3 7 】

広範囲で様々な治療選択肢が公衆に提案されてきた。これら選択肢としては、ミノキシジル及びフィナステライドのようなFDA承認局所用薬剤があるが、これらは成功例に限界があり、これはすなわち、これら薬剤は休眠毛嚢の成長期フェーズへの変換を必要とするからである。他の救済策としては、ヘアピース及びヘア編み込み（ウィーブ）がある。標準的技法として外科手術的植毛が残っており、これは有毛頭皮からの毛髪プラグ、ストリップ、及びフラップの無毛頭皮への移転を伴うものである。大部分に関しては、従来の植毛は、同一患者の有毛頭皮から無毛頭皮への多数の単一毛髪のマイクログラフ移転を伴う。代案として、ドナープラグを初期的に毛髪ストリップとして摘出し、次に二次的に被移植頭皮に移転するためのマイクログラフに薄片化する。それにも係わらず、この多数段階処理は、平均的患者にとって、外科手術に何時間もかかり面倒かつ高額である。

10

【 0 1 3 8 】

従来の植毛マーケットは、数段階で実施される長時間かかる毛髪移植処置によって阻害されてきた。代表的毛髪移植処置は、有毛頭皮におけるドナー部位からの毛髪プラグを剥ぎ取っている前頭-頭頂頭皮における被移植部位に移転することを伴う。多くの処置に関して、各毛髪プラグは被移植頭皮に個別に移転する。実施に数時間も要する処置中に数100個ものプラグを移植する場合があります。処置後の「根付き」又は植毛済み毛髪プラグの生存能力は被移植部位における新血管形成を制限する要因に起因して変動し得る。運動による出血及び機械的途絶が新血管形成及び毛髪移植片の「根付き」を減少させる主要因である。本明細書記載の実施形態は、数個の毛髪移植片を一度に頭皮の被移植部位に一斉に固定及び整列させるよう複数毛髪移植片を移転する構成とした外科手術器具を含む。実施形態のPADを使用する本明細書記載の処置は、従来の器具で必要とされる退屈さ及び時間を少なくする。

20

【 0 1 3 9 】

図25は人間の皮膚の組成を示す。皮膚は、表皮及び真皮と称される水平に層状化された2つの層を有し、外部環境に対する生物学的バリアとして作用する。表皮は、被包層であり、また上方に移行して生育不能層と称される角質層へと「成熟」する表皮細胞の生育可能な層を有する。角質層は、一次的生物学的バリアとして機能する脂質-ケラチン複合体であり、この層は、落屑と称されるプロセスで絶えず剥落しかつ再構成される。真皮は、皮膚の主要構造支持体である隣接層であり、また主に細胞外のものであり、コラーゲン繊維からなるものである。

30

【 0 1 4 0 】

水平に層状化された表皮及び真皮の他に、皮膚は、毛嚢脂腺ユニットを有する垂直方向に整列した要素又は細胞付属器を含み、毛嚢脂腺ユニットは毛嚢及び皮脂腺からなる。毛嚢脂腺ユニットそれぞれは皮脂油腺及び毛嚢を含む。皮脂腺は最も表在性であり、皮脂（油）を毛嚢の毛根に排出する。毛嚢の基底部は毛根と称され、また毛根の基底部は皮膚（真皮）乳頭と称される深い生成能力のある要素を有する。毛嚢は、一般的に皮膚表面に対して斜めの角度で整列する。頭皮の所定領域における毛嚢は互いに平行に整列する。毛嚢脂腺ユニットは外皮全体にわたり共通であり、頭皮の領域内におけるこれらユニットの密度及び活性は毛髪の全体的外観に対する決定主要因である。

40

【 0 1 4 1 】

毛嚢脂腺ユニットの他に、汗腺も皮膚に垂直に延在する。これら汗腺は、温度調節を支援する水分ベースの浸出液を供給する。腋窩及び鼠径部におけるアポクリン汗腺は、体臭の原因となるより鼻につく刺激的な汗を滲出する。身体に残りの部分に関しては、エクリン汗腺は、温度調節のために刺激臭の少ない汗を排出する。

【 0 1 4 2 】

毛嚢は毛髪成長の異なる生理学的サイクルで進展する。

図26は、毛髪成長の生理学的サイクルを示す。遺伝的傾向がある人におけるテストステロンの存在は、程度の差はあるにしても前頭-頭頂部の頭皮に脱毛症を発症する。本来、毛嚢は、成長期フェーズに戻ることなく休止期フェーズに進行することによって休眠状態に

50

なる。男性型禿頭症は、毛髪が休止期フェーズから成長期フェーズに復帰できなくなるときに発症する。

【0143】

実施形態のPADは、有毛（毛髪担持）プラグを一斉に摘出するとともに、有毛プラグを無毛頭皮に一斉移植するよう構成し、これは植毛における従来の外科手術的処置を一掃するものである。概して、実施形態のデバイス、システム及び／又は方法は、1回の外科的ステップ又はプロセスで小さい有毛プラグを数多く摘出及び整列させるのに使用し、またこの同一器具を用いて、無毛頭皮の複数のピクセル化切除を実施することによって被移植部位を準備するのに使用する。複数の毛髪プラグ移植片を一斉に準備した被移植部位に移転して移植する。したがって、時間短縮された処置の使用により、数100もの有毛プラグをドナー部位から被移植部位に移転することができる。本明細書記載の実施形態を使用する植毛は、したがって、容易、簡単、かつ大幅な時間短縮できる1回の外科的処置で済む退屈で多段階に及ぶ従来のプロセスに対する解決法を提供し、容易、簡潔、かつ大幅な時間短縮できる1回の外科的処置で済ませることができる。

10

【0144】

実施形態のピクセル採皮刀を使用する植毛は、従来の標準毛嚢ユニット抽出（FUT）植毛アプローチに対する改善を促進する。概して、実施形態の処置の下、摘出すべき毛嚢をドナーの後頭部の頭皮から採取する。これをするにあたり、ドナー部位の毛髪は部分的に剃髪し、実施形態の有孔プレートを開頭皮上に配置し、また最適な摘出を行うよう向き決める。図27は、実施形態によるドナー毛嚢摘出状況を示す。スカルペットスカルペットアレイにおけるスカルペットは、皮下脂肪に向けて下方に貫入して、後で毛嚢を捕捉するよう構成する。毛髪プラグが切開された後、本明細書で詳述するような切離ブレードで毛髪プラグの基底部分を切離することによって毛髪プラグは粘着性薄膜に摘出される。ドナー部位における毛髪プラグの元の相対的整列状態は、基底部分を切離する前に粘着性薄膜に付着することによって維持される。粘着性薄膜における毛髪プラグの整列したマトリクスは、この後、被移植者の前頭-頭頂部の頭皮における被移植部位に一斉に移植される。

20

【0145】

図28は、実施形態による被移植部位の準備状況を示す。被移植部位は、摘出された後頭部の頭皮におけるドナー部位とトポグラフィ的に同一のパターンで無毛皮膚プラグを切除することによって準備する。被移植部位は、実施形態によるドナー部位で使ったのと同じの器具を用いて毛髪プラグの大量移植のために準備し、またこれを行うにあたり、被移植部位に頭皮欠陥部を作出する。被移植部位に作出された頭皮欠陥部は、粘着性薄膜における摘出されたプラグと同一のジオメトリ（幾何学的形状）を有する。

30

【0146】

摘出した毛髪プラグを担持する粘着性薄膜は、被移植部位における頭皮欠陥部と同一パターン上に当接する。行毎に各有毛（毛髪担持）プラグを鏡対称被移植欠陥部内に挿入する。図29は、実施形態による被移植部位での摘出した毛髪プラグの配置状況を示す。プラグ対プラグの整列は維持され、これにより移植された毛髪プラグから成長する毛髪は、ドナー部位で成長していたのと同様に自然に敷設される。在来頭皮と植毛された毛髪との間におけるより均一な整列も生ずる。

40

【0147】

より具体的には、有孔プレートを開頭皮に位置付ける又は配置するための準備を行うよう、ドナー部位の毛髪は部分的に剃髪される。有孔プレートは、最大限の摘出を行うよう後頭部の頭皮に位置決めする。図30は、実施形態による有孔プレートを開頭皮に配置する状況を示す。大量毛髪プラグの大量摘出は、スカルペットステップチップ付きの衝撃パンチハンドピースを備えるばね負荷ピクセル化デバイスを用いて達成される。実施形態は、既製のFUE抽出デバイス又は生検パンチを用いて個別の毛髪プラグを摘出するよう構成し、有孔プレートにおける孔は、既製技術デバイスを収容するサイズとする。

【0148】

スカルペットアレイ使い捨てチップを有するスカルペットは、皮下脂肪に向けて下方に貫

50

入して、後で毛嚢を捕捉するよう構成する。図 3 1 は、実施形態によるスカルペットが皮下脂肪層に貫入して毛嚢を捕捉するよう構成されているとき、皮膚内におけるスカルペット貫入深さを示す。毛髪プラグが切開された後、切離ブレードで毛髪プラグの基底部分を切離することによって毛髪プラグは粘着性薄膜に摘出されるが、これに限定するものではない。図 3 2 は、実施形態による後頭部のドナー部位に有孔プレートを用いて、毛髪プラグを摘出する状況を示す。毛髪プラグの元の相対的整列状態は、粘着性薄膜に付着することによって維持される。粘着性薄膜は、切除されたピクセルの基底部分を切離する前に付着されるが、これに限定するものではない。粘着性薄膜における毛髪プラグの整列したマトリクスは、この後、前頭-頭頂部の頭皮における被移植部位に一斉に移植される。

【 0 1 4 9 】

追加の単独毛髪プラグは、例えば、目に見える生え際を作出するのに使用するよう、有孔プレートにより摘出することができる。図 3 3 は、実施形態による目に見える生え際を作出する状況を示す。目に見える生え際は、手動式の F U T 技術で決定及び展開する。目に見える生え際及び頭頂部の大量移植は同時又は個別の段階で実施することができる。目に見える生え際及び大量移植を同時に実施する場合、被移植部位は目に見える生え際から開始して展開する。

【 0 1 5 0 】

摘出した毛髪プラグの移植は、摘出された後頭部の頭皮におけるドナー部位とトポグラフィ的に同一のパターンで無毛皮膚プラグを切除することによって準備する被移植部位準備ステップを有する。図 3 4 は、実施形態による被移植部位に同一皮膚欠陥部を作出するためパターン化有孔プレート及びばね負荷ピクセル化デバイスを用いて、ドナー部位を準備する状況を示す。実施形態の被移植部位は、ドナー部位で使用されたのと同じの有孔プレート及びばね負荷ピクセル化デバイスを用いて、毛髪プラグを大量移植するよう準備する。頭皮欠陥は被移植部位に作出する。これら頭皮欠陥部は、粘着性薄膜における摘出されたプラグと同一のジオメトリ（幾何学的形状）を有する。

【 0 1 5 1 】

摘出した毛髪プラグを担持する粘着性薄膜は、被移植部位における頭皮欠陥部と同一パターン上に当接する。行毎に各毛嚢担持又は有毛（毛髪担持）プラグを鏡対称被移植欠陥部内に挿入する。図 3 5 は、実施形態による被移植部位に作出した対応皮膚欠陥部内に摘出した毛髪プラグを挿入することによって摘出したプラグを移植する状況を示す。プラグ対プラグの整列は維持され、これにより移植された毛髪プラグから成長する毛髪は、ドナー部位で成長していたのと同様に自然に敷設される。在来頭皮と植毛された毛髪との間におけるより均一な整列も生ずる。

【 0 1 5 2 】

臨床的エンドポイントは患者毎に変動するが、改善された新血管形成の結果としてより高い割合で毛髪プラグが「根付く」ことは期待される。図 3 6 は、実施形態によるピクセル採皮刀器具及び処置を使用する臨床的エンドポイントを示す。よりよい「根付き」、短い処置時間及びより自然に見える成果の組合せによれば、実施形態によるピクセル採皮刀器具及び処置が従来の植毛アプローチにおける欠点を克服できる。

【 0 1 5 3 】

皮膚欠陥部に対するピクセル化皮膚移植及び皮膚弛緩に対するピクセル化皮膚切除の実施形態を本明細書に詳細に説明する。これら実施形態は、皮膚引き締めが望まれる弛緩皮膚の面域で皮膚ピクセルの区域を除去する。この処置によって生じた皮膚欠陥（例えば、約 1.5 ~ 3 mm の範囲における直径）は、目に見える瘢痕化なしに一次的治癒をするのに十分小さく、複数の皮膚欠陥部の創傷閉合は、所望輪郭効果を生ずるよう指向性を持たせて実施する。ピクセル切除処置の生きた動物による実験は優れた結果をもたらした。

【 0 1 5 4 】

実施形態のピクセル処置は、局所麻酔の下に診療室セッティングで実施するが、これに限定するものではない。外科医は、実施形態の器具類を使用して、皮膚ピクセル（例えば、円形、楕円形、正方形、等々）のアレイを迅速に切除する。この処置には比較的少ない痛

10

20

30

40

50

みを伴うだけである。この処置中に生成される皮内皮膚欠陥は粘着性Flexan（3M、登録商標）シートを当接して閉合するが、実施形態はこれに限定するものではない。大きなバタフライバンデージとして機能し、Flexanシートは、治療領域の審美的輪郭を最大化する方向（ベクトル）に引っ張られる。圧迫弾性ガーメントを包帯上に着用して審美的輪郭付けを一層支援する。回復期間中、患者は、或る期間（例えば、5日間、等々）にわたり支持ガーメントを治療領域に着用する。初期治癒後、治療領域における複数の小さい線形の瘢痕は、見た目には明らかでなくなる。付加的皮膚引き締めが、その後に遅発性創傷治癒反応から数か月間にわたって生ずる。したがって、ピクセル処置は、従来の審美形成外科手術による広範囲な瘢痕化が回避されて、従来式にとって代わる侵襲性が最小限な皮膚引き締めの処置である。

10

【0155】

ピクセル処置は、得られる臨床的転帰に不可避の細胞反応及び/又は細胞外反応を喚起する。皮膚の表面積の物理的減少は、弛緩領域で直接皮膚の一部分を物理的に除去する皮膚の部分切除に起因して生ずる。さらに、皮膚のその後の引き締めは、遅発性創傷治癒反応から生ずる。各ピクセル化切除は不可避の創傷治癒シーケンスを開始する。実施形態で達成される治癒反応は、本明細書で先に詳述したように3つのフェーズがある。

【0156】

このシーケンスの第1フェーズは、肥満（マスト）細胞の脱顆粒がヒスタミンを「創傷（wound）」内に放出する炎症フェーズである。ヒスタミン放出は毛細血管床の膨張を喚起し、また細胞外空間への血管透過性を亢進させる。この初期創傷治癒反応は創傷初日以内に生じ、また皮膚表面に紅斑として現れる。

20

【0157】

「創傷」の数日以内に治癒の第2フェーズ、すなわち、線維増殖が始まる。線維増殖中、線維芽細胞の転移及び有糸分裂増殖がある。線維増殖は、2つの重要な特徴、すなわち、新生コラーゲンの沈着及び創傷の筋線維収縮を有する。組織学的には、新生コラーゲンの沈着は、真皮の圧密化及び肥大化として顕微鏡で識別することができる。このことは静的プロセスであるが、皮膚の引張強度は相当増大する。筋線維収縮は、結果として皮膚表面の2次元引き締めを生ずる動的な身体プロセスである。このプロセスは、筋線維芽細胞の活性細胞収縮及び細胞外マトリクス内における収縮性タンパク質の沈着に起因する。全体として、線維増殖の効果は、皮膚性拘縮及び引き締まった下部構造を有する新生コラーゲンの静的支持足場の沈着である。この臨床的效果は、数か月間にわたる皮膚の肌理における平滑化を伴う皮膚の遅発性引き締めとして実現する。臨床的エンドポイント（終着点）は、治療領域のより若く見える皮膚エンベロープである。

30

【0158】

遅発性創傷治癒反応における第3の最終フェーズは成熟である。成熟中には、コラーゲン原線維マトリクス（真皮の）における増加した架橋に起因する治療領域の強度増強及び再形成がある。この最終段階は、「創傷」後6～12か月以内に始まり、また少なくとも1～2年にも及ぶこともあり得る。皮膚の小さいピクセル化切除は、成熟中に正常な皮膚構造を保存するはずであり、一般的には外科手術による大きな皮膚切除で生ずる目立つ瘢痕の生成がない。最後に、表皮増殖ホルモンの放出からの表皮の関連した刺激及び活性化がある。

40

【0159】

図37～42は、実施形態による、生きた動物に行ったピクセル処置の結果得られたイメージを示す。本明細書記載の実施形態は、動物モデルにおける概念実証研究で使用されたもので、ピクセル処置が目に見える瘢痕化なしに審美的皮膚引き締めを生じたことを検証した。研究は、処置のため麻酔をかけた生きた豚モデルを使用した。図37は、実施形態による、切除すべき領域のコーナー及び中間ポイントに入れ墨した皮膚のイメージである。切除区域の周縁は術後評価のために入れ墨で画定したが、実施形態はこれに限定するものではない。処置は、部分切除のための領域を指定するよう、有孔プレート（例えば、10×10ピクセルアレイ）を使用して実施した。部分切除は生検パンチ（例えば、1.5mm

50

m直径)を用いて実施した。図38は、実施形態による、術後皮膚切除区域のイメージである。ピクセル切除に続いて、ピクセル化切除欠陥部をFlexan薄膜で閉合した(水平方向に)。

【0160】

処置に続く11日ですべての切除部は、入れ墨で指定した面域で一次治癒しており、写真測定及び寸法測定を行った。図39は、実施形態による、術後11日目におけるイメージであり、測定した周縁とともに一次治癒した切除部を示す。写真測定及び寸法測定は、それに続いて術後29日間行った。図40は、実施形態による、術後29日目におけるイメージであり、測定した周縁とともに一次治癒した切除部及び一次治癒が継続する切除区域の成熟を示す。図41は、実施形態による、術後29日目におけるイメージであり、測定した側辺寸法とともに、一次治癒した切除部及び一次治癒が継続する切除区域の成熟を示す。写真測定及び寸法測定は、術後90日間繰り返し行い、また試験面域の皮膚は手触りが完全に滑らかであった。図42は、実施形態による、術後90日目におけるイメージであり、測定した側辺寸法とともに一次治癒した切除部及び一次治癒が継続する切除区域の成熟を示す。

10

【0161】

本明細書記載の部分切除は、皮内的に又は真皮の全厚にわたり実施した。スカルペット(例えば、丸形、正方形、楕円形、等々)による皮膚切開能力は、付加的な力を追加して向上させる。この付加的な力としてはスカルペット又はスカルペットアレイに印加する力であり、例えば、力は、回転力、動力的衝撃力、振動力のうち1つ又はそれ以上の力を含み、これらすべての力を皮膚部分切除に関して本明細書に詳細に説明する。

20

【0162】

実施形態のスカルペットデバイスは、概して、スカルペットアセンブリ及びハウジングを備える。スカルペットアセンブリはスカルペットアレイを有し、これらスカルペットアレイは、多数のスカルペットと及び力付与コンポーネント又は駆動コンポーネントを有する。スカルペットアセンブリは、スカルペットアレイの形態に従って、スカルペットを正確に保持及び位置決めし、また操作者から切除標的とされる対象組織に力を伝達する(z軸方向)よう構成した1つ又はそれ以上の整列プレートとを有する。スカルペットアセンブリは、整列プレートをスカルペットアレイに対して固定距離だけ離しかつ同軸状に保持するよう構成したスペーサを有するが、これに限定するものではない。

30

【0163】

シェルは、スペーサ及び整列プレートを保持するよう構成し、またハウジング及び駆動シャフトのための取付けポイントを有する。整列プレート及び/又はスペーサは、シェルの所定位置に取り付け又は連結(例えば、スナップ連結、溶接(超音波、レーザー等々による)、焼きかしめ、等々)し、これにより剛体アセンブリを生ずるようにし、またスカルペットアレイの不正使用又は別目的のために再利用しようとする気を削がせる。さらに、シェルは、使用中に駆動機構又は歯車装置及びスカルペットを汚染から保護し、また歯車装置のトルク要件軽減また寿命延長するために潤滑剤(必要であれば)塗布できるようにする。

【0164】

本明細書記載の実施形態を使用して力を印加する例として、円形スカルペットで皮膚を切開する能力を回転トルクの付加で向上させることがある。皮膚を切開するのに使用される下向き軸方向力は、回転力と組み合わせて印加するとき大幅に軽減される。この向上した能力は、外科医が皮膚表面をより効果的にカットするため、圧迫(軸方向力)を同時に加えて皮膚にわたる運動を組み合わせる場合の標準スカルペルで皮膚を切開する外科医と同様である。

40

【0165】

皮膚に穿刺するため、垂直方向の動力的力を同時に採用する場合、必要とされる皮膚圧迫量は大幅に軽減される。例えば、注射用のダーツ投げ技術は、以前、皮膚に穿刺するよう健康管理プロバイダーによって使用されてきた。実施形態の円形スカルペットにより皮

50

膚に与える「インパクト」動作は、軸方向圧迫力及び軸方向動力的力を同時に採用することによって、このモダリティのカッティング能力を向上させる。皮膚表面を切開するのに使用される軸方向圧迫力は、動力的力と組み合わせて印加する場合、大幅に軽減される。

【0166】

従来の生検パンチは組織取出しにおける1回使用の用途を意図し、この組織取出しは、概して、中心軸線に沿って組織内に直接パンチを押し込むことによって達成される。同様に、実施形態による部分切除は円形形態のスカルペットを使用する。実施形態のスカルペットはスタンドアロン形態で使用できるとともに、代案の実施形態は、スカルペットが皮膚の複数域を取り出すよう種々のサイズのアレイとして互いに束ねるスカルペットアレイを含むが、これに限定するものではない。部分切除スカルペットを用いて皮膚に穿刺するのに使用される力は、アレイにおけるスカルペットの数の関数であり、アレイサイズが増加するにつれて、皮膚を穿刺するのに使用される力も増加する。

10

【0167】

円形スカルペットにより皮膚を切開する能力は、中心軸線周りの回転運動及び/又は中心軸線に沿う衝撃力の付加により導入される皮膚穿刺に必要なとされる力の軽減とともに、大幅に向上する。図43は、実施形態による印加される回転力及び/又は衝撃力を示すスカルペットである。この向上した回転形態は、標準スカルペットで皮膚を切開する外科医に類似する影響を有し、この場合、外科医は皮膚を横切る運動(動力的エネルギー)と同時の圧迫(軸方向力)との組合せを使用して皮膚表面をより効果的にカットする。衝撃力は、ステープルガンの使用又は皮膚に衝撃を与える前に皮下注射ニードルを急速に動かすことに類似する。

20

【0168】

スカルペット回転形態における留意事項は、好ましい速度で複数のスカルペットを駆動するのに使用されるトルク量であり、これはすなわち、スカルペットアレイを駆動するのに使用されるシステムの物理的サイズ及び動力は必要とされるトルクの増加とともに増大するからである。スカルペットアレイに必要なとされる切開力を軽減するためには、アレイの行若しくは列、又はセグメントはアレイ当接中に個別に駆動する又は順次に駆動することができる。スカルペットを回転させるアプローチとしては、限定しないが、ギア式、外側螺旋式、溝孔式、内側螺旋式、ピン駆動式、及び摩擦(弾性)式がある。

30

【0169】

回転及び軸方向の組合せ切開を使用する部分切除用に構成したスカルペットアレイは、回転のための1つ又はそれ以上のデバイスを使用する。例えば、デバイスのスカルペットアレイは、ギア式、外側螺旋式、溝孔式、内側螺旋式、ピン駆動式、及び摩擦(弾性)式のうち1つ若しくはそれ以上の回転又は往復振動機構を使用して回転するよう構成するが、これに限定するものではない。種々の実施形態で使用される回転機構それぞれを、ここに詳述する。

【0170】

図44は、実施形態による、ギア式(ギア付き)スカルペット及びギア式スカルペットを有するアレイを示す。図45は、実施形態による、ギア式スカルペットを有するスカルペットアセンブリを備える切除デバイスの底部から見た斜視図である。このデバイスは、スカルペットを回転させる回転トルクの印加するための、ギア式スカルペットアレイを有するよう構成したハウジング(細部を分かり易くするため透明なものとして示す)を備える。図46は、実施形態による、ギア式スカルペットアレイを有するスカルペットアセンブリ(ハウジングは図示せず)の底部から見た斜視図である。図47は、実施形態による、ギア式スカルペットアレイの拡大詳細図である。

40

【0171】

ギア式(ギア付き)スカルペットアレイは、アレイを使用する切除処置に適切な数のスカルペットを有し、ギアは各スカルペットに結合又は連結する。例えば、ギアはスカルペット上又は周りに嵌合するが、実施形態はこれに限定するものではない。ギア付きスカルペ

50

ットは、各スカルペットが隣接スカルペットと一緒に回転するようユニット又はアレイとして構成する。例えば、嵌合した後、ギア付きスカルペットは、各スカルペットが隣接する4つのスカルペットに係合して一緒に回転するようにし、またこれにより精密整列状態に保持されるよう整列プレートにともに設置する。ギア付きスカルペットアレイは、末端部にギアを担持する少なくとも1つの外部回転シャフトによって駆動するが、これに限定するものではない。回転シャフトは軸方向力を供給又は伝達するよう構成し、この軸方向力は切開中に皮膚内にアレイのスカルペットを圧迫する。代案として、軸方向力はスカルペットを保持するプレートに加えることができる。

【0172】

他の実施形態において、摩擦駆動を使用してアレイのスカルペットを駆動又は回転する。図48は、実施形態による摩擦駆動形態のスカルペットを有するアレイを示す。摩擦駆動形態は、ギア式実施形態におけるギア配置と同様に、各スカルペット周りに弾性リングを有し、隣接スカルペットのリング間の圧縮状態にある摩擦力が結果としてギア式アレイと同様にスカルペットの回転を生ずる。

【0173】

切除デバイスは螺旋式スカルペットアレイを備え、限定しないが、外側螺旋及び内側螺旋のスカルペットアレイがある。図49は、実施形態による、螺旋式スカルペット（外側）及び螺旋式スカルペット（外側）を有するアレイを示す。図50は、実施形態による、螺旋式スカルペットアレイを有するスカルペットアセンブリの側方から見た斜視図（左側）、及び螺旋式スカルペットアレイを有するスカルペットアセンブリを備える切除デバイスの側方から見た斜視図（右側）（ハウジングを示す）の側方から見た斜視図を示す。図51は、実施形態による、螺旋式スカルペットアレイアセンブリを有するスカルペットアセンブリ（細部を分かり易くするため透明なものとして示したハウジング）を備える切除デバイスの側面図である。図52は、実施形態による、螺旋式スカルペットアレイアセンブリを有するスカルペットアセンブリ（細部を分かり易くするため透明なものとして示したハウジング）を備える切除デバイスの底部から見た斜視図である。図53は、実施形態による、螺旋式スカルペットアレイアセンブリを有するスカルペットアセンブリ（細部を分かり易くするため透明なものとして示したハウジング）を備える切除デバイスの頂部から見た斜視図である。

【0174】

螺旋式スカルペット形態は、スカルペットの端部領域上に嵌合するよう構成したスリーブを有し、スリーブの外側領域は1つ又はそれ以上の螺旋ねじ山を有する。各スカルペットにスリーブを装着した後、スリーブ付きスカルペットは、各スカルペットが隣接スカルペットと一緒に回転するようユニット又はアレイとして構成される。代案として、螺旋ねじ山は、各スカルペットのコンポーネント上に形成する又はコンポーネントとして形成する。

【0175】

螺旋式スカルペットアレイは、スカルペットアレイの中心軸線の領域に沿って上下に往復振動するプッシュプレートによって駆動するよう構成する。図54は、実施形態による、螺旋式スカルペットアレイのプッシュプレートである。このプッシュプレートは、アレイにおけるスカルペットの数に対応する数の整列孔を有する。各整列孔は、スカルペットスリーブにおける螺旋（外側）ねじ山に整合するよう構成した切欠きを有する。プッシュプレートを駆動するとき、アレイにおける各スカルペットの回転を生じさせる。図55は、実施形態による、プッシュプレートを有する螺旋式スカルペットアレイを示す。

【0176】

切除デバイスは、さらに、内側螺旋スカルペットアレイを有する。このデバイスは、スカルペット回転用の回転トルクを加えるための螺旋式スカルペットアレイアセンブリを有するよう構成したハウジングを備える。図56は、実施形態による、内側螺旋式スカルペット及び内側螺旋式スカルペットを有するアレイを示す。内側螺旋式スカルペットは、スカルペットの開放端部内に嵌合するねじった正方形ロッド（例えば、中実、中空等々）又はインサートを有する。代案として、スカルペットは、螺旋領域を有する構成とする。ねじ

10

20

30

40

50

ったインサートを、スカルペットの一部分をインサート周りに結合（例えば、捲縮、結合、口ウ付け、溶接、接着等々）することによって所定位置に保持する。代案として、インサートは接着ボンドで所定位置に保持する。このとき、内側螺旋スカルペットは、各スカルペットが隣接スカルペットと一緒に回転するよう構成して、ユニット又はアレイとして構成する。螺旋式スカルペットアレイは、スカルペットアレイの各スカルペットの螺旋領域に沿って上下に移動又は往復振動する駆動プレートによって駆動するよう構成する。駆動プレートは、アレイにおけるスカルペットの数に対応する数の正方形整列孔を有する。駆動プレートが駆動されるとき、アレイにおける各スカルペットの回転を生じさせる。図 5 7 は、実施形態による螺旋式スカルペットアレイを駆動プレートとともに示す。

【 0 1 7 7 】

図 5 8 は、実施形態による、溝孔式スカルペット及び溝孔式スカルペットを有するアレイを示す。溝孔式スカルペット形態は、スカルペットの端部領域上に嵌合するよう構成したスリーブを有し、スリーブは 1 つ又はそれ以上のスパイラル溝孔を有する。代案として、各スカルペットは、スリーブを使用しないでスパイラル溝孔を有する。スリーブ付きスカルペットは、各スカルペットの溝孔の頂部領域が隣接頂部領域と互いに整列するよう、ユニット又はアレイとして構成する。外部駆動ロッドを溝孔の頂部に沿って水平に整列及び嵌合させる。駆動ロッドを下方に駆動するとき、結果としてスカルペットアレイの回転を生ずる。図 5 9 は、実施形態による、溝孔付きスカルペットアレイ（例えば、四（ 4 ）個のスカルペット）の一部分を駆動ロッドとともに示す。図 6 0 は、実施形態による、例示的溝孔付きスカルペットアレイ（例えば、 2 5 個のスカルペット）とともに駆動ロッドを示す。

【 0 1 7 8 】

図 6 1 は、実施形態による、往復振動ピン駆動アセンブリを示す。アセンブリは、スカルペットに結合又は連結してスカルペットを保持するよう構成した下側又は中間のプレートを有する。頂部プレート又は駆動プレートは、スカルペット及び中間プレートの上方のエリアに位置決めし、また駆動溝孔又は溝孔を有する。ピンをスカルペットの頂部部分に結合又は連結し、ピンの頂部領域はスカルペットの頂部を越えて突出する。溝孔はピンを収容しかつゆるく保持するよう構成する。溝孔は、ピンに対して相対位置決めし、頂部プレートの回転又は往復振動が溝孔内でピンを追従させることによってスカルペットを回転又は往復振動させるようにする。

【 0 1 7 9 】

スカルペットデバイスの 1 つ又はそれ以上のコンポーネントは、標的部位におけるスカルペットアレイの展開中のスカルペット露出量（例えば、深さ）を制御するよう構成した調整手段を含む。例えば、実施形態の調整手段は、スカルペットアレイにおけるスカルペットの展開長さを集散的に制御するよう構成する。他の実施形態の調整手段は、スカルペットアレイにおけるスカルペットの一部分又はセットの展開長さを集散的に制御するよう構成する。他の実施形態において、調整手段は、スカルペットアレイにおけるスカルペットセットの各個別スカルペットの展開長さを個別に制御するよう構成する。スカルペット深さ制御手段は、スカルペット深さを調整可能に制御するよう構成した多くの機構を有する。

【 0 1 8 0 】

実施形態の深さ制御手段は、各スカルペット上の調整可能なカラー又はスリーブを有する。カラーは、スカルペットの長さに沿って移動する構成（例えば、摺動可能等々）とし、カラーの位置によって制御される深さを越えて標的組織内にスカルペットが貫入するのを防止するよう構成する。カラーの位置は、処置に使用する前にスカルペットデバイスのユーザーが調整し、この場合、調整としては、例えば、手動調整、自動調整、電子的調整、空気圧調整、及びソフトウェア制御の下での調整がある。

【 0 1 8 1 】

他の実施形態における深さ制御手段としては、スカルペットアレイのスカルペット長さに沿って移動するよう構成した調整可能なプレートがある。このプレートはプレートの位置によって制御される深さを越えて標的組織内にスカルペットアレイのスカルペットが貫入

10

20

30

40

50

するのを防止するよう構成する。このようにして、スカルペットアレイは、プレートを越えて突出するスカルペット長さに等しい深さまで標的組織内に展開される。プレートの位置は、処置に使用する前にスカルペットデバイスのユーザーが調整し、この場合、調整としては、例えば、手動調整、自動調整、電子的調整、空気圧調整、及びソフトウェア制御の下での調整がある。

【 0 1 8 2 】

プレートを使用する深さ制御調整の例として、可変長さスカルペット露出量は、スカルペットアセンブリのスカルペット案内プレートの調整により制御するが、これに限定するものではない。図 6 2 は、実施形態による、可変スカルペット露出制御をスカルペット案内プレートとともに示す。他の実施形態は、スカルペットアレイハンドピース内からのスカル

10

ペット露出量を制御する、及び／又はソフトウェア、ハードウェア、及び機械的制御のうち 1 つ又はそれ以上の制御の下で行う。

【 0 1 8 3 】

実施形態は、軸方向力及び回転力をデバイス操作者からの圧迫力によって手動で加える機械的スカルペットアレイがある。図 6 3 は、実施形態による、操作者が手動で駆動するよう構成したスカルペットアレイ（螺旋式）を有するスカルペットアセンブリを示す。

【 0 1 8 4 】

実施形態は、軸方向力と組み合わせて皮膚を切開する最適な回転（例えば、RPM）及び回転トルクを生ずるよう構成した回転源を含む、及び／又はこのような回転源に結合若しくは連結する。スカルペットの最適回転は、回転速度と、増加した切断効率対増加した摩擦損失との間の最良のバランスに従うよう構成する。各スカルペットアレイ形態の最適回転は、幾つか例を挙げると、アレイサイズ（スカルペットの数）、スカルペット切断表面ジオメトリ、スカルペット及び整列プレートの材料選択、ギア材料、潤滑剤使用、及び皮膚の機械的特性に基づく。

20

【 0 1 8 5 】

本明細書記載のスカルペット及びスカルペットアレイの形態で考慮すべき力に関して、図 6 4 は、皮膚に当接することによりスカルペットに加わる力を示す。実施形態による印加可能な力を決定する際に考慮されるパラメータとしては、以下のもの、すなわち、

平均スカルペット半径： r

スカルペット回転速度：

30

スカルペット軸方向力： F_n （スカルペットは皮膚に垂直に当接する）

皮膚摩擦係数： μ

摩擦力： F_f

スカルペットトルク：

モータ出力： P_{hp}

である。

【 0 1 8 6 】

初期当接の際に、スカルペットを回転させるのに使用されるトルクは、軸方向力（皮膚表面に対して垂直に加える）、及びスカルペットと皮膚との間における摩擦係数の関数である。摩擦力は、初期的にスカルペットの切断表面に作用する。皮膚に対するスカルペットの初期当接は、以下の通り、すなわち、＝

40

$$F_f = \mu \cdot F_n$$

$$= F_f \cdot r$$

$$P_{hp} = \quad \cdot \quad / 63025$$

である。

【 0 1 8 7 】

スカルペットが皮膚に貫入する初期力は、スカルペットの鋭利性、軸方向力、皮膚の引張強度、皮膚とスカルペットとの間の摩擦係数の関数である。スカルペットの皮膚内への貫入後に、摩擦力は、スカルペットの側壁に作用する付加的摩擦力が存在するため増加する。

【 0 1 8 8 】

50

実施形態の切除デバイスは、動力的衝撃切開デバイス及び皮膚の非回転穿刺方法を含む。スカルペットを皮膚内に直接圧迫するアプローチとしては、限定しないが、軸方向力圧迫、単独軸方向力圧迫プラス動力的衝撃力、及び皮膚に衝撃を与えつつ穿刺するようスカルペットを高速で移動させることが含まれる。図 6 5 は、実施形態による、スカルペットを用いた安定的軸方向力圧迫を示す。安定的軸方向力圧迫は、スカルペットを皮膚に直接接触させて配置する。所定位置に配置した後、皮膚を穿刺し、また真皮から皮下脂肪層に進行するまで、連続した安定的軸方向力をスカルペットに加える。

【 0 1 8 9 】

図 6 6 は、実施形態によるスカルペットを用いる安定的単独軸方向力圧迫プラス動力的衝撃力付与の状況を示す。安定的単独軸方向力圧迫プラス動力的衝撃力は、皮膚に直接
10
接触するようスカルペットを配置する。軸方向力は接触を維持するように加える。次に、中心軸線に沿って付加的動力的エネルギーを与える他の物体によって、スカルペットの末端部を打ち付ける。これら力により、スカルペットを皮膚に穿刺させ、また真皮から皮下脂肪層に進行させる。

【 0 1 9 0 】

図 6 7 は、実施形態による、皮膚に衝撃を与えて穿刺する速度でスカルペットを移動させる状況を示す。スカルペットは、皮膚の標的領域から短い距離だけ離して位置決めする。動力的力をスカルペットに加えて、皮膚を穿刺するのに望ましい速度を得るようにする。この動力的力によりスカルペットを皮膚に穿刺させ、また真皮から皮下脂肪層に進行
20
させる。

【 0 1 9 1 】

実施形態のスカルペットは、スカルペットに関与する処置の切開方法に適切な多数の切断表面又はブレードジオメトリを有する。スカルペットブレードジオメトリとしては、例えば、直線的エッジ（例えば、円筒形）、傾斜付き、複数針状先端（例えば、鋸歯等々）正弦波状があるが、これに限定するものではない。一例として、図 6 8 は、実施形態による複数針状先端を示す。

【 0 1 9 2 】

スカルペットは、例えば、1つ又はそれ以上のタイプの正方形スカルペットを含む。正方形スカルペットとしては、限定しないが、複数の鋭利先端を持たない正方形スカルペット、及び複数の鋭利先端又は歯を持つ正方形スカルペットがある。図 6 9 は、実施形態による、歯を持たない正方形スカルペット（左側）、及び複数の歯を持つ正方形スカルペット（右側）を示す。
30

【 0 1 9 3 】

実施形態の部分切除デバイスは、直接的非回転動力的衝撃力により皮膚切開を容易にする複数鋭利先端を有するスカルペットアレイに組み付ける正方形スカルペットを含む。摘出される皮膚プラグの正方形ジオメトリは、粘着性薄膜に組み合わさった皮膚プラグの側-側及び点-点近似をもたらす。皮膚プラグのより緊密な近似は、被移植部位における皮膚移植片のより均一な外観を与える。さらに、摘出済み成分である各皮膚プラグは、付加的表面積を有する（例えば、20～25%）。

【 0 1 9 4 】

さらに、スカルペットとしては、1つ又はそれ以上のタイプの楕円形又は丸形のスカルペットを含む。丸形スカルペットとしては、限定しないが、斜め先端を有する丸形スカルペット、複数の鋭利先端又は歯を持たない丸形スカルペット、及び複数の鋭利先端又は歯を持つ丸形スカルペットがある。図 7 0 は、実施形態による、斜め先端を有する丸形スカルペットの複数の図、すなわち、側面図、正面（又は背面）図、及び側方からの斜視図を示す。図 7 1 は、実施形態による、鋸歯状エッジを有する丸形スカルペットを示す。
40

【 0 1 9 5 】

実施形態の切除デバイスはスカルペットに対応する押出しピンを含むよう構成する。図 7 2 は、実施形態による、スカルペットアレイ及び押出しピンを有するスカルペットアセンブリを含む切除デバイス（ハウジングは、細部を分かり易くするため透明なものとして示
50

される)の側面図を示す。図73は、実施形態による、スカルペットアレイ及び押しピンを有するスカルペットアセンブリを含む切除デバイス(ハウジングは、細部を分かり易くするため透明なものとして示される)の頂部から見た斜視図を示す。図74は、実施形態による、スカルペットアレイ及び押しピンを含むスカルペットアセンブリの側面図及び頂部から見た斜視図を示す。

【0196】

実施形態の押しピンは、保持した皮膚プラグを排出するよう構成する。他の実施形態の押しピンは、被移植部位における部分欠陥部に投入するよう構成する。他の実施形態の押しピンは、部分皮膚移植のためのドッキングステーションにおけるピクセルキャニスタ内に皮膚プラグを投入するよう構成する。

10

【0197】

本明細書記載の実施形態は、回転トルク/軸方向力での皮膚切開を容易にし、また回転なしの直接衝撃での皮膚切開を容易にするよう振動を用いる振動コンポーネント又はシステムの使用を含む。図75は、実施形態による、振動源に結合したスカルペットアレイアセンブリを有するスカルペットアセンブリを備える切除デバイスの側面図である。

【0198】

本明細書記載の実施形態は、電気-機械的スカルペットアレイ発生器を有する。図76は、実施形態による電気-機械的動力源又はスカルペットアレイ発生器により駆動されるスカルペットアレイを示す。発生器の機能は、電子的に制御されず動力で作動するが、実施形態はこれに限定するものではない。実施形態のプラットフォームは制御ソフトウェアを含む。

20

【0199】

実施形態は、スカルペットアレイにおけるスカルペットにより皮膚(又は粘膜のような他の組織表面)を切開するのに使用される軸方向力を軽減するよう構成された補助エネルギー又は補助力を含む、及び/又は結合又は連結する。補助エネルギー又は補助力としては、回転トルク、動力的回転エネルギー(RPM)、振動、超音波、及び電磁エネルギー(例えば、RF、等々)のうち少なくとも1つがあるが、これに限定するものではない。

【0200】

本明細書記載の実施形態は、電磁放射源を備える及び/又は電磁放射源に接続したスカルペットアレイ発生器を含む。電磁放射源としては、例えば、高周波(RF)源、レーザー源、及び超音波源のうち1つ又はそれ以上がある。電磁放射は、スカルペットによる切断を支援するよう設ける。

30

【0201】

実施形態は、スカルペットが手動、電気機械的、及び電子的な制御のうち少なくとも1つの下で反復して後退及び展開する、「縫製ミシン」式スカルペット又はスカルペットアレイのように構成したスカルペット機構を有する。この実施形態は、部位を行毎に切開する可動スカルペット又はスカルペットアレイを有する。この切開は、例えば、スカルペット又はスカルペットアレイが移動するスタンプ動作アプローチの形式をとることができ、又はアレイが治療すべき表面上で転動し、スカルペットアレイは所望切除密度を達成するよう所定距離で移動して切除を行うことができる。

【0202】

40

本明細書記載の部分切除は、部分切開皮膚ピクセルの摘出を各スカルペットシャフトの管腔内にプラグを定着させる真空中で実施する切除及び移植を行うよう構成する。皮膚プラグは、次にスカルペットのシャフト内から皮膚プラグを押し出す基端ピンアレイによって、皮膚プラグを本明細書記載の別個のドッキングステーション内に挿入する。

【0203】

図77は、実施形態による、真空システムを含む切除デバイスの概略図である。この真空システムは、デバイスハウジング上/内の真空管路及び真空ポートを有して、ハウジングから空気を抜き出すことによってハウジング内に真空を発生するよう構成する。実施形態の真空は、スカルペット切開のための皮膚の留置/定着を生じ、これにより深さ制御及び切断効率を向上させるよう構成する。

50

【 0 2 0 4 】

他の実施形態の真空は、スカルペット管腔及びアレイマニホールドハウジングのうち1つ又はそれ以上への皮膚プラグ及び／又は毛髪プラグの真空退避又は摘出を行うよう構成する。図78は、実施形態による、切り取った皮膚／毛髪プラグの退避／摘出するため標的皮膚に当接した真空マニホールドを示す。皮膚表面上に直接当接するよう構成した真空マニホールドは、真空源に結合又は接続する。図79は、実施形態による、切り取った皮膚／毛髪プラグを退避／摘出するため皮膚表面に当接する一体化ワイヤメッシュを有する真空マニホールドを示す。

【 0 2 0 5 】

さらに、外部真空マニホールドは、セルライト治療のために部分的に作成した区域における部分切除皮膚欠陥部から経皮的に表在性皮下脂肪を排除する吸収支援脂肪組織切除マシンに使用する。図80は、実施形態による、皮下脂肪を真空吸引するよう構成された一体型ワイヤメッシュを有する真空マニホールドを示す。

10

【 0 2 0 6 】

外部真空マニホールドは、さらに、移植のために皮膚プラグを摘出するよう組み込んだドッキングステーション（本明細書記載の）を有し、また展開するよう構成することができる。ドッキングステーションは、静的、伸展可能、及び／又は伸縮可能のうち1つ又はそれ以上の形態とすることができる。

【 0 2 0 7 】

本明細書記載の部分切除デバイスは、部分的に摘出した皮膚プラグを皮膚移植用のより均一な皮膚シートに結集させるプラットフォームとして構成した別個のドッキングステーションを備える。ドッキングステーションは、スカルペットアレイにおけるスカルペットと同一パターン及び孔密度を有する有孔グリッドマトリクスを有する。各孔の下部に位置決めした保持キャニスタは、摘出した皮膚プラグを保持及び整列維持するよう構成する。実施形態において、表皮表面は孔のレベルで上向きとなる。他の実施形態において、ドッキングステーションは、粘着性薄膜に捕捉する前にドッキングした皮膚プラグをより近接させるよう部分的に伸縮可能とする。粘着性薄膜上に捕捉した部分皮膚移植片は、次に、組み込んだ又は組み込んでいない切離ブレードのいずれかで脂肪除去する。他の代案的实施形態において、粘着性薄膜自体は、捕捉した皮膚プラグをより密に整列させるよう送り込む又は位置決めする弾性反跳特性を有する。実施形態には関係なく、収縮した部分皮膚移植片／粘着性薄膜複合体を、次に被移植欠陥部位に直接当接する。

20

30

【 0 2 0 8 】

実施形態は、押しピンによりスカルペットから取り出された又はイジェクトされた後に摘出された皮膚及び／又は毛髪プラグを受け入れかつ向きを維持するよう構成した伸縮可能ドッキングステーション又はトレイを有する。図81は、実施形態による、伸縮可能ドッキングステーション及び挿入された皮膚ピクセルを示す。ドッキングステーションは、弾性材料から形成するが、これに限定するものではない。ドッキングステーションは第1形状からハンドピースにおけるスカルペットアレイを有するピクセル受け部に整列する第2形状に伸張するよう構成する。図82は、ドッキングステーション（例えば、弾性）の伸張状態（左側）及び非伸張状態（右側）を示す平面図である。

40

【 0 2 0 9 】

ピクセルは、ドッキングステーションが満杯状態になるまでスカルペットアレイからドッキングステーション内にイジェクトされ、またドッキングステーションはこの後、ピクセルを互いにより近接させる効果を有する予伸張形状に弛緩する。可撓性のある粘着性を有する半浸透性薄膜は、このときドッキングステーション上に伸張されて配置する（粘着性のある側面を下向きにして）。ピクセルが薄膜に付着した後、薄膜をドッキングステーションから持ち上げる。次に薄膜は、通常为非伸張状態に復元させ、このこともピクセルを互いに引き寄せる効果を有する。薄膜は、この後被移植欠陥部位上に配置する。

【 0 2 1 0 】

本明細書記載の切除デバイスは、本明細書記載の切除デバイスで作成した切除欠陥部に治

50

療薬剤を送達することを含む。このようにして、切除部位は、切除処置中又はその後に脂肪細胞減少（脂肪分解）用治療薬剤の送達又は塗布のために局所に適用される注入部位として使用するよう構成とする。

【0211】

本明細書記載の実施形態は、ドナー部位の頭皮内毛髪プラグを真空摘出し、また被移植部位の部分切除した欠陥部内に摘出した毛髪プラグを大量投入する（個別の収集リザーバなしに）植毛のために構成する。この実施形態の下で、後頭部頭皮で展開されるドナースカルペットアレイは、被移植部位に欠陥部を作成するのに展開されるスカルペットアレイの構成スカルペットよりも比較的大きい直径を有するスカルペットを有する。ドナー部位における毛髪プラグの摘出に続いて、被移植部位に作成した欠陥部にスカルペットアレイで移転させられる摘出毛髪プラグを用いて植え込む。

10

【0212】

切開された真皮の弾性後退に起因して、後頭部頭皮で摘出した毛髪プラグの弾性後退直径は、前頭-頭頂-後頭部頭皮における被移植部位の部分切除欠陥部の弾性後退直径に類似する。実施形態において、ドナースカルペットアレイ内に摘出した毛髪プラグは、スカルペットの管腔内における基端ピンにより、被移植部位スカルペットアレイによって作成した部分的欠陥部と同一パターンで押し出される。ドナー部位で展開したスカルペットアレイのスカルペット（ドナー毛髪プラグを含む）は、被移植頭皮部位における欠陥部の部分切除区域と同一パターンで整列する（視覚的に見て）。整列の際に各スカルペットのシャフト内における基端ピンはスカルペットのシャフトの下方に前進して、被移植部位の部分切除欠陥部内に毛髪プラグを押し出し、これにより複数プラグを被移植部位に同時移植する。皮膚プラグの部分切除被移植部位（例えば、禿げた頭皮の）内へのこの大量植毛は、被移植頭皮部位の他の大量移植した毛髪プラグとの毛根整列を維持する可能性がより高い。ドナー部位区域における指向性閉合は、臨床的に最も効果のあるベクトルで実施するが、これに限定するものではない。

20

【0213】

本明細書記載の部分切除デバイスは、タトゥー（入れ墨）除去用に構成する。人生後半で多くの患者は様々な理由から顔料着色されたタトゥーの除去を希望するようになる。概して、タトゥー除去は、真皮内に含浸された顔料除去を伴う。従来のタトゥー除去アプローチとしては、顔料の熱焼灼から直接的な外科手術的切取りまでもが記載されている。レーザーによる熱焼灼は、結果として脱色又は部分表面瘢痕化を生ずる。タトゥーの外科手術的切取りは、外科処置による不可避な直線的瘢痕化は必至である。多くの患者にとって、タトゥー除去と処置の後遺傷との間におけるトレードオフは最低限度となり得る。

30

【0214】

タトゥー除去用に部分切除の使用は、目に見える瘢痕化を最小限にして真皮における顔料の大部分の割合を部分除去することを可能にする。部分切除は、タトゥーの境界を越えて拡張し、切除を非切除のタトゥーがない皮膚と融合させる。タトゥーパターンの描写除去（de-delineation）は、すべての残留顔料が除去されない又は除去できない場合であっても起こり得る。実施形態において、初期部分切除はスカルペットアレイで実施し、また後続の部分切除は、残留真皮顔料に対して単独のスカルペット切除によって実施する。本明細書記載の他の用途と同様に、指向性閉合は臨床的に最も効果のあるベクトルで実施する。

40

【0215】

本明細書記載の部分切除デバイスは、セルライト治療用に構成する。この審美的に見た奇形は、作用の病理学的機構が多因子性であるため、効果的治療に対して数10年にわたり抵抗してきた。セルライトは、年齢又は体重減少による皮膚弛緩と表在性脂肪被包化体の成長及び強調化との組合せである。皮膚の目に見えない敷石状外観は、臀部及び側方大腿部に共通して見られる。効果的な治療としては、奇形の各寄与因子に対処するべきである。

【0216】

本明細書記載の部分切除デバイスは、影響を受けた皮膚の引き締め、及びこれと同時に敷石状表面形態に關与する顕著な脂肪被包化体を減少させるため、皮膚の部分切除を行うよ

50

う構成する。皮膚引き締め用に作成した同一の部分切除欠陥部は、局所的に印加した真空を使用して、表在性脂肪被包化体を経皮的に吸引する。実施形態において、透明なマニホールド吸引カニューレを直接部分切除皮膚表面に当接する。吸引支援脂肪組織切除（SAL）ユニットに使用する適正真空圧力は、適量の皮下脂肪が吸引切除されていることを目で判断することによって決定される。マニホールドを当接する適正期間も処置のモニタリング因子である。部分皮膚引き締めと併用するとき、比較的少量の脂肪のみを吸引切除し、より滑らかな表面形態を生ずるようにする。本明細書記載の他の用途のように、部分切除区域は指向性閉合で閉合する。

【0217】

本明細書記載の部分切除デバイスは腹部線条及び瘢痕化の修正用に構成する。目に明らかな瘢痕化は、隣接する正常な皮膚から瘢痕描写の明確な除去を必要とする奇形である。瘢痕描写は、色素及び輪郭における肌理の変化によって生ずる。瘢痕を目で見てそれほど明らかでなくするためには、視覚的インパクトを大幅に軽減する瘢痕修正することに関して、瘢痕化のこれら3つの要素に対処しなければならない。接合部周囲の拘縮と称される幾つかの瘢痕は動きの範囲も制限するおそれがある。大部分に関して、瘢痕修正は外科的に実施し、この場合、瘢痕を楕円状に切り取り、また瘢痕化していない皮膚における切り取り周縁の慎重な接合によって注意深く閉合する。しかし、いかなる外科的修正も瘢痕を再び導くことになり、またZ又はW形成術によって描写除去又は部分的な描写除去することもできる、不可避の外科的瘢痕に既存瘢痕が置き換わる。

【0218】

瘢痕化は、診断上では肥大型及び発育不全型に分かれる。肥大型瘢痕は、一般的には隆起した輪郭で不規則な肌理を有し、またより深く色素沈着がある。これとは対照的に、発育不全型瘢痕は、隣接の正常な瘢痕化がない皮膚のレベルより落ち込んだ輪郭を有する。さらに、色はより白っぽい（脱色された）ものであり、また肌理も正常な隣接皮膚よりもより滑らかなものである。組織学的に見ると、肥大型瘢痕は、過剰活性のメラニン細胞により組織の乱れた皮膚瘢痕コラーゲンが多量に存在する。発育不全瘢痕は、メラニン細胞がほとんど又は全くない皮膚コラーゲン不足にある。

【0219】

本明細書記載の部分切除デバイスは、付加的外科手術瘢痕化を再導入せず、可視的にインパクトがある奇形の描写を大幅に除去する部分瘢痕修正用に構成する。外科的に誘発される線形状瘢痕に代わって、瘢痕の部分切除は、結果として、着色、肌理及び輪郭の要素を掛け値なしに減少させる。部分修正は瘢痕の線形寸法に沿って実施し、また瘢痕の境界を越えて正常な皮膚まで拡張する。瘢痕の部分修正は、残留瘢痕と瘢痕化されていない正常な皮膚とが微細に交錯している瘢痕組織の直接的な部分切取りを伴う。基本的に、微小W形成術を瘢痕域全体に沿って実施する。他の用途のように、部分切除区域は指向性閉合によって閉合する。部分修正を使用する例としては、発育不全型分娩後腹部線条の修正がある。線条における窪んだ瘢痕表皮及び真皮と、隣接の正常皮膚との微細交錯は、この奇形における窪んだ、線形状の脱色した外観を大幅に減少する。

【0220】

本明細書記載の部分切除デバイスは、分娩後膣弛緩及び脱出を修復するよう構成する。膣による満期胎児分娩は、部分的に膣入口及び膣管の過剰な伸張を伴う。分娩中膣管の長手方向局面の伸長が、陰唇、膣入口及び膣円蓋の断面方向における拡張とともに生ずる。多くの患者に関して、出産の外傷は、結果として、長手方向及び断面方向局面に沿って膣管の永久伸張を生ずる。膣脱出の膣修復は、一般的に、人工装具挿入とともに、膣粘膜前部-後部の切除として実施する。重篤な膣脱出を有する患者に関しては、前部及び後部の膣壁の付加的支援として必要である、この処置を必要とする。しかし、分娩後膣弛緩を有する多くの患者は、より侵襲性の少ない処置を希望している。

【0221】

本明細書記載の部分切除デバイスは、陰唇及び膣入口における拡張した膣管を周方向に狭くするため膣粘膜を部分切除するよう構成する。部分切除のパターンは、膣管が伸長して

10

20

30

40

50

いるとき長手方向に実施することもできる。部分切除区域の指向性閉合は、ステントとして部分切除した膣管を分娩前形態となるよう整形する真空止血栓で支援することができる。

【0222】

本明細書記載の部分切除デバイスは、いびき及び睡眠時無呼吸の治療用に構成する。いびきには幾つか健康上の影響があるが、睡眠しているパートナーとの関係に対して音響的攪乱効果が見られる。大部分に関しては、いびきは、呼吸中の口腔、咽頭、及び鼻腔内における口内及び咽頭の軟組織構造の不快振動に起因する。より具体的には、口蓋、鼻甲介、咽頭側壁、及び舌根の振動がいびきを引き起こす主な解剖学的構造である。多くの外科手術処置及び医療デバイスは、その条件を改善する上での成功を制限してきた。軟口蓋の外科手術的縮小は、切開部位の細菌汚染に起因して回復の長期化及び痛みにより複雑化することがよくある。

10

【0223】

本明細書記載の部分切除デバイスは、老化による口内及び咽頭における軟組織の粘膜余剰（及び弛緩）を縮小化し、並びに切開部位の細菌汚染に起因して回復の長期化及び痛みにより複雑化することがないように、口腔咽頭粘膜の部分切除のために構成する。これら構造のサイズ及び弛緩の縮小は、空気が通過することによって発生する振動を減少する。有孔（部分切除区域に局所麻酔をスプレーするための孔付き）口内歯固定具（歯に固定して、軟口蓋の後部局面を覆う）を使用して、軟口蓋の前部及び後部寸法に指向性閉合を行う。睡眠時無呼吸を称されるより重篤な条件は、睡眠中の上気道閉塞によって生ずる低酸素症に起因して深刻な健康上の影響をもたらす。CPAPは睡眠時無呼吸治療の標準となったが、舌根及び咽頭側壁の選択的部分切除は、睡眠に関連する上気道閉塞を大幅に減少することができる。

20

【0224】

本明細書記載の部分切除デバイスは、「カルチャースパンション」とも称される部分皮膚培養／拡張用に構成する。皮膚を器官型で成長させる能力は、大きな皮膚欠陥、例えば、やけど及び外傷、並びにポートワイン母斑及び海水着型母斑のような大きい先天性皮膚異常を有する患者にとって大きい成果であろう。従来能力は、幾つかの報告書は創傷治癒が器官型皮膚培養標本で生じたことを示しているものの、摘出した皮膚の長い生存率をもたらす上で限界がある。向上した培養成果は、よりよい基質、培養培地、代謝副生成物のより効果的な濾過で生ずることが報告されている。成長ホルモン及び創傷治癒刺激のために遺伝子発現タンパク質学も有望である。しかし、現在のところ、皮膚が器官型で成長したとの報告はない。

30

【0225】

実施形態による、皮膚移植用に自家移植ドナー皮膚の部分摘出は、従来は存在していなかった皮膚の器官型培養の機会を与える。本明細書記載の実施形態によって設けた伸縮可能なドッキングステーションに部分摘出皮膚移植片を定着させることは、皮膚プラグを互いに同格的に配置させることができる。創傷一次治癒の誘発は、部分皮膚移植片を既知の又はこれから開発される器官型培養技術による固体シートに変換することができる。さらに、機械的皮膚拡張の使用は、器官型保存／成長した皮膚の表面を大きく増大させることもできる。体外基質デバイス反復法は、限定しないが、部分摘出皮膚プラグを有する拡張可能ドッキングステーション、及び全層器官型培養皮膚の漸進的及び連続的拡張を生ずるよう制御可能な個別の基質（例えば、湾曲、平坦、等々）エキスパンダがある。さらに、器官型皮膚拡張の使用は、器官型成長のための連続的かつ相乗的創傷治癒刺激をもたらす。漸進的及び連続的拡張は、表皮が真皮から剥離する可能性をより低くする。さらに、器官型皮膚拡張は、体内拡張に関連する外科的リスク及び痛みを回避するのに役立つ。

40

【0226】

本明細書記載の部分切除デバイスは、皮膚の器官型拡張方法を可能にする。この方法は、患者のドナー部位からの皮膚を自家部分摘出するステップを備える。例えば、正方形スカルペットアレイを、部分摘出した皮膚プラグの側面 - 側面及び先端 - 先端接合移転の際に使用する。この方法は、部分皮膚プラグを伸縮可能なドッキングステーションに移転させ

50

るステップを備え、このドッキングステーションは皮膚プラグの指向性を維持し、また同格関係を付与する。ドッキングされた皮膚プラグは、多孔質の粘着性薄膜上に捕捉され、この粘着性薄膜は配向性及び同格関係を維持する。粘着性薄膜の半弾性反跳特性は、皮膚プラグの付加的接触及び同格関係をもたらす。この方法は、粘着性薄膜 / 部分移植片複合体を、基質及び生存能力を保持しかつ器官型創傷治癒及び成長促進する培地を含む培養ベイに移転するステップを備える。皮膚プラグ周縁の治癒後に、機械的拡張可能基質を有する培養浴内に基質全体を配置する。この後、器官型拡張が漸進的及び連続的に開始される。拡張した全層皮膚を、自家的に患者の被移植部位欠陥に移植する。

【 0 2 2 7 】

器官型皮膚拡張は、部分的でない皮膚移植片、又はより代表的には任意な他の組織構造に対して器官型拡張として実施することができる。器官型培養のために創傷治癒反応を喚起する機械的刺激の使用は、効果的な補助でもあり得る。

【 0 2 2 8 】

本明細書記載の実施形態は、本明細書記載の及び参照により本明細書に組み入れられる関連出願に記載の 1 つ又はそれ以上のデバイス及び方法におけるコンポーネントに使用される及び / 又はコンポーネントとして使用される。さらに、本明細書記載の実施形態は、皮膚及び脂肪の部分切除に関連するデバイス及び方法に使用することができる。

【 0 2 2 9 】

実施形態は、従来の形成外科処置よりも広範囲に及ぶ利点を有する新規な低侵襲性外科的規範である。皮膚の部分切除は、切開による瘢痕の可視性と得られる向上量との間での貧弱なトレードオフに起因する従来の形成外科に対する解剖学的立ち入り禁止区域における新たなスタンドアロン処置として適用される。皮膚の部分切除は、脂肪吸引術のような確立した形成外科処置に対する補助としても適用され、また特別な用途に必要とされる切開長さを大幅に減少するのにも使用される。切開を短くすることは、形成外科の審美的及び再建的な双方分野での用途を有する。限定しないが、部分切除の処置上及び装置の発展を以下に詳細に説明する。

【 0 2 3 0 】

本明細書記載の実施形態は、従来の線形的皮膚切除に代わって、瘢痕化なしに複数の小さい皮膚切片を除去するよう構成する。複数の小さい皮膚切片の除去は、目に明らかな瘢痕化なしでの弛緩過剰皮膚の除去を含む。実施例のように、図 8 3 は、実施形態による、瘢痕化なしの弛緩過剰皮膚除去状況を示す。複数の小さい皮膚切片の除去は瘢痕化なしの皮膚引き締めも含み、例えば、図 8 4 は、実施形態による、瘢痕化なしの皮膚引き締め状況を示す。複数の小さい皮膚切片の除去は、さらに、臨床的エンドポイントが皮膚エンベロープの 3 次元輪郭付けを生ずる結果となる部分的皮膚引き締めを含む。図 8 5 は、実施形態による、皮膚エンベロープの 3 次元輪郭付けを示す。

【 0 2 3 1 】

任意な外科的操作の臨床的有効性には、臨床的エンドポイントに信頼性高く導く基本的プロセスに対する完全な理解が必要とされる。部分皮膚引き締め及び輪郭付けに関しては、多数の作用メカニズムを以下に説明する。認識される基本的作用メカニズムは、2 次元的部分皮膚引き締めの 3 次元の審美輪郭付けへの変換である（例えば、図 3 参照）。その基本的臨床的エンドポイントに寄与するのは、互いに協調する二次的作用メカニズムである。寄与する作用メカニズムは、臨床的エンドポイントを達成する能力に従って以下に説明するが、これに限定するものではない。

【 0 2 3 2 】

アウトライン付けした部分的区域内で部分切除する密度は、3 次元の輪郭付けに寄与する 2 次元的部分皮膚引き締めの一次的決定要因である。概して、密度は、部分的区域内での部分切除皮膚の割合であるが、これに限定するものではない。図 8 6 は、実施形態による、治療面域内での可変部分切除密度を示す。部分切除密度（「部分的密度」）は、より選択された皮膚引き締め及び輪郭付けをもたらすとともに、部分切除されていない面域内へのより滑らかな遷移をもたらすために、可変のものとすることができる。したがって、例えば

10

20

30

40

50

、部分切除されていない面域内への遷移は、部分的密度減少を含むが、これに限定するものではない。

【 0 2 3 3 】

部分皮膚切除に関連する他の作用メカニズムは脂肪の部分切除である。図 8 7 は、実施形態による、脂肪部分切除を示す。皮膚の直ぐ下層に隣接するのは、真皮下又は皮下の脂肪層であり、この脂肪層において、切除される皮膚プラグとの解剖学的連続性を有して、可変量の脂肪を部分的に切除することができる。部分的に切除された可変量の脂肪、及びひいては皮膚引き締め及び輪郭付けの量が実施形態において制御され、この制御は、標的部位における切除深さ及び切除される脂肪量のうち 1 つ又はそれ以上を制御することによって行う。したがって、部分切除密度（「部分的密度」）は、部分的密度、切除深さ、及び切除される脂肪量のうち 1 つ又はそれ以上を制御することによって、より選択された皮膚引き締め及び輪郭付けをもたらすとともに、部分切除されていない面域内へのより滑らかな遷移をもたらすために、可変のものとして行うことができる。したがって、例えば、部分切除されていない面域内への遷移は、部分的密度、切除深さ、及び切除した脂肪量の組合せにおける減少を含むが、これに限定するものではない。

10

【 0 2 3 4 】

部分脂肪切除の他のモダリティは、直接的な皮膚の部分欠陥部からの経皮的真空脂肪切除（PVR）である。部分脂肪切除の多数の臨床的用途が本明細書記載の実施形態で期待される。部分脂肪切除の最も重要な審美的用途はセルライト減少である。部分的な皮膚及び脂肪切除の複合的な継続する用途は、この審美上の奇形に潜む病理学に直接対処する。皮膚形態の可視的表面敷石状外観を生ずる脂肪による皮膚弛緩及び突き出た被包化体は、それぞれこの低侵襲性切除能力を協調して適用することによって解消される。図 8 8 は、皮膚表面における敷石状化を示す。

20

【 0 2 3 5 】

さらに、他の汎用的用途としては、部分脂肪切除からの部分皮膚引き締め及び内方輪郭付けによる組合せの連続的アプローチにより 3 次元の輪郭異常を変更する能力がある。部分的区域における術前トポグラフィー的輪郭マッピングは、より予想可能な臨床的成果をもたらす上で支援する。基本的には、2 次元的部分皮膚切除のトポグラフィー的マッピングを脂肪切除用の可変マーキングと組み合わせる。図 8 9 は、実施形態による部分脂肪切除のより深いレベルのためのトポグラフィー的マッピングを示す。マッピングは、さらに、部分的密度が減少される切除されていない面域へのフェザリング又は遷移ゾーンを含む。患者の術前トポグラフィー的マーキングに基づいて、部分皮膚切除との連続性を持たせるよう可変量の脂肪を部分切除する。

30

【 0 2 3 6 】

凸状輪郭を有する修正すべき面域はより深い部分脂肪切除を受ける。修正すべき凹状（窪んだ）面域は、部分皮膚切除を用いて修正する。マッピングされた部分的区域内における掛け値なしの結果は、皮膚の 2 次元の引き締めとともに、3 次元の輪郭の全体的滑らかさである。

【 0 2 3 7 】

組合せの部分切除の使用は、従来の形成外科切開で必要とされる長さの減少及び医源性切開皮膚余剰（「縫合端皮膚変形（ドッグイヤー）」）の排除で最も明らかになる。皮膚病斑の標準的切除は、楕円状切開による付加的癒着化はないが、切り取った病斑の閉合に必要とされる線形的寸法における大幅な減少がある（図 9 4 参照）。

40

【 0 2 3 8 】

部分皮膚切除に関連する他の作用メカニズムは、部分切除区域のアウトライン付けパターン全体のサイズである。部分切除した皮膚の全量は、部分切除した区域のサイズに左右される。区域が大きくなればなるほど、部分切除の特定密度でより多く皮膚引き締めを生ずる。図 9 0 は、実施形態による、複数治療アウトラインを示す。

【 0 2 3 9 】

パターン化アウトラインの作用メカニズムは、各特定患者用の各特定解剖学的選択性曲線

50

パターン付けを含む。レンダリング（及び向上させた輪郭に再レンダリング）したデジタル・ワイヤメッシュ・プログラムを含む患者のデジタル的に取得した画像でのトポグラフィ的解析は、選択した解剖学的領域及び患者のサイズ及び曲線的アウトラインのフォーマット化を支援する。特定の解剖学的領域に対する標準的な美容形成外科的切取りのパターンは、さらに、部分切除パターンのフォーマット化を支援する。図 9 1 は、実施形態による曲線状治療パターンを示す。図 9 2 は、実施形態による、レンダリングしたデジタル・ワイヤメッシュ・プログラムを有する患者のデジタル画像を示す。

【 0 2 4 0 】

実施形態による部分切除区域の指向性閉合は、向上した審美的輪郭付けを達成する選択的皮膚引き締め能力をもたらす。多くの用途に関して、ランゲル氏線に対して直角の角度で閉合を行うが、残りの皮膚の引張ラインに基づく閉合のように最大の審美的輪郭を達成するよう異なる方向で行うこともできる。図 9 3 は、実施形態による、部分切除区域の指向性閉合を示す。指向性閉合は、さらに、従来の形成外科処置に使用される既知のベクトルに追従することもできる（例えば、フェイスリフトの顔 / 顎下成分のフェイスリフトは上向き（部分的区域の水平方向に指向する閉合に対応する）であり、また顎部下顎角度下方の首成分はより傾斜した後向き（部分的区域のより垂直方向に指向する閉合に対応する））。指向性閉合の複数ベクトルを、顔及び首のようなより複雑なトポグラフィ的領域に使用することもできる。

10

【 0 2 4 1 】

実施形態は、処置の有効性を高める皮膚の指向性部分切除を含む。このプロセスは最大の皮膚切除に好適な方向に対して直交する角度に皮膚を予め伸張させることによって実施する。図 9 4 は、実施形態による、皮膚の指向性部分切除を示す。

20

【 0 2 4 2 】

実施形態は、標的とする輪郭に隣接する部分的区域から生ずる機械的引っ張り（又はベクトル）の結果としての審美的輪郭付けを含む。部分的区域に対するこの効果は、標的輪郭から或る距離離して指向させる形成外科処置に基づく。さらに、区域内及びパターン化アウトラインに沿う切除密度の可変トポグラフィ的遷移付けを実現し、このことは、切除していない面域への選択的輪郭付け及びより滑らかな遷移付けを提供する。さらに、パターン化アウトライン内でのスカルペットサイズ切除（及びアレイ内での異なるスカルペットサイズでの）による可変トポグラフィ的遷移付けは、選択的 2 次元的皮膚引き締め及び 3 次元的輪郭付けを提供する。

30

【 0 2 4 3 】

本明細書記載の実施形態は、術後直後の期間中の一次治癒促進及びコラーゲン増殖フェーズ中の皮膚の遅発性二次収縮とともに、選択的創傷治癒シーケンスを喚起する。皮膚周縁における正確な接合の促進は、皮膚の小セグメントの複数（部分的）切除に固有のものであり、すなわち、皮膚周縁は、標準的形成外科切開に共通するより大きな線形的切除よりも閉合前により一層密に整列する。それに続く創傷収縮も、部分切除区域に固有のものであり、部分切除のパターンの伸びは、部分切除パターンの長手方向寸法に沿う指向性創傷治癒反応をもたらす。

【 0 2 4 4 】

40

部分皮膚切除の臨床的方法は指向性閉合方法を含む。解剖学的面域に基づいて、部分切除区域内の切取り皮膚欠陥の指向性閉合は、ランゲル氏線、残りの皮膚ライン、及び / 又は最大の審美的輪郭付けを達成する方向に追従させることによって得る。最も容易に閉合が達成される方向は、指向性閉合の最も効果的なベクトルをガイドとして使用することもできる。多くの用途に関して、ランゲル氏線は、最大限の審美的引き締めをもたらすガイドとして使用される。ランゲル博士の元々の業績に続いて、部分切除欠陥部はランゲル氏線の方角を延長する。指向性閉合は、各部分切除欠陥部の皮膚周縁が最も近似する解剖学的領域におけるランゲル氏線に直交する角度で実施する。

【 0 2 4 5 】

形成外科切開部に隣接又は連続して展開される連続的部分処置において、本明細書記載の

50

実施形態により得られる最も大きな能力としては、切開部を短くする能力がある。皮膚がんを楕円状に切り取る必要性は、この技術適用範囲及び切開長さの双方で減少する。したがって、がん切除における側方への範囲を切り取る必要性はその同一側方局面における部分切除によって回避される。図 9 5 は、実施形態による、連続的部分処置における切開部を短縮化する状況を示す。

【 0 2 4 6 】

実施形態の下での部分的区域が目に見える癒痕化なしに治癒するときのように、掛け値なしの結果は、切取りによる癒痕長さの大幅な減少である。このカテゴリー内における他の用途は、乳房縮小術、乳房固定術及び腹壁形成術に使用される従来の形成外科切開における短縮化である。これら切開の側方範囲は、それをしない場合には同一長さの切開を生ずることになる、「縫合端皮膚変形（ドッグイヤー）」皮膚余剰を生成することなく短縮化することができる。図 9 6 は、乳房縮小術及び腹部形成術における「縫合端皮膚変形」皮膚余剰の例示図である。例えば、乳房縮小術のための乳房下部褶曲部を越える又は腹部形成術のための腸骨稜を越える切開範囲はもはや不要となる。術後「縫合端皮膚変形」皮膚余剰の部分的修正は、既存の切開範囲拡張なしに実施することもできる。

【 0 2 4 7 】

実施形態は、部分切除摘出部位及び被移植部位の双方における審美的向上をもたらす組合せ処置を含む。この方法最も明確な用途は、顎ひげの部分摘出を前頭部及び頭頂部の頭皮における植毛に使用することである。2 重の恩恵は、審美的輪郭付けが前頸部に沿って、及び有毛頭皮の回復で生成される処置によって生ずる。

【 0 2 4 8 】

実施形態は、現在のところ目に見える外科的切開部と審美的向上量との間のトレードオフが貧弱であることに起因して形成外科手術によって対処されない解剖学的面域における個別的部分処置を含む。この部分処置カテゴリーには幾つかの例、例えば、膝蓋上の膝、上腕、肘、ブラジャー着用部分の皮膚、背中の余剰部分、大腿の内側面及び外側面、並びに臀部下褶曲部がある。

【 0 2 4 9 】

実施形態は、従来の形成外科的切開では非連続的に展開された補助的部分処置を含む。このカテゴリーとしては、臀部及び大腿部の外側面のような脂肪異栄養症の面域における皮下脂肪を吸引によって除去する吸引支援脂肪組織切除がある。しかし、多くの患者は吸引脂肪組織切除によって悪化する既存皮膚弛緩を有する。これら面域にわたる部分切除による皮膚エンベロープの引き締めは、これらの患者に幾つかの恩恵をもたらす。皮膚弛緩及び脂肪異栄養症がある多くの患者は、脂肪吸引処置には不適格であるとされていた皮膚弛緩及び脂肪異栄養症を有する多くの患者は、脂肪吸引の候補者になる。既存の皮膚弛緩はないが、より重篤な脂肪異栄養症がある患者に関しては、より大きな輪郭縮小を医原性皮膚弛緩なしに実施することができる。この処置は、より小さい部分切除に対する組合せ処置として又は段階的処置として展開することができる。

【 0 2 5 0 】

部分区域の指向性閉合は縫合することなく実施され、また本明細書に詳述したような粘着性ステント薄膜の当接で達成される。部分区域は、多くの方法を用いて粘着性薄膜で閉合される。例示的方法は、部分区域の周縁外側に薄膜を定着させるステップを備える。このとき張力を粘着性薄膜の反対側端部に印加する。このとき、粘着性薄膜の本体は、区域内における残りの皮膚に対して行毎に部分区域に当接される。印加方向は指向性閉合の選択したベクトルに従う。時々の印加方向は、ランゲル氏線に対して直交する角度であるがこれに限定するものではなく、最大限の審美的輪郭付けが得られる任意な印加方向を選択することができる。

【 0 2 5 1 】

他の方法は、部分区域を選択的に閉合するよう粘着性ステント包着材の弾性特性を使用する。この方法で粘着性ステント包着材の端部は伸張又は予負荷状態となり、またステント包着材は、この後部分区域に当接される。薄膜端部を釈放する際に、ステント包着材の弾

10

20

30

40

50

性反跳が弾性反跳に直交する方向に部分欠陥を閉合する。

【0252】

本明細書に詳述した実施形態は、本明細書で「sPAD」をも称される皮膚ピクセルアレイ採皮刀 (skin Pixel Array Dermatome) を含む。このsPADは、複数の個別円形スカルペルを有する連動複数スカルペットアレイである。円形形態は、切開を容易にするよう回転トルクを皮膚に加えることができる。スカルペットの電気機械的動力源への連結又はリンク機構は、本明細書記載のように、各スカルペットと駆動シャフトとの間における一連のギアにより行う。さらに、ハウジング内に真空を発生させ、切開中の安定性を留保するよう構成する。この同一の真空能力は、切開のデューティサイクル中に付加的軸 (Z 軸) 方向力を印加する空気圧支援としても適用することができる。他の真空適用は、部分

10

【0253】

sPADは、本明細書に詳述したような多数の形態がある。図97は、実施形態による、深さ制御を有する剥ぎ取り単一スカルペットを含むsPADである。図98は、実施形態による、標準の単一スカルペットを含むsPADである。図99は、実施形態によるペンシル型ギア減速ハンドピースを含むsPADである。図100は実施形態による、3×3の芯なしのアレイを含むsPADである。

【0254】

外科用ドリルを有する器具をsPADに使用するために設ける。図101は、実施形態による、大きなアレイのためのコードレス外科用ドリルを含むsPADである。図102は、実施形態による、5×5芯なしアレイを備え付けたドリルを有するsPADである。

20

【0255】

実施形態は、本明細書において「VAPR sPAD」とも称される真空支援空気圧切除 (VAPR) アレイsPADを含む。図103は、実施形態による、真空支援空気圧切除sPADを含むsPADである。VAPR sPADは、sPADからスカルペットを治療部位内に駆動するよう構成した真空圧力を使用する。VAPR sPADは、ドリルアレイ継手 (DAC : Drill Array Coupling) を介してドリルに結合又は連結する。図104は、実施形態による、DACを介してドリルに結合したVAPR sPADである。DACはVAPR sPADのハウジングをドリルに固着するとともに、六角形の管材が治療中にVAPR sPADの駆動シャフトを上下に摺動させることができる。外部から供給する真空 (図示せず) を、真空ポートを介してVAPR sPADに結合又は接続する。

30

【0256】

図105は、実施形態による、準備状態 (左側) 及び伸展治療状態 (右側) にあるVAPR sPADを示す。真空及びドリル操作により、単一治療サイクルは、治療部位に対してVAPR sPADを配置するステップと、ハウジングと治療部位との間に封止を生ずるステップとを備える。この封止が確立された後、真空は、回転ギアとともに、ピストンを治療部位に引き込む。所望の切断深さに達した後、sPADを治療部位から引き離す。このことにより封止が途絶え、またsPAD内のばねが強制的に準備状態に戻す。

【0257】

実施形態は、VAPR sPADに類似の動作をするばね支援真空切除 (SAVR) sPADを含む。図106は、実施形態による、準備状態 (左側) 及び後退状態 (右側) にあるSAVR sPADを示す。SAVR sPADはDACを介してドリルに結合又は接続する。真空ポートは個別の真空源に取り付ける。駆動シャフトはドリルに取り付けたチューブ内で前後に摺動する。

40

【0258】

SAVR sPADにおいて、ばね及び真空の位置付けは、VAPR sPADとは全体的に逆転している。ばね及び真空ポートの双方は、ピストンの基端側に位置付けるが、これに限定するものではない。真空は、スカルペットから皮膚ピクセルを抜き出し、また治療部位から引き離す支援を行う。ばねは、回転スカルペットを治療部位内に駆動し、また皮膚を切開するよう軸方向力を付与する。スカルペットはアレイ準備状態にあるハウジングから伸

50

展させられる。

【 0 2 5 9 】

治療サイクルは、スカルペットを所望治療部位上に配置することからスタートする。真空を作動させ、ドリルを下向きに印加し、ピストン及びスカルペットをハウジング内に強制的に引き上げる（後退状態）。ドリルを作動させ、スカルペットを回転させる。スカルペットの回転と結合されるばね力は切除を行う結果となる。真空は、切除により生ずるピクセルをハウジング内に引き上げ、またそれに続いてハウジングから抜き出す。所望の切断深さが達成された後、SAVR s P A Dを治療部位から持ち上げ、サイクルを繰り返すことができる。

【 0 2 6 0 】

実施形態は、審美的外科手術皮膚引き締め用の器具及び処置、例えば、限定しないが、同一ドナー部位から皮膚移植片を繰り返し摘出するとともに、ドナー部位奇形を排除することができる器具又はデバイス及び処置を有するものとして記載する。本明細書記載の実施形態は、部分切除用に構成したデバイス、及び対応の方法又は処置を含み、単一スカルペット及び真空マニホールドを使用する多重スカルペットアレイのプラットフォームを有する。部分切除用に構成した対応デバイス及び対応の方法又は処置に関する他の開示は、それぞれ参照により全体が本明細書に組み入れられるものとする関連出願で見られる。部分切除区域に真空を使用することに関連して、真空マニホールドは、スカルペット内（又は多重スカルペットアレイ内）に真空を管腔内経路で印加するよう構成する。代案として、真空マニホールドは、スカルペットアセンブリのコンポーネント又は部分区域の皮膚に直接印加する個別マニホールドデバイスのいずれかのように管腔外経路で真空を印加するよう構成する。

【 0 2 6 1 】

スカルペットアセンブリの真空能力の用途としては、部分切開した皮膚プラグの吸引取出しがある（例えば、図 1 0 8、1 1 2、及び 1 1 3 参照）。さらに、スカルペットアセンブリの真空能力の用途としては、部分切除中における皮膚表面の真空安定化がある（例えば、図 1 0 9 及び 1 1 4 参照）。スカルペットアセンブリの真空能力の他の用途としては、皮下又は真皮下の脂肪層の部分真空支援脂肪組織切除がある（例えば、図 1 1 4 参照）。

【 0 2 6 2 】

図 1 0 7 A は、実施形態による、真空マニホールド 1 0 7 2 を有するキャリア 1 0 7 1 の一部断面とする側面図である。図 1 0 7 B は、実施形態による、真空マニホールド 1 0 7 2 を有するキャリア 1 0 7 1 の一部断面とする等角斜視図である。図 1 0 7 C は、実施形態による、真空マニホールド 1 0 7 2 を有するキャリア 1 0 7 1 の一部断面とする側面図である。真空マニホールド 1 0 7 2 は、キャリア 1 0 7 1 の末端領域及びスカルペットアセンブリ/スカルペットアレイ 1 0 7 3 に結合又は取り付けよう構成する。実施形態の真空マニホールド 1 0 7 2 は、キャリア 1 0 7 1 の末端部に着脱可能に結合するよう構成された「スリップオン」又はオーバーレイするエンケースメントを有する。この実施形態は、単一スカルペットを有するスカルペットアレイ 1 0 7 3 を有するが、これに限定するものではない。

【 0 2 6 3 】

真空マニホールド 1 0 7 2 は、真空源（図示せず）に接続するよう構成した真空ポート 1 0 7 4 を有する。実施形態の真空マニホールド 1 0 7 2 は、さらに、吸引装置（図示せず）を有するが、これに限定するものではない。真空マニホールド 1 0 7 2 は、例えば、開孔（例えば、末端側、基端側、側面等々）及び/又はスカルペット 1 0 7 3 の管腔に接続し、管腔内経路で標的部位に直接真空力を導くよう構成する。代案として、真空マニホールド 1 0 7 2 は、管腔外経路で標的部位に直接真空力を導くよう構成する（図示せず）。

【 0 2 6 4 】

実施形態のデバイスの真空送給は、デバイス操作者が取扱い操作するよう構成した開孔コンポーネントによって制御する。図 1 0 8 は、実施形態による、開孔 1 0 7 5 を介して手動制御するよう構成された真空マニホールド 1 0 7 2 を有するキャリア 1 0 7 1 の立体側

10

20

30

40

50

面図である。代案として、真空コンポーネントは電子的に制御する。例えば、真空源のサイクル動作のオン/オフは、少なくとも部分的にコンピュータ制御とする（例えば、コンピュータ制御デューティサイクル等々）。電子的コントローラを使用して、スカルペッタセンブリの回転（RPM）コンポーネントの変更をサイクル動作させる。スカルペットの長さも手動制御又はコンピュータ制御のうち1つ又はそれ以上とすることができる。

【0265】

実施形態の真空マニホールド1072は、深さガイド1076として作用するようスカルペット上で末端方向に伸展し、真空マニホールド1072の末端部はスカルペッタレイ1073の組織内への貫入深さを制御するよう構成する。種々の深さガイド依存の真空マニホールドは、異なる臨床的用途及び異なる解剖学的部位における可変皮膚深さに対処する。実施形態において、プラスチックマニホールドは、マニホールドに組み込んだ別個の真空ポートを有する1回処置使い捨て用として形成するが、これに限定するものではない。

10

【0266】

他の実施形態において、真空能力は、真空が内部で供給される、キャリア又はハンドピースにおける「インライン」又は「直列（イン-シリーズ）」式の形態とし、また管腔及びスカルペットの長さを下る又はスカルペットの別個の側面開孔に送給されるようにすることができる。図109Aは、実施形態による、真空を含む又は組み込むよう構成されたハンドピースの等角斜視図である。図109Bは、実施形態による、真空を含む又は組み込むよう構成されたハンドピースの一部切除した等角斜視図である。

【0267】

20

図110Aは、実施形態による、インライン式真空コンポーネント1102に結合又は接続するよう構成した真空マニホールド1101の一部断面とする側面図である。図110Bは、実施形態による、インライン式真空コンポーネント1102に結合又は接続するよう構成した真空マニホールド1101の一部断面とする等角斜視図である。図110Cは、実施形態による、インライン式真空コンポーネント1102に結合又は接続するよう構成した真空マニホールド1101の立体側面図である。

【0268】

図111Aは、実施形態による、真空吸引装置に使用するスカルペッタレイの一部断面とする側面図である。この実施形態のデバイスは、多重スカルペット付きのスカルペッタレイ112を含むスカルペッタセンブリ111を有する。図111Bは、実施形態による、真空吸引装置に使用するスカルペッタレイの一部断面とする等角斜視図である。図111Cは、実施形態による、真空吸引装置に使用するスカルペッタレイの一部断面とする側面図である。真空吸引装置は、スカルペッタセンブリに結合又は接続し、また部分切除用に特別に適合した吸引装置、及び従来型外科用吸引装置又は吸引支援脂肪組織切除（SAL）用に特別に使用される吸引装置のうち1つ又はそれ以上として構成する。実施形態において、管腔内真空スカルペット又はスカルペッタレイは、皮膚切開能力及び脂肪吸引掻爬能力の双方を向上させる回転コンポーネントを有するが、これに限定するものではない。

30

【0269】

図112は、実施形態による、標的部位に当接した単一スカルペットデバイスの一部断面とする側面図である。この例示的動作実施形態は、部分切除部位からスカルペットの管腔及び側面開孔を介して真空力で抽出される組織を示す。図113は、実施形態による、標的部位に当接した単一スカルペットデバイスの一部断面とする等角斜視図である。

40

【0270】

図114Aは、実施形態による、標的部位に当接した多重スカルペットデバイスの一部断面とする側面図である。図114Bは、実施形態による、標的部位に当接した多重スカルペットデバイスの一部断面とする等角斜視図である。この例示の実施形態は、真空吸引を使用して部分切除した組織を標的部位から除去する状況を示す。

【0271】

種々の実施形態のスカルペットデバイスは1つ又はそれ以上のスカルペットを有する。実

50

施形態のスカルペットタイプは、溝孔付きスカルペット及び溝孔付き鈍頭微小チップカニユーレのうち1つ又はそれ以上を含む。実施形態のスカルペット又はスカルペットデバイスは、スカルペット内部の管腔に隣接してスカルペット内における軸方向に位置している1つ若しくはそれ以上の開孔又はオリフィスを有するが、これに限定するものではない。図115は、実施形態による、開孔又は溝孔1151を有する例示的スカルペット1150である。図116は、実施形態による、開孔又は溝孔1161を有する例示的鈍頭微小チップスカルペット1160である。

【0272】

本明細書記載の実施形態による真皮下/皮下の脂肪を部分吸引する能力には、標的とする解剖学的領域に基づいて幾つかの用途がある。これら用途としては、限定しないが、凸状3次元輪郭の平坦化、並びに顎下及び顎部-下顎角部のような審美的特徴を回復する解剖学的領域の内方輪郭付けがある。これら用途に関しては、側面溝孔付き開孔スカルペット及び鈍頭チップ側面溝孔付き開孔部分カニユーレを以下に記載する。鈍頭チップカニユーレは、主要血管又は神経構造が部分脂肪組織切除区域の直ぐ下方にある解剖学的領域に使用するように構成する。スカルペット/カニユーレのタイプには関係なく、システムの回転機能と真空能力の組合せは、真皮下/皮下の脂肪層の吸引搔爬をより効果的に行う手段を提供する。

【0273】

実施形態としては、限定しないが、適切な部分切除密度を確実にするガイドとして構成した部分マーキングシステムがある。このガイドとしては、例えば、部分切除用ガイドとして使用するよう構成された型板（ステンシル）及び/又は粘着性半透明有孔プラスチック薄膜ガイド（ASPPMP）がある。型板マーキングシステムは、術前に標的部位に一時的に当接される、円又はドットのグリッドパターンを有する型板（例えば、インク等々のための）を備える。円又はドットとしては、グリッドパターンの陽型板及び型板のうち少なくとも一方があり、インク材料は、生体適合性であり、また患者準備中又は処置実施中にシミ又は劣化がないよう構成する。図117は、実施形態による、陰型板マーキングシステムの例である。図118は、実施形態による、陽型板マーキングシステムの例である。

【0274】

ASPPMPマーキングシステムは粘着性半透明有孔プラスチック薄膜を含む。図119Aは、実施形態による、単一スカルペットデバイスとともに深さガイドとして使用するASPPMPの側方からの斜視図である。図119Bは、実施形態による、単一スカルペットデバイスとともに深さガイドとして使用するASPPMPの頂面からの等角斜視図である。有孔プラスチック薄膜は、さらに、確実に部分切除の規定深さを越えることがないようにする深さガイドとして作用するよう構成する。

【0275】

単一スカルペット及び多重スカルペットアレイプラットフォームの臨床的用途としては、実施形態による皮膚引き締めと内方輪郭付けの組合せにより最も効果的に生ずる審美的輪郭付けがあるが、これに限定するものではない。処置中の皮膚及び脂肪を部分切除する能力は、従来の電磁的デバイス及び美容形成外科処置よりも大きな能力を提供し、これはすなわち、部分切除が目に見える瘢痕化なく皮膚（皮膚弛緩の領域における）を直接除去することを含むからである。皮膚を部分切除する実施形態の向上した能力は、より若々しい審美的輪郭を取り戻す真皮下/皮下の部分脂肪組織切除と組み合わせる。

【0276】

図120は、実施形態による、皮膚部分切除及び真皮下/皮下部分脂肪組織切除を示す。皮膚部分切除及び真皮下/皮下部分脂肪組織切除の例としては、限定しないが、顎下（顎先の下側）の治療がある。図121は、実施形態による、皮膚部分切除及び真皮下/皮下部分脂肪組織切除するための標的領域としての顎下部の側面図を示す。図122は、実施形態による、皮膚部分切除及び真皮下/皮下部分脂肪組織切除するための標的領域としての部分切除区域顎下の内部（上方に見上げた）図を示す。皮膚弛緩の存在及び顎下脂肪体の隆起は審美的奇形の主要素である。各患者は、各特定患者用に調整された、又は構成さ

10

20

30

40

50

れた選択的修正を必要とする可変量の各軟組織要素を有する。より具体的には、顎下の凸状輪郭は、主に、顎下脂肪体の脂肪異栄養症によって生じ、また顎部-下顎角部の損失は主に皮膚弛緩に起因する。

【0277】

患者は、一般的に可変量の顎下皮膚弛緩及び脂肪異栄養症を示し、したがって、実施形態は特定処置用に患者のプランニング及びマーキングを使用する。実施形態のアセンブリの組合せ能力は、審美的奇形の特定軟組織要素を変更する必要性と強く相関する。より深刻な皮膚弛緩を有する患者に関しては、顎下及び側方顎部におけるより広い水平に整列した治療領域に部分皮膚切除用のマーク付けをする。図123は、実施形態による、重度の皮膚弛緩に対する顎下部及び側方顎部における水平に整列する治療領域を示す。

10

【0278】

より重篤な脂肪異栄養症を発症している患者に関しては、より広い部分脂肪組織切除が治療領域内でマーク付けされる。部分脂肪組織切除の深さも、この凸状輪郭奇形のトポグラフィ的特徴に対処するため選択的に変更され得る。図124は、実施形態による、重度の脂肪異栄養症に対する顎下部におけるより広い範囲にわたる部分皮下脂肪組織切除を示す。

【0279】

単一スカルペット及び多重スカルペットアレイプラットフォームの臨床的用途としては、指向性閉合仕様がある。瘢痕化を縮小する初期治癒（一次治癒）を促進するため、切開部の正確な閉合が形成外科処置に採用される基本原則である。しかし、閉合の方向も、審美的輪郭付けにとって重要である。皮膚引き締め適切なベクトルは、審美的に向上させるべき解剖学的構造を考慮する。顔及び顎部のようなより複雑な審美的輪郭にとって、皮膚引き締めの複数ベクトルが処置中に採用される。

20

【0280】

図125は、実施形態による、顔ベクトル及び首ベクトル指向性閉合を示す。皮膚引き締めベクトルに加えて、種々の閉合ラインも閉合の際における張力を制限する。閉合ラインは、カール・ランゲル氏によって記載されたものがあり、図126は、閉合のランゲル氏線を示す。ランゲル氏線によって示される皮膚切開部の閉合は、閉合の張力を減少するため、一次治癒を促進する。皮膚引き締めのベクトルとランゲル氏線との間における一致があるとき、結果として生ずる審美的輪郭付けと一次治癒は、互いに協調して機能して、最適な臨床的成果をもたらす。

30

【0281】

本明細書記載の実施形態としては、予想可能な臨床的成果を生ずるプラクティスをより均一に軽減するよう構成した段階的手順アルゴリズムがある。本明細書記載の多くの手順ステップ（及びステップシーケンス）は、部分切除処置にとって独特な進歩である。限定しないが、手順アルゴリズムは顎下部分切除にとって含まれる。

【0282】

実施形態の治療手順に従って、患者は術前に座った位置でマーク付けされる。比較的多くの皮膚弛緩を有する患者に関しては、部分切除用にアウトライン付けされる領域はより広範囲であり、側方顎部まで拡張する。皮膚弛緩が比較的少ない又は全くない患者に関しては、アウトライン付けした部分切除領域は、顎下脂肪体の脂肪異栄養症が凸状輪郭奇形を生じている領域に制限される。皮膚弛緩及び脂肪異栄養症の双方を有する患者に関しては、双方の領域が、単独の複合した治療アウトラインの成分として個別のアウトライン付けされる。図127は、実施形態による、顎部の部分切除及び顎下脂肪組織切除のマーキングした標的領域を示す。

40

【0283】

部分区域密度の減少を回避するため、周囲浸潤局所麻酔を顎下/顎部の境界画定領域に施す。ドット/円型板を次に当接し、本明細書に詳述するように部分切除密度の適切さを確実にする。図128は、実施形態による例示的マーキング型板を示す。これら処置ステップは逆にすることもでき、この場合、型板刷りを局所麻酔注入前に実施する。型板刷りし

50

た皮膚の拡張は、より大きくアウトライン付けした治療領域で補償することができる。この後、部分皮膚切除を境界画定領域全体内で実施する。

【0284】

部分脂肪組織切除は、脂肪異栄養症のトポグラフィー的アウトライン付け領域（例えば、図127参照）に限定し、また部分皮膚切除中又はその後の処置ステップとして実施する。境界画定したアウトラインを越える遷移化又はフリーハンドのフェザリング（ぼかし化）は、部分切除境界の描写除去するために実施する。部分欠陥分離の指向性閉合は、閉合／皮膚引き締め的好ましいベクトル方向に伸張（予負荷付与）した吸収粘着性弾性バンデージにより実施する。

【0285】

バンデージ（例えば、Flexzan、等々）は、まず部分区域を越える側方固定ポイントにバンデージの一方の端部を付着させることによって予負荷を付与することができる。固定した後、この負荷をバンデージの反対側の端部に付与する。付着中この負荷は維持される。代案的な負荷付与技術は、弾性バンデージの各側方範囲に互いに対向する負荷を付与する、すなわち、バンデージは、付着前にまず材料の長手軸線方向に沿って伸張させる。負荷が維持されている状態で、次に弾性バンデージを部分区域に完全に付着させる。負荷を釈放すると、弾性反跳を生じて、指定ベクトルに沿って部分区域の欠陥部を閉合する。前頸部の皮膚弛緩が存在する顎下において、2つのベクトルによる2方向閉合が横行されるが、実施形態はこれに限定するものではない。

【0286】

図129は、実施形態による、顎下及び前頸部の例示的指向性閉合ベクトルを示す。前頸部（顎下の下方）のベクトルは、より横方向であり、頸部-下顎角度を強調するのに使用される。顎下に関して、閉合ベクトル（ランゲル氏線によって示されるような）は垂直である。この後、滅菌包帯を着用してこの処置を終了する。さらに、圧迫ガーメントも着用して、術後フェーズ中に圧迫及びベクトル付けされた支持を行う。

【0287】

実施形態としては部分瘢痕修正がある。既存瘢痕奇形の可視的インパクトの減少は、この外科専門分野の発端からの形成外科における大きな焦点であった。瘢痕奇形のタイプに基づいて、異なる外科技術が採用されてきた。共通して採用された技術は、層状閉合による楕円形切取りである。瘢痕の線形性を減少するためにはZ形成術及びW形成術のような他の技術を試行された。図130は、Z-形成術及びW-形成術による瘢痕修正を示す。しかし、これら従来の技術は、瘢痕奇形を長くする。部分瘢痕修正は、瘢痕を長くすることなく瘢痕の可視的インパクトを軽減するよう構成される。

【0288】

線形的瘢痕奇形に関しては、実施形態としては、瘢痕の各周縁に沿って交互嵌合する部分切除を実施する部分描写除去技術がある。描写除去を最大限にするため、部分区域の指向性閉合を線形的瘢痕に対して直交する角度で実施する。図131は、実施形態による、瘢痕切除における部分描写除去技術の実施例を示す。

【0289】

追加の描写除去を実施形態の下で瘢痕の周縁を越えてフリーハンドによる部分切除で行う。実施形態としては、皮膚病斑の削り落としによる生検切取りから生ずる広範囲な発育不全瘢痕に対する部分技術がある。瘢痕奇形の幅を減少するため、瘢痕の周縁内で部分瘢痕切取りを実施する。指向性閉合を以下に詳細に説明するように実施する。図132は、実施形態による、広範囲の発育不全瘢痕における部分瘢痕切除の実施例を示す。他の代案的実施形態は、双方の部分瘢痕修正技術を組み合わせるものであり、この場合、組合せの修正は、単一の処置として又は計画した処置シーケンスとして実施するが、これに限定するものではない。

【0290】

他の実施形態としては、病斑切取りに必要な切開を短くする部分切除の用途がある。この新規な能力は、剰余皮膚切除に使用される長い形成外科切開を短くするのにも適用するこ

10

20

30

40

50

とができる。本明細書記載のデバイス及び方法を用いて各切開の側方局面が部分切除されている場合、切開の楕円形範囲（「縫合端皮膚変形（ドッグイヤー）」皮膚余剰を回避するための）は、もはや必要でなくなる。

【0291】

部分処置は、一次切取り処置と同時に又は計画付けしたその後続く切除として実施することができる。実施形態の部分切除は、切取り後の既存縫合端皮膚変形余剰に対して使用することもできる。実施例は、乳房縮小及び／又は乳房再ポジショニングに必要とされる乳房下部切開による短縮化である。図133は、実施形態による、乳房縮小及び／又は乳房再ポジショニングに適用するような、乳房下部切開による短縮化ステップを備える実施例を示す。切開は、乳房下部褶曲部を越えて及ばないので、切開はより見えにくくなる。

10

【0292】

本明細書記載の実施形態としては部分皮膚移植がある。これには、形成外科医の主要眼目でもあった全層皮膚欠陥部における閉合が含まれる。直接閉合によっては閉合できない大きな欠陥部はより複雑なアプローチを必要とする。形成外科が開発した2つの従来のアプローチは、皮弁（フラップ）閉合術及び皮膚移植術である。図134は例示的皮弁閉合を示す。近くの又は遠隔の皮弁による閉合は、ドナー部位の皮弁で摘出した内在性の又は有茎皮弁の血液源を必要とする。皮膚欠陥部の皮弁閉合は、ドナー部位における付加的瘢痕化形成によっても複雑になる。

【0293】

皮膚移植（分層又は全層のいずれか）術は大きな全層皮膚欠陥部の閉合に使用される他のアプローチである。皮膚移植アプローチを用いる場合、皮膚移植ドナー部位が必要とされ、これは大きな瘢痕化及び罹患率がつきものである。

20

【0294】

これら2つの形成外科アプローチを採用してきた数10年後に、新規な第3のアプローチが本明細書の実施形態において現在記載されている。部分皮膚移植術は、シート状皮膚移植につきものの副作用を回避することができ、これはすなわち、部分皮膚移植はシート状皮膚移植につきもののドナー部位奇形を回避する特有の能力を有するからである。部分皮膚移植は、さらに、同ドナー部位からその後も皮膚移植片を採取する付加的能力をも提供する。図135は、実施形態による、ドナー部位に適用すべき移植片部分摘出ステップを備える実施例を示す。

30

【0295】

部分皮膚移植は、ドナー部位利用可能性が極めて制限される大きな表面積にわたるやけどを有する患者にとって特に重要である。同ドナー部位における逐次的摘出は、循環機能が低下することによって生ずる下肢の皮膚欠陥を有する患者にとっても重要である。静脈鬱滞、虚血性及び糖尿病性の潰瘍を有するような患者は、血管損傷による潰瘍における皮膚被覆が直ちに得られない場合、体肢を失うリスクが特にある。これら患者の多くは、皮膚被覆が得られた後に一連の皮膚移植を受けなければならない。複数のドナー部位が関与する長きにわたる皮膚移植プロセスにつきものの罹患率は、他の深刻な全身症状をも有している患者ではとくに悩ましいものになり得る。本明細書記載の部分皮膚移植によれば、同ドナー部位からの継続的な皮膚移植片摘出能力に関連した単独の可視的ドナー部位奇形がないことが、これら患者に対して特別に可能となる治療選択肢を提供する。分層皮膚移植ドナー部位と比較すると、部分ドナー部位の指向性閉合は、より迅速な治癒をもたらし、ドナー部位の罹患率及び瘢痕化を劇的に減少する。

40

【0296】

実施形態の部分皮膚移植が全層であるとき、皮膚被覆の耐久性も部分皮膚移植よりも向上する。創傷を受けた被移植部位における創傷治癒に関して、部分皮膚移植片の当接は、部分皮膚セグメント（ピクセル）をより均一なシート上に形成することなく実施することができる。この臨床的セッティングで、「側方新血管形成」が個別の部分皮膚セグメントと被移植床との間に生ずる。図136は、実施形態による、被移植部位における部分移植片新血管形成ステップを備える実施例を示す。被移植部位は、部分皮膚セグメントを被移植

50

床に対して側方配向性を持たせるよう組織化する生物学的ドッキングステーションとして機能する。

【0297】

他の創傷を受けていない及びより目につく皮膚欠陥に関し、実施形態としては、まず部分摘出した皮膚セグメントを機械的ドッキングステーションにおいてより均一な移植片として形成する選択肢がある。図137は、実施形態による、ドッキングトレイ及び調整可能スライドを備える例示的ドッキングステーションを示す。この臨床的セッティングにおいて、「ボトムアップ新血管形成」が被移植床から真皮の深い局面内に生ずる（例えば、図136参照）。各臨床的セッティングで、圧迫ステント包帯が新血管形成又は皮膚移植片の「根付き」を促進する付加的支持及び不動化をもたらす。

10

【0298】

実施形態としては、キャリアを備えるシステムがある。このシステムは、キャリアに結合するよう構成され、またスカルペットアレイを有するスカルペットアセンブリを備える。スカルペットアレイは、対象者の標的部位における組織の部分切除、部分脂肪組織切除のうち少なくとも一方のために構成された少なくとも1つのスカルペットを有する。キャリアは、部分切除及び部分脂肪組織切除中に少なくとも1つのスカルペットに対する回転力付与を制御するよう構成される。システムは、スカルペットアセンブリに接続し、また真空力を用いて標的部位から組織を引き出すよう構成した真空コンポーネントを備える。

【0299】

実施形態としては、キャリアと、前記キャリアに結合するよう構成され、またスカルペットアレイを有するスカルペットアセンブリであって、前記スカルペットアレイは、対象者の標的部位における組織の部分切除、部分脂肪組織切除のうち少なくとも一方のために構成された少なくとも1つのスカルペットを有し、前記キャリアは、部分切除及び部分脂肪組織切除中に少なくとも1つのスカルペットに対する回転力付与を制御するよう構成されている、該スカルペットアセンブリと、前記スカルペットアセンブリに接続し、また真空力を用いて標的部位から組織を引き出すよう構成した真空コンポーネントと、を備えるシステムがある。

20

【0300】

前記組織としては、前記部分切除中に部分区域を形成するよう切開される皮膚プラグ、及び部分脂肪組織切除中に前記部分区域から除去される脂肪がある。

30

【0301】

前記少なくとも1つのスカルペットは、前記少なくとも1つのスカルペットの末端部から基端部に向けて少なくとも部分的に延在する管腔（ルーメン）を有する。

【0302】

前記真空コンポーネントは、前記キャリアの末端部に接続するよう構成された真空マニホールドを有し、前記真空マニホールドは真空源に接続するよう構成された真空ポートを有する。

【0303】

前記真空マニホールドは、前記管腔に接続し、また前記管腔を介して前記真空力を管腔内経路で前記標的部位に導くよう構成されている。

40

【0304】

前記真空マニホールドは、前記真空力を管腔外経路で前記標的部位に導くよう構成されている。

【0305】

前記真空マニホールドの末端部は、前記スカルペットアレイの組織内への貫入深さを制御する深さガイドとして構成される。

前記真空マニホールドの末端部は、深さガイドとともに使用するよう構成される。

前記真空マニホールドはオーバーレイエンケースメントを有する。

前記真空マニホールドは、前記キャリアの前記末端部に着脱可能に接続する。

前記真空マニホールドは、前記真空力を前記標的部位に手動制御で送給するよう構成され

50

る。

【0306】

前記システムは、前記少なくとも1つのスカルペットに対する前記回転力及び前記標的部位に対する前記真空力の送給のうち少なくとも1つを自動的に制御するよう構成されたコントローラを備える。

【0307】

前記真空コンポーネントは真空吸引装置を有する。

前記真空力は、前記部分切除中に前記標的部位を真空で安定化するよう構成される。

前記真空コンポーネントは、前記キャリア及び前記スカルペットアセンブリに対して直列に配置するよう構成される。

10

【0308】

前記真空コンポーネントは、前記キャリアの内部領域内にキャリア管腔を有し、前記キャリア管腔は、前記少なくとも1つのスカルペットの管腔に接続し、また前記キャリア管腔は、前記少なくとも1つのスカルペットの管腔を介して前記標的部位に真空力を進路付けるよう構成される。

【0309】

前記少なくとも1つのスカルペットは、円筒形スカルペットを有し、前記末端部に近接する末端領域は、組織を切除及び受け入れるよう構成される。

前記末端領域は切断表面を有する。

【0310】

前記切断表面は、少なくとも1つの鋭利端縁、少なくとも1つの尖端、及び鋸歯状端縁のうち少なくとも1つを有する。

前記切断表面は鈍頭端縁を有する。

前記管腔及び前記基端部は、前記標的部位からの組織を通過させるよう構成される。

20

【0311】

前記少なくとも1つのスカルペットは、前記管腔に隣接して前記スカルペットで軸方向に位置決めされる少なくとも1つの開孔を有する。

前記少なくとも1つのスカルペットは、前記管腔に隣接して前記スカルペットで軸方向に位置決めされる複数の開孔を有する。

前記少なくとも1つの開孔は、前記標的部位からの組織を通過させるよう構成される。

30

前記少なくとも1つの開孔は、少なくとも1つの切断表面を有する。

前記少なくとも1つの開孔は、受け入れた組織を、前記管腔から半径方向外方及び前記管腔に向かう半径方向内方のうち少なくとも一方に転向させるよう構成される。

【0312】

前記システムは、部分区域の部分切除密度を表示するよう構成される部分マーキングシステムを備える。

【0313】

前記部分マーキングシステムは、マーカのグリッドパターンを含む型板を有する。

前記型板はインク型板を有する。

前記型板は、陽型板及び陰型板の少なくとも一方を含む。

40

前記マーカは、前記標的部位をマーキングするよう構成される円形マーカ及びドットマーカの少なくとも1つを含む。

【0314】

前記マーカは、前記部分区域の少なくとも1つのコーナーにマーキングする少なくとも1つの切欠きを有する。

前記部分マーキングシステムは、孔付きの薄膜を有する。

前記薄膜は、前記スカルペットアレイの前記組織内への貫入深さを制御する深さガイドとして構成される。

【0315】

前記薄膜は、プラスチック、ポリマー、及び複合材のうち少なくとも1つを含む材料から

50

構成し、前記薄膜は半透明である。

前記薄膜は、前記標的部位に付着するよう構成される。

前記スカルペットの前記管腔は、受け入れた組織を保持するよう構成されたりザーバに接続する。

前記リザーバはキャニスタを有する。

前記キャリアは、ハンドヘルド式であるように構成される。

【0316】

前記システムは、前記スカルペットアセンブリに連結し、また前記少なくとも1つのスカルペットを駆動するよう構成されるモータを備える。

前記スカルペットアレイは複数のスカルペットを有する。

各スカルペットは、前記スカルペットの中心軸線周りに回転するように構成される。

【0317】

前記スカルペットアセンブリは、各スカルペットに連結した駆動アセンブリを有し、前記駆動アセンブリは、各スカルペットの基端側領域に回転力を付与するよう構成し、また前記回転力は各スカルペットを前記中心軸線周りに回転させる。

【0318】

前記駆動アセンブリは、ギア駆動システム及び摩擦駆動システムのうち少なくとも一方を有する。

前記システムは、前記スカルペットアレイの前記組織内への貫入深さを制御する深さガイドを備える。

前記システムは、真空コンポーネントに連結した末端領域を有し、また前記標的部位に隣接する近接組織に接触させるとき真空シールを形成するよう構成されるハウジングを備える。

【0319】

前記スカルペットアセンブリは、前記標的部位に対する前記スカルペットアレイの位置を制御するよう構成されるばねデバイスを有する。

前記真空力は、前記標的部位に対する前記スカルペットアレイの位置を制御するよう構成される。

前記スカルペットアセンブリは、前記真空力と協調して前記標的部位に対する前記スカルペットアレイの位置を制御するよう構成されるばねデバイスを有する。

【0320】

実施形態としては、キャリアに連結するよう構成されるスカルペットアセンブリを備えるデバイスがある。スカルペットアセンブリは、対象者の標的部位における組織の部分切除、部分脂肪組織切除のうち少なくとも一方のために構成されたスカルペットアレイを有する。キャリアは、部分切除及び部分脂肪組織切除中に前記スカルペットアレイのスカルペットに対する回転力付与を制御するよう構成される。デバイスは、前記スカルペットアセンブリに着脱可能に結合するよう構成したマニホールドを備える。前記マニホールドは、前記スカルペットアレイにおけるスカルペットの組織内への貫入深さを制御するよう構成されている深さ制御デバイスを有する。前記マニホールドは、前記標的部位から組織を引き出すよう印加される真空力を制御するよう構成される。前記組織としては、前記部分切除中に部分区域を形成するよう切開される皮膚プラグ、及び部分脂肪組織切除中に前記部分区域から除去される脂肪がある。

【0321】

実施形態としては、キャリアに結合するよう構成され、またスカルペットアレイを有するスカルペットアセンブリであって、前記スカルペットは、対象者の標的部位における組織の部分切除、部分脂肪組織切除のうち少なくとも一方のために構成されたスカルペットアレイであり、前記キャリアは、部分切除及び部分脂肪組織切除中に前記スカルペットアレイにおけるスカルペットに対する回転力付与を制御するよう構成されている、該スカルペットアセンブリと、及び前記スカルペットアセンブリに着脱可能に結合するよう構成したマニホールドであって、前記マニホールドは、前記スカルペットアレイにおけるスカルペ

10

20

30

40

50

ットの前記組織内への貫入深さを制御するよう構成された深さ制御デバイスを有し、前記マニホールドは、また標的部位から組織を引き出すよう印加される真空力を制御するよう構成され、前記組織としては、前記部分切除中に部分区域を形成するよう切開される皮膚プラグ、及び部分脂肪組織切除中に前記部分区域から除去される脂肪があるものとする、該マニホールドと、を備えるデバイスがある。

【0322】

実施形態としては、基端側領域及び末端側領域を有するキャリアを備えるデバイスがある。前記基端側領域はハンドヘルド式として構成される。前記デバイスは、前記末端側領域に連結するよう構成されたスカルペットアセンブリを備える。前記スカルペットアセンブリは、象者の標的部位における組織の部分切除、部分脂肪組織切除のうち少なくとも1つのために構成された少なくとも1つのスカルペットアレイを有する。前記スカルペットアレイはスカルペットを有し、各スカルペットは、中空領域及び対象者の標的部位における組織に貫入するよう構成された鋭利末端部を有するチューブからなるものである。前記デバイスは、前記末端側領域に接続するよう構成されたマニホールドを備える。前記マニホールドは、前記標的部位から組織を引き出すよう印加される真空力を制御するよう構成される。前記組織としては、前記部分切除中に部分区域を形成するよう切開される皮膚プラグ、及び部分脂肪組織切除中に前記部分区域から除去される脂肪があるものとする。

【0323】

実施形態としては、基端側領域及び末端側領域を有するキャリアであって、前記基端側領域はハンドヘルド式として構成される、該キャリアと、前記末端側領域に連結するよう構成されたスカルペットアセンブリであって、前記スカルペットアセンブリは、象者の標的部位における組織の部分切除、部分脂肪組織切除のうち少なくとも1つのために構成された少なくとも1つのスカルペットアレイを有し、前記前記スカルペットアレイはスカルペットを有し、各スカルペットは、中空領域及び対象者の標的部位における組織に貫入するよう構成された鋭利末端部を有するチューブからなるものである、該スカルペットアセンブリと、前記末端側領域に接続するよう構成されたマニホールドであって、前記マニホールドは、前記標的部位から組織を引き出すよう印加される真空力を制御するよう構成され、前記組織としては、前記部分切除中に部分区域を形成するよう切開される皮膚プラグ、及び部分脂肪組織切除中に前記部分区域から除去される脂肪があるものとする、該マニホールドと、を備えるデバイスがある。

【0324】

実施形態としては、キャリアを構成するステップであって、前記キャリアはスカルペットアレイを有するスカルペットアセンブリに連結することによって対象者の標的部位における組織の部分切除、部分脂肪組織切除のうち少なくとも1つを行うようキャリアを構成するステップを備える方法がある。前記方法は、前記スカルペットアレイに対する回転力付与を制御する、また前記スカルペットアセンブリに接続した真空コンポーネントによる真空力付与を制御するよう、前記キャリアを構成するステップを備える。前記回転力は、前記標的部位で組織を切開するよう構成される。前記真空力は、前記標的部位から前記組織を引き出すよう構成される。前記組織は、前記部分切除中に部分区域を形成するよう切開される皮膚プラグ、及び部分脂肪組織切除中に前記部分区域から除去される脂肪のうち少なくとも一方を含むものである。

【0325】

実施形態としては、キャリアを構成するステップであって、対象者の標的部位における組織の部分切除、部分脂肪組織切除のうち少なくとも一方を行うよう、スカルペットアレイを有するスカルペットアセンブリに前記キャリアを連結することによって、該キャリアを構成するステップと、前記スカルペットアレイに対する回転力付与を制御する、また前記スカルペットアセンブリに接続した真空コンポーネントによる真空力付与を制御するよう、前記キャリアを構成するステップであって、前記回転力は、前記標的部位で組織を切開するよう構成され、前記真空力は、前記標的部位から前記組織を引き出すよう構成され、前記組織は、前記部分切除中に部分区域を形成するよう切開される皮膚プラグ、及び部分

脂肪組織切除中に前記部分区域から除去される脂肪のうち少なくとも一方を含むものである、該キャリアを構成するステップと、を備える方法がある。

【0326】

前記方法は、前記対象者の前記標的部位にマーキングするステップを備える。

前記マーキングは、前記対象者の前記標的部位の周縁にマーキングステップを有する。

前記マーキングは、マーカのグリッドパターンを含む型板を使用する。

前記マーカは、前記標的部位にマーキングするよう構成された円形マーカ及びドットマーカのうち少なくとも一方を含む。

【0327】

前記型板は、部分区域の少なくとも1つのコーナーをマーキングするための少なくとも1つの切欠きを有する。

前記マーキングは、前記標的部位における第1領域及び第2領域のうち少なくとも一方にマーキングすることを含む。

前記第1領域は皮膚弛緩を呈する。

前記第2領域は脂肪異栄養症を呈する。

前記第2領域は顎下脂肪体の前記脂肪異栄養症を呈する。

【0328】

前記方法は、前記第1領域及び第2領域のうち少なくとも一方内で複数の部分切除部位をマーキングするステップを備える。

前記複数の部分切除部位のマーキングステップは、前記第1領域及び第2領域のうち少なくとも一方に部分マーキングシステムを当接するステップを含む。

【0329】

前記方法は、前記第1領域及び第2領域のうち少なくとも一方に部分切除を実施するステップを備える。

前記方法は、前記第2領域で部分脂肪組織切除を実施するステップを備える。

前記方法は、前記部分切除に続いて前記第2領域で前記部分脂肪組織切除を実施するステップを備える。

前記方法は、前記部分脂肪組織切除に続いて前記第2領域で前記部分切除を実施するステップを備える。

前記方法は、前記部分切除中に前記部分脂肪組織切除を実施するステップを備える。

前記方法は、前記第1領域の境界の描写除去を、前記境界を越えてのフェザリングによって行うステップを備える。

前記方法は、前記部分切除の部分区域を閉合する閉合ステップであって、前記閉合は指向性閉合を含む、該閉合ステップを備える。

【0330】

前記指向性閉合は、ほぼ第1方向における閉合、複数の方向における閉合、ほぼ水平方向における閉合、及びほぼ垂直方向における閉合のうち少なくとも1つを含む。

前記指向性閉合は、ランゲル氏線を使用する。

前記指向性閉合は、残りの皮膚緊張線を使用する。

前記指向性閉合は、外科的皮膚切除処置の閉合ベクトルを使用する。

前記指向性閉合は、縫合の代わりにバンデージ及び粘着性薄膜のうち少なくとも一方を有する。

前記方法は、前記標的部位に包帯を着用するステップを備える。

【0331】

前記真空コンポーネントは、前記キャリアの末端部に接続するよう構成された真空マニホールドを有する。

前記真空マニホールドは、真空源に接続するよう構成された真空ポートを有する。

前記真空マニホールドは、前記スカルペットアレイにおける少なくとも1つのスカルペットの管腔に接続され、また前記管腔を介して管腔内経路で前記真空力を前記標的部位に導くよう構成される。

10

20

30

40

50

前記真空マニホールドは、管腔外経路で前記真空力を前記標的部位に導くよう構成される。
前記真空コンポーネントは、真空吸引装置を有する。

前記真空力は、前記部分切除中に、前記標的部位を真空で安定化させるよう構成される。

【0332】

前記方法は、前記少なくとも1つのスカルペットへの前記回転力付与及び前記標的部位への前記真空力送給のうち少なくとも一方を自動的に制御するよう構成されるコントローラを備える。

【0333】

前記スカルペットアレイは、少なくとも1つのスカルペットにおける末端部から基端部に向って少なくとも部分的に延在する管腔を有する円筒形のスカルペットからなる少なくとも1つのスカルペットを有し、前記末端部に近接する末端側領域は組織を切開しかつ受け入れるよう構成される。

10

【0334】

前記末端側領域は切断表面を有する。

前記切断表面は、鋭利端縁、少なくとも1つの尖端、鋸歯状端縁、及び鈍頭端縁のうち少なくとも1つを有する。

前記管腔及び基端部は、前記標的部位からの組織を通過させるよう構成される。

前記少なくとも1つのスカルペットは、中空領域に軸方向に隣接して位置決めされる少なくとも1つの開孔を有する。

【0335】

20

前記少なくとも1つの開孔は、受け入れた組織を、前記スカルペットの前記管腔から半径方向外方及び前記スカルペットの前記管腔に向かう半径方向内方のうち少なくとも一方に転向させるよう構成される。

【0336】

前記スカルペットアレイは複数のスカルペットを有する。

各スカルペットは、前記スカルペットの中心軸線の周りに回転するよう構成される。

【0337】

前記スカルペットアレイは少なくとも1つのスカルペットを有し、前記スカルペットアセンブリは前記スカルペットそれぞれに連結される駆動アセンブリを有し、前記駆動アセンブリは、回転力を各スカルペットの基端側領域に付与するよう構成し、前記回転力は各スカルペットをその中心軸線周りに回転させるよう構成されている。

30

【0338】

前記キャリアの構成は、前記キャリアを深さガイドとともに使用するよう構成し、前記深さガイドはスカルペットアレイの前記組織内への貫入深さを制御する。

【0339】

実施形態としては、スカルペットアレイを有するスカルペットアセンブリにキャリアを連結することによって対象者の標的部位における組織の部分切除、部分脂肪組織切除のうち少なくとも一方を行うよう、前記キャリアを構成するステップを備える方法がある。前記方法は、前記少なくとも1つのスカルペットに対する回転力供給を制御し、また前記スカルペットアセンブリに接続される真空コンポーネントによる真空力供給を制御するよう前記キャリアを構成するステップを有する。前記真空力は、前記標的部位から組織を引き出すよう構成される。前記組織は、前記部分切除中に部分区域を形成するよう切開される皮膚プラグ、及び部分脂肪組織切除中に前記部分区域から除去される脂肪のうち少なくとも一方を含むものである。

40

【0340】

実施形態としては、キャリアを構成するステップであって、対象者の標的部位における組織の部分切除、部分脂肪組織切除のうち少なくとも一方を行うよう、スカルペットアレイを有するスカルペットアセンブリに前記キャリアを連結することによって、該キャリアを構成するステップと、前記少なくとも1つのスカルペットに対する回転力付与を制御する、また前記スカルペットアセンブリに接続した真空コンポーネントによる真空力付与を制

50

御するよう、前記キャリアを構成するステップであって、前記真空力は、前記標的部位から前記組織を引き出すよう構成され、前記組織は、前記部分切除中に部分区域を形成するよう切開される皮膚プラグ、及び部分脂肪組織切除中に前記部分区域から除去される脂肪のうち少なくとも一方を含むものである、該キャリアを構成するステップと、を備える方法がある。

【0341】

実施形態としては、患者データを使用するプロトコルを作成するステップを備える方法がある。前記プロトコルは、少なくとも1つの標的部位と、前記少なくとも1つの標的部位に適用するよう構成された部分皮膚切除のトポグラフィックマップとを含む。前記方法は、少なくとも1つのスカルペット及び深さ制御デバイスを含むスカルペットアセンブリを有するキャリアを前記標的部位に位置決めするステップを備える。前記少なくとも1つのスカルペットは、管腔と、前記少なくとも1つの標的部位における組織に貫入するよう構成された末端部とを有する。前記方法は、前記スカルペットアセンブリを用いて前記少なくとも1つの標的部位で皮膚ピクセルを周方向に切開し、また前記深さ制御デバイスを用いて前記切開の貫入深さを制御することによって、部分切除及び部分脂肪組織切除のうち少なくとも一方を実施するステップを備える。前記方法は、前記少なくとも1つのスカルペットにおけるオリフィスを介して、前記少なくとも1つの標的部位の少なくとも一部分の下側における前記皮膚ピクセル及び前記脂肪組織を取り出すステップを備える。

10

【0342】

実施形態としては、患者データを使用するプロトコルを作成するプロトコル作成ステップであって、前記プロトコルは、少なくとも1つの標的部位と、前記少なくとも1つの標的部位に適用するよう構成された部分皮膚切除のトポグラフィックマップとを含むものである、該プロトコル作成ステップと、少なくとも1つのスカルペット及び深さ制御デバイスを含むスカルペットアセンブリを有するキャリアを前記標的部位に位置決めする位置決めステップであって、前記少なくとも1つのスカルペットは、管腔、及び前記少なくとも1つの標的部位における組織に貫入するよう構成された末端部を有するものである、該位置決めステップと、前記スカルペットアセンブリを用いて前記少なくとも1つの標的部位で皮膚ピクセルを周方向に切開し、また前記深さ制御デバイスを用いて前記切開の貫入深さを制御することによって、部分切除及び部分脂肪組織切除のうち少なくとも一方を実施する切除ステップと、及び前記少なくとも1つのスカルペットにおけるオリフィスを介して、前記少なくとも1つの標的部位の少なくとも一部分の下側における前記皮膚ピクセル及び前記脂肪組織を取り出すステップと、を備える方法がある。

20

30

【0343】

実施形態としては、キャリアを構成するステップであって、少なくとも1つのスカルペットを含むスカルペットアレイ及び真空コンポーネントを有するスカルペットアセンブリに前記キャリアを連結することによって、組織の部分切除及び部分脂肪組織切除による審美的輪郭付けを行うよう、前記キャリアを構成するステップを備える方法がある。前記方法は、対象者の標的部位にマーキングするステップを備える。前記方法は、前記マーキングに従って、組織を部分切除することによって前記標的部位に部分区域を作成するステップを備える。前記部分切除は、前記スカルペットアセンブリの適用によって周方向に切開し、また少なくとも1つの皮膚プラグを取り出すことを含む。前記方法は、前記スカルペットアセンブリを用いて前記部分区域から脂肪組織を除去するステップであって、前記脂肪組織は、前記標的部位の少なくとも一部分の下側にあるものとする、ステップを備える。

40

【0344】

実施形態としては、少なくとも1つのスカルペットを含むスカルペットアレイ及び真空コンポーネントを有するスカルペットアセンブリにキャリアを連結することによって、組織の部分切除及び部分脂肪組織切除による審美的輪郭付けを行うよう前記キャリアを構成するステップと、対象者の標的部位にマーキングするステップと、前記マーキングに従って、組織を部分切除することによって前記標的部位に部分区域を作成する部分区域作成ステップであって、前記部分切除は、前記スカルペットアセンブリの適用によって周方向に切

50

開し、また少なくとも1つの皮膚プラグを取り出すことを含むものである、該部分区域作成ステップと、及び前記スカルペットアセンブリを用いて前記部分区域から脂肪組織を除去する脂肪組織除去ステップであって、前記脂肪組織は、前記標的部位の少なくとも一部分の下側にあるものとする、該脂肪組織除去ステップと、を備える方法がある。

【0345】

前記マーキングステップは、前記スカルペットアレイを適用してマーキングするステップを含む。

前記マーキングステップは、前記対象者の前記標的部位の周縁にマーキングするステップを含む。

前記マーキングステップは、前記標的部位の第1領域及び第2領域のうち少なくとも一方にマーキングするステップを含む。

10

前記第1領域は皮膚弛緩を呈する。

前記第2領域は脂肪異栄養症を呈する。

前記第2領域は顎下脂肪体の前記脂肪異栄養症を呈する。

【0346】

前記第1領域の面域は前記第2領域の面域よりも大きい。

前記第2領域の面域は脂肪異栄養症の重篤度に基づいて決定される。

前記第1領域は、前記対象者の顎下部の少なくとも一部分を含む。

前記第1領域は、前記対象者の横頸部面域の少なくとも一部分を含む。

前記マーキングステップは、前記第1領域及び第2領域のうち少なくとも一方の内部で複数の部分切除部位をマーキングするステップを含む。

20

【0347】

前記複数の部分切除部位をマーキングするステップは、前記第1領域及び第2領域のうち少なくとも一方に部分マーキングシステムを当接するステップを含む。

【0348】

前記方法は、前記第1領域及び第2領域のうち少なくとも一方に部分切除を実施するステップを備える。

前記方法は、前記第2領域で部分脂肪組織切除を実施するステップを備える。

【0349】

前記部分脂肪組織切除の深さは可変である。

30

前記部分脂肪組織切除の深さは、前記第2領域における凸状輪郭奇形のトポグラフィー的特徴に基づいて選択的に制御する。

【0350】

前記方法は、前記部分切除に続いて前記第2領域で前記部分脂肪組織切除を実施するステップを備える。

前記方法は、前記部分脂肪組織切除に続いて前記第2領域で前記部分切除を実施するステップを備える。

前記方法は、前記部分切除中に前記部分脂肪組織切除を実施するステップを備える。

前記方法は、前記第1領域の境界の描写除去を、前記境界を越えてのフェザリングによって行うステップを備える。

40

前記方法は、前記部分切除の部分区域を閉合する閉合ステップであって、前記閉合は指向性閉合を含む、該閉合ステップを備える。

【0351】

前記指向性閉合は、ほぼ第1方向における閉合、複数の方向における閉合、ほぼ水平方向における閉合、及びほぼ垂直方向における閉合のうち少なくとも1つを含む。

前記指向性閉合は、ほぼ第1ベクトル及び第2ベクトルに沿う閉合ステップであって、前記第1ベクトルは顔の領域に対応し、また前記第2ベクトルは対象者の頸部の領域に対応するものである、該閉合ステップを有する。

前記指向性閉合は、ランゲル氏線の使用を含む。

前記指向性閉合は、残りの皮膚緊張線の使用を含む。

50

前記指向性閉合は、外科的皮膚切除処置の閉合ベクトルの使用を含む。

前記指向性閉合は、縫合の代わりにバンデージ及び粘着性薄膜のうち少なくとも一方の使用を含む。

前記方法は、前記標的部位に包帯を着用するステップを備える。

【0352】

前記キャリアを構成するステップは、真空コンポーネントを前記スカルペットアセンブリに接続するステップを含み、前記真空コンポーネントは、真空力を用いて組織及び脂肪組織を取り出すよう構成される。

【0353】

真空コンポーネントは、前記キャリアの末端部に接続するよう構成された真空マニホールドを有し、前記真空マニホールドは、真空源に接続するよう構成された真空ポートを有する。

10

前記真空マニホールドは、少なくとも1つのスカルペットの管腔に接続され、また前記管腔を介して管腔内経路で前記真空力を前記標的部位に導くよう構成される。

前記真空マニホールドは、管腔外経路で前記真空力を前記標的部位に導くよう構成される。

前記真空コンポーネントは、真空吸引装置を有する。

前記真空力は、前記部分切除中に前記標的部位を真空で安定化させるよう構成される。

【0354】

前記方法は、前記少なくとも1つのスカルペットへの前記回転力付与及び前記標的部位への前記真空力送給のうち少なくとも一方を自動的に制御するよう構成されるコントローラを備える。

20

【0355】

前記少なくとも1つのスカルペットは、前記少なくとも1つのスカルペットにおける末端部から基端部に向かって少なくとも部分的に延在する管腔を有する円筒形のスカルペットを有し、前記末端部に近接する末端側領域は組織を切開しかつ受け入れるよう構成される。

【0356】

前記末端側領域は切断表面を有する。

前記切断表面は、鋭利端縁、少なくとも1つの尖端、鋸歯状端縁、及び鈍頭端縁のうち少なくとも1つを有する。

前記管腔及び基端部は、前記標的部位からの組織を通過させるよう構成される。

30

前記少なくとも1つのスカルペットは、中空領域に軸方向に隣接して位置決めされる少なくとも1つの開孔を有する。

【0357】

前記少なくとも1つの開孔は、受け入れた組織を、前記スカルペットの内部領域から半径方向外方及び前記スカルペットの前記内部領域に向かう半径方向内方のうち少なくとも一方に転向させるよう構成される。

前記スカルペットアレイは複数のスカルペットを有する。

各スカルペットは、前記スカルペットの中心軸線の周りに回転するよう構成される。

【0358】

前記スカルペットアセンブリは各スカルペットに連結される駆動アセンブリを有し、前記駆動アセンブリは、回転力を各スカルペットの基端側領域に付与するよう構成し、前記回転力は各スカルペットをその中心軸線周りに回転させるよう構成されている。

40

【0359】

前記キャリアの構成は、前記キャリアを深さガイドとともに使用するよう構成し、前記深さガイドはスカルペットアレイの前記組織内への貫入深さを制御する。

【0360】

実施形態としては、キャリアを構成するステップであって、少なくとも1つのスカルペットを含むスカルペットアレイ及び真空コンポーネントを有するスカルペットアセンブリに前記キャリアを連結することによって、組織の部分切除及び部分脂肪組織切除による審美的輪郭付けを行うよう、前記キャリアを構成するステップを備える方法がある。前記方法

50

は、組織を部分切除することによって前記標的部位に部分区域を作成するステップを備える。前記部分切除は、前記スカルペットアセンブリの適用によって少なくとも1つの皮膚プラグを周方向に切開し、また取り出すことを含む。前記方法は、前記スカルペットアセンブリを用いて前記部分区域から脂肪組織を除去するステップを備える。前記脂肪組織は、前記標的部位の少なくとも一部分の下側にあるものとする。

【0361】

実施形態としては、少なくとも1つのスカルペットを含むスカルペットアレイ及び真空コンポーネントを有するスカルペットアセンブリにキャリアを連結することによって、組織の部分切除及び部分脂肪組織切除による審美的輪郭付けを行うよう前記キャリアを構成するステップと、組織を部分切除することによって前記標的部位に部分区域を作成する部分区域作成ステップであって、前記部分切除は、前記スカルペットアセンブリの適用によって周方向に切開し、また少なくとも1つの皮膚プラグを取り出すことを含むものである、該部分区域作成ステップと、及び前記スカルペットアセンブリを用いて前記部分区域から脂肪組織を除去する脂肪組織除去ステップであって、前記脂肪組織は、前記標的部位の少なくとも一部分の下側にあるものとする、該脂肪組織除去ステップと、を備える方法がある。

10

【0362】

実施形態としては、キャリアを構成するステップであって、少なくとも1つのスカルペットを含むスカルペットアレイ及び真空コンポーネントを有するスカルペットアセンブリに前記キャリアを連結することによって、部分瘢痕修正を行うよう、前記キャリアを構成するステップを備える方法がある。前記方法は、対象者の標的部位として瘢痕奇形部に隣接する少なくとも1つの面域を識別するステップを備える。前記方法は、前記瘢痕奇形部に隣接する前記少なくとも1つの面域近傍の組織を部分切除することによって部分区域を作成するステップを備える。前記部分切除は、前記スカルペットアセンブリの適用によって周方向に切開し、また少なくとも1つの皮膚プラグを取り出すことを含む。

20

【0363】

実施形態としては、キャリアを構成するステップであって、少なくとも1つのスカルペットを含むスカルペットアレイ及び真空コンポーネントを有するスカルペットアセンブリに前記キャリアを連結することによって、部分瘢痕修正を行うよう、前記キャリアを構成するステップと、対象者の標的部位として瘢痕奇形部に隣接する少なくとも1つの面域を識別するステップと、及び前記瘢痕奇形部に隣接する前記少なくとも1つの面域近傍の組織を部分切除することによって部分区域を作成する部分区域作成ステップであって、前記部分切除は、前記スカルペットアセンブリの適用によって周方向に切開し、また少なくとも1つの皮膚プラグを取り出すことを含むものである、該部分区域作成ステップと、を備える方法がある。

30

【0364】

前記瘢痕奇形部は線形瘢痕奇形を含む。

前記組織の部分切除は、前記瘢痕奇形部の各周縁に沿って組織を部分切除することを含む。前記方法は、前記瘢痕奇形部の各周縁に交互に嵌合する切開領域を形成するステップを備える。

40

前記方法は、前記周縁それぞれを越えて組織を部分切除することによって切開領域の境界を描写除去するステップを備える。

前記組織の部分切除は、前記瘢痕奇形部の1つ又はそれ以上の端部における組織を部分切除することを含む。

前記瘢痕奇形部は、広範囲の瘢痕奇形部を含み、前記組織の部分切除は、前記瘢痕奇形部の周縁内の組織を部分的に切開することを含む。

【0365】

前記組織の部分切除は、前記瘢痕奇形部の各周縁に沿って組織を部分的に切除することと、前記瘢痕奇形部の周縁内で組織を部分的に切開することを含む。

【0366】

50

前記方法は、前記瘢痕奇形部の各周縁に交互に嵌合する切開領域を形成するステップを備える。

前記方法は、前記周縁それぞれを越えて組織を部分切除することによって切開領域の境界を描写除去するステップを備える。

前記方法は、前記標的部位をマーキングするマーキングステップであって、前記マーキングは、前記瘢痕奇形部に隣接する少なくとも1つの面域に複数の部分切除部位をマーキングするものである、該マーキングステップを備える。

【0367】

前記複数の部分切除部位のマーキングは、前記瘢痕奇形部に隣接する少なくとも1つの面域に部分マーキングシステムを当接することを含む。

10

前記方法は、前記部分切除の前記部分区域を閉合する閉合ステップであって、前記閉合は指向性閉合を含むものである、該閉合ステップを備える。

【0368】

前記指向性閉合は、前記瘢痕奇形部の方向にほぼ直交する方向の指向性閉合を含む。

前記指向性閉合は、ランゲル氏線の使用を含む。

前記指向性閉合は、残りの皮膚緊張線の使用を含む。

前記指向性閉合は、縫合の代わりにバンデージ及び粘着性薄膜のうち少なくとも一方の使用を含む。

前記方法は、前記標的部位に包帯を着用するステップを備える。

【0369】

20

前記キャリアを構成するステップは、真空コンポーネントを前記スカルペットアセンブリに接続するステップを含み、前記真空コンポーネントは、真空力を用いて、組織を取り出すよう構成される。

【0370】

前記真空コンポーネントは、前記キャリアの末端部に接続するよう構成された真空マニホールドを有し、前記真空マニホールドは、真空源に接続するよう構成された真空ポートを有する。

前記真空マニホールドは、少なくとも1つのスカルペットの管腔に接続され、また前記管腔を介して管腔内経路で前記真空力を前記標的部位に導くよう構成される。

前記真空マニホールドは、管腔外経路で前記真空力を前記標的部位に導くよう構成される。

30

前記真空コンポーネントは、真空吸引装置を有する。

前記真空力は、前記部分切除中に前記標的部位を真空で安定化させるよう構成される。

【0371】

前記方法は、前記少なくとも1つのスカルペットへの前記回転力付与及び前記標的部位への前記真空力送給のうち少なくとも一方を自動的に制御するよう構成されるコントローラを備える。

【0372】

前記少なくとも1つのスカルペットは、前記少なくとも1つのスカルペットにおける末端部から基端部に向って少なくとも部分的に延在する管腔を有する円筒形のスカルペットを有し、前記末端部に近接する末端側領域は組織を切開しかつ受け入れるよう構成される。

40

【0373】

前記末端側領域は切断表面を有する。

前記切断表面は、鋭利端縁、少なくとも1つの尖端、鋸歯状端縁、及び鈍頭端縁のうち少なくとも1つを有する。

前記管腔及び基端部は、前記標的部位からの組織を通過させるよう構成される。

前記少なくとも1つのスカルペットは、中空領域に軸方向に隣接して位置決めされる少なくとも1つの開孔を有する。

【0374】

前記少なくとも1つの開孔は、受け入れた組織を、前記スカルペットの内部領域から半径方向外方及び前記スカルペットの前記内部領域に向かう半径方向内方のうち少なくとも一

50

方に転向させるよう構成される。

【0375】

前記スカルペットアレイは複数のスカルペットを有する。

各スカルペットは、前記スカルペットの中心軸線の周りに回転するよう構成される。

前記スカルペットアセンブリは各スカルペットに連結される駆動アセンブリを有し、前記駆動アセンブリは、回転力を各スカルペットの基端側領域に付与するよう構成し、前記回転力は各スカルペットをその中心軸線周りに回転させるよう構成されている。

前記キャリアの構成は、前記キャリアを深さガイドとともに使用するよう構成し、前記深さガイドはスカルペットアレイの前記組織内への貫入深さを制御する。

【0376】

実施形態としては、キャリアを構成するステップであって、少なくとも1つのスカルペットを含むスカルペットアレイ及び真空コンポーネントを有するスカルペットアセンブリに前記キャリアを連結することによって、組織の部分切除を含む部分皮膚移植を行うよう、前記キャリアを構成するステップを備える方法がある。前記方法は、対象者の標的部位をマーキングするステップを備える。前記標的部位はドナー部位を含む。前記方法は、前記マーキングに従って組織を部分切除することによって前記標的部位に部分区域を作成するステップを備える。前記部分切除は、前記スカルペットアセンブリの少なくとも1回の適用によって複数の皮膚プラグを周方向に切開し、また取り出すことを含む。皮膚移植片は前記複数の皮膚プラグを含む。前記方法は、被移植部位に前記皮膚移植片を移転させ、また配置するステップを備える。

【0377】

実施形態としては、キャリアを構成するステップであって、少なくとも1つのスカルペットを含むスカルペットアレイ及び真空コンポーネントを有するスカルペットアセンブリに前記キャリアを連結することによって、組織の部分切除を含む部分皮膚移植を行うよう、前記キャリアを構成するステップと、対象者の標的部位をマーキングするマーキングステップであって、前記標的部位はドナー部位を含むものである、該マーキングステップと、前記マーキングに従って組織を部分切除することによって前記標的部位に部分区域を作成する部分区域作成ステップであって、前記部分切除は、前記スカルペットアセンブリの少なくとも1回の適用によって複数の皮膚プラグを周方向に切開し、また取り出すことを含むものであり、皮膚移植片は前記複数の皮膚プラグを含むものである、該部分区域作成ステップと、及び被移植部位に前記皮膚移植片を移転させ、また配置するステップと、を備える方法がある。

【0378】

前記複数の皮膚プラグの取り出しは、前記皮膚プラグを収集キャニスタ内への導入を含む。

前記皮膚移植片の移転は、前記複数の皮膚プラグの不均一移転を含む。

前記複数の皮膚プラグの不均一移転は自由形式の移転を含む。

前記皮膚移植片の移転は、前記複数の皮膚プラグの均一移転を含む。

前記複数の皮膚プラグの均一移転は、複数の受容器を有するドッキングトレイでの移転を含むものであり、前記ドッキングトレイは、前記ドナー部位から取り出した前記複数の皮膚プラグを受け入れるものである。

【0379】

前記ドッキングトレイは前記ドナー部位から取り出した前記複数の皮膚プラグの配向性を維持する。

前記ドッキングトレイはエラストマー材料から構成する。

前記均一移転は、前記ドッキングトレイから前記複数の皮膚プラグを捕捉する粘着性基板での移転とする。

前記粘着性基板は、前記被移植部位に対する移転及び当接中前記複数の皮膚プラグの相対的位置決めを維持する。

前記粘着性基板は、前記皮膚ピクセルを前記被移植部位に当接させる。

前記粘着性基板は、前記皮膚ピクセルを前記被移植部位に整列させる。

【 0 3 8 0 】

前記被移植部位における前記皮膚移植片の配置は、前記被移植部位の面域にわたる前記複数の皮膚プラグの展延を含む。

前記展延は、前記複数の皮膚プラグを側方配向性状態で前記被移植部位に接触する配置を含む。

【 0 3 8 1 】

前記複数の皮膚プラグは、前記被移植部位における側方新血管形成を喚起する。

前記展延は、前記複数の皮膚プラグを水平配向性状態で前記被移植部位に接触する配置を含む。

前記複数の皮膚プラグは、前記被移植部位における側端新血管形成を喚起する。

10

前記複数の皮膚プラグは、前記被移植部位における創傷治癒反応を喚起する。

前記複数の皮膚プラグの取り出しで生じた複数の空所は、ドナー部位における創傷治癒反応を喚起する。

【 0 3 8 2 】

前記マーキングは、前記標的部位における複数の部分切除部位のマーキングを含む。

【 0 3 8 3 】

前記複数の部分切除部位のマーキングは、部分マーキングシステムの前記標的部位への当接を含む。

前記部分マーキングシステムの前記標的部位への当接は前記スカルペットアレイの前記標的部位への当接を含む。

20

前記スカルペットアレイの前記標的部位への当接は、前記標的部位における適切な部分密度摘出を生ずる。

【 0 3 8 4 】

前記マーキングは、前記標的部位における複数の第 2 部分切除部位のマーキングを含む。

【 0 3 8 5 】

前記方法は、前記マーキングに従う組織の第 2 部分切除を使用して、前記複数の第 2 部分切除部位における第 2 部分区域を作成するステップを備える。

【 0 3 8 6 】

前記第 2 部分切除は、少なくとも 1 回の前記スカルペットアレイの適用によって複数の第 2 皮膚プラグの周方向切開及び取出しを含み、第 2 皮膚移植片は前記複数の第 2 皮膚プラグを含む。

30

【 0 3 8 7 】

前記方法は、前記被移植部位に対して前記第 2 皮膚移植片を移転及び配置するステップを備える。

前記方法は、前記対象者の第 2 標的部位を識別する識別ステップであって、前記第 2 標的部位は第 2 ドナー部位を含むものである、該識別ステップを備える。

【 0 3 8 8 】

前記方法は、前記第 2 マーキングに従う組織の第 2 部分切除を使用して、前記第 2 標的部位における第 2 部分区域を作成するステップを備える。

【 0 3 8 9 】

40

前記第 2 部分切除は、少なくとも 1 回の前記スカルペットアレイの適用によって複数の第 2 皮膚プラグの周方向切開及び取出しを含み、第 2 皮膚移植片は前記複数の第 2 皮膚プラグを含む。

【 0 3 9 0 】

前記方法は、前記被移植部位に対して前記第 2 皮膚移植片を移転及び配置するステップを備える。

【 0 3 9 1 】

前記真空コンポーネントは、真空力を使用して前記組織を取り出すよう構成される。

前記真空コンポーネントは、前記キャリアの末端部に接続するよう構成された真空マニホールドを有し、前記真空マニホールドは、真空源に接続するよう構成された真空ポートを

50

有する。

前記真空マニホールドは、少なくとも1つのスカルペットの管腔に接続され、また前記管腔を介して管腔内経路で前記真空力を前記標的部位に導くよう構成される。

前記真空マニホールドは、管腔外経路で前記真空力を前記標的部位に導くよう構成される。

前記真空コンポーネントは、真空吸引装置を有する。

前記真空力は、前記部分切除中に前記標的部位を真空中で安定化させるよう構成される。

【0392】

前記方法は、前記少なくとも1つのスカルペットへの前記回転力付与及び前記標的部位への前記真空力送給のうち少なくとも一方を自動的に制御するよう構成されるコントローラを備える。

10

【0393】

前記少なくとも1つのスカルペットは、前記少なくとも1つのスカルペットにおける末端部から基端部に向かって少なくとも部分的に延在する管腔を有する円筒形のスカルペットを有し、前記末端部に近接する末端側領域は組織を切開しかつ受け入れるよう構成される。

【0394】

前記末端側領域は切断表面を有する。

前記切断表面は、鋭利端縁、少なくとも1つの尖端、鋸歯状端縁、及び鈍頭端縁のうち少なくとも1つを有する。

【0395】

前記管腔及び基端部は、前記標的部位からの組織を通過させるよう構成される。

20

前記少なくとも1つのスカルペットは、中空領域に軸方向に隣接して位置決めされる少なくとも1つの開孔を有する。

【0396】

前記少なくとも1つの開孔は、受け入れた組織を、前記スカルペットの内部領域から半径方向外方及び前記スカルペットの前記内部領域に向かう半径方向内方のうち少なくとも一方に転向させるよう構成される。

【0397】

前記スカルペットアレイは複数のスカルペットを有する。

各スカルペットは、前記スカルペットの中心軸線の周りに回転するよう構成される。

【0398】

30

前記スカルペットアセンブリは各スカルペットに連結される駆動アセンブリを有し、前記駆動アセンブリは、回転力を各スカルペットの基端側領域に付与するよう構成し、前記回転力は各スカルペットをその中心軸線周りに回転させるよう構成されている。

【0399】

前記キャリアの構成は、前記キャリアを深さガイドとともに使用するよう構成し、前記深さガイドはスカルペットアレイの前記組織内への貫入深さを制御する。

【0400】

文脈でそれ以外を必要とすると明示しない限り、本明細書全体にわたり、用語「備える (comprise)」、「備えている (comprising)」等々は、排他的又は絶対的な意味に反する包括的な意味で解すべきであり、すなわち、「含むが、それに限定しない」の意味であると解釈されたい。単数又は複数を使用する用語も、それぞれ複数又は単数を含む。さらに、用語「ここに (herein)」、「この下で (hereunder)」、「上述の (above)」、「下記の (below)」、及び同様の趣旨の用語は、本明細書で使用されるとき、本出願全体に言及するものであり、本出願の任意の特別な部分に言及するものではない。用語「又は (or)」が2又はそれ以上の項目列挙に言及して使用されるとき、その用語は、その用語の後続の解説、列挙における任意な項目、列挙におけるすべての項目、及び列挙における項目の任意な組合せ、のすべてをカバーする。

40

【0401】

実施形態の上述した説明は、システム及び方法を開示した正確な形態に徹する又は限定することを意図しない。医療デバイス及び方法の特別な実施形態又は実施例は説明目的で本

50

明細書に記載したが、種々の等価の変更例も、当業者には理解されるように、システム及び方法の範囲内であり得る。本明細書で行った医療デバイス及び方法の教示は、上述したシステム及び方法だけでなく他のシステム及び方法にも適用することができる。

【0402】

上述した種々の実施形態の要素及び動作は他の実施形態となるよう組み合わせることができる。医療デバイス及び方法に対して先に詳述した説明を考慮してこれら及び他の変更を加えることができる。

【0403】

概して、特許請求の範囲において使用される用語は、医療デバイス及び方法並びに対応のシステム及び方法を、本明細書及び特許請求の範囲に開示した特別な実施形態に限定するものと解すべきではなく、特許請求の範囲の下で動作するすべてのシステムを含むと解すべきである。したがって、医療デバイス及び方法並びに対応のシステム及び方法は、本明細書記載の開示によって限定されるのではなく、その範囲は特許請求の範囲によって全体的に決定されるものである。

【0404】

医療デバイス及び方法並びに対応のシステム及び方法における若干の態様は、若干の特許請求の範囲の請求項で記載されるとともに、本発明者らは、出願後に他の請求項を追加して、このような追加請求項形態を他の態様の医療デバイス及び方法並びに対応のシステム及び方法に対して訴追する権利を保有する。

10

20

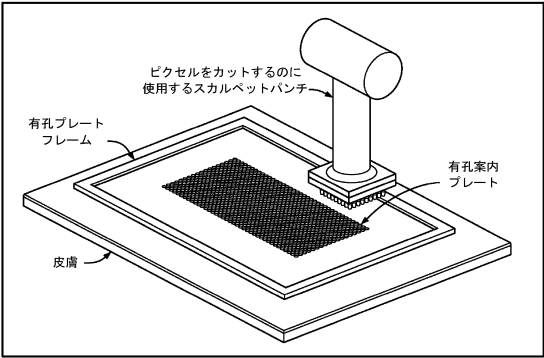
30

40

50

【図面】

【図 1】



【図 2】

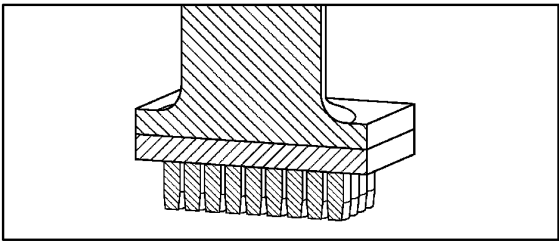
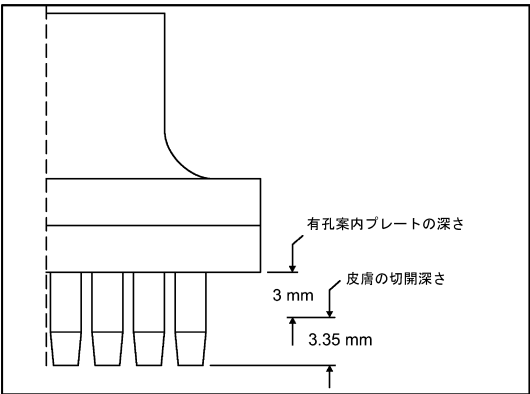


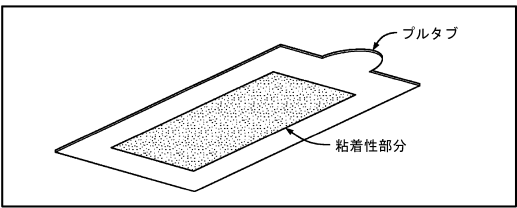
FIG. 2

10

【図 3】



【図 4】



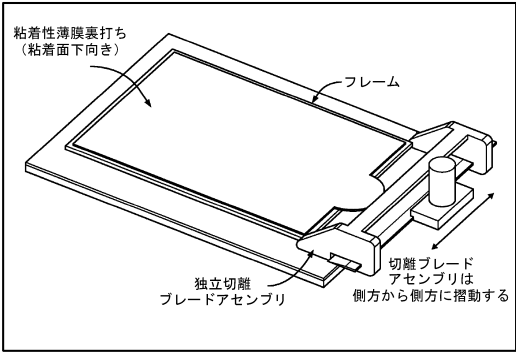
20

30

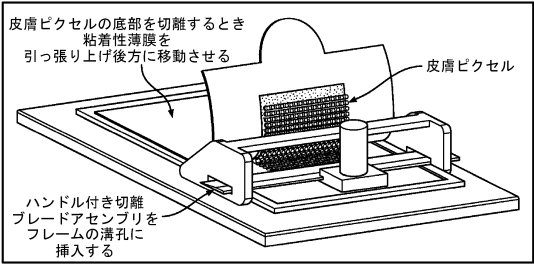
40

50

【図 5】

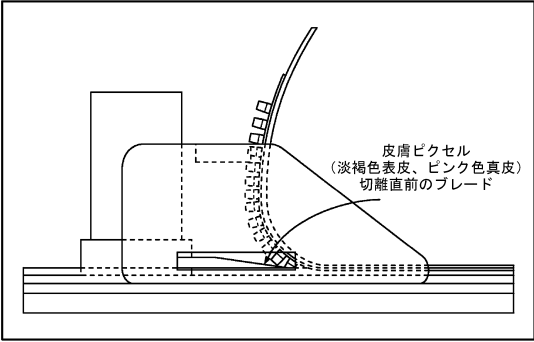


【図 6】

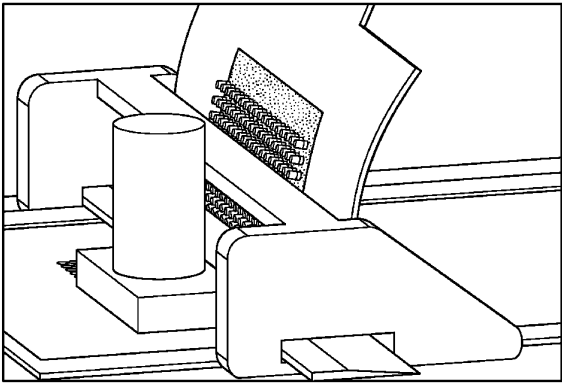


10

【図 7】



【図 8】



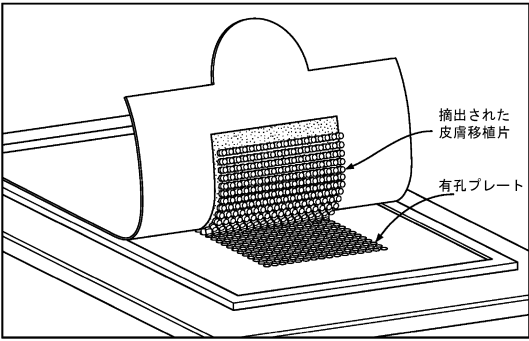
20

30

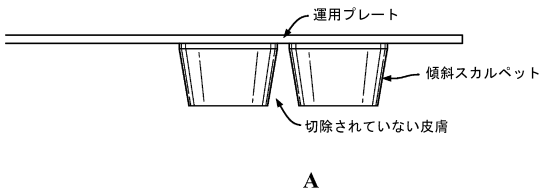
40

50

【図 9】

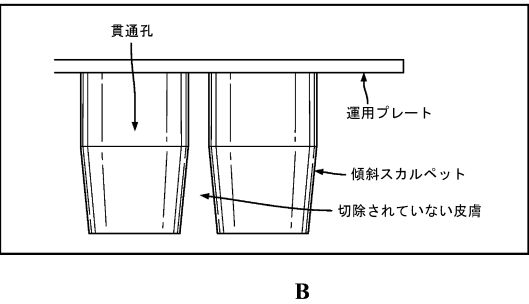


【図 10 A】

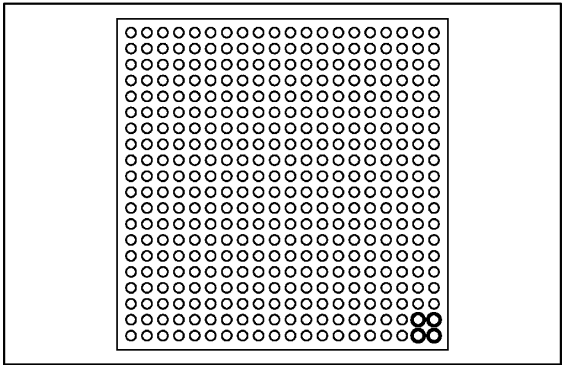


10

【図 10 B】



【図 10 C】



20

FIG. 10C

30

40

50

【図 1 2 A】

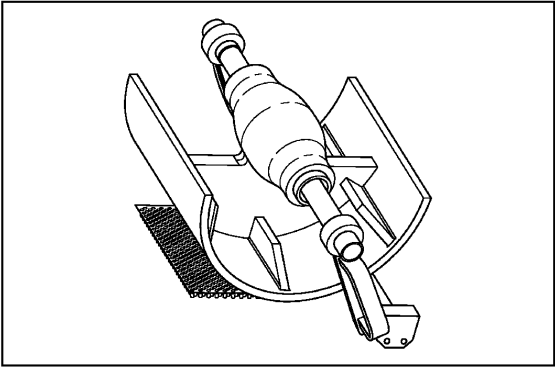


FIG. 12A

【図 1 2 B】

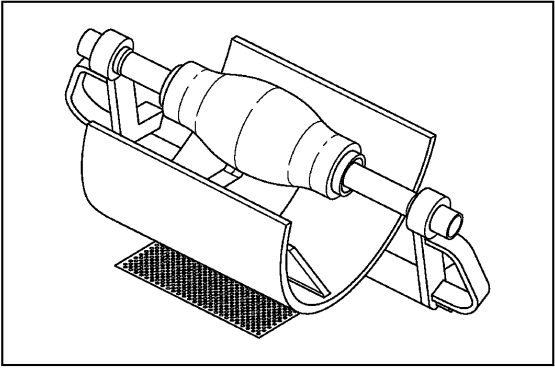
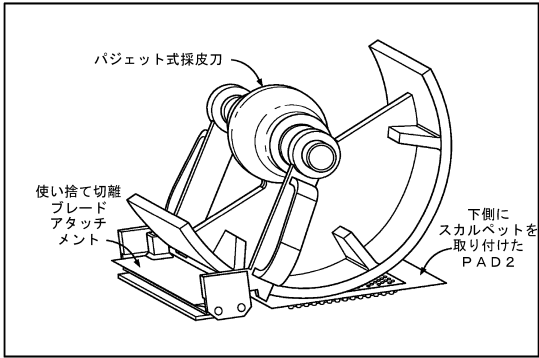


FIG. 12B

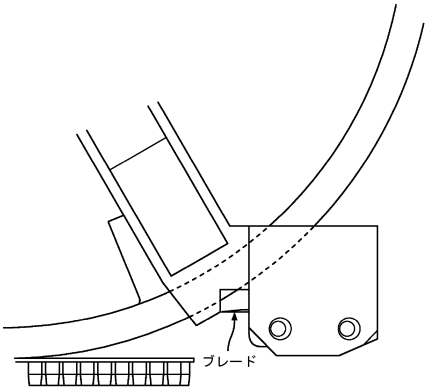
10

【図 1 3 A】



A

【図 1 3 B】



B

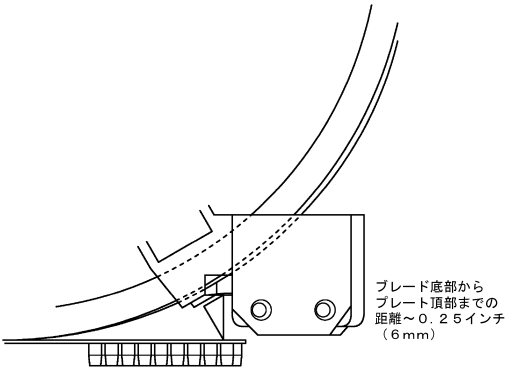
20

30

40

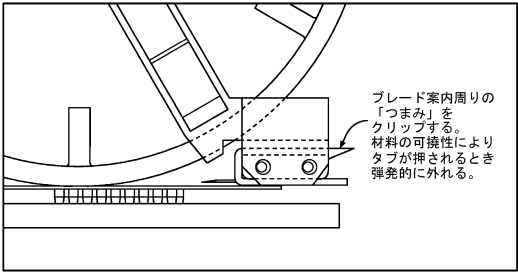
50

【図 1 3 C】



C

【図 1 3 D】

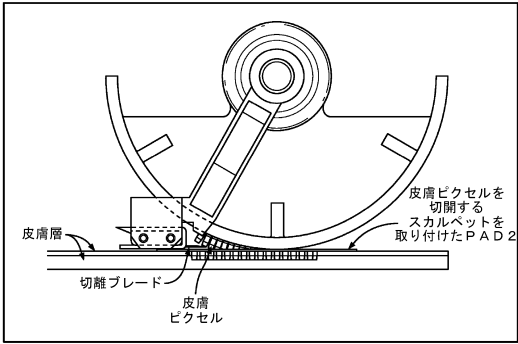


D

10

20

【図 1 3 E】



E

【図 1 3 F】

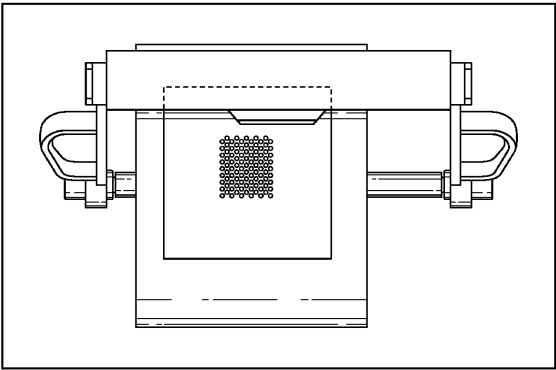


FIG. 13F

30

40

50

【図 13 G】

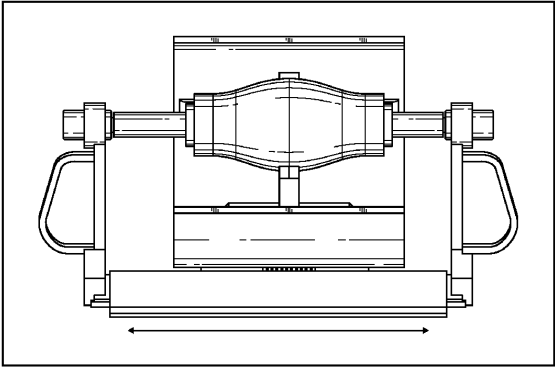


FIG. 13G

【図 13 H】

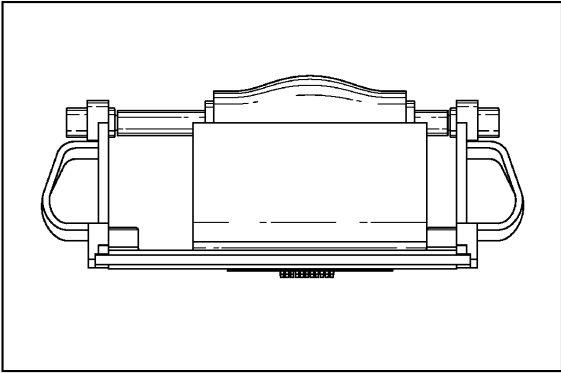
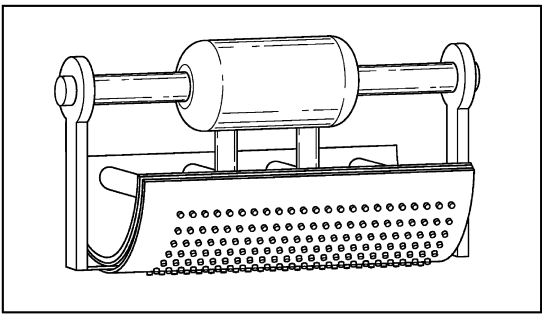


FIG. 13H

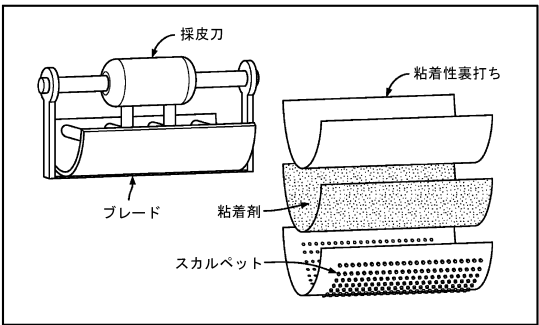
10

【図 14 A】



A

【図 14 B】



B

20

30

40

50

【図 14 C】

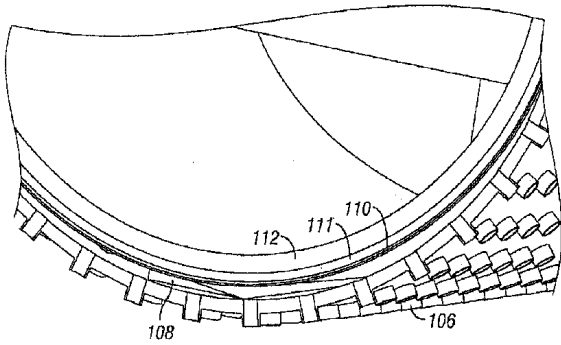


FIG. 14C

【図 15 A】

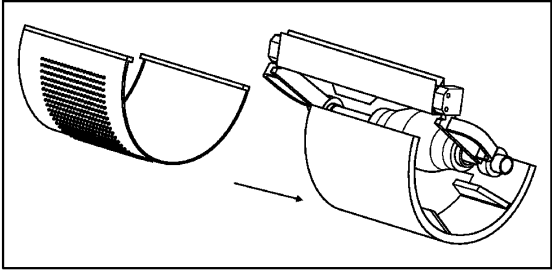


FIG. 15A

10

【図 15 B】

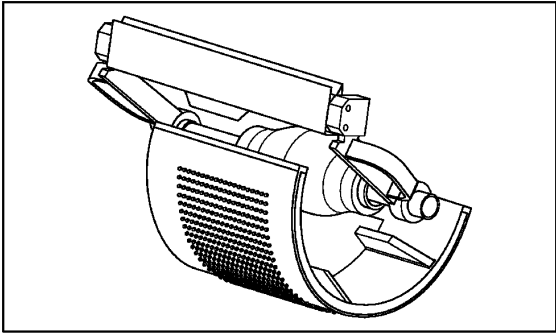
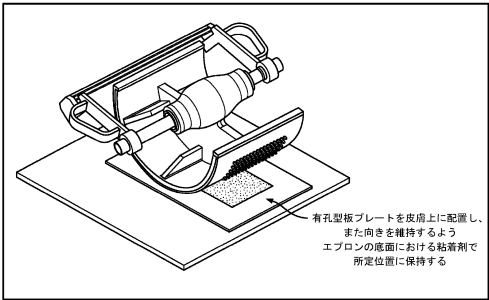


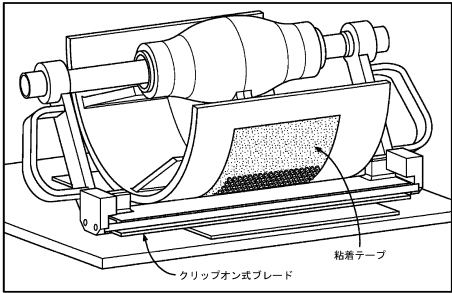
FIG. 15B

【図 16】



A

20



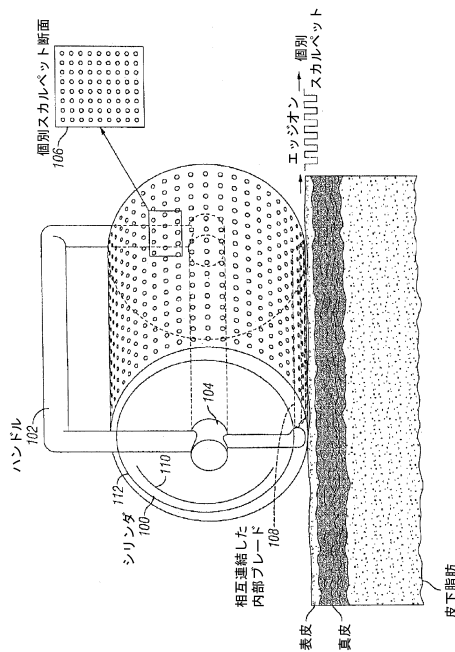
B

30

40

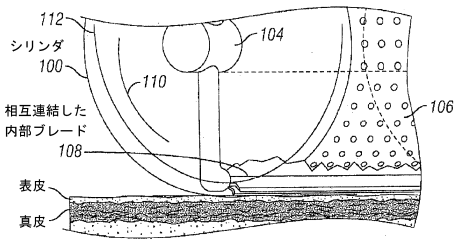
50

【図 17 A】



A

【図 17 B】



B

10

20

【図 18】

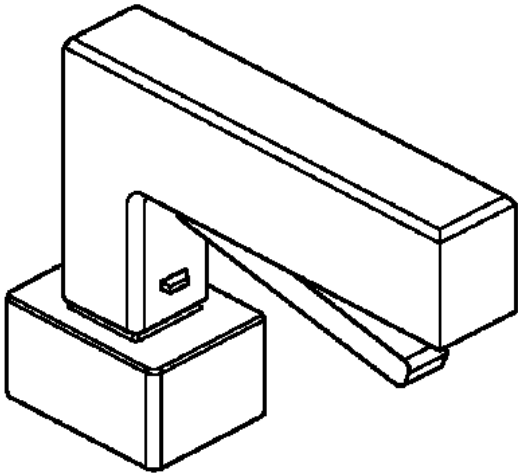


FIG. 18

【図 19 A】

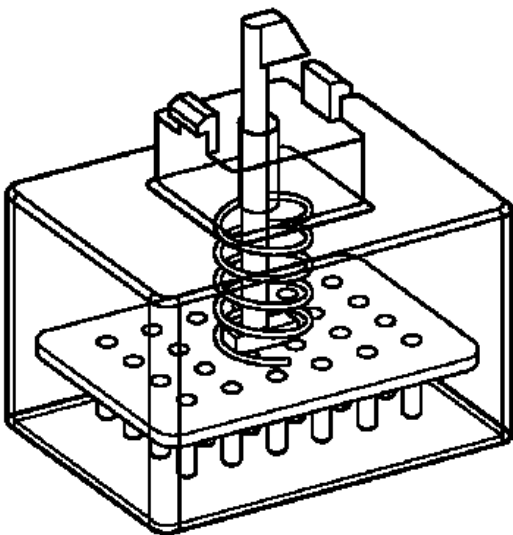


FIG. 19A

30

40

50

【図 19 B】

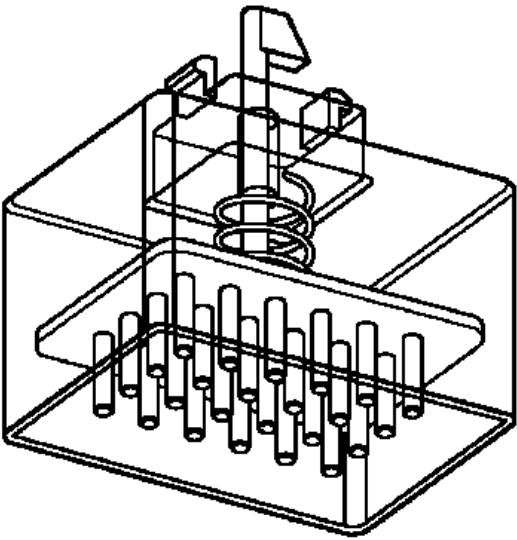


FIG. 19B

【図 20】

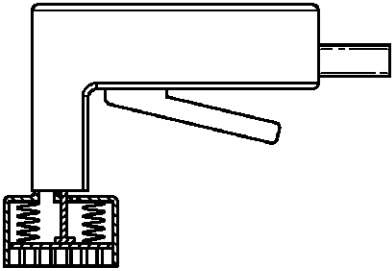


FIG. 20

10

20

【図 21 A】

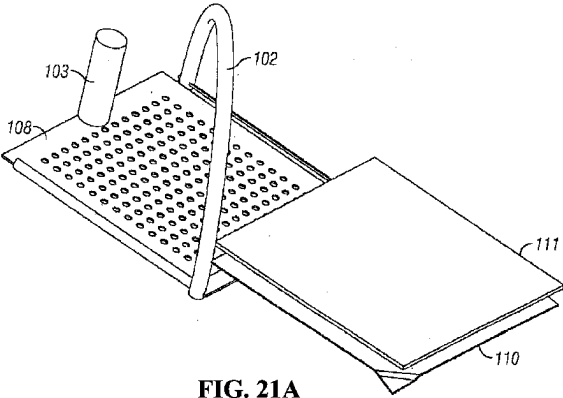


FIG. 21A

【図 21 B】

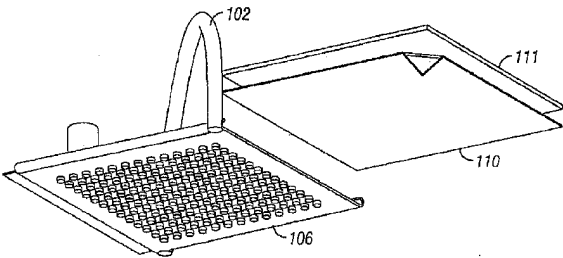


FIG. 21B

30

40

50

【図 2 1 C】

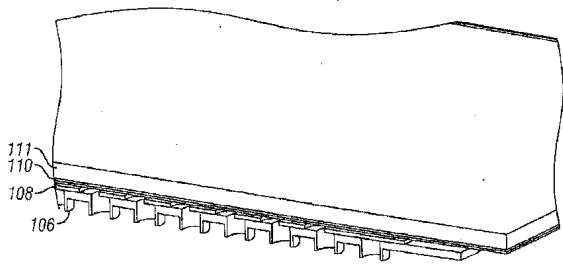


FIG. 21C

【図 2 1 D】

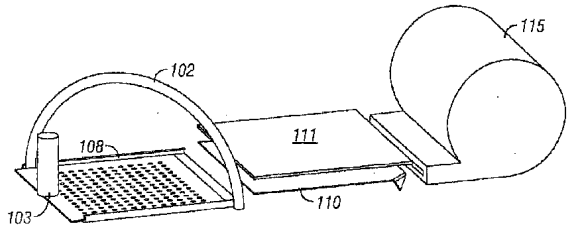
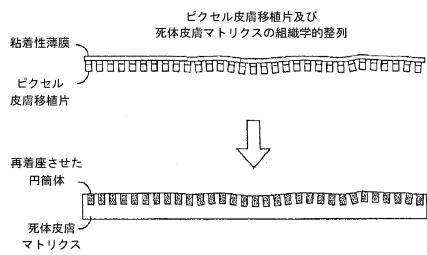


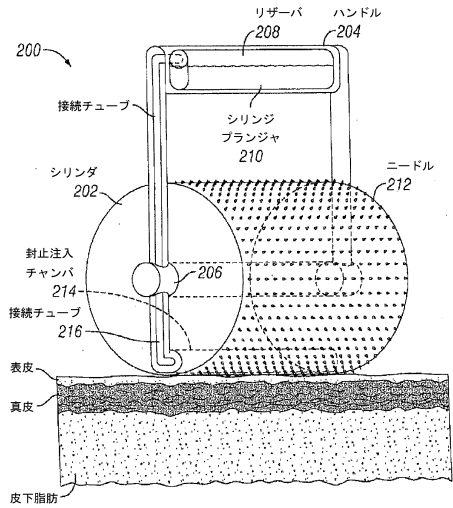
FIG. 21D

10

【図 2 2】



【図 2 3】



20

30

40

50

【図 2 4 A】

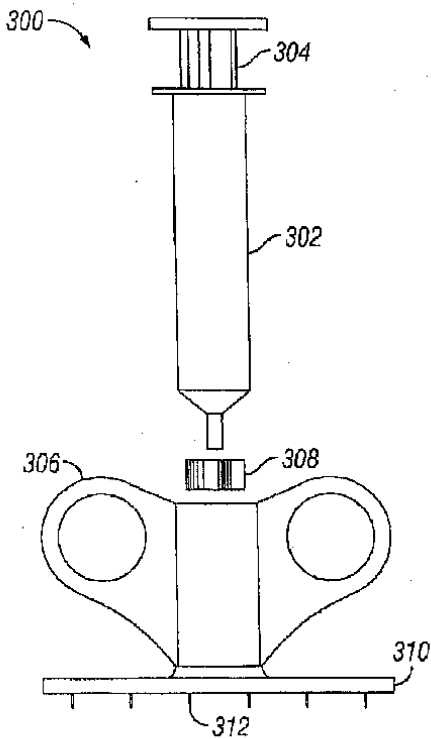


FIG. 24A

【図 2 4 B】

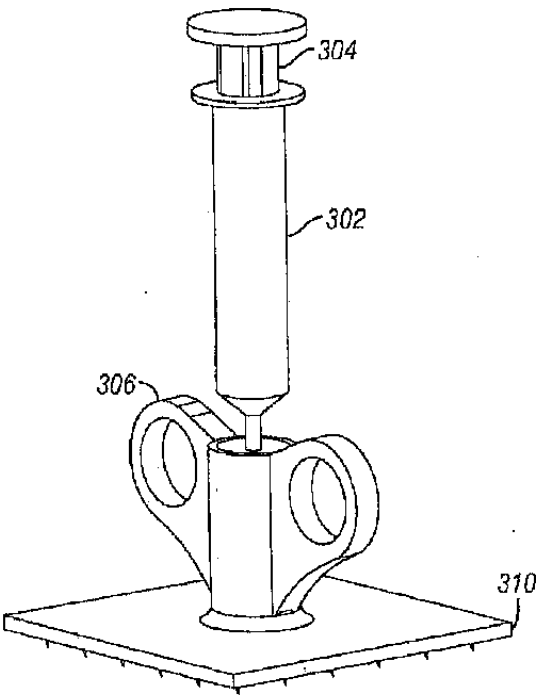


FIG. 24B

【図 2 4 C】

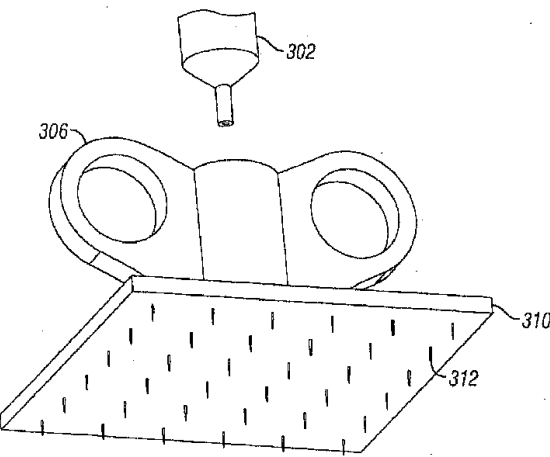
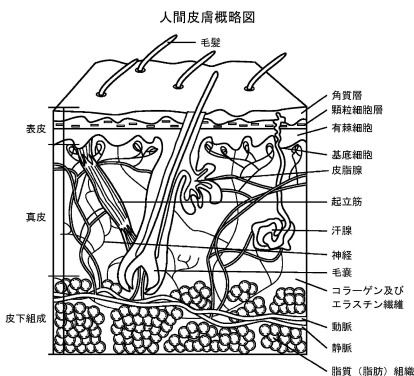


FIG. 24C

【図 2 5】



10

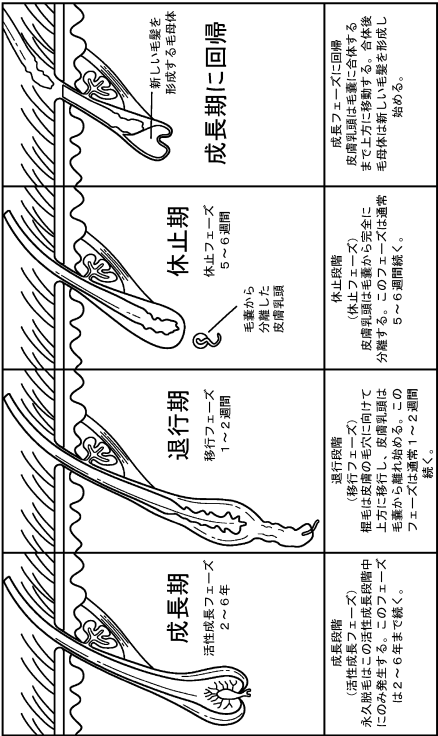
20

30

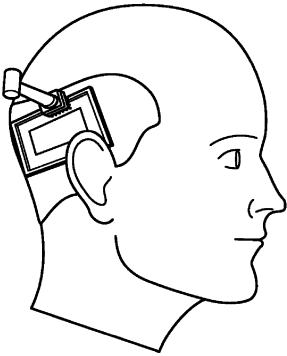
40

50

【図 2 6】



【図 2 7】

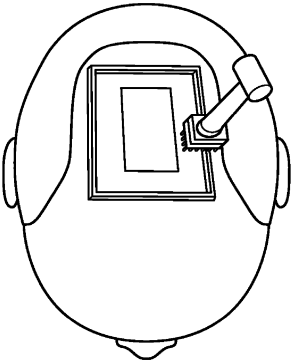


植毛ドナー部位

10

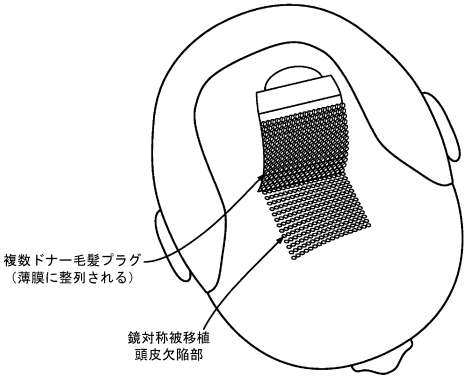
20

【図 2 8】



植毛被移植部位

【図 2 9】



複数ドナー毛髪プラグ
(薄膜に整列される)

鏡対称被移植
頭皮欠陥部

30

40

50

【図 3 0】

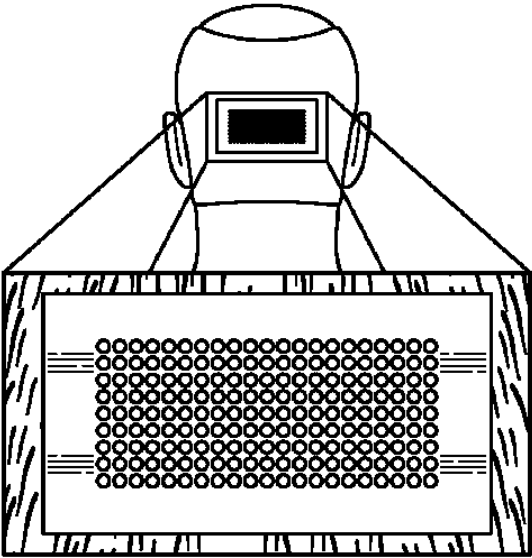
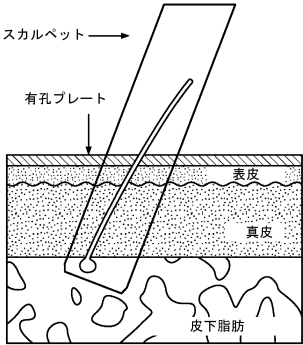


FIG. 30

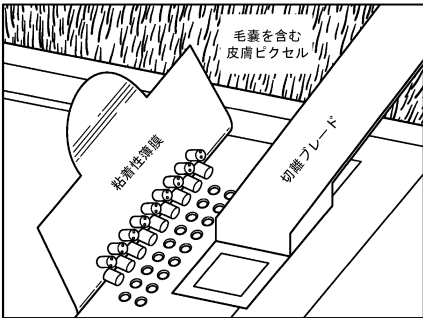
【図 3 1】



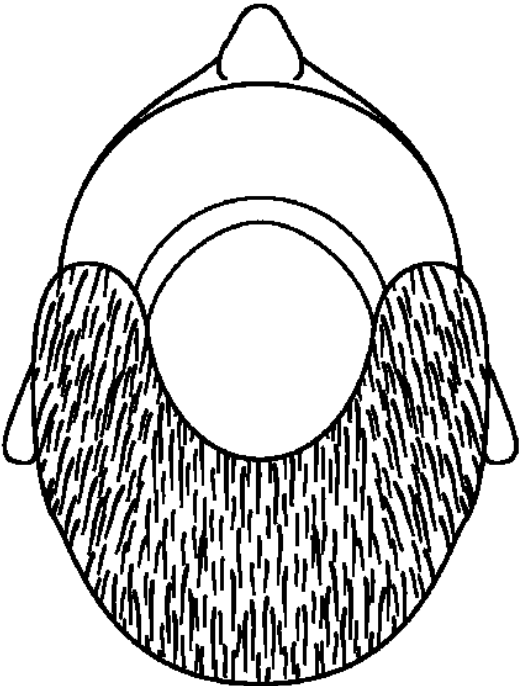
10

20

【図 3 2】



【図 3 3】



30

40

FIG. 33

50

【 図 3 4 】

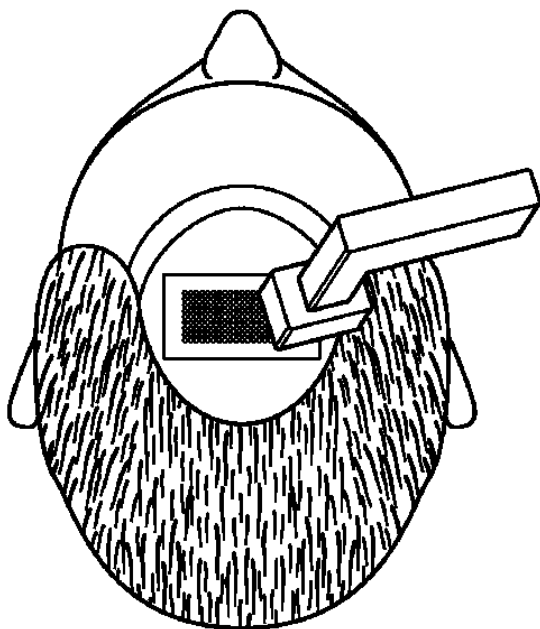


FIG. 34

【 図 3 5 】

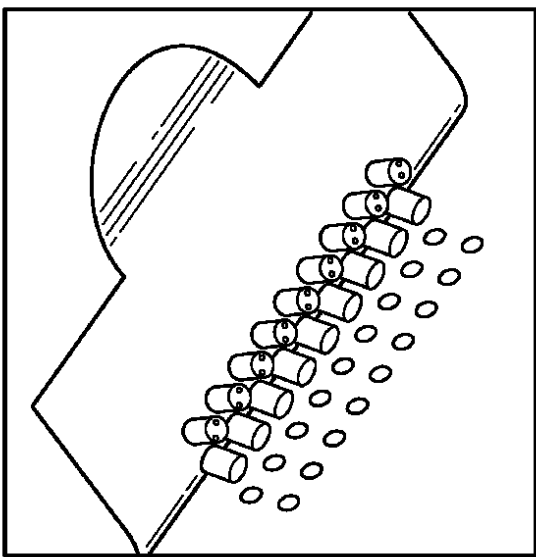


FIG. 35

【 図 3 6 】

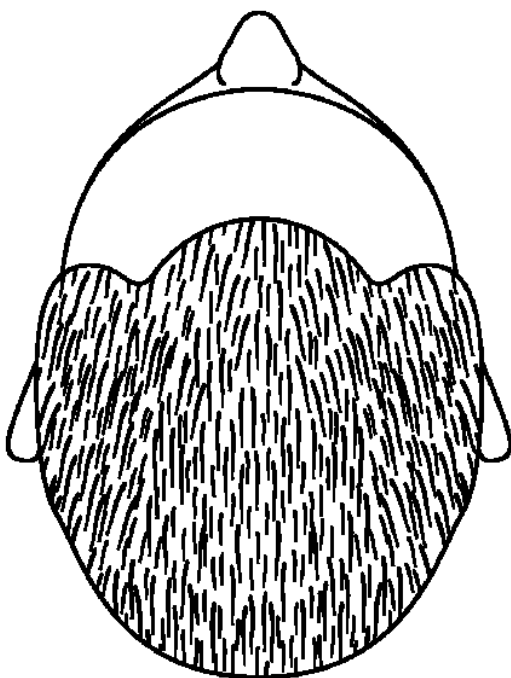


FIG. 36

【 図 3 7 】

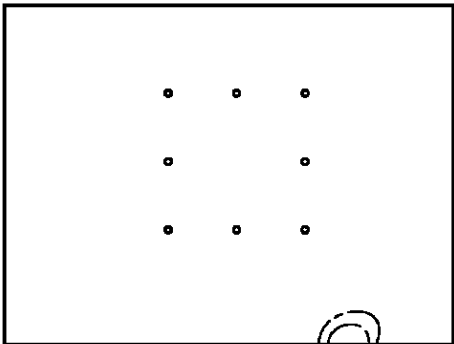


FIG. 37

10

20

30

40

50

【 3 8 】

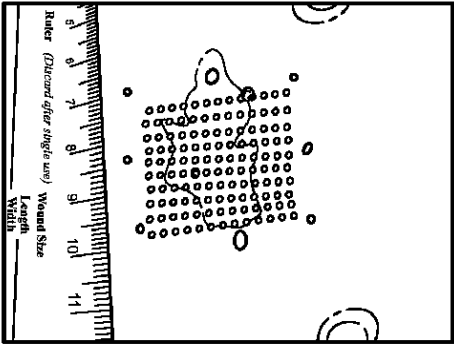


FIG. 38

【 3 9 】

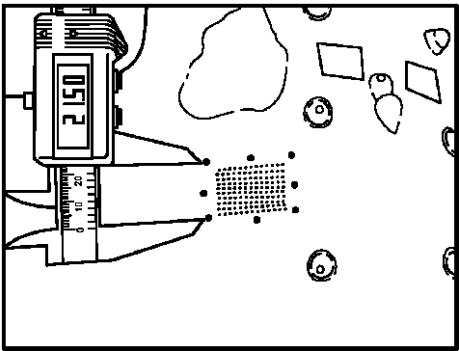


FIG. 39

10

【 4 0 】

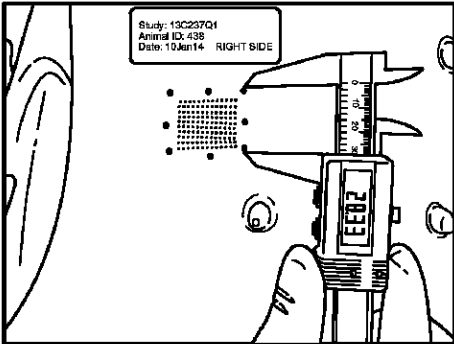


FIG. 40

【 4 1 】

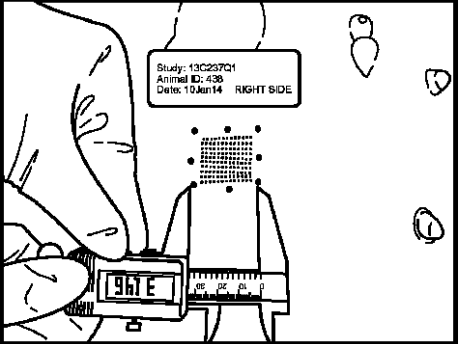


FIG. 41

20

30

40

50

【 図 4 2 】

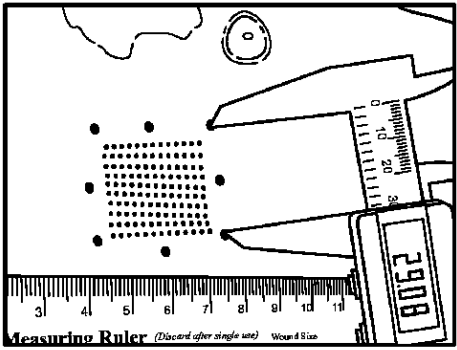
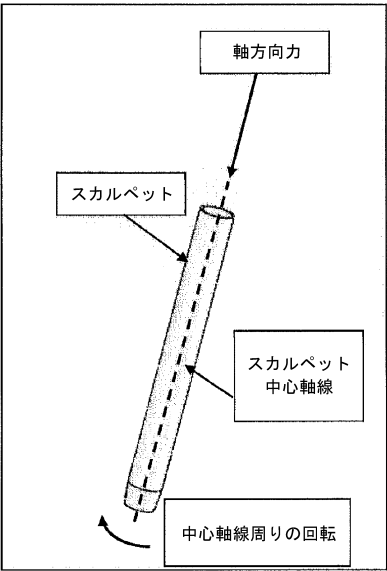


FIG. 42

【 図 4 3 】



10

20

【 図 4 4 】

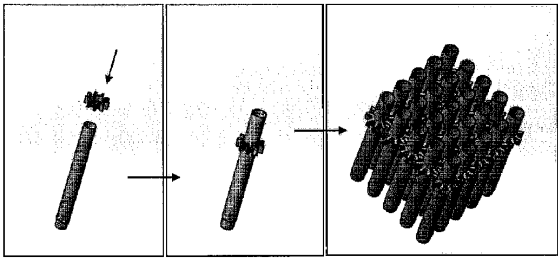
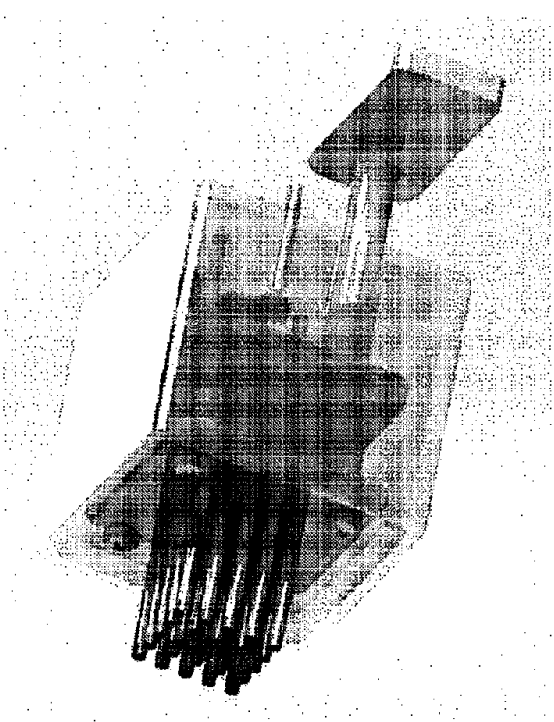


FIG. 44

【 図 4 5 】



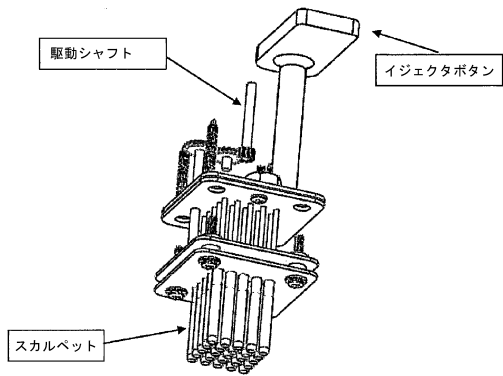
30

40

FIG. 45

50

【図 4 6】



【図 4 7】

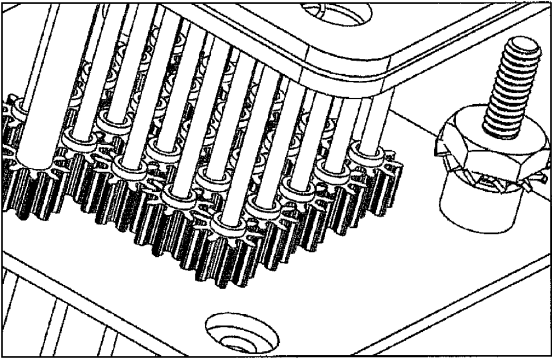
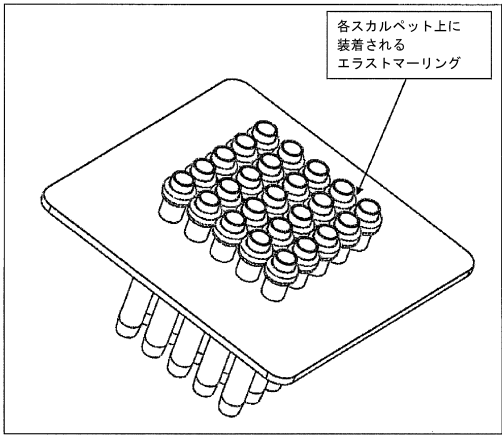


FIG. 47

10

20

【図 4 8】



【図 4 9】

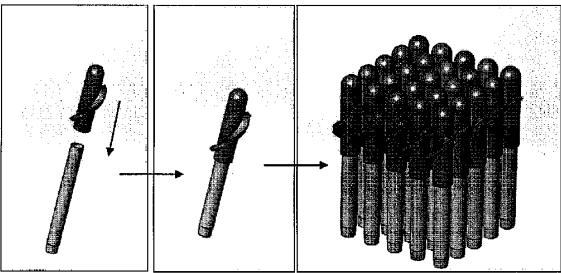


FIG. 49

30

40

50

【図 50】

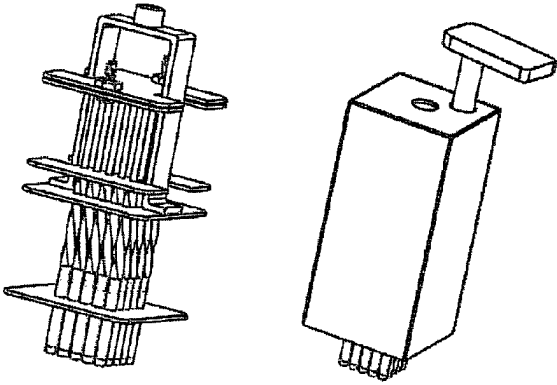


FIG. 50

【図 51】

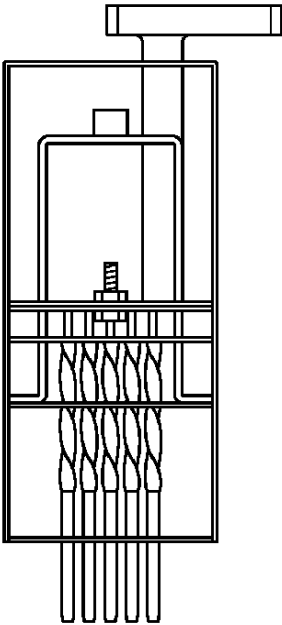


FIG. 51

【図 52】

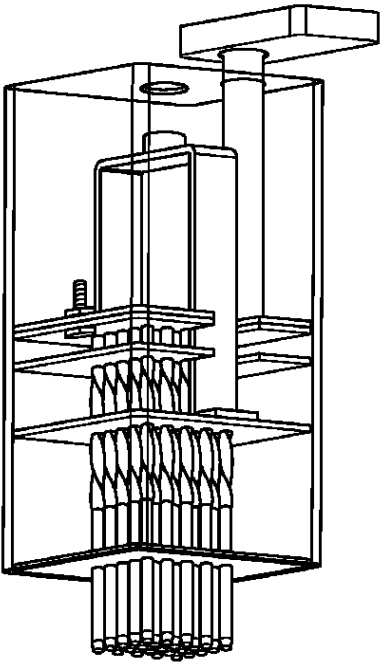


FIG. 52

【図 53】

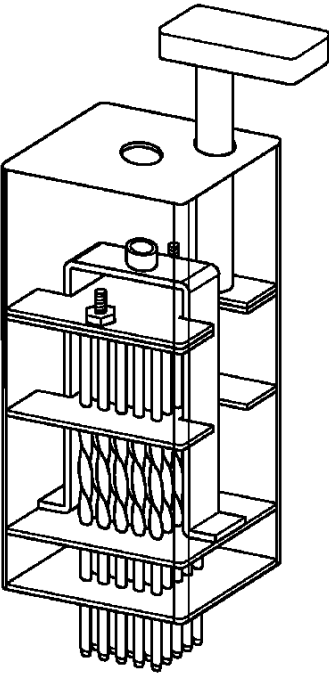


FIG. 53

10

20

30

40

50

【 図 5 4 】

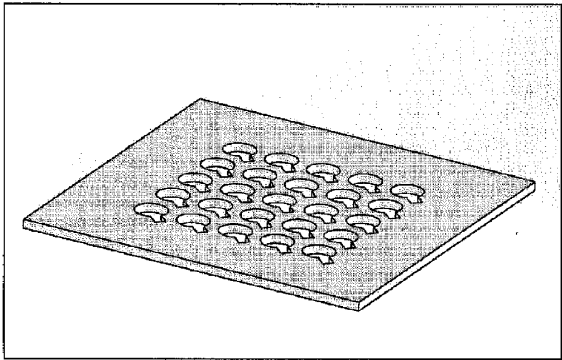


FIG. 54

【 図 5 5 】

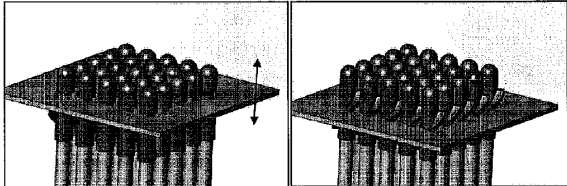


FIG. 55

10

【 図 5 6 】

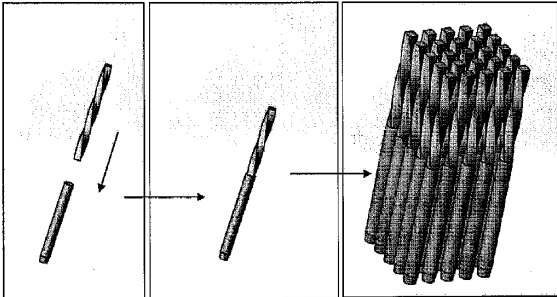


FIG. 56

【 図 5 7 】

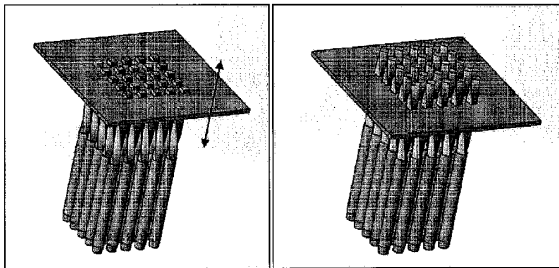


FIG. 57

20

30

40

50

【図 58】

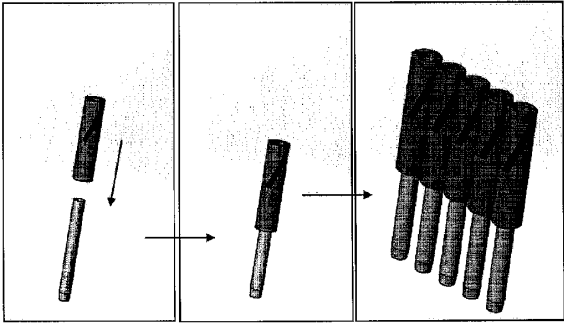


FIG. 58

【図 59】

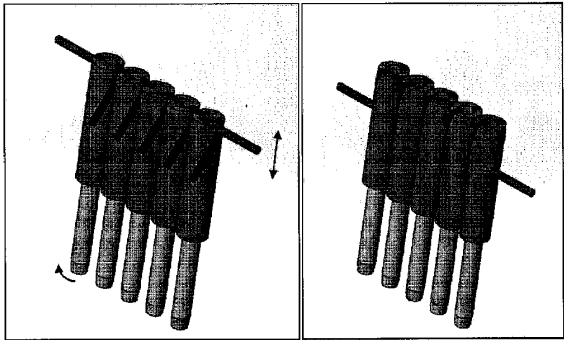


FIG. 59

【図 60】

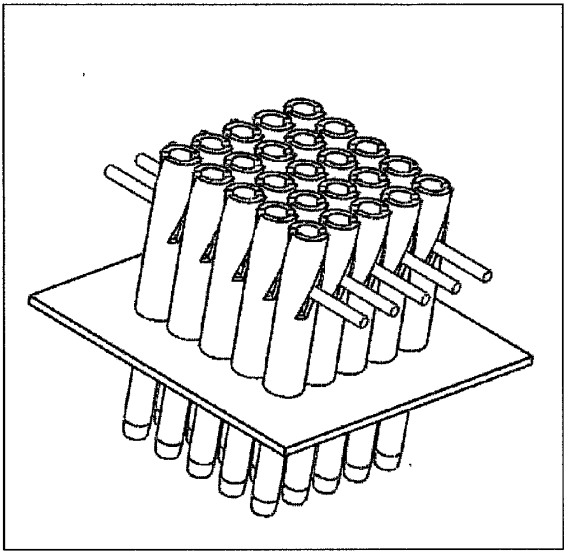
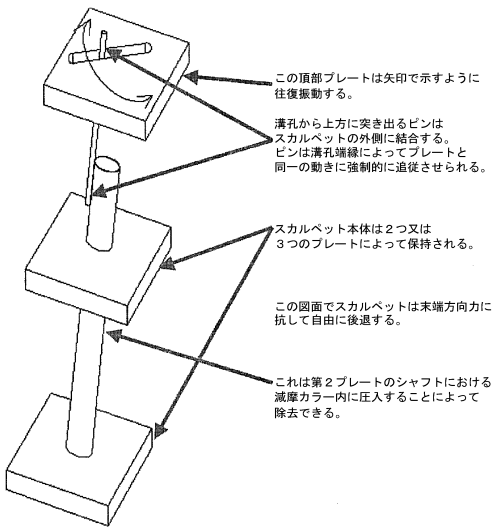


FIG. 60

【図 61】



10

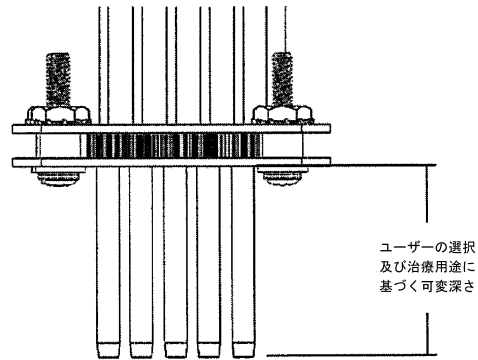
20

30

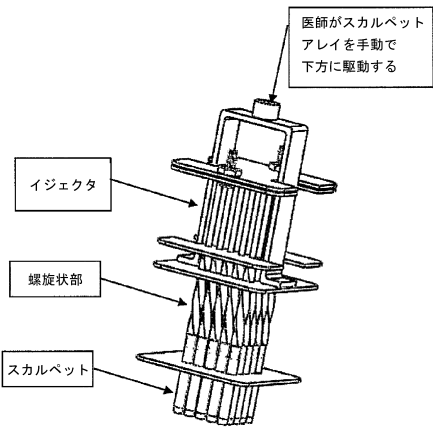
40

50

【図 6 2】



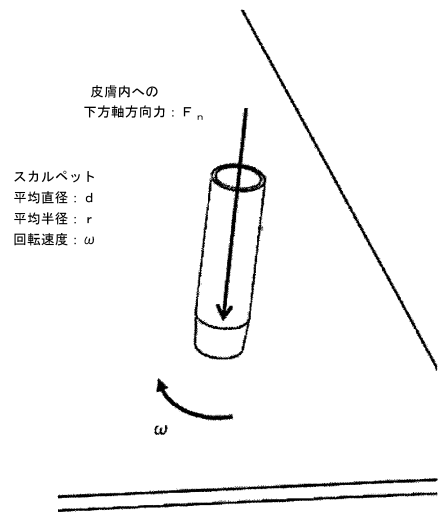
【図 6 3】



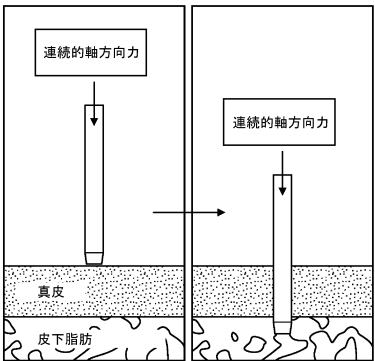
10

20

【図 6 4】



【図 6 5】

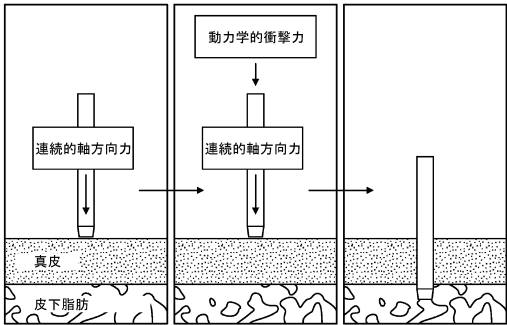


30

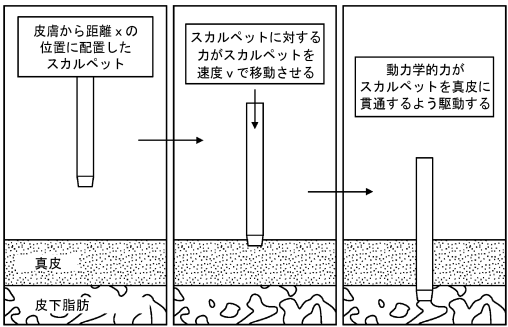
40

50

【図 6 6】



【図 6 7】



10

20

【図 6 8】

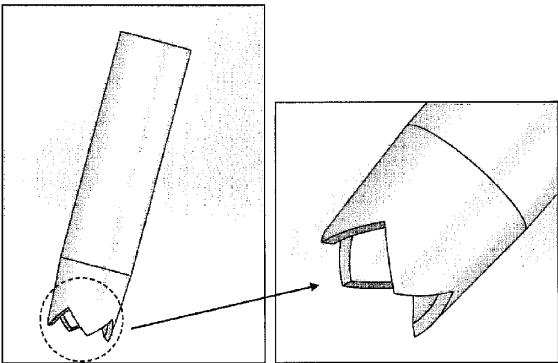


FIG. 68

【図 6 9】

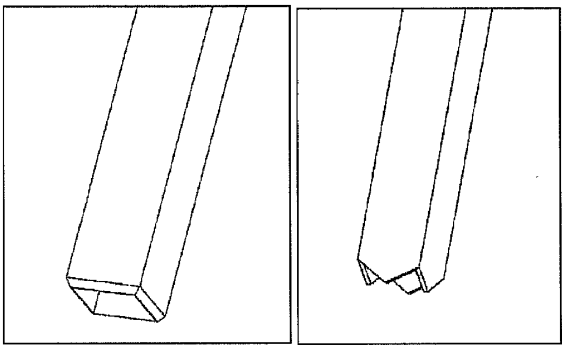


FIG. 69

30

40

50

【図 70】

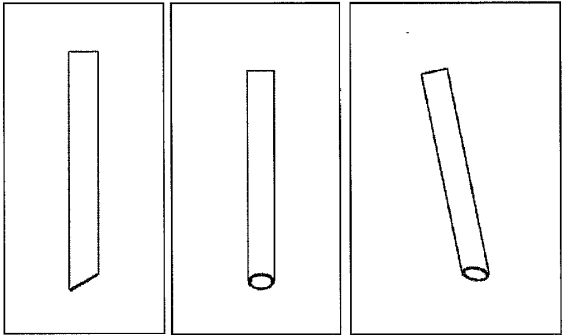


FIG. 70

【図 71】

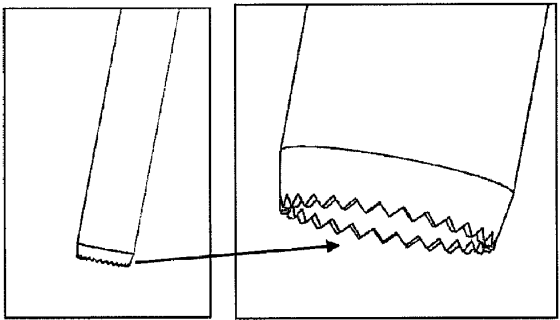


FIG. 71

10

【図 72】

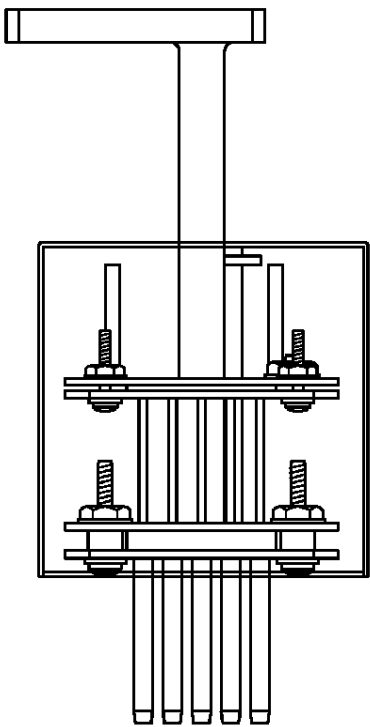


FIG. 72

【図 73】

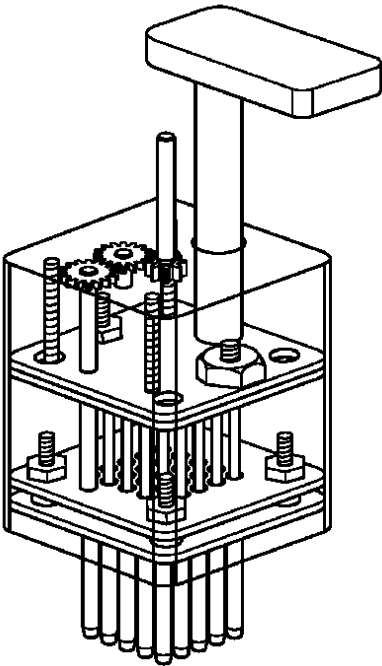


FIG. 73

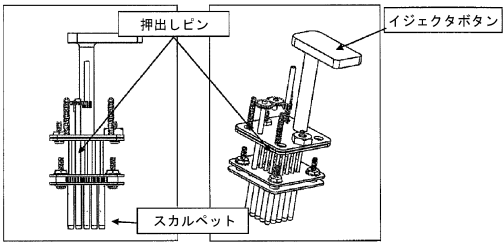
20

30

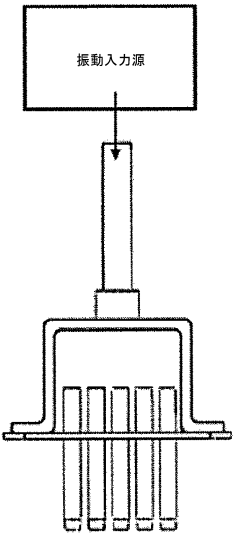
40

50

【図 7 4】



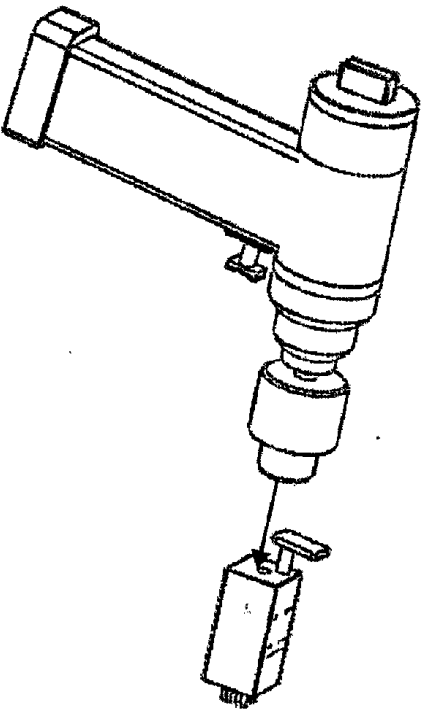
【図 7 5】



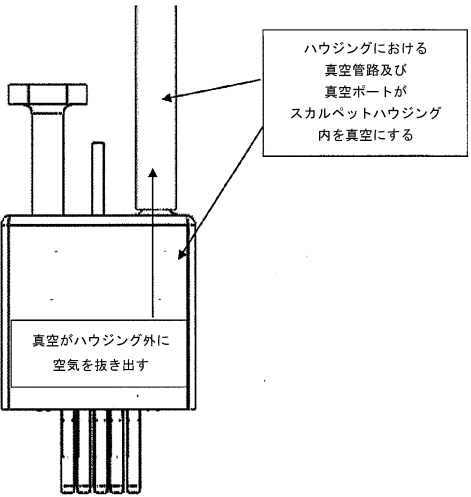
10

20

【図 7 6】



【図 7 7】



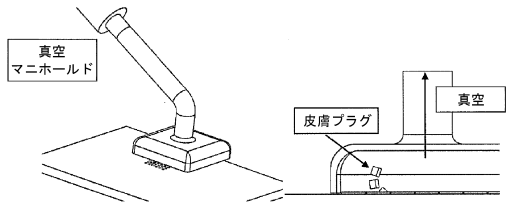
30

40

FIG. 76

50

【図 7 8】



【図 7 9】

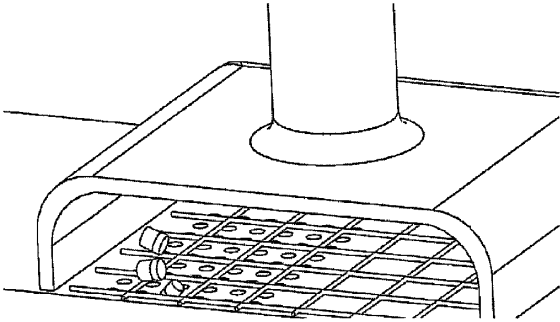
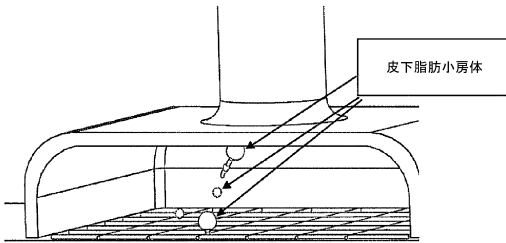


FIG. 79

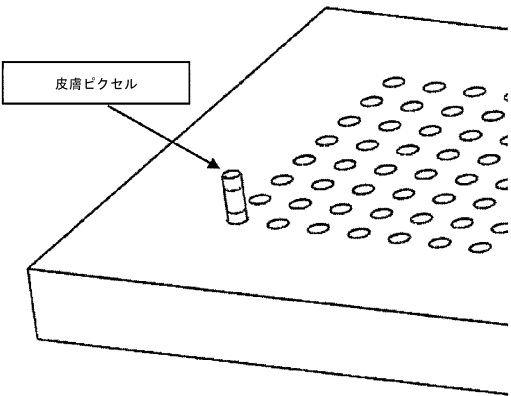
10

20

【図 8 0】



【図 8 1】



30

40

50

【図 8 2】

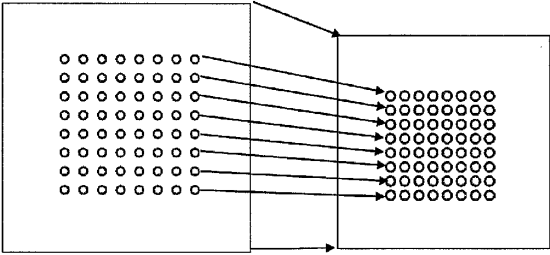
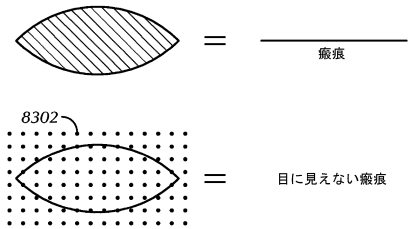


FIG. 82

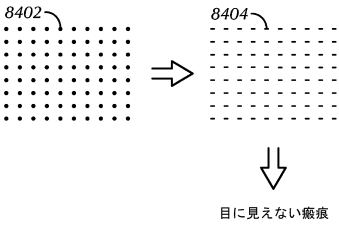
【図 8 3】



10

20

【図 8 4】



【図 8 5】

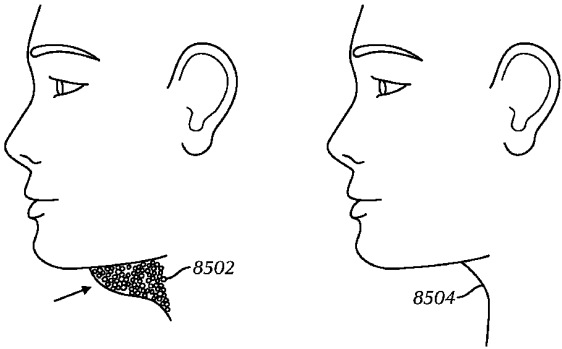


FIG. 85

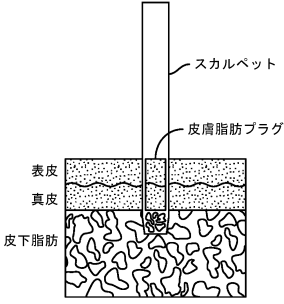
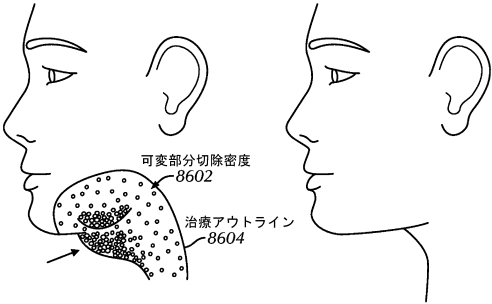
30

40

50

【図 8 6】

【図 8 7】

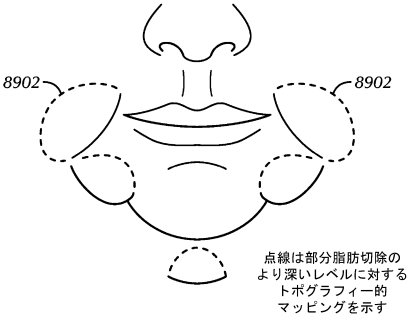
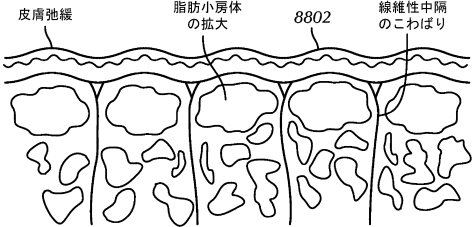


10

20

【図 8 8】

【図 8 9】

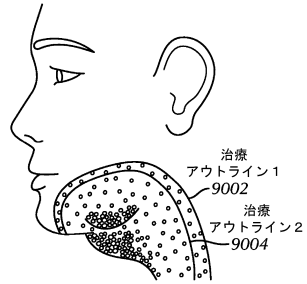


30

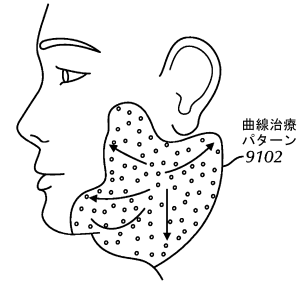
40

50

【図 9 0】



【図 9 1】



10

20

【図 9 2】

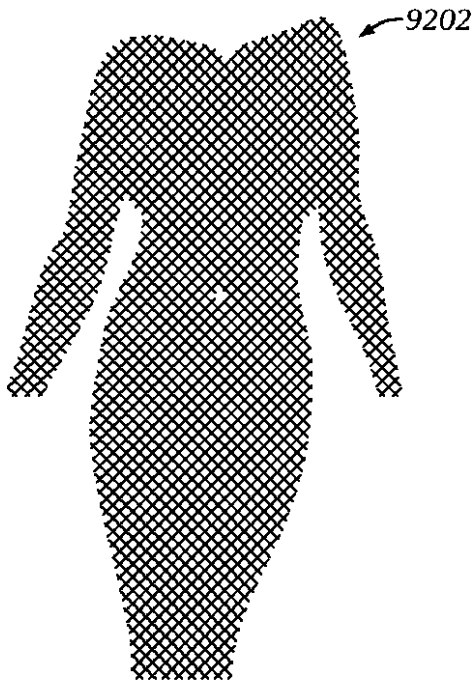
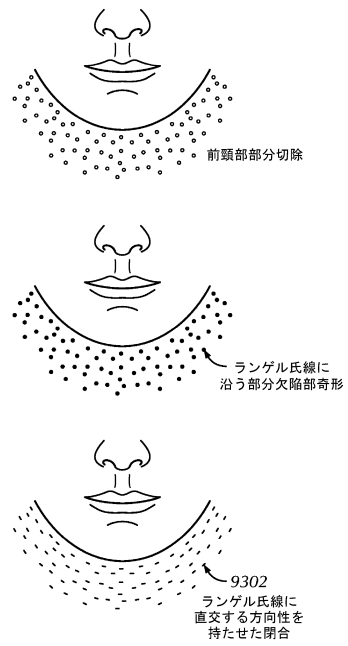


FIG. 92

【図 9 3】

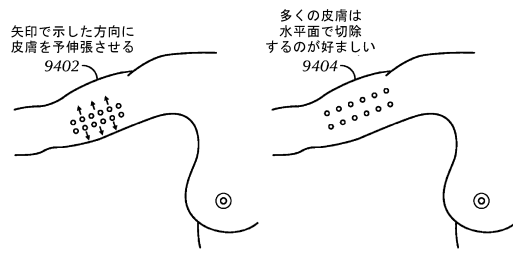


30

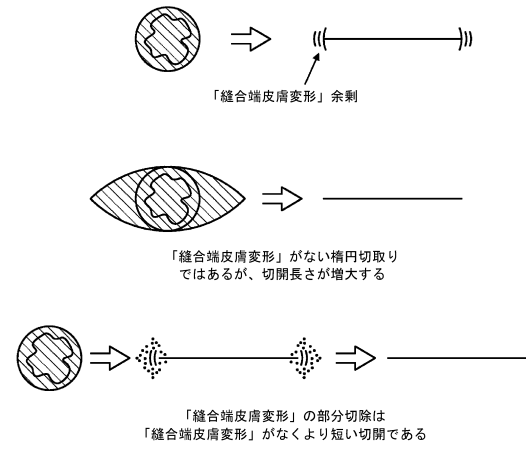
40

50

【図 9 4】



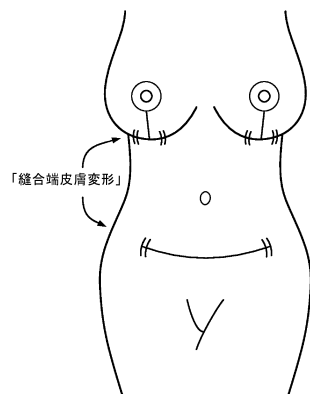
【図 9 5】



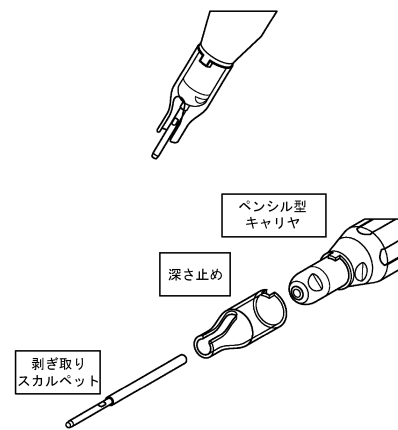
10

20

【図 9 6】



【図 9 7】

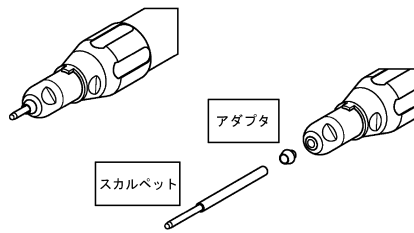


30

40

50

【図 98】



【図 99】

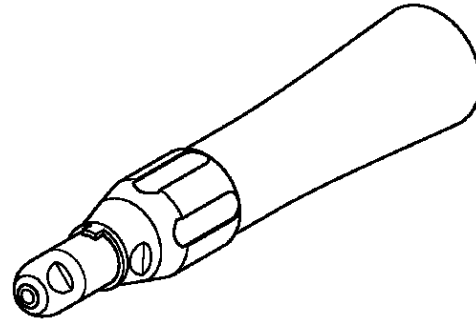


FIG. 99

10

20

【図 100】

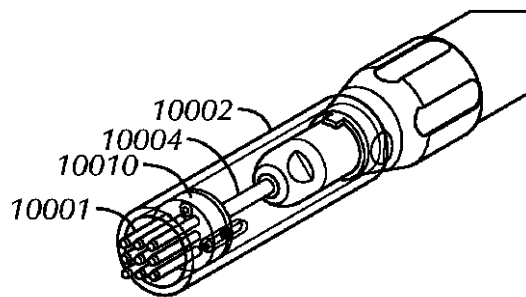


FIG. 100

【図 101】

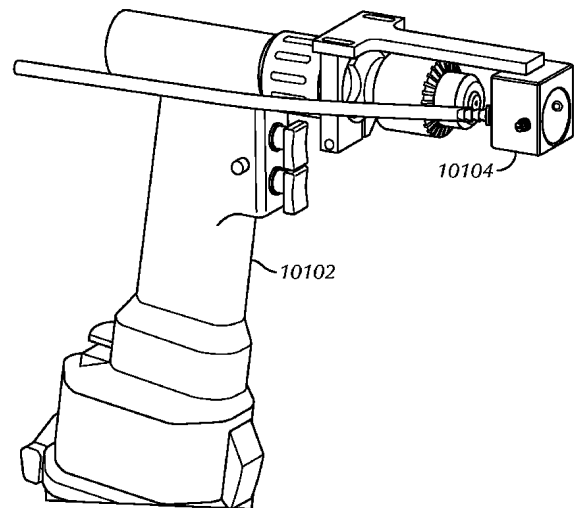


FIG. 101

30

40

50

【図 102】

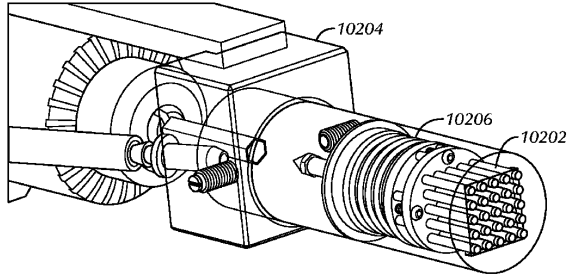
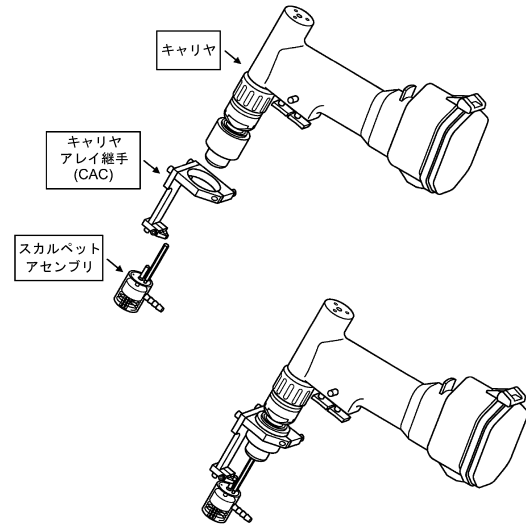


FIG. 102

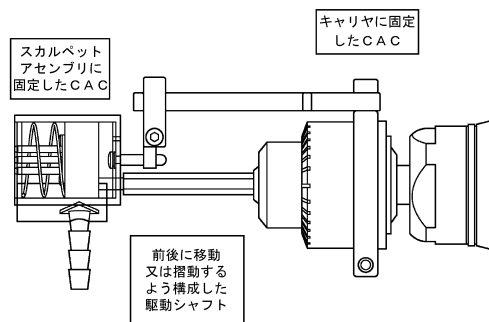
【図 103】



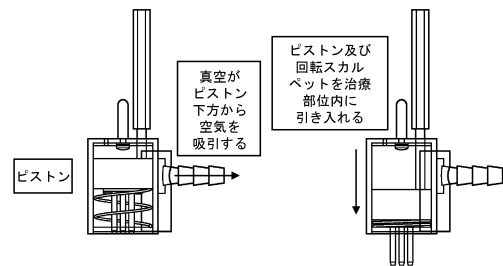
10

20

【図 104】



【図 105】

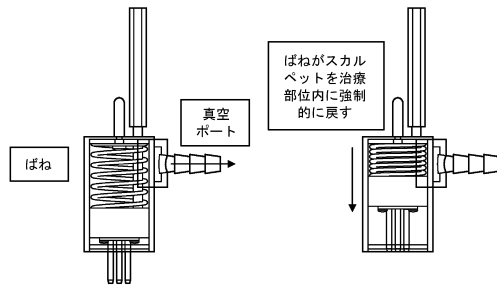


30

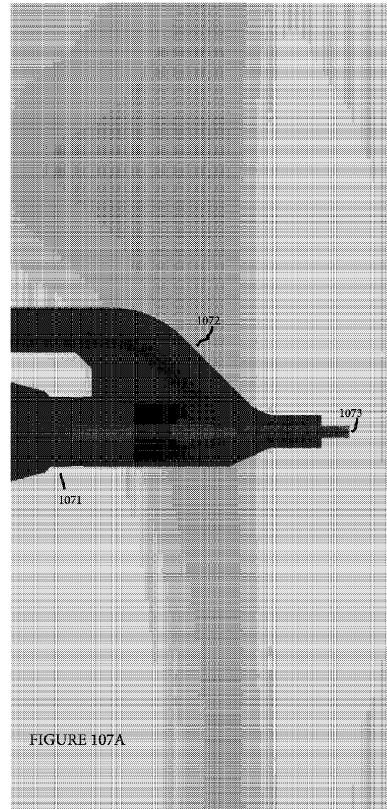
40

50

【図 106】



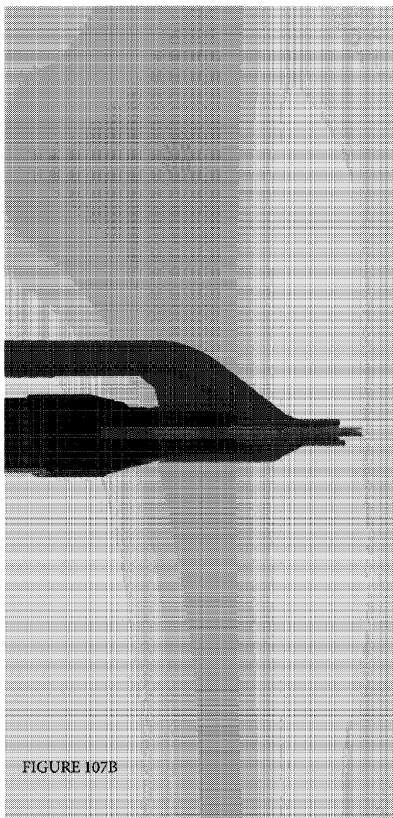
【図 107 A】



10

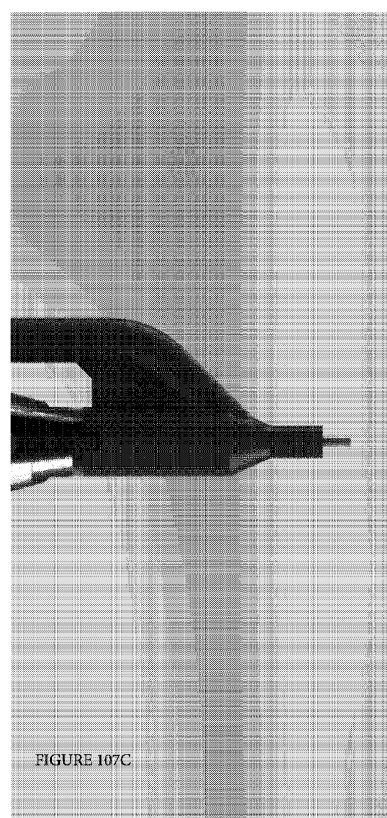
20

【図 107 B】



30

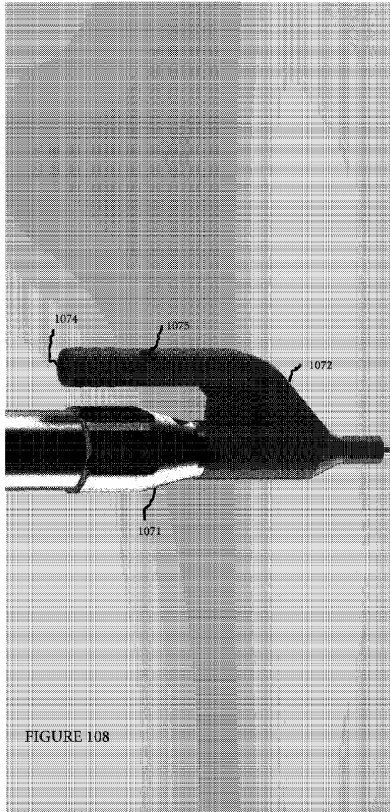
【図 107 C】



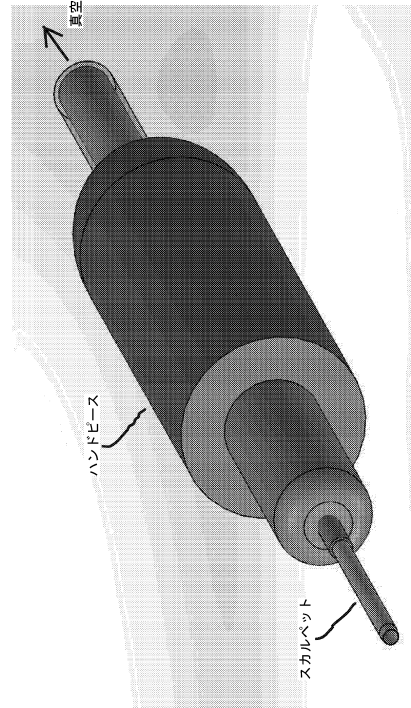
40

50

【図108】



【図109A】

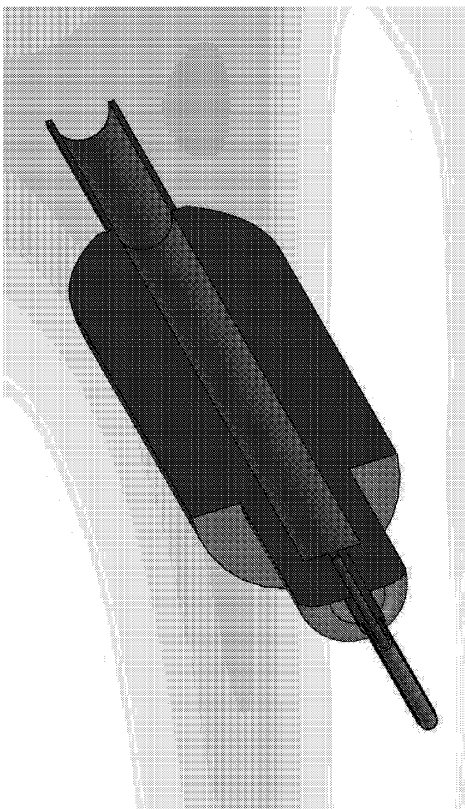


10

20

A

【図109B】



【図110A】

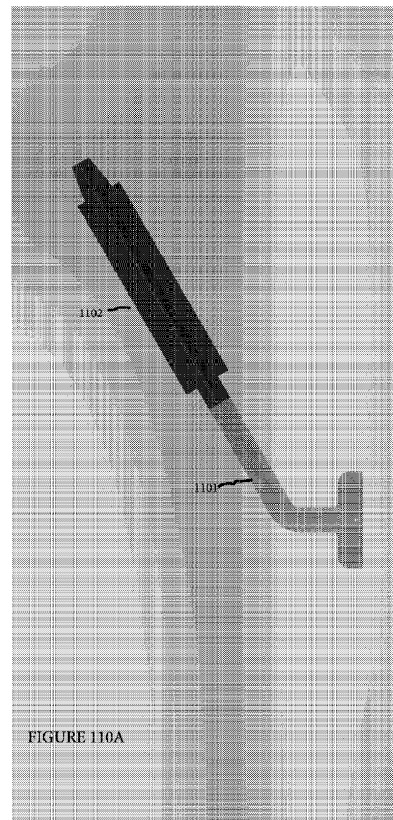


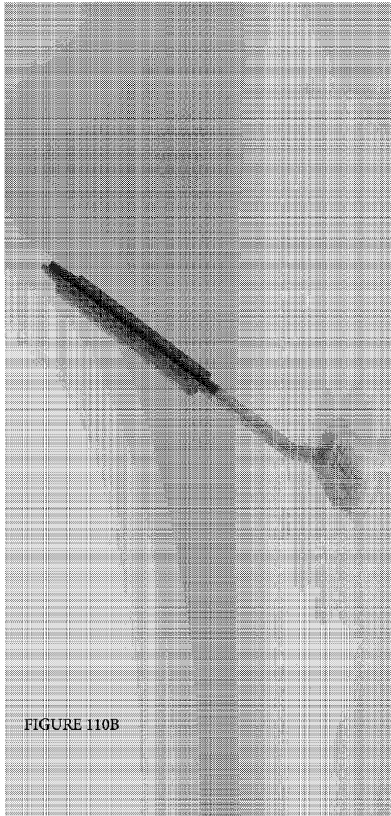
Figure 109B

30

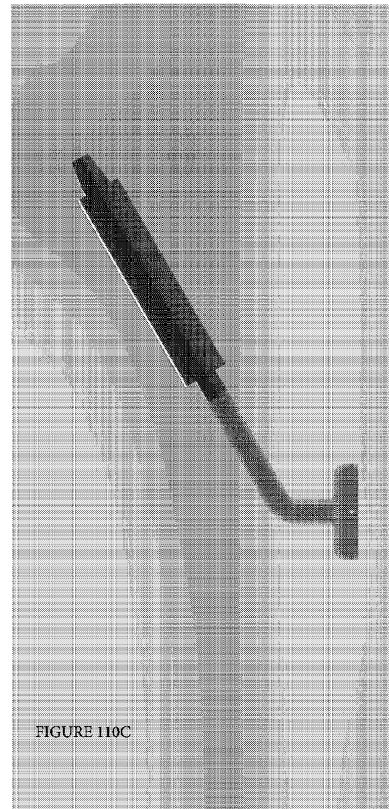
40

50

【図 1 1 0 B】



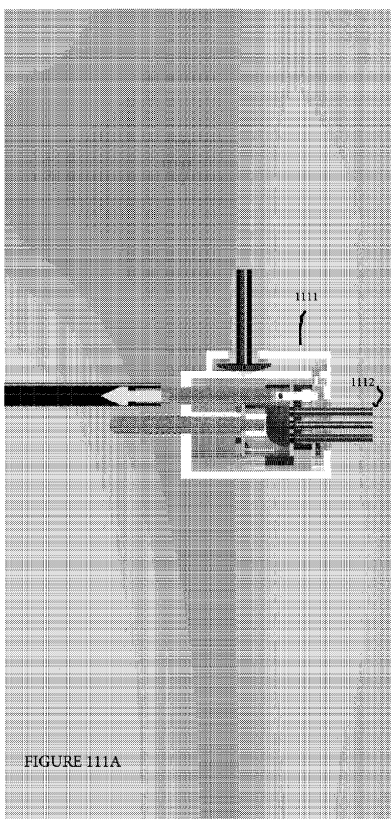
【図 1 1 0 C】



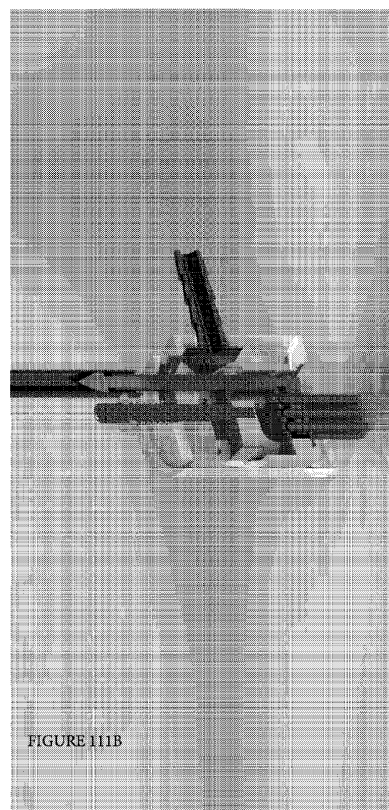
10

20

【図 1 1 1 A】



【図 1 1 1 B】



30

40

50

【図 1 1 1 C】

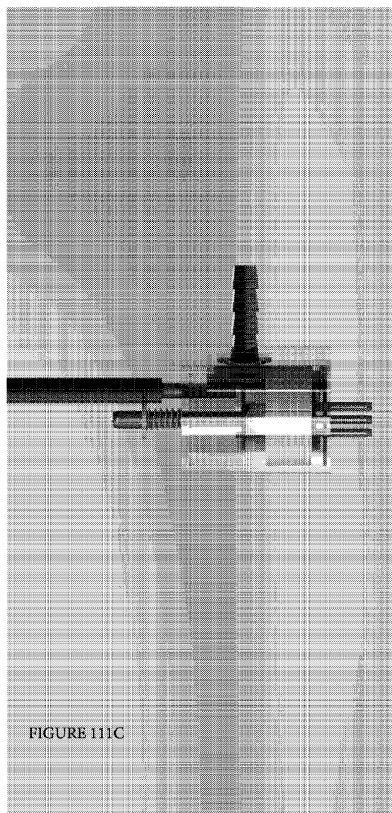


FIGURE 111C

【図 1 1 2】

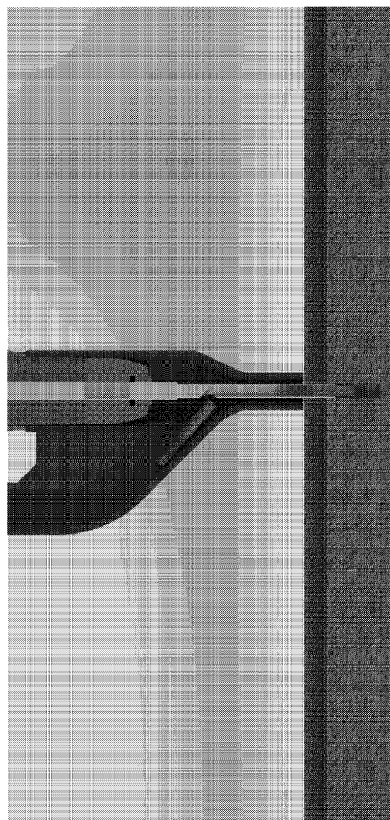


FIGURE 112

10

20

【図 1 1 3】

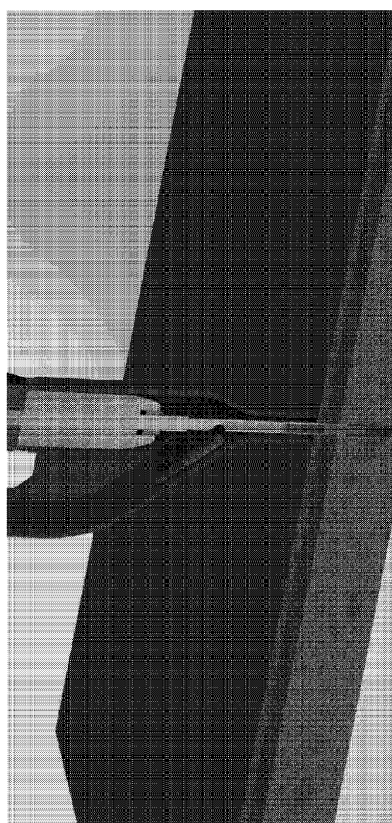


FIGURE 113

【図 1 1 4 A】

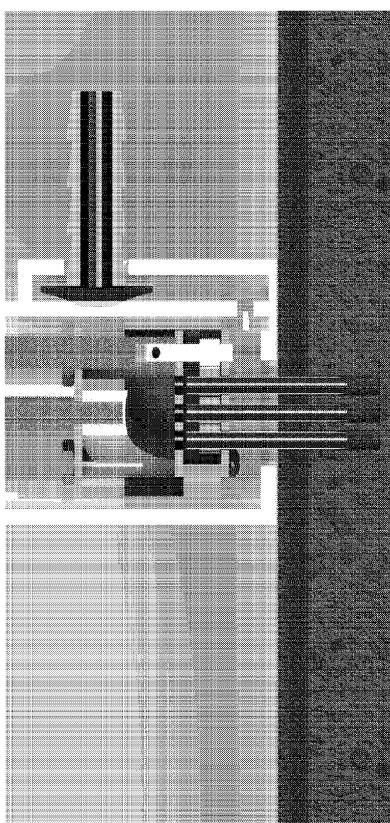


FIGURE 114A

30

40

50

【図 1 1 4 B】

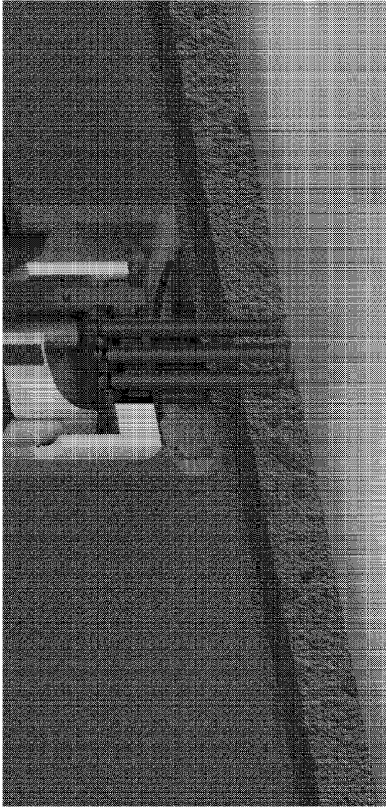


FIGURE 114B

【図 1 1 5】

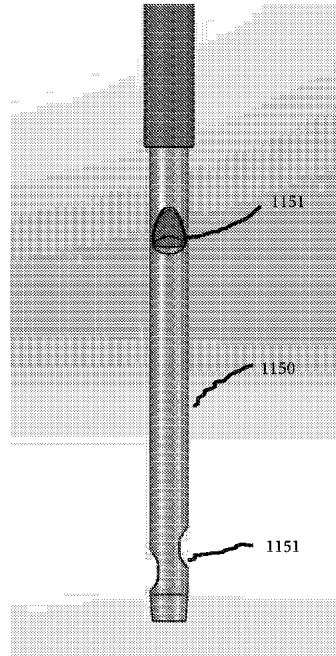


FIGURE 115

【図 1 1 6】

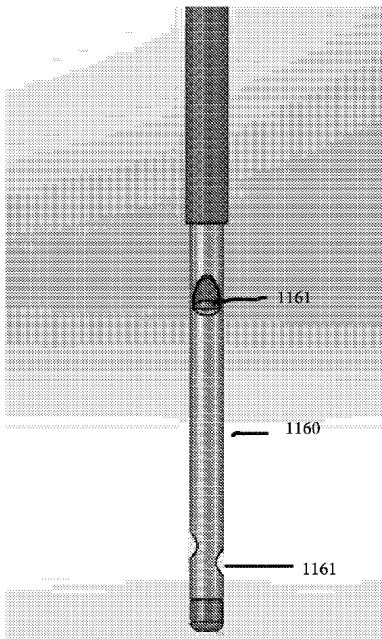


FIGURE 116

【図 1 1 7】

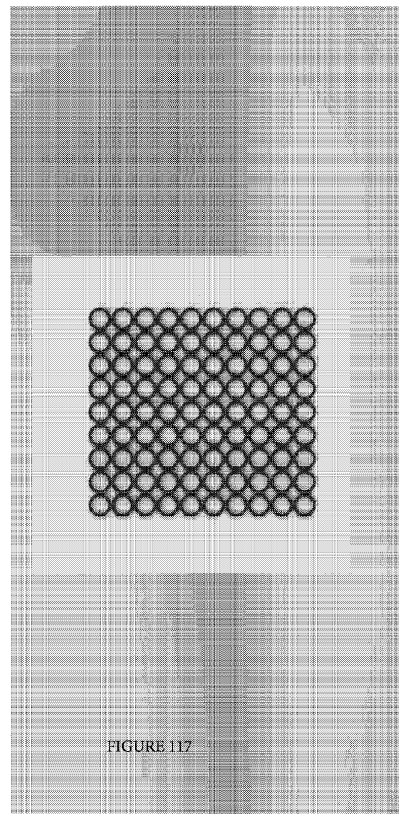


FIGURE 117

10

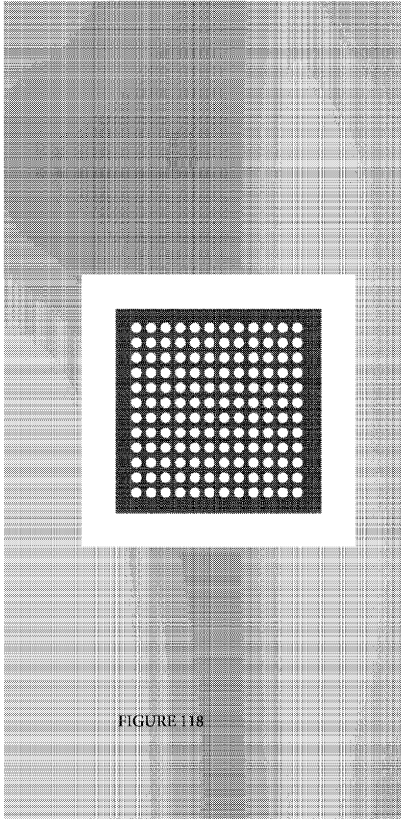
20

30

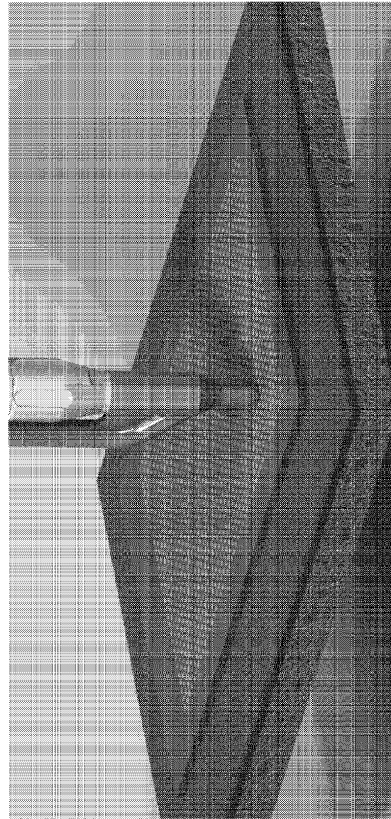
40

50

【図 1 1 8】



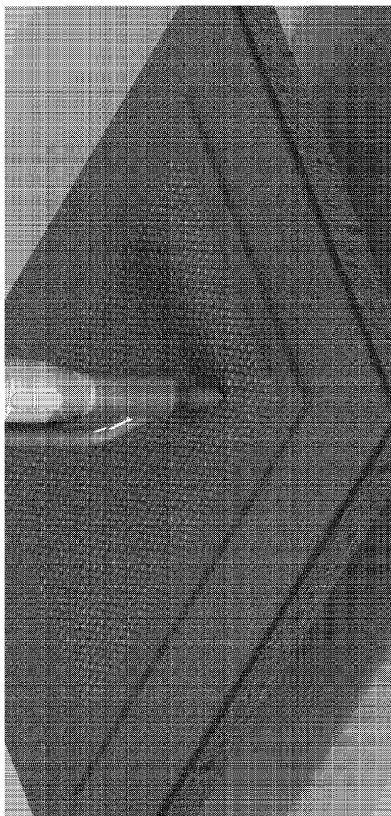
【図 1 1 9 A】



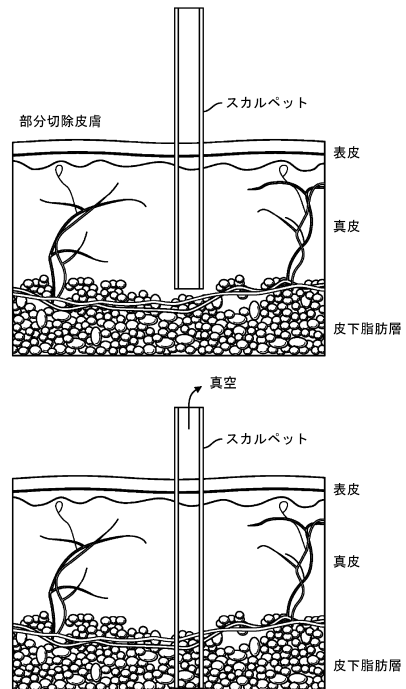
10

20

【図 1 1 9 B】



【図 1 2 0】

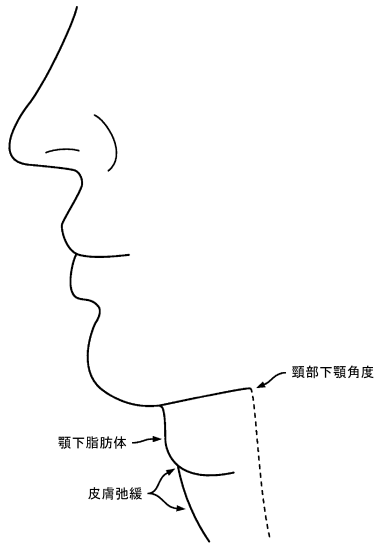


30

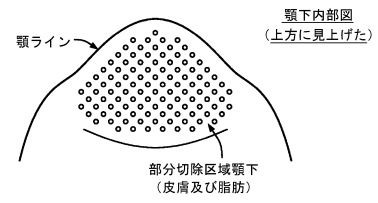
40

50

【図 1 2 1】



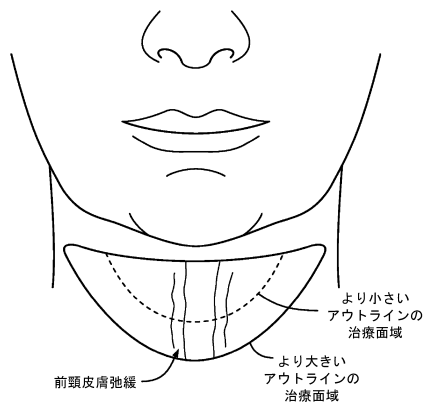
【図 1 2 2】



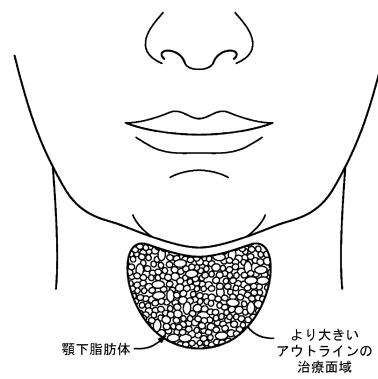
10

20

【図 1 2 3】



【図 1 2 4】

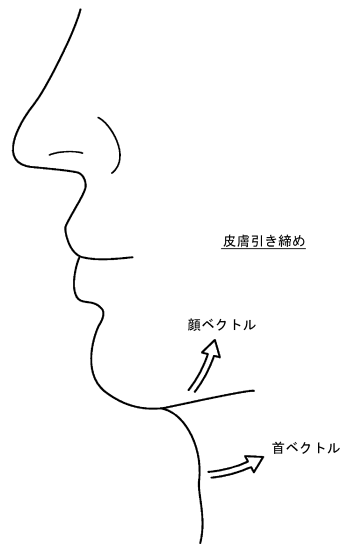


30

40

50

【図 1 2 5】



【図 1 2 6】

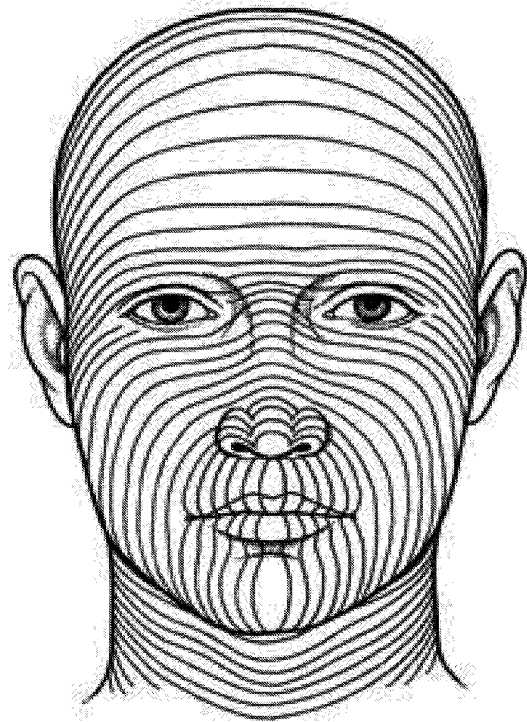
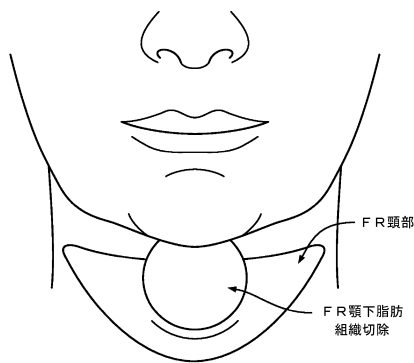
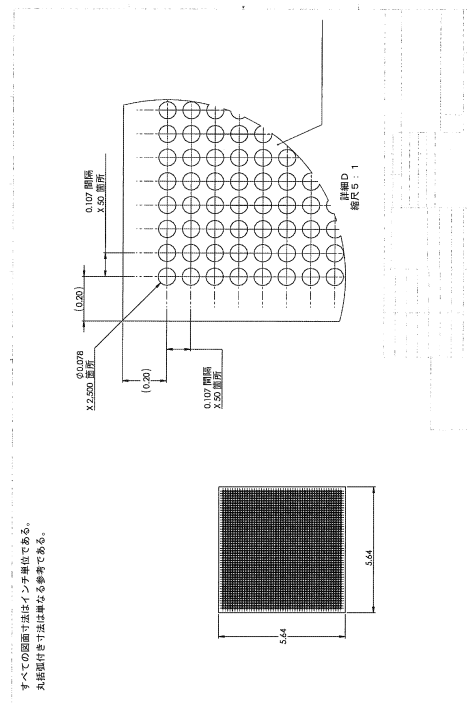


Figure 126

【図 1 2 7】



【図 1 2 8】



すべての図面寸法はインチ単位である。
丸括弧付き寸法は異なる参考である。

10

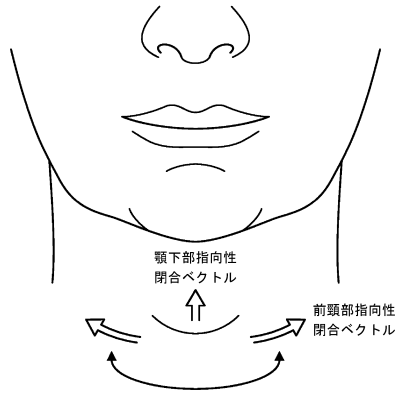
20

30

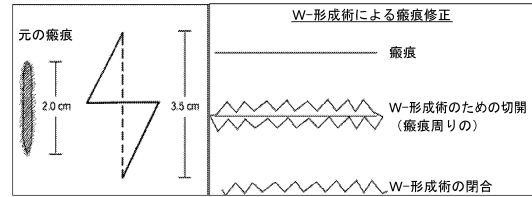
40

50

【図 1 2 9】



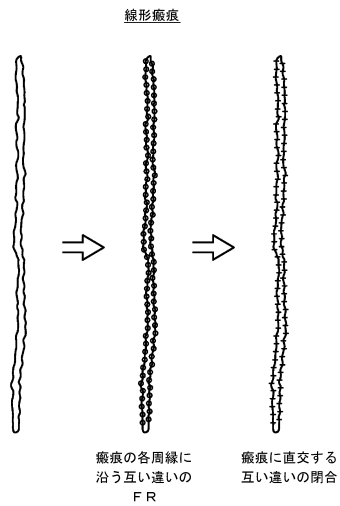
【図 1 3 0】



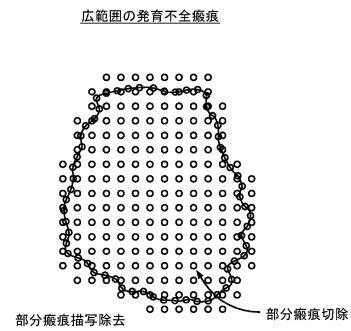
10

20

【図 1 3 1】



【図 1 3 2】

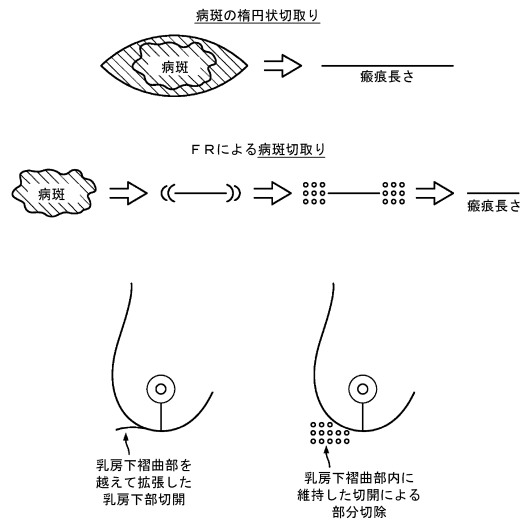


30

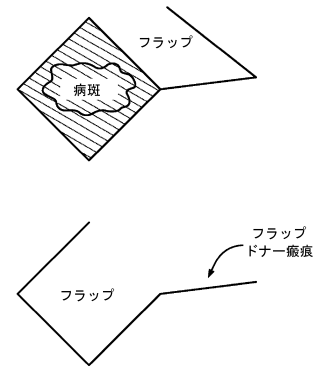
40

50

【図 1 3 3】



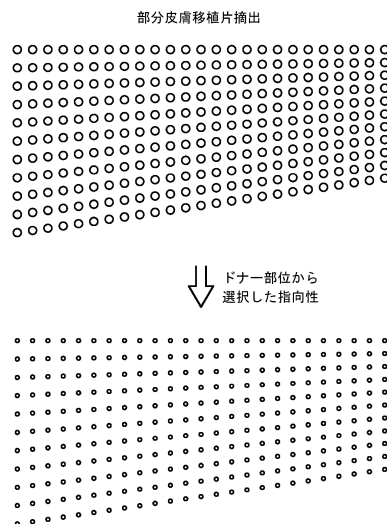
【図 1 3 4】



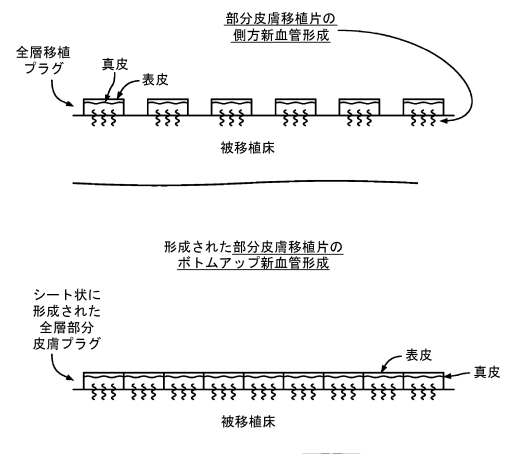
10

20

【図 1 3 5】



【図 1 3 6】

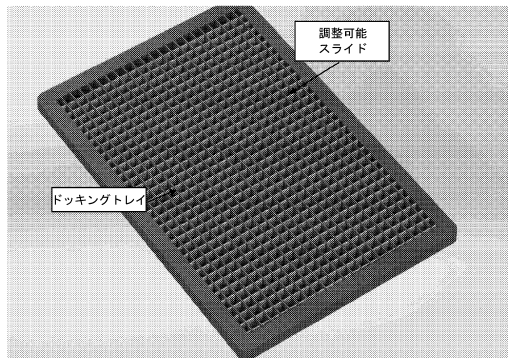


30

40

50

【図 137】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 15/821,325

(32)優先日 平成29年11月22日(2017.11.22)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 15/812,952

(32)優先日 平成29年11月14日(2017.11.14)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 15/821,258

(32)優先日 平成29年11月22日(2017.11.22)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 15/431,247

(32)優先日 平成29年2月13日(2017.2.13)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 15/431,230

(32)優先日 平成29年2月13日(2017.2.13)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国 ネバダ州 89052, ヘンダ ソン, スイート200, 2850 ダブリュ.
ホライゾン リッジ パークウェイ
2850 W. Horizon Ridge Parkway, Suite 200, Hende
rson, NV 89052, U.S.A.

(74)代理人 100147485

弁理士 杉村 憲司

(74)代理人 230118913

弁理士 杉村 光嗣

(74)代理人 100173794

弁理士 色部 暁義

(72)発明者 ノウルトン エドワード

アメリカ合衆国 ネバダ州 89052, ヘンダーソン, スイート200, 2850 ダブリュ. ホ
ライゾン リッジ パークウェイ

審査官 小河 了一

(56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0271320(US, A1)

米国特許出願公開第2016/0317170(US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 17/3205