

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-506235

(P2019-506235A)

(43) 公表日 平成31年3月7日(2019.3.7)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/3205 (2006.01)

F I

A 6 1 B 17/3205

テーマコード (参考)

4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 101 頁)

(21) 出願番号 特願2018-542713 (P2018-542713)
 (86) (22) 出願日 平成29年2月13日 (2017.2.13)
 (85) 翻訳文提出日 平成30年10月4日 (2018.10.4)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2017/017683
 (87) 国際公開番号 W02017/139773
 (87) 国際公開日 平成29年8月17日 (2017.8.17)
 (31) 優先権主張番号 62/294,136
 (32) 優先日 平成28年2月11日 (2016.2.11)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 515155178
 エスアールジーアイ ホールディングス
 エルエルシー
 SRGI HOLDINGS LLC
 アメリカ合衆国 ネバダ州 89052,
 ヘンダーソン, スイート200, 2
 850 ダブリュ. ホライゾン リッジ
 パークウェイ
 2850 W. Horizon Rid
 ge Parkway, Suite 2
 00, Henderson, NV 8
 9052, U. S. A.

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、デバイスおよび方法

(57) 【要約】

実施の形態は、皮膚および/または脂肪を部分的に切除するよう構成されたデバイスおよび方法を含む。切開痕の視認性と得られる改善の量との間のトレードオフが小さいために従来の整形外科手術の限界を超える解剖学的エリアにおいて、部分的切除をスタンドアロン術として適用する。また、脂肪吸引法などの確立された整形外科術に対する付加物として部分的切除を適用し、部分的切除を用いることで、特定のアプリケーションについて要求される切開長さをかなり低減する。切開の短小化は、整形外科の審美的側面および再構成的側面の両方において応用性を有する。

【選択図】 図 100

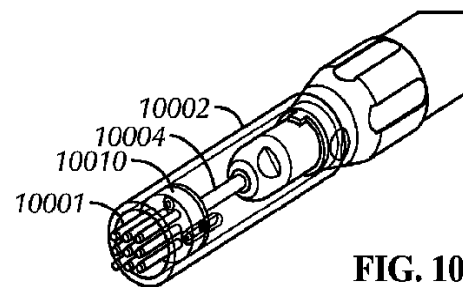


FIG. 100

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

キャリアと、
キャリアの遠位領域に接続されたチャックと、
少なくともひとつのスカルペットと深さ制御デバイスとを含むスカルペットアセンブリと、を備え、

前記スカルペットアセンブリが、前記チャックでの保持のために構成されたシャンクを含み、前記少なくともひとつのスカルペットが、中空領域と、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成されたとがった遠位端と、を含むチューブを含み、前記深さ制御デバイスが、前記少なくともひとつのスカルペットの前記組織への侵入の深さを制御するよう構成されるデバイス。

10

【請求項 2】

前記スカルペットアセンブリが、遠位端と近位端とを含むスカルペットシャフトを備えるスカルペットを含む請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記スカルペットシャフトが、前記遠位端に近い中空領域と、前記近位端に近い中実領域と、を含む請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記近位端が、前記シャンクとして構成された領域を含む請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記スカルペットが、組織を切開して受け取るよう構成された、前記遠位端に近い遠位領域を含む請求項 2 に記載のデバイス。

20

【請求項 6】

前記スカルペットが、前記スカルペット内において前記中空領域に軸方向に隣接して設けられたオリフィスおよびスロットのうちの少なくともひとつを含む請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記オリフィスおよび前記スロットのうちの前記少なくともひとつが、前記受け取られた組織を、前記スカルペットの内側領域から径方向外向きにそらすよう構成される請求項 6 に記載のデバイス。

30

【請求項 8】

前記深さ制御デバイスが、前記キャリアの前記遠位領域と接続するよう構成される請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記深さ制御デバイスが真空マニホールドを含み、該真空マニホールドが、該真空マニホールドと前記ターゲットサイトとの間にシールを生成するよう構成される請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記スカルペットアセンブリが、遠位端と近位端とを含むスカルペットシャフトを備えるスカルペットを含み、前記スカルペットシャフトが前記遠位端と前記近位端との間に中空内部領域を含む請求項 1 に記載のデバイス。

40

【請求項 11】

前記近位端が、前記シャンクとして構成された領域を含む請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記スカルペットが、組織を切開して受け取るよう構成された、前記遠位端に近い遠位領域を含む請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記近位端が前記受け取られた組織を通すよう構成される請求項 12 に記載のデバイス。

50

【請求項 14】

前記キャリアが内部領域にリザーバを含み、前記スカルペットの前記近位端が前記リザーバと接続され、前記リザーバが前記受け取られた組織を保持するよう構成される請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記深さ制御デバイスが、前記スカルペットシャフトを受けるよう構成されたアダプタを含む請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記チャックが、前記キャリアにおいて前記アダプタおよび前記スカルペットの軸方向位置を保つよう構成される請求項 15 に記載のデバイス。

10

【請求項 17】

前記深さ制御デバイスが真空マニホールドを含み、該真空マニホールドが、該真空マニホールドと前記ターゲットサイトとの間にシールを生成するよう構成される請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記チャックに接続され、前記スカルペットアセンブリを駆動するよう構成されるモータを備える請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記キャリアが手で持つように構成される請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記スカルペットアセンブリが複数のスカルペットを含む請求項 1 に記載のデバイス。

20

【請求項 21】

前記複数のスカルペットがスカルペットアレイを形成するよう配置される請求項 20 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記スカルペットアレイが矩形アレイである請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記スカルペットアレイが 3×3 アレイおよび 5×5 アレイのうちのひとつを含む請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 24】

各スカルペットが前記スカルペットの中心軸の周りで回転するよう構成される請求項 21 に記載のデバイス。

30

【請求項 25】

前記スカルペットアセンブリが各スカルペットに接続された駆動アセンブリを含み、前記駆動アセンブリが各スカルペットの近位領域に回転力を与えるよう構成され、前記回転力が各スカルペットを前記中心軸の周りで回転させる請求項 24 に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記駆動アセンブリはギア駆動システムを含む請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記駆動アセンブリは摩擦駆動システムを含む請求項 25 に記載のデバイス。

40

【請求項 28】

前記シャンクが、前記チャックと接続するよう構成された近位端と前記駆動アセンブリと接続するよう構成された遠位端とを備える駆動シャフトとして構成される請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記チャックに接続され、前記駆動シャフトを介して前記駆動アセンブリを駆動するよう構成されるモータを備える請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記深さ制御デバイスとして構成されるハウジングを備える請求項 25 に記載のデバイス。

50

【請求項 3 1】

前記ハウジングが、前記スカルペットアレイを少なくとも部分的に収容するよう構成される請求項 3 0 に記載のデバイス。

【請求項 3 2】

各スカルペットが遠位端と近位端とを含むスカルペットシャフトを含み、各スカルペットが少なくとも前記遠位端に近い中空内部領域を含み、前記遠位端が組織を切開して受け取るよう構成される請求項 2 5 に記載のデバイス。

【請求項 3 3】

前記ターゲットサイトにおいて真空を形成するよう構成されたハウジングを備え、前記真空が周囲の空気圧よりも相対的に低い前記ハウジングの内圧を含む請求項 2 5 に記載のデバイス。

10

【請求項 3 4】

前記ハウジングの遠位領域が、前記ターゲットサイトに隣接する近接組織と接触したときに真空シールを形成するよう構成される請求項 3 3 に記載のデバイス。

【請求項 3 5】

前記ハウジングは、真空ソースに結合されたポートを含む請求項 3 3 に記載のデバイス。

【請求項 3 6】

前記真空は、切り取られた物質を前記ターゲットサイトから取り出すよう構成される請求項 3 3 に記載のデバイス。

20

【請求項 3 7】

前記真空は、前記ターゲットサイトにおいて切開皮膚ピクセルから生成された空隙を介して、皮下脂肪を取り出すよう構成される請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 3 8】

前記スカルペットアセンブリが、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たバネデバイスを含む請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 3 9】

前記バネデバイスが、前記スカルペットアレイに軸方向力を加えることで、前記ターゲットサイトにおける接触の方向での前記スカルペットアレイの動きを制御するよう構成される請求項 3 8 に記載のデバイス。

30

【請求項 4 0】

前記真空は、前記ターゲットサイト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請求項 3 3 に記載のデバイス。

【請求項 4 1】

前記スカルペットアセンブリが、前記真空と協働して、前記スカルペットアセンブリの前記位置を制御するよう構成される請求項 4 0 に記載のデバイス。

【請求項 4 2】

前記真空は、前記ターゲットサイトとの接触の方向における前記スカルペットアレイの動きを制御するよう構成される請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 4 3】

前記バネデバイスが、前記スカルペットアレイに軸方向力を加えることで、前記ターゲットサイトから離れる向きへの前記スカルペットアレイの動きを制御するよう構成される請求項 4 2 に記載のデバイス。

40

【請求項 4 4】

前記ハウジングが前記深さ制御デバイスとして構成される請求項 3 3 に記載のデバイス。

【請求項 4 5】

前記ハウジングが、前記スカルペットアレイを少なくとも部分的に収容するよう構成される請求項 3 3 に記載のデバイス。

【請求項 4 6】

50

前記ハウジングを前記キャリアに取り付けるよう構成されたスカルペットアセンブリカップリングを備える請求項 33 に記載のデバイス。

【請求項 47】

前記少なくともひとつのスカルペットが、前記ターゲットサイトに軸方向の力を伝えるよう構成される請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 48】

前記軸方向の力が、連続的軸方向力、衝撃力、並びに連続的軸方向力および衝撃力のうちの少なくともひとつを含む請求項 47 に記載のデバイス。

【請求項 49】

前記少なくともひとつのスカルペットが、前記少なくともひとつのスカルペットの遠位端に切断面を含む円筒状スカルペットを含む請求項 1 に記載のデバイス。 10

【請求項 50】

前記切断面が、とがった先端、少なくともひとつのとがった点、および鋸歯状のエッジのうちの少なくともひとつを含む請求項 49 に記載のデバイス。

【請求項 51】

前記切断面は鈍いエッジを含む請求項 49 に記載のデバイス。

【請求項 52】

遠位領域に接続されたチャックを含むキャリアと、
スカルペットと深さ制御デバイスとを含むスカルペットアセンブリと、を備え、
前記スカルペットアセンブリが、前記チャックでの保持のために構成され、前記スカル 20
ペットアレイが複数のスカルペットを含み、各スカルペットが、中空領域と、ターゲット
サイトにおいて組織に侵入するよう構成されたとがった遠位端と、を含むチューブを含み、
前記深さ制御デバイスが、前記スカルペットアレイの前記組織への侵入の深さを制御す
るよう構成されるデバイス。

【請求項 53】

近位領域と遠位領域とを備えるキャリアであって、前記近位領域が手で持つように構成される、キャリアと、

少なくともひとつのスカルペットを含むスカルペットアセンブリと、

前記少なくともひとつのスカルペットのターゲットサイトにおける組織への侵入の深さを制御するよう構成される深さ制御デバイスと、を備え、 30

前記少なくともひとつのスカルペットが、近位端を含むスカルペットシャフトと、前記組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含み、前記スカルペットシャフトが、前記遠位端に隣接する中空領域であって前記遠位端を通じて受け取られる組織を通すよう構成される中空領域を含む前記スカルペットシャフトが、前記中空領域と接続されたオリフィスであって前記スカルペットシャフトからの前記受け取られた組織を通すよう構成されたオリフィスを含むデバイス。

【請求項 54】

近位領域と遠位領域とを備えるキャリアであって、前記近位領域が手で持つように構成される、キャリアと、

複数のスカルペットを含むスカルペットアセンブリと、を備え、 40

前記スカルペットアセンブリが、前記複数のスカルペットに回転力を与えることで、各スカルペットを中心軸の周りで回転させるよう構成された駆動アセンブリを含み、各スカルペットが、近位端を含むスカルペットシャフトと、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含み、前記スカルペットシャフトが、前記遠位端に隣接する中空領域であって前記遠位端を通じて受け取られる組織を通すよう構成される中空領域を含む前記スカルペットシャフトが、前記中空領域と接続されたオリフィスであって前記スカルペットシャフトからの前記受け取られた組織を通すよう構成されたオリフィスを含むデバイス。

【請求項 55】

患者データを用いてプロトコルを生成することであって、前記プロトコルが、少なくとも 50

もひとつのターゲットサイトと、前記少なくともひとつのターゲットサイトに適用するために構成された部分的皮膚切除のトポグラフィカルマップと、を含む、生成することと、

少なくともひとつのスカルペットと深さ制御デバイスとを備えるスカルペットアセンブリを含むキャリアを前記ターゲットサイトに位置決めすることであって、前記少なくともひとつのスカルペットが、中空領域と、前記少なくともひとつのターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成されたとがった遠位端と、を含むチューブを含む、位置決めすることと、

前記スカルペットアセンブリを用いて前記少なくともひとつのターゲットサイトにおいて皮膚ピクセルを周状に切開し、前記深さ制御デバイスを用いて前記切開の侵入深さを制御することによって部分的切除を行うことと、

前記少なくともひとつのスカルペット内のオリフィスを介して、前記少なくともひとつのターゲットサイトから、前記部分的切除された皮膚ピクセルを取り除くことと、を含む方法。

【請求項 5 6】

前記プロトコルが部分的皮膚引き締めおよび輪郭付けのうちの少なくともひとつを含む請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記部分的切除が皮膚および脂肪のうちの少なくともひとつの部分的切除を含む請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 5 8】

前記部分的切除が皮膚の部分的切除を含む請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 5 9】

部分的フィールドのパラメータを決定することを含み、前記パラメータが位置、サイズおよび輪郭のうちの少なくともひとつを含む請求項 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 0】

前記輪郭が複数の位置に対応する複数の輪郭を含む請求項 5 9 に記載の方法。

【請求項 6 1】

前記輪郭が曲線的なパターンングを含む請求項 5 9 に記載の方法。

【請求項 6 2】

前記皮膚の前記部分的切除の密度を決定することを含み、前記密度が前記部分的フィールドにおける部分的に切除された皮膚の百分率を含む請求項 5 9 に記載の方法。

【請求項 6 3】

前記部分的皮膚引き締めの量が前記密度に比例する請求項 6 2 に記載の方法。

【請求項 6 4】

前記部分的フィールドの複数の領域の間で前記密度を変えることを含む請求項 6 3 に記載の方法。

【請求項 6 5】

前記部分的フィールドと隣接する非切除領域との間に遷移領域を定義することを含み、前記遷移領域が前記部分的フィールドの少なくともひとつの他の領域よりも相対的に低い密度を有する請求項 6 3 に記載の方法。

【請求項 6 6】

前記部分的フィールドの周縁内で、または該周縁に沿って、もしくは該周縁内および周縁に沿っての両方で、前記密度の可変トポグラフィカル遷移を行うことを含み、選択的輪郭付けおよび非切除エリアへのより滑らかな遷移が生成される請求項 6 3 に記載の方法。

【請求項 6 7】

前記部分的フィールド内での前記少なくともひとつのスカルペットのサイズの可変トポグラフィカル遷移を行うことを含み、選択的輪郭付けが生成される請求項 6 3 に記載の方法。

【請求項 6 8】

前記部分的切除が脂肪の部分的切除を含む請求項 5 9 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 69】

前記部分的フィールド内に境界領域を決定することを含み、前記境界領域内の前記部分的切除が前記脂肪の前記部分的切除を含む請求項 68 に記載の方法。

【請求項 70】

前記脂肪の前記部分的切除が前記脂肪の経皮的真空切除を含む請求項 68 に記載の方法。

【請求項 71】

前記脂肪の前記経皮的真空切除が個別の切開を介するものである請求項 70 に記載の方法。

【請求項 72】

前記脂肪の前記部分的切除が、部分的欠損を通じた前記脂肪の局所的経皮的真空切除を含む請求項 68 に記載の方法。

10

【請求項 73】

前記部分的欠損が皮膚の前記部分的切除を用いて生成される請求項 72 に記載の方法。

【請求項 74】

皮膚の前記部分的切除が前記少なくともひとつのターゲットサイトにおける方向性部分的切除を含み、前記方向性部分的切除が、前記少なくともひとつのターゲットサイトにおいて最大皮膚切除の好適な方向に対して直角に皮膚を前もって伸ばすことを含む請求項 58 に記載の方法。

【請求項 75】

前記部分的切除が皮膚の前記部分的切除と脂肪の前記部分的切除とを含む合成部分的切除を含む請求項 58 に記載の方法。

20

【請求項 76】

脂肪の前記部分的切除が、皮下脂肪層および真皮下脂肪層のうちの少なくともひとつの組織の部分的切除を含む請求項 75 に記載の方法。

【請求項 77】

脂肪の前記部分的切除が、少なくともひとつの脂肪層を、前記少なくともひとつの脂肪層に隣接する前記皮膚の前記部分的切除と解剖学的に連続に、部分的に切除することを含む請求項 75 に記載の方法。

【請求項 78】

脂肪の前記部分的切除が、皮膚の前記部分的切除により生成された部分的欠損を通じた、脂肪の経皮的真空切除を含む請求項 75 に記載の方法。

30

【請求項 79】

前記脂肪の前記部分的切除が前記脂肪の経皮的真空切除を含む請求項 75 に記載の方法。

【請求項 80】

前記脂肪の前記経皮的真空切除が個別の切開を介するものである請求項 79 に記載の方法。

【請求項 81】

前記脂肪の前記部分的切除が、部分的欠損を通じた前記脂肪の局所的経皮的真空切除を含む請求項 75 に記載の方法。

40

【請求項 82】

前記部分的欠損が皮膚の前記部分的切除を用いて生成される請求項 81 に記載の方法。

【請求項 83】

脂肪の前記部分的切除中に取り除く組織の量を、前記トポグラフィカルマップの寸法輪郭の量にしたがって、決定することを含み、前記輪郭付けが三次元輪郭付けを含む請求項 75 に記載の方法。

【請求項 84】

凸状輪郭を含むエリアにおいて、相対的に多量の組織を除去することを含む請求項 83 に記載の方法。

50

【請求項 8 5】

凹状輪郭および平坦輪郭のうちの少なくともひとつを含むエリアにおいて、前記プロトコルを、皮膚の前記部分的切除に限定することを含む請求項 8 4 に記載の方法。

【請求項 8 6】

前記プロトコルが前記合成部分的切除を用いて切開を閉じることを含み、前記切開の寸法が低減されるか、または医源性切開皮膚余剰が除去されるか、もしくはその両方が生じる請求項 7 5 に記載の方法。

【請求項 8 7】

方向性閉塞を用いて前記部分的切除の部分的フィールドを閉じることを含み、前記方向性閉塞が前記部分的フィールドのエリアにおける輪郭付けを選択的に強化する請求項 5 5 に記載の方法。

10

【請求項 8 8】

前記方向性閉塞が、実質的に第 1 方向における閉塞、実質的に水平な閉塞、実質的に垂直な閉塞、複数の方向への方向性閉塞のうちの少なくともひとつを含む請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 8 9】

前記方向性閉塞がランガー皮膚割線の利用を含む請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 9 0】

前記方向性閉塞が静止皮膚引っ張り線の利用を含む請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 9 1】

20

前記方向性閉塞が外科的皮膚切除術の閉塞ベクトルの利用を含む請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 9 2】

前記方向性閉塞が、縫合の代わりに、包帯および粘着性膜のうちの少なくともひとつを含む請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 9 3】

前記少なくともひとつのスカルペットがスカルペットアレイを形成するよう構成された複数のスカルペットを含む請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 9 4】

患者のデジタル画像を取得することを含み、前記患者データが前記デジタル画像を表す請求項 5 5 に記載の方法。

30

【請求項 9 5】

前記プロトコルが人の体の少なくともひとつのエリア用に構成される請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 9 6】

前記少なくともひとつのエリアが顔面および首のうちの少なくともひとつの少なくともひとつの領域を含む請求項 9 5 に記載の方法。

【請求項 9 7】

前記少なくともひとつのエリアが胸部の少なくともひとつの領域を含む請求項 9 5 に記載の方法。

40

【請求項 9 8】

前記少なくともひとつのエリアが、腕、上腕、肘、脚、大腿中間部、大腿側部、膝および膝蓋のうちの少なくともひとつの少なくともひとつの領域を含む請求項 9 5 に記載の方法。

【請求項 9 9】

前記少なくともひとつのエリアが腹部、背中、臀部、臀溝のうちの少なくともひとつの少なくともひとつの領域を含む請求項 9 5 に記載の方法。

【請求項 1 0 0】

前記切除された皮膚ピクセルをレセプタクルに受けることを含む請求項 5 5 に記載の方法。

50

【請求項 1 0 1】

前記キャリアが前記レセプタクルを含む請求項 1 0 0 に記載の方法。

【請求項 1 0 2】

前記キャリアを用いてレシピエントサイトにおいて複数の皮膚欠損を生成することを含む請求項 1 0 0 に記載の方法。

【請求項 1 0 3】

各切開皮膚ピクセルを前記レシピエントサイトの対応する皮膚欠損に挿入することによって、前記切除された皮膚ピクセルを前記皮膚欠損に適用することを含む請求項 1 0 2 に記載の方法。

【請求項 1 0 4】

前記切除された皮膚ピクセルを、レシピエントサイトの少なくともひとつの皮膚欠損に適用することを含む請求項 1 0 2 に記載の方法。

【請求項 1 0 5】

前記少なくともひとつのスカルペットを、遠位端と近位端とを含むスカルペットシャフトを伴うよう構成することを含む請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 1 0 6】

前記少なくともひとつのスカルペットを、組織を切開して受け取るよう構成された、前記遠位端に近い遠位領域を含むよう構成することを含む請求項 1 0 5 に記載の方法。

【請求項 1 0 7】

前記少なくともひとつのスカルペットを、前記スカルペット内において前記中空領域に軸方向に隣接して設けられたオリフィスおよびスロットのうちの少なくともひとつを含むよう構成することを含み、前記オリフィスおよび前記スロットのうちの前記少なくともひとつが、前記受け取られた組織を、前記スカルペットの内側領域から径方向外向きにそらすよう構成される請求項 1 0 6 に記載の方法。

【請求項 1 0 8】

前記深さ制御デバイスを、前記切開の深さを制御するよう構成することを含む請求項 1 0 6 に記載の方法。

【請求項 1 0 9】

前記少なくともひとつのスカルペットを、遠位端と近位端とを含むスカルペットシャフトを含むよう構成することを含み、前記スカルペットシャフトが前記遠位端と前記近位端との間に中空内部領域を含む請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 1 1 0】

前記少なくともひとつのスカルペットを、組織を切開して受け取るよう構成された、前記遠位端に近い遠位領域と、前記受け取られた組織を通すための近位端と、を含むよう構成することを含む請求項 1 0 9 に記載の方法。

【請求項 1 1 1】

前記少なくともひとつのスカルペットを、前記少なくともひとつのスカルペットの遠位端上に切断面を含む円筒状スカルペットを含むよう構成することを含み、前記切断面が、とがった先端、少なくともひとつのとがった点、および鋸歯状のエッジのうちの少なくともひとつを含む請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 1 1 2】

回転力を前記少なくともひとつのスカルペットに印加することを含み、前記回転力が前記少なくともひとつのスカルペットを、前記少なくともひとつのスカルペットの中心軸の周りで回転させる請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 1 1 3】

前記キャリアを、遠位領域においてハウジングを含むよう構成することと、前記ターゲットサイトにおいて前記ハウジングを介して真空を適用することと、を含み、前記真空が周囲の空気圧よりも相対的に低い前記ハウジングの内圧を含む請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 1 1 4】

前記ハウジング内のパネおよび前記真空のうちの少なくともひとつを構成することによ

10

20

30

40

50

って、前記少なくともひとつのスカルペットの前記ターゲットサイトに対する位置を制御することを含む請求項 1 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 1 5】

前記部分的に切除された皮膚ピクセルおよび部分的切除された脂肪のうちの少なくともひとつを取り除くよう前記真空を構成することを含む請求項 1 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 1 6】

ターゲットサイトと、前記ターゲットサイトに適用するために構成された部分的皮膚切除のトポグラフィカルマップと、を含むプロトコルを生成することと、

複数のスカルペットを含むキャリアを前記ターゲットサイトに位置決めすることであって、各スカルペットが、近位端を含むスカルペットシャフトと、前記少なくともひとつのターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含み、前記遠位端に隣接する前記スカルペットシャフトの少なくともひとつの領域が前記スカルペットシャフトのオリフィスから前記遠位端を通じて受け取られた組織を通すよう構成される、位置決めすることと、

前記複数のスカルペットで前記ターゲットサイトにおいて皮膚ピクセルを切開することにより、部分的切除を行うことと、

前記ターゲットサイトから、前記部分的に切除された皮膚ピクセルおよび脂肪のうちの少なくともひとつを取り除くことと、を含む方法。

【請求項 1 1 7】

スカルペットアレイと深さ制御デバイスとを備えるスカルペットアセンブリを含むよう切除デバイスを構成することであって、前記スカルペットアレイが複数のスカルペットを含み、各スカルペットが、中空領域と、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含むチューブを含み、前記遠位端がとがった領域および鈍い領域のうちの少なくともひとつを含み、前記深さ制御デバイスが、前記スカルペットアレイの前記組織への侵入の深さを制御するよう構成される、構成することと、

前記ターゲットサイトにおいて、部分的切除のマップを含むプロトコルに従って動作するよう前記切除デバイスを設定することと、

前記ターゲットサイトにおいて皮膚ピクセルを切開することにより、前記部分的切除を行うよう前記切除デバイスを設定することと、

前記ターゲットサイトから、前記部分的に切除された皮膚ピクセルおよび脂肪のうちの少なくともひとつを取り除くよう前記切除デバイスを設定することと、を含む方法。

【請求項 1 1 8】

ターゲットサイトと、前記ターゲットサイトに適用するために構成された部分的皮膚切除のトポグラフィカルマップと、を含むプロトコルを生成することと、

少なくともひとつのスカルペットと、前記少なくともひとつのスカルペットのターゲットサイトにおける組織への侵入の深さを制御するよう構成される深さ制御デバイスと、を備えるスカルペットアセンブリを含むよう切除デバイスを構成することであって、前記少なくともひとつのスカルペットが、近位端を含むスカルペットシャフトと、前記組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含み、前記スカルペットシャフトが、前記遠位端に隣接する中空領域であって前記遠位端を通じて受け取られる組織を通すよう構成される中空領域を含み、前記スカルペットシャフトが、前記中空領域と接続されたオリフィスであって前記スカルペットシャフトからの前記受け取られた組織を通すよう構成されたオリフィスを含む、構成することと、

前記ターゲットサイトにおいて前記プロトコルにしたがって皮膚ピクセルを切開することにより、前記部分的切除を行うよう前記切除デバイスを設定することと、

前記ターゲットサイトから、前記部分的に切除された皮膚ピクセルおよび脂肪のうちの少なくともひとつを取り除くよう前記切除デバイスを設定することと、を含む方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

10

20

30

40

50

関連出願

本願は、2016年2月11日に提出された米国特許出願第62/294,136号の優先権の利益を享受する。

本願は、2016年2月5日に提出された米国特許出願第15/016,954号の一部継続出願である。

本願は、2016年2月5日に提出された米国特許出願第15/017,007号の一部継続出願である。

本願は、2015年8月31日に提出された米国特許出願第14/840,274号の一部継続出願である。

本願は、2015年8月31日に提出された米国特許出願第14/840,284号の一部継続出願である。

本願は、2015年8月31日に提出された米国特許出願第14/840,267号の一部継続出願である。

本願は、2015年8月31日に提出された米国特許出願第14/840,290号の一部継続出願である。

本願は、2015年8月31日に提出された米国特許出願第14/840,307号の一部継続出願である。

本願は、2014年10月2日に提出された米国特許出願第14/505,090号の一部継続出願である。

本願は、2014年10月2日に提出された米国特許出願第14/505,183号の一部継続出願である。

本願は、2013年12月6日に提出された米国特許出願第14/099,380号の一部継続出願である。

本願は、2014年12月1日に提出された米国特許出願第14/556,648号の一部継続出願である。米国特許出願第14/556,648号は、2010年12月17日に提出された米国特許出願第12/972,013号（現在は米国特許第8,900,181号）の継続出願である。

本願は、2017年2月9日に提出された米国特許出願第62/456,775号に関連する。

【0002】

本明細書の実施の形態は医療システム、機器またはデバイス、および方法に関し、特に皮膚や脂肪の部分的切除に適用される医療機器および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

老化プロセスは依存性の皮膚の弛緩の進行によって最も視覚的に表される。この生涯に亘るプロセスは早くて30代から見られるようになり、その後何十年にも亘って徐々に悪くなる。これまでの研究によると、皮膚の依存性伸びや老化関連弛緩の原因の一部が皮膚の張りの低下に関連する進行性の真皮萎縮にあることが示された。重力の下向きの力と合わさると、老化関連真皮萎縮は皮膚エンベロープの二次元伸張を引き起こすであろう。この物理的・組織的プロセスの臨床所見は、過大な皮膚の弛緩である。最も影響を受けるエリアは頭部、首、上腕、大腿、胸部、下腹部、および膝である。それら全ての領域のなかで最も見えるのは頭部および首である。この領域では、首の顕著な「七面鳥の雄（turkey gobbler）」弛緩および顔面下部の「二重あご（jowls）」があり、その原因はこれらの領域における皮膚の美観を損ねる依存性にある。

【0004】

余剰の緩んだ皮膚を切除する形成外科的手法が開発された。これらの手法は長い切開を用いなければならない。多くの場合、長い切開は解剖学的境界の周りに隠される。そのような境界は例えば顔のしわ取りであれば耳と頭皮との間であり、胸部アップリフト（乳房固定）であれば乳房下部である。しかしながら、皮膚弛緩切除のエリアのいくつかでは、より張りのある皮膚による美観の向上と手術切開の視認性とのトレードオフが悪い。このため、上腕や膝蓋上や大腿や臀部の皮膚の余剰は、手術瘢痕の視認性のため、切除されないのが一般的である。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 5 】

この美観的歪みの頻度や負の社会的影響のため、「フェースリフト (face lift)」手術の開発が進められてきた。異なる領域における他の関連形成外科的手法は、腹成術 (腹部)、乳房固定 (胸部)、および上腕たるみ除去術 (上腕) である。これらの手術の生来的な悪影響は、術後の痛みや瘢痕や手術合併症のリスクである。これらの手法の美観向上が、要求される顕著な手術切開に対する受け入れ可能なトレードオフであるとしても、かなりの恒久的な瘢痕は常にこれらの手法についてまわる部分である。このため、形成外科医は、生え際 (フェースリフト) や乳房下部 (乳房固定) や峯径溝 (腹成術) などの解剖学的境界の周りにかなりの瘢痕を隠すように、これらの手法を設計する。しかしながら、これらの切開の多くは皮膚弛緩の領域から離れたところに隠され、したがってその有効性を制限する。膝蓋上 (上前部) などの他の皮膚弛緩領域は、より視認可能な手術瘢痕との悪いトレードオフのため、形成外科的切除で修正可能ではない。

10

【 0 0 0 6 】

最近、逆熱勾配を生成する電磁医療デバイス (すなわち、サーメージ (Thermage)) が手術なしで皮膚を引き締める試みを行い、成功したりしなかったりしている。現時点では、これらの電磁デバイスは中程度の皮膚弛緩量を有する患者に用いられるのが最良である。電磁デバイスの限界および手術の潜在的な副作用のため、手術関連瘢痕および皮膚の電磁氣的加熱の医療可変性を回避するための最低侵襲技術が必要とされる。老化関連皮膚弛緩 (首および顔面、腕、腋窩、大腿、膝、臀部、腹部、ブラライン、胸部の下垂部) を有する多くの患者にとって、余剰皮膚の部分的切除は従来の形成外科のかかなりのセグメントを強化しうる。

20

【 0 0 0 7 】

皮膚エンベロープの美観的変更よりもさらに顕著なのは、やけどおよび他のトラウマ関連皮膚欠損の手術管理である。ひどいやけどは、焼けた体表面の総量および熱破壊の深度によって分類される。

【 0 0 0 8 】

第一度および第二度やけどは一般に、局所的なクリームの塗布およびやけど包帯を伴う非手術的態様で管理される。より深い第三度やけどは、皮膚の厚さ全部の熱破壊を含む。これらの重傷の手術管理は、やけどのかさぶたの組織除去および分層植皮片の適用を含む。

30

【 0 0 0 9 】

厚さ全体に亘る皮膚欠損は大抵の場合やけどやトラウマや皮膚がんの切除により生成され、現行の商用機器を用いて皮弁移送または皮膚組織移植で閉じられうる。どちらの手術的アプローチもドナーサイトから取り込みを必要とする。皮弁の使用はさらに、有茎血液供給を含む必要性により、および大抵の場合にはドナーサイトを直接閉じる必要性により、制限される。

【 0 0 1 0 】

分層植皮片手法は、免疫的制限により、自己の皮膚からのすなわち同じ患者からの移植組織の取り入れを必要とする。

【 0 0 1 1 】

典型的には、やけど患者のドナーサイトは非やけど領域から選ばれ、皮膚の部分的厚さのシートがその領域から取り入れられる。この手法についてまわるのは、ドナーサイトにおける部分的厚さの皮膚欠損の生成である。このドナーサイトの欠損は、それ自体、深い第二度やけどと同様のものである。このサイトでの再上皮形成による治癒は多くの場合痛みを伴い、数日かかる可能性がある。加えて、周りの皮膚よりも恒久的に薄くかつ脱色しているように見えるドナーサイトの視認できる変質が生成される。かなりの表面積にわたるやけどを有する患者については、皮膚移植組織の取り入れは非やけど領域の利用可能性によって制限されうる。

40

【 0 0 1 2 】

これらの理由により、急速に拡大している美観マーケットにおいて、美的手術皮膚引き

50

締めのための機器および手法が必要とされている。ドナーサイトの変質を除去しつつ、同じドナーサイトから皮膚移植組織を繰り返し取り入れることができるシステム、機器、デバイスまたは手法が必要とされている。

【 0 0 1 3 】

参照による援用

本明細書で言及される各特許、各特許出願、および／または各公開は参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。その程度は、各個々の特許、特許出願および／または公開が特定的にかつ個別に参照により組み入れられると示される場合と同じ程度である。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 4 】

10

【 図 1 】 実施の形態のもと、ターゲットサイトに置かれた P A D キットを示す。

【 図 2 】 実施の形態のもと、スカルペットアレイを含むスカルペットパンチすなわちデバイスの断面である。

【 図 3 】 実施の形態のもと、スカルペットアレイを含むスカルペットパンチすなわちデバイスの部分断面である。

【 図 4 】 実施の形態のもと、P A D キットに含まれるパッキング（粘着性基板）を伴う粘着膜を示す。

【 図 5 】 実施の形態のもと、P A D キットフレームおよびブレードアセンブリと共に用いられたときの粘着膜（粘着性基板）を示す。

【 図 6 】 実施の形態のもと、皮膚ピクセルの除去を示す。

20

【 図 7 】 実施の形態のもと、P A D キットで切開皮膚ピクセルをブレード横切して除去することを示す側面図である。

【 図 8 】 実施の形態のもと、P A D キットを用いる手法の間のブレード／ピクセル相互作用を示す等角図である。

【 図 9 】 実施の形態のもと、P A D キット（明確性のためにブレードは除く）を用いる手法中の他の図であって、切除され取得された取り入れられた皮膚ピクセルまたはプラグおよび切除の前の非切除皮膚ピクセルまたはプラグの両方を示す図である。

【 図 1 0 A 】 実施の形態のもと、ピクセルアレイの一部の側面図であって、インベスティングプレート上に保持されたスカルペットを示す図である。

【 図 1 0 B 】 代替的な実施の形態のもと、ピクセルアレイの一部の側面図であって、インベスティングプレート上に保持されたスカルペットを示す図である。

30

【 図 1 0 C 】 実施の形態のもと、スカルペットプレートの上面図である。

【 図 1 0 D 】 実施の形態のもと、スカルペットプレートの一部の拡大図である。

【 図 1 1 A 】 実施の形態のもと、回転ピクセルドラムの一例を示す。

【 図 1 1 B 】 実施の形態のもと、ハンドルに組み付けられた回転ピクセルドラムの一例を示す。

【 図 1 1 C 】 実施の形態のもと、スカルペットプレートと共に用いるドラムデルマトームを示す。

【 図 1 2 A 】 実施の形態のもと、スカルペットプレートの上に配置されたドラムデルマトームを示す。

40

【 図 1 2 B 】 実施の形態のもと、スカルペットプレートの上に配置されたドラムデルマトームの別の図である。

【 図 1 3 A 】 実施の形態のもと、スカルペットプレートへのドラムデルマトーム（例えば、パジェットデルマトーム）の適用の等角図であって、粘着膜は、ドラムをインベスティングプレートの上で転がす前に、デルマトームのそのドラムに適用される。

【 図 1 3 B 】 実施の形態のもと、ドラムデルマトームの一部の側面図であって、スカルペットプレートに対するブレードの位置を示す。

【 図 1 3 C 】 実施の形態のもと、ドラムデルマトームの一部の側面図であって、スカルペットプレートに対するブレードの異なる位置を示す。

【 図 1 3 D 】 実施の形態のもと、スカルペットプレートに対するブレードの他の位置を伴

50

うドラムデルマトームの側面図である。

【図 1 3 E】実施の形態のもと、横切ブレードクリップを伴うドラムデルマトームの側面図であって、ブレードクリップによる皮膚ピクセルの横切を示す。

【図 1 3 F】実施の形態のもと、スカルペットプレートに沿うドラムデルマトームの底面図である。

【図 1 3 G】実施の形態のもと、スカルペットプレートに沿うドラムデルマトームの前面図である。

【図 1 3 H】実施の形態のもと、スカルペットプレートに沿うドラムデルマトームの背面図である。

【図 1 4 A】実施の形態のもと、ピクセルオンレイスリーブ (P O S) を伴うデルマトームの組立図を示す。

【図 1 4 B】実施の形態のもと、ピクセルオンレイスリーブ (P O S) を伴うデルマトームの分解組立図を示す。

【図 1 4 C】実施の形態のもと、ピクセルオンレイスリーブ (P O S) を伴うデルマトームの一部を示す。

【図 1 5 A】実施の形態のもと、パジェットドラムデルマトーム上をスライドするスリッポン P A D を示す。

【図 1 5 B】実施の形態のもと、パジェットドラムデルマトーム上にインストールされたスリッポン P A D の組立図を示す。

【図 1 6 A】実施の形態のもと、パジェットドラムデルマトーム上にインストールされ、かつ、多孔テンプレートまたはガイドプレートと共に使用されるスリッポン P A D を示す。

【図 1 6 B】実施の形態のもと、パジェットドラムデルマトームおよびインストールされたスリッポン P A D による皮膚ピクセル取り込みを示す。

【図 1 7 A】実施の形態のもと、皮膚表面のターゲットサイトに適用されているピクセルドラムデルマトームの一例を示す。

【図 1 7 B】実施の形態のもと、皮膚表面のターゲットサイトに適用されているピクセルドラムデルマトームの一部の別の図を示す。

【図 1 8】実施の形態のもと、P A D アセンブリの側方透視図を示す。

【図 1 9 A】実施の形態のもと、P A D アセンブリと共に用いられるスカルペットデバイスの上方透視図を示す。

【図 1 9 B】実施の形態のもと、P A D アセンブリと共に用いられるスカルペットデバイスの下方透視図を示す。

【図 2 0】実施の形態のもと、真空コンポーネントを含むパンチインパクトデバイスの側面図を示す。

【図 2 1 A】実施の形態のもと、振動するフラットスカルペットアレイおよびブレードデバイスの上面図を示す。

【図 2 1 B】実施の形態のもと、振動するフラットスカルペットアレイおよびブレードデバイスの底面図を示す。

【図 2 1 C】実施の形態のもと、スカルペットアレイとブレードと粘着膜と粘着バックカーとが組み立てられたときのフラットアレイの拡大図である。

【図 2 1 D】実施の形態のもと、フィードコンポーネントを伴うスカルペットのフラットアレイの拡大図である。

【図 2 2】実施の形態のもと、サイズの取り込まれた皮膚ピクセル移植組織と似ている、円柱状に切断された死体真皮マトリクスを示す。

【図 2 3】実施の形態のもと、ドラムアレイ薬剤搬送デバイスである。

【図 2 4 A】実施の形態のもと、針アレイ薬剤搬送デバイスの側面図である。

【図 2 4 B】実施の形態のもと、針アレイ薬剤搬送デバイスの上方等角図である。

【図 2 4 C】実施の形態のもと、針アレイ薬剤搬送デバイスの下方等角図である。

【図 2 5】人の皮膚の構成を示す。

10

20

30

40

50

- 【図 2 6】毛の成長の生理学的サイクルを示す。
- 【図 2 7】実施の形態のもと、ドナー毛包の取り込みを示す。
- 【図 2 8】実施の形態のもと、レシピエントサイトの準備を示す。
- 【図 2 9】実施の形態のもと、レシピエントサイトへの取り込まれた毛プラグの配置を示す。
- 【図 3 0】実施の形態のもと、後頭部頭皮のドナーサイトへの多孔プレートの配置を示す。
- 【図 3 1】実施の形態のもと、スカルペットが皮下脂肪層を貫通して毛包を取得する場合の、スカルペットの皮膚への貫通深さを示す。
- 【図 3 2】実施の形態のもと、後頭部のドナーサイトで多孔プレートを用いる毛プラグ取り込みを示す。 10
- 【図 3 3】実施の形態のもと、視認可能な生え際の生成を示す。
- 【図 3 4】実施の形態のもと、パターン化された多孔プレートおよびバネ式ピクセル化デバイスを用いてレシピエントサイトに同一の皮膚欠損を生成するためのドナーサイトの準備を示す。
- 【図 3 5】実施の形態のもと、取り込まれたプラグをレシピエントサイトに生成された対応する皮膚欠損に挿入することによる、取り込まれたプラグの移植を示す。
- 【図 3 6】実施の形態のもと、ピクセルデルマトーム機器および手法を用いた臨床エンドポイントを示す。
- 【図 3 7】実施の形態のもと、切除対象の領域の角および中間点に彫り込みが行われた皮膚のイメージである。 20
- 【図 3 8】実施の形態のもと、術後皮膚切除フィールドのイメージである。
- 【図 3 9】実施の形態のもと、手術から 1 1 日経った後のイメージであって、切除が一次的治癒したことを測定されたマージンと共に示すイメージである。
- 【図 4 0】実施の形態のもと、手術から 2 9 日経った後のイメージであって、切除が一次的治癒し、かつ切除フィールドの一次的成熟が続くことを測定されたマージンと共に示すイメージである。
- 【図 4 1】実施の形態のもと、手術から 2 9 日経った後のイメージであって、切除が一次的治癒し、かつ切除フィールドの一次的成熟が続くことを測定された横寸法と共に示すイメージである。 30
- 【図 4 2】実施の形態のもと、術後 9 0 日経った後のイメージであって、切除が一次的治癒し、かつ切除フィールドの一次的成熟が続くことを測定された横寸法と共に示すイメージである。
- 【図 4 3】実施の形態のもと、印加された回転力および / または衝撃力を示すスカルペットである。
- 【図 4 4】実施の形態のもと、ギアスカルペットおよびギアスカルペットを含むアレイを示す。
- 【図 4 5】実施の形態のもと、ギアスカルペットアレイを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイスの下方斜視図である。
- 【図 4 6】実施の形態のもと、ギアスカルペットアレイを伴うスカルペットアセンブリ（ハウジングは不図示）の下方斜視図である。 40
- 【図 4 7】実施の形態のもと、ギアスカルペットアレイの詳細図である。
- 【図 4 8】実施の形態のもと、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】実施の形態のもと、らせん状スカルペット（外向き）およびらせん状スカルペット（外向き）を含むアレイを示す。
- 【図 5 0】実施の形態のもと、らせん状スカルペットアレイを含むスカルペットアセンブリの側方斜視図（左）と、らせん状スカルペットアレイを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイスの側方斜視図（右）（ハウジング図示）と、を示す。
- 【図 5 1】実施の形態のもと、らせん状スカルペットアレイアセンブリを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイス（詳細の明確化のためハウジングは透明なものとして描 50

かれている)の側面図である。

【図52】実施の形態のもと、らせん状スカルペットアレイアセンブリを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイス(詳細の明確化のためハウジングは透明なものとして描かれている)の下方斜視図である。

【図53】実施の形態のもと、らせん状スカルペットアレイアセンブリを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイス(詳細の明確化のためハウジングは透明なものとして描かれている)の上方斜視図である。

【図54】実施の形態のもと、らせん状スカルペットアレイのプッシュプレートである。

【図55】実施の形態のもと、プッシュプレートを伴うらせん状スカルペットアレイを示す。

【図56】実施の形態のもと、内側らせん状スカルペットおよび内側らせん状スカルペットを含むアレイを示す。

【図57】実施の形態のもと、駆動プレートを伴うらせん状スカルペットアレイを示す。

【図58】実施の形態のもと、スロットスカルペットおよびスロットスカルペットを含むアレイを示す。

【図59】実施の形態のもと、駆動ロッドを伴うスロットスカルペットアレイ(例えば、四つ(4)のスカルペット)の一部を示す。

【図60】実施の形態のもと、駆動ロッドを伴う例示的なスロットスカルペットアレイ(例えば、25のスカルペット)を示す。

【図61】実施の形態のもと、スカルペットを伴う振動ピン駆動アセンブリを示す。

【図62】実施の形態のもと、スカルペットガイドプレートでの、可変スカルペット露出制御を示す。

【図63】実施の形態のもと、オペレータにより手動で駆動されるよう構成されたスカルペットアレイ(例えば、らせん状)を含むスカルペットアセンブリを示す。

【図64】皮膚への印加を介してスカルペットに及ぼされる力を示す。

【図65】実施の形態のもと、スカルペットを用いた定常的な軸方向の力による圧縮を表す。

【図66】実施の形態のもと、スカルペットを用いた定常的な単一の軸方向の力による圧縮プラス運動衝撃力を表す。

【図67】実施の形態のもと、スカルペットをある速さで動かして皮膚に当てて突き通すことを表す。

【図68】実施の形態のもと、複数針の先端を表す。

【図69】実施の形態のもと、歯のない正方形スカルペット(左)と、複数の歯を伴う正方形スカルペット(右)と、を示す。

【図70】実施の形態のもと、斜め先端を伴う丸いスカルペットの側面図、前面図(または背面図)および側方斜視図を示す。

【図71】実施の形態のもと、鋸歯状のエッジを伴う丸いスカルペットを示す。

【図72】実施の形態のもと、スカルペットアレイおよび押し出しピンを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイス(詳細の明確化のためハウジングは透明なものとして描かれている)の側面図を示す。

【図73】実施の形態のもと、スカルペットアレイおよび押し出しピンを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイス(詳細の明確化のためハウジングは透明なものとして描かれている)の上方斜視断面図を示す。

【図74】実施の形態のもと、スカルペットアレイおよび押し出しピンを含むスカルペットアセンブリの側面図および上方斜視図を示す。

【図75】実施の形態のもと、振動ソースに接続されたスカルペットアレイアセンブリを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイスの側面図である。

【図76】実施の形態のもと、電気力学的ソースまたはスカルペットアレイジェネレータによって駆動されるスカルペットアレイを示す。

【図77】実施の形態のもと、真空システムを含む切除デバイスの図である。

10

20

30

40

50

【図 7 8】実施の形態のもと、切り取られた皮膚 / 毛髪プラグを取り出す / 取り入れるためにターゲット皮膚表面に適用される真空マニホールドを示す。

【図 7 9】実施の形態のもと、切り取られた皮膚 / 毛髪プラグを取り出す / 取り入れるためにターゲット皮膚表面に適用される、一体化ワイヤメッシュを伴う真空マニホールドを示す。

【図 8 0】実施の形態のもと、皮下脂肪を真空除去するよう構成された、一体化ワイヤメッシュを伴う真空マニホールドを示す。

【図 8 1】実施の形態のもと、収縮可能ドッキングステーションおよび挿入される皮膚ピクセルを表す。ドッキングステーションは弾性材から形成されるが、これに限られない。

【図 8 2】実施の形態のもと、実施の形態のもと、（例えば、弾性的な）ドッキングステーションの伸張構成（左）および非伸張構成（右）の上面図である。

【図 8 3】実施の形態のもと、明らかな創傷を伴わずに弛緩余剰皮膚を取り除くことを示す。

【図 8 4】実施の形態のもと、明らかな創傷を伴わずに皮膚を引き締めることを示す。

【図 8 5】実施の形態のもと、皮膚エンベロープの三次元輪郭付けを示す。

【図 8 6】実施の形態のもと、処置エリアにおける可変の部分的切除密度を示す。

【図 8 7】実施の形態のもと、脂肪の部分的切除を示す。

【図 8 8】皮膚表面の玉石化を示す。

【図 8 9】実施の形態のもと、部分的脂肪切除のより深いレベルのトポグラフィックマッピングを示す。

【図 9 0】実施の形態のもと、複数の処置輪郭を示す。

【図 9 1】実施の形態のもと、曲線的処置パターンを示す。

【図 9 2】実施の形態のもと、描画されたデジタルワイヤメッシュプログラムを伴う患者のデジタルイメージを示す。

【図 9 3】実施の形態のもと、部分的切除フィールドの方向性閉塞を示す。

【図 9 4】実施の形態のもと、皮膚の方向性部分的切除を示す。

【図 9 5】実施の形態のもと、連続部分手順を通じた切開の短小化を示す。

【図 9 6】胸部低減および腹成術における「犬の耳」的な皮膚の余剰の例示的な図示である。

【図 9 7】実施の形態のもと、深さ制御を伴う単一の削りスカルペットを含むスカルペットデバイスである。

【図 9 8】実施の形態のもと、標準的な単一のスカルペットを含むスカルペットデバイスである。

【図 9 9】実施の形態のもと、ペンスタイルのギア低減キャリアを含むスカルペットデバイスである。

【図 1 0 0】実施の形態のもと、マルチスカルペット（例えば、 3×3 ）アレイを含むスカルペットデバイスである。

【図 1 0 1】実施の形態のもと、コードレス手術ドリルキャリアを含むスカルペットデバイスを示す。

【図 1 0 2】実施の形態のもと、手術ドリルキャリアと共に用いられる、 5×5 中心無しアレイを備える例示的なスカルペットデバイスを示す。

【図 1 0 3】実施の形態のもと、真空アシスト空気圧切除デバイスを含むスカルペットデバイスである。

【図 1 0 4】実施の形態のもと、CACを用いてキャリアドリルに結合されたスカルペットアセンブリを含むVAPRスカルペットデバイスの遠位領域の詳細の図である。

【図 1 0 5】実施の形態のもと、準備済み状態（左）にあるVAPRのスカルペットアセンブリと、延伸処置状態（右）にあるそれと、を示す。

【図 1 0 6】実施の形態のもと、準備済み状態（左）および後退状態（右）にあるSAVRデバイスを示す。

【発明を実施するための形態】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 5 】

実施の形態は、皮膚および／または脂肪を部分的に切除するよう構成されたデバイスおよび方法を含む。切開瘢痕の視認性と得られる改善の量との間のトレードオフが小さいために従来の整形外科手術の限界を超える解剖学的エリアにおいて、部分的切除をスタンドアローン術として適用する。また、脂肪吸引法などの確立された整形外科術に対する付加物として部分的切除を適用し、部分的切除を用いることで、特定のアプリケーションについて要求される切開長さをかなり低減する。切開の短小化は、整形外科の審美的側面および再構成的側面の両方において応用性を有する。

【 0 0 1 6 】

実施の形態は、キャリアと、前記キャリアの遠位領域に接続されたチャックと、を備えるデバイスを含む。デバイスは、少なくともひとつのスカルペットと深さ制御デバイスとを含むスカルペットアセンブリを含む。前記スカルペットアセンブリが、前記チャックでの保持のために構成されたシャンクを含む。前記少なくともひとつのスカルペットが、中空領域と、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成されたとがった遠位端と、を含むチューブを含む。前記深さ制御デバイスが、前記少なくともひとつのスカルペットの前記組織への侵入の深さを制御するよう構成される。

【 0 0 1 7 】

実施の形態は、近位領域と遠位領域とを有するキャリアを備えるデバイスを含む。近位端は手で持つように構成される。デバイスは、複数のスカルペットを含むスカルペットアセンブリを含む。前記スカルペットアセンブリが、前記複数のスカルペットに回転力を与えることで、各スカルペットを中心軸の周りで回転させるよう構成された駆動アセンブリを含む。各スカルペットが、近位端を含むスカルペットシャフトと、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含む。前記スカルペットシャフトが、前記遠位端に隣接する中空領域であって前記遠位端を通じて受け取られる組織を通すよう構成される中空領域を含む。前記スカルペットシャフトが、前記中空領域と接続されたオリフィスであって前記スカルペットシャフトからの前記受け取られた組織を通すよう構成されたオリフィスを含む。

【 0 0 1 8 】

実施の形態は、スカルペットアレイと深さ制御デバイスとを備えるスカルペットアセンブリを含むよう切除デバイスを構成することを含む方法を含む。スカルペットアレイが複数のスカルペットを含み、各スカルペットが、中空領域と、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成されたとがった遠位端と、を含むチューブを含む。前記遠位端がとがった領域および鈍い領域のうちの少なくともひとつを含む。前記深さ制御デバイスが、前記スカルペットアレイの前記組織への侵入の深さを制御するよう構成される。方法は、前記ターゲットサイトにおいて、部分的切除のマップを含むプロトコルに従って動作するよう前記切除デバイスを設定することを含む。方法は、前記ターゲットサイトにおいて皮膚ピクセルを切開することにより、前記部分的切除を行うよう前記切除デバイスを設定することを含む。方法は、前記ターゲットサイトから、前記部分的に切除された皮膚ピクセルおよび脂肪のうちの少なくともひとつを取り除くよう前記切除デバイスを設定することを含む。

【 0 0 1 9 】

スカルペットデバイスがスカルペットアセンブリを含むよう構成されたハウジングを備えるシステム、機器および方法が説明される。スカルペットアセンブリはスカルペットアレイとひとつ以上のガイドプレートとを含む。スカルペットアレイはスカルペットの集合を含み、ある態様ではスカルペットの集合は複数のスカルペットを含む。ガイドプレートはスカルペットの集合の構成を維持する。スカルペットの集合はハウジングから出るよう、かつハウジングに入るよう構成され、出たときにターゲットサイトに切開皮膚ピクセルを生成するよう構成される。切開皮膚ピクセルは取り入れられる。

【 0 0 2 0 】

本明細書で説明されるスカルペットデバイスは、美的手術皮膚引き締めのための機器お

10

20

30

40

50

よび手法について、急速に拡大している美観マーケットを満足させる。加えて、実施の形態は、ドナーサイトの変質を除去しつつ、同じドナーサイトから皮膚移植組織を繰り返し取り入れることを可能とする。本明細書で説明される実施の形態は、目に見える瘢痕を残さずに過剰な弛緩皮膚を切除するよう構成される。この場合、ピクセルアレイデルマトームによって過剰な皮膚弛緩の全てのエリアを切除することができ、かつ、手術切開の視認性のために従来では禁じられていたエリアにおいても手法を行うことができる。本明細書で説明される実施の形態を通じて実現される技術的效果は、解剖学的境界に沿った視認可能な瘢痕や長い瘢痕のない、滑らかで引き締められた皮膚を含む。

【0021】

本明細書で詳細に説明される実施の形態はピクセル皮膚組織移植機器および方法を含み、ドナーサイトに視認可能な瘢痕を残すことなく分層植皮片を繰り返し取り込むことができる能力を提供するよう構成される。手法中、選択されたドナーサイトから皮膚移植組織を取り込むためにピクセルアレイデルマトーム（PAD）を用いる。取り込み作業中、ピクセル化された皮膚移植組織は準多孔フレキシブル粘着膜に載置される。次いで、取り込まれた皮膚移植組織／膜混成体はレシピエントの皮膚欠損サイトに直接適用される。部分的に切除されたドナーサイトは、所定の期間（例えば一週間など）中大きなバタフライ型（butterfly）包帯として機能する粘着シートまたは包帯（例えば、Flexzan（登録商標）シーティング等）の適用により閉じられる。PADにより生成された真皮内皮膚欠損を閉じることでプライマリ治癒プロセスを促進する。該プロセスでは、瘢痕を最小化するために、解剖学的態様で、通常の表皮－真皮アーキテクチャが再編成される。術後に発生するものとして、粘着膜は移植組織の角質層と共に落屑（脱落）する。すると、移植組織を乱すことなしにレシピエントベッドから膜を取り除くことができる。

【0022】

ピクセル皮膚組織移植手法により実現される多くの効果は説明に値する。皮膚移植組織はピクセル化されているので、それは皮膚プラグコンポーネント間に排膿隙間を提供し、それによりシート皮膚移植組織と比べて「テイク（takes）」の割合を高めることができる。術後の最初の週において、皮膚移植組織は血管新生のプロセスによってレシピエントサイトで「テイク（takes）」する。そこでは、皮膚欠損のレシピエントベッドからの新たな血管が新たな皮膚移植組織の中で成長する。準多孔膜は浸出液を包帯へ導く。

【0023】

フレキシブル膜は弾性反跳特性を伴うよう構成される。その特性により、移植組織／膜混成体内でのコンポーネント皮膚プラグの並置が促進され、皮膚移植組織プラグのプライマリ隣接治癒が促進され、皮膚移植組織のピクセル的外観がより一様なシート形態へと変換される。さらに、真皮が真皮に合わせられ、表皮が表皮に合わせられるように、膜がマイクロアーキテクチャ的コンポーネント皮膚プラグを揃えるので、瘢痕を低減するプライマリ治癒プロセスを促進できる。

【0024】

本明細書で詳述されるデルマトームには多くのメジャーな臨床アプリケーションがある。皮膚引き締めのための部分的皮膚切除や、脱毛症のための部分的毛髪移植や、皮膚移植のための部分的皮膚取り込みである。実施の形態の部分的皮膚切除は、粘着膜を用いて皮膚プラグを取り込むことを含むが、部分的に切開された皮膚プラグは取り込むことなしに取り出されうる。切開して取り出して閉じるというパラダイムは皮膚引き締めの臨床アプリケーションを最も良く描写する。本明細書で説明される実施の形態は、切開および取り出しを容易にするよう構成される。また、多数のスカルペットを備えるより大きなスカルペットアレイを提供するために、実施の形態は皮膚表面を切開する新規な手段を含む。

【0025】

皮膚移植術や皮膚切除術や毛髪移植術のためのピクセルアレイ医療システム、機器またはデバイス、および方法が説明される。以下の説明では、本明細書の実施の形態の完全な理解およびそれを実施可能とするための説明を提供するために、多くの具体的な詳細が紹介される。しかしながら、当業者であれば、これらの実施の形態をその具体的な詳細のう

10

20

30

40

50

ちのひとつ以上なしで、または他のコンポーネントやシステム等と共に実施できることを認識するであろう。また、開示される実施の形態の態様を不明瞭にすることを避けるために、周知の構成や動作は示されないかまたは詳述されない。

【0026】

以下の用語は、それらが本明細書で使用される場合に、以下の概括的な意味を有するよう意図される。しかしながら、用語は本明細書で述べられる意味に限定されない。任意の用語の意味は、当業者によって理解されたり適用されたりする場合に、他の意味を含みうるからである。

【0027】

本明細書で用いられる「第一度やけど (first degree burn)」は、表皮から真皮の破壊がない表面的な熱傷を含む。第一度やけどは皮膚の紅斑 (赤み) として視認される。本明細書で用いられる「第二度やけど (second degree burn)」は、表皮から真皮の破壊があり可変厚み分の表皮に変性がある比較的深いやけどを含む。大抵の第二度やけどは水ぶくれの形成を伴う。深い第二度やけどは、通常酸化や感染によって、厚み全体の第三度やけどに変わりうる。

10

【0028】

本明細書で用いられる「第三度やけど (third degree burn)」は、真皮および表皮を含む皮膚の厚み全体に亘る熱破壊を伴うやけどを含む。第三度やけどは、より深い下層の組織 (皮下層および筋肉層) の熱破壊を伴う場合がある。

20

【0029】

本明細書で用いられる「除去 (ablation)」は、例えばレーザーによる皮膚病巣の熱除去のような、組織の破壊による組織の除去を含む。

【0030】

本明細書で用いられる「自家移植 (autograft)」は、同じ患者から取られた移植を含む。

【0031】

本明細書で用いられる「支持された粘着膜 (Backed Adherent Membrane)」は、横切られた皮膚プラグを取得する弾性粘着膜を含む。実施の形態の支持された粘着膜は、取り込み中に皮膚プラグの並びを維持するために外側の面で支持される。皮膚プラグの取り込みの後、取り込まれた皮膚プラグを伴う粘着膜から、バックングが除去される。実施の形態の膜は、レシピエントサイトに置かれた場合の排水を可能とするために多孔性を有する。実施の形態の膜は弾性反跳特性を有する。これにより、バックングが除去されたとき、それは皮膚プラグのサイドを互いに近づけるようにし、レシピエントサイトでのシート移植組織としての治癒を促進する。

30

【0032】

本明細書で用いられる「やけど瘢痕収縮 (burn scar contraction)」は、傷治癒プロセス中に発生する瘢痕組織の引き締まりを含む。このプロセスは治療されていない第三度やけどで起こりやすい。

【0033】

本明細書で用いられる「やけど瘢痕拘縮 (burn scar contracture)」は、関節の可動範囲を制限するかまたは患者の外観を歪める瘢痕組織のバンド、すなわち顔面のやけど瘢痕拘縮、を含む。

40

【0034】

本明細書で用いられる「デルマトーム (dermatome)」は、「皮膚を切る」かまたはシート状の分層植皮片を取り込む機器を含む。ドラムデルマトームの例は、パジェット (Padgett) およびリーズ (Reese) デルマトームを含む。電動デルマトームはツィマー (Zimmer) デルマトームおよびパジェットデルマトームの一つの電気バージョンである。

【0035】

本明細書で用いられる「真皮 (dermis)」は、主たる構造的支持体であって主として非細胞的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

50

維を生成する真皮内の細胞である。

【 0 0 3 6 】

本明細書で用いられる「ドナーサイト」は、そこから皮膚移植組織が取り込まれる解剖学的サイトを含む。

【 0 0 3 7 】

本明細書で用いられる「表皮 (Epidermis)」は、生育可能な表皮細胞と、生体バリアとして作用する生育不能な角質層と、を備える皮膚の外層を含む。

【 0 0 3 8 】

本明細書で用いられる「切除 (excise)」は組織の手術的除去を含む。

【 0 0 3 9 】

本明細書で用いられる「切除的皮膚欠損 (Excisional Skin Defect)」は、皮膚 (病巣) の手術的除去 (切除 / 切断) により生じる、部分厚さ欠損またはより典型的には全厚さ欠損を含む。

【 0 0 4 0 】

本明細書で用いられる「F T S G」は、皮膚の全厚みが入り入れられる全層皮膚移植を含む。本明細書で説明されるような機器の例外を除いて、ドナーサイトは手術切開として閉じられる。このため、F T S G は取り入れ可能な表面エリアに限定される。

【 0 0 4 1 】

本明細書で用いられる「肉芽組織 (granulation tissue)」は、全層皮膚欠損における皮膚の欠如に応じて成長する高度に血管新生的な組織を含む。肉芽組織は皮膚移植レシピエントサイトにおいて理想的なベースである。

【 0 0 4 2 】

本明細書で用いられる「一次治癒 (Healing by primary intention)」は、最小の瘢痕組織形成を伴って通常の解剖学的構成が再編成される傷治癒プロセスを含む。形態的には、瘢痕は視認可能とはなりにくい。

【 0 0 4 3 】

本明細書で用いられる「二次治癒 (Healing by secondary intention)」は、通常の解剖学的構成の並びがよくなく、かつ瘢痕コラーゲンがより多く産出される形での治癒が生じる、よりまとまりのない傷治癒プロセスを含む。形態的には、瘢痕は視認可能になりやすい。

【 0 0 4 4 】

本明細書で用いられる「同種移植 (homograft)」は、異なる人から取られ、患者のレシピエントサイトに一時的な生体包帯として適用される移植組織を含む。多くの同種移植は死体皮膚として取り込まれる。同種移植の一時的な「テイク」は免疫抑制により部分的に達成可能であるが、同種移植は患者が生き残った場合最終的には自家移植で置き換えられる。

【 0 0 4 5 】

本明細書で用いられる「切開 (incise)」は、組織を除去せずに外科的切開をなすことを含む。

【 0 0 4 6 】

本明細書で用いられる「メッシュ分層植皮片 (Mesh Split Thickness Skin Graft)」は、「メッシャー」と呼ばれる機器で取り込まれた皮膚移植組織を繰り返し切開することにより表面が拡張された分層植皮片を含む。メッシュ分層植皮片はシート状移植組織よりも高い「テイク」の割合を有する。メッシュ分層植皮片は移植組織を通じた排液を可能とし、かつレシピエントサイトの輪郭の不規則性により良くマッチするからである。しかしながら、それはレシピエントサイトにおいて醜い網状の移植外観を生じさせる。

【 0 0 4 7 】

本明細書で用いられる「P A D」はピクセルアレイデルマトームを含み、それは部分的皮膚切除のための機器のクラスである。

【 0 0 4 8 】

10

20

30

40

50

本明細書で用いられる「PADキット」は、多孔ガイドプレートと、スカルペットスタンパと、ガイドプレートフレームと、支持された粘着膜と、横切ブレードと、を備える使い捨て可能一回使用プロシージャキットを含む。

【0049】

本明細書で用いられる「多孔ガイドプレート」は、移植取り込みエリア全体を含む多孔プレートを含み、そこではガイドプレートの孔はハンドル付きスタンパまたはスリップオンPADのスカルペットと揃う。プレートは、隣の皮膚の意図しない裂傷を防ぐためのガードとしても機能する。ガイドプレートの多数の孔は、丸、楕円、正方形、矩形および/または三角形等であってもよいがそれらに限定されない異なる形状であってもよい。

【0050】

本明細書で用いられる「ピクセル化された全層皮膚移植」は、本明細書で説明される機器により取り込まれた全層皮膚移植であってドナーサイトにおける低減された良く視認できる瘢痕を伴わない全層皮膚移植、を含む。移植組織はシート状FTSGと同様にレシピエントサイトにおいて向上された外観を有するが、レシピエントサイトにより良く適合し、皮膚プラグ間の排液隙間によって「テイク」のより高い割合を有するであろう。シート状FTSGと比べた場合のピクセル化FTSGの別の顕著な利点は、そうでなければSTSGを必要とするようなより広い表面を移植することができる能力である。この利点は、複数のドナーサイトから視認可能な瘢痕を低減しつつ取り入れることができる能力に起因する。

【0051】

本明細書で用いられる「ピクセル化された移植取り入れ (Pixelated Graft Harvest)」は本明細書で詳述される機器によりドナーサイトから取り入れる皮膚移植を含む。

【0052】

本明細書で用いられる「ピクセル化された分層植皮」は、SRG機器により取り込まれた部分層植皮を含む。皮膚移植は、醜いドナーサイトや醜いレシピエントサイトを伴わないメッシュ状皮膚移植の利点を共有する。

【0053】

本明細書で用いられる「レシピエントサイト」は、皮膚移植組織が適用される皮膚欠損サイトを含む。

【0054】

本明細書で用いられる「切断 (resect)」は切除することを含む。

【0055】

本明細書で用いられる「スカルペット」は、皮膚および柔らかい組織を切開する片刃ナイフを含む。

【0056】

本明細書で用いられる「スカルペット」は、皮膚プラグを切開する小型幾何形状 (例えば、円形、楕円形、矩形、正方形等) スカルペットを説明する用語を含む。

【0057】

本明細書で用いられる「スカルペットアレイ」は、基板 (例えば、ベースプレートやスタンパやハンドル付きスタンパや端部や使い捨て可能端部など) に保持された複数のスカルペットの配列またはアレイを含む。

【0058】

本明細書で用いられる「スカルペットスタンパ」は、多孔ガイドプレートを通じて皮膚プラグを切開するPADキットのハンドル付きスカルペットアレイ機器コンポーネントを含む。

【0059】

本明細書で用いられる「瘢痕 (scar)」は、傷の後に続く不規則なコラーゲンの組織沈着または傷の後に続く不規則なコラーゲンの組織沈着からの視覚的に目立つ形態的奇形を含む。

【0060】

10

20

30

40

50

本明細書で用いられる「シート状全層皮膚移植」はF T S Gをレシピエントサイトに連続的シートとして適用することを指すものを含む。F T S Gの外観はS T S Gの外観よりも優れており、そのためそれは顔面などの視覚的に目立つエリアにおける皮膚移植に主として用いられる。

【0061】

本明細書で用いられる「シート状分層植皮」は、連続的なシートであり、かつ典型的なドナーサイトの奇形を伴う部分層植皮を含む。本明細書で用いられる「皮膚欠損」は、皮下脂肪層および筋肉などのより深い構成を含みうる皮膚の全層の欠如を含む。皮膚欠損は、様々な理由、すなわちやけどやトラウマやがんの外科的切除や先天性変形の修正により生じうる。

10

【0062】

本明細書で用いられる「皮膚ピクセル」は、表皮と分層または全層真皮とを備える一片の皮膚であってスカルペットにより切り出された皮膚を含む。皮膚ピクセルは、皮下脂肪のカフを伴うか伴わない毛包などの皮膚付属器を含んでもよい。また皮膚プラグを含む。

【0063】

本明細書で用いられる「皮膚プラグ」は、表皮と分層または全層真皮とを備える円形（または他の幾何形状）の皮膚片であってスカルペットにより切り出された皮膚片を含み、それは横切ブレードによって横切され、粘着バック膜によって取得される。

【0064】

本明細書で用いられる「S T S G」は、真皮の一部および表皮が移植で取り込まれる部分層植皮を含む。

20

【0065】

本明細書で用いられる「皮下脂肪層」は、皮膚の直下にあり主に脂質細胞と称される脂肪細胞からなる層を含む。この層は、環境からの主たる隔離層として機能する。

【0066】

本明細書で用いられる「横切ブレード」は、本明細書で詳述されるように、多孔プレートのフレームのスロットに入れられるかまたはドラムデルマトームのアウトリガーアームに取り付けられる水平配置された片刃ブレードを含む。横切ブレードは切開皮膚プラグのベースを横切する。

【0067】

本明細書で用いられる「傷治癒」は、熱的、運動学的、手術的のうちのひとつ以上のいずれであれ、任意のタイプの傷から生じる必須の生体プロセスを含む。

30

【0068】

本明細書で用いられる「異種移植 (Xenograft)」は、異なる種から取られ、患者のレシピエントサイトに一時的な生体包帯として適用される移植組織を含む。

【0069】

用いられるピクセルアレイ医療システム、機器またはデバイス、および方法の複数の実施の形態が本明細書で詳述される。本明細書で説明されるシステム、機器またはデバイス、および方法は、皮膚移植のための、形成外科術などの種々の手術で用いられるデバイスを介した視認可能な瘢痕を伴わずにたるんだ皮膚を引き締める皮膚切除のための、および追加的に毛移植のための、最低侵襲外科アプローチを含む。ある実施の形態では、デバイスは使い捨て機器である。本明細書の実施の形態は、手術関連瘢痕および皮膚の電磁加熱の臨床可変性を回避し、皮膚の大規模形成外科的切除の最低侵襲的代替物として皮膚の小規模複数ピクセル化切除を行う。本明細書の実施の形態は毛移植に用いられてもよく、また手術瘢痕の視認性のために形成外科的には禁じられている体の部分に用いられてもよい。加えて、そのアプローチは、ドナーの組織サイトから皮膚の横切切開を取り込んでレシピエントの皮膚欠損サイトに置くことによって、患者のドナーサイトの瘢痕を低減しつつ皮膚移植操作を行うことができる。

40

【0070】

老化関連皮膚弛緩（非限定的例として、首および顔面、腕、腋窩、大腿、膝、臀部、腹

50

部、ブラライン、胸部の下垂部等)を有する多くの患者にとって、本明細書の最低侵襲ピクセルアレイ医療デバイスおよび方法は余剰の皮膚のピクセル化横切や切断を行うものであって、瘢痕がついてまわる形成外科手術を置き換えるものである。一般に、本明細書で説明される手法は、オフィスセッティングにおいて、局所麻酔のもと、周術期不快を最小化するように、行われるが、これに限定されない。形成外科手術からの長い治癒フェーズと比べて、短い回復期間のみが要求される。好適には、処置エリアの周りに巻かれた包帯および支持衣類を、予め指定された期間(例えば、5日間、7日間等)適用する。この手法に伴う痛みは無いが、最小である。

【0071】

本明細書で説明される機器により生成される比較的小さな(例えば、約0.5mmから4.0mmの範囲内)皮膚欠損は、粘着性Flexan(登録商標)シートを適用することで閉じられる。Flexan(登録商標)シートは大きなバタフライ型包帯として機能し、処置エリアの美的な輪郭形成を最大化する向き(「ベクトル」)に引っ張られてもよい。美的な輪郭形成をさらに助けるために、包帯の上に圧縮可能弾性衣類を適用してもよい。最初の治癒フェーズの完了の後、処置エリア内の多数の小さなニア瘢痕は、同じエリアにおけるより大きな形成外科的切開と比べて低減された視認性を有するであろう。遅れてくる傷治癒応答に起因して、数ヶ月に亘って追加的な皮膚引き締めが発生する可能性が高い。本明細書で説明される実施の形態の他の潜在的アプリケーションは、毛移植と、脱毛症の治療と、いびき/睡眠時無呼吸症の治療と、整形外科/理学療法と、膣引き締めと、女性尿失禁の治療と、胃腸括約筋の引き締めと、を含む。

【0072】

ひどいやけどは、焼けた体表面の総量および熱破壊の深度によって分類される。これらのやけどを管理するために用いられる方法はこの分類に大きく依存する。第一度および第二度やけどは通常、局所的なクリーム塗布およびやけど包帯を伴う非手術的態様で管理される。より深い第三度やけどは、皮膚の全層熱破壊を含み、全層皮膚欠損を生成する。この重傷の手術管理は通常、やけどのかさぶたの組織除去および分層植皮片の適用を含む。

【0073】

厚さ全体に亘る皮膚欠損は大抵の場合やけどやトラウマや皮膚がんの切除により生成され、従来の商用機器を用いて皮弁移送または皮膚組織移植で閉じられうる。どちらの手術的アプローチもドナーサイトから取り込みを必要とする。皮弁の使用はさらに、有茎血液供給を含む必要性により、および大抵の場合にはドナーサイトを直接閉じる必要性により、制限される。

【0074】

分層植皮片手法は、免疫的制限により、同じ患者からの自家皮膚移植組織の取り入れを必要とする。典型的には、やけど患者のドナーサイトは非やけど領域から選ばれ、皮膚の部分的厚さのシートがその領域から取り入れられる。この手法についてまわるのは、ドナーサイトにおける部分的厚さの皮膚欠損の生成である。このドナーサイトの欠損は、それ自体、深い第二度やけどと同様のものである。このサイトでの再上皮形成による治癒は多くの場合痛みを伴い、数日かかる可能性がある。加えて、周りの皮膚よりも恒久的に薄くかつ脱色しているように見えるドナーサイトの視認できる変質が生成されることが多い。かなりの表面積にわたるやけどを有する患者については、皮膚移植組織の取り入れは非やけど領域の利用可能性によって制限されうる。

【0075】

皮膚欠損を閉じるための従来の外科的アプローチの両方(皮弁移送および皮膚移植)は、皮膚欠損レシipientサイトの顕著な瘢痕を伴うだけでなく、移植組織が取り入れられるドナーサイトをも伴う。従来の手法に対して、本明細書で説明される実施の形態はピクセルアレイ手法とも称されるピクセル皮膚移植手法を含む。それはこのドナーサイトの変形を除去し、シート状ドナーサイトまたはピクセル化されたドナーサイトのいずれかを含む任意の既存のドナーサイトから皮膚移植組織を再取り込みするための方法を提供する。

既存のドナーサイトから皮膚移植組織を再取り込みすることができるこの能力は、ドナーサイト皮膚に対する表面積要件を低減し、またやけどのないドナー皮膚の表面積が限られている重傷やけど患者における追加的な皮膚移植能力を提供する。

【0076】

実施の形態のピクセル皮膚移植手法は、全層皮膚移植として用いられる。顔面皮膚移植や手の手術や先天性変形の治療などの多くの臨床アプリケーションは、全層皮膚移植で行われるのが最良である。全層皮膚移植の肌合い、色および全体的な形態は、分層皮膚移植よりも、欠損の隣の皮膚により近いものとなる。このため、視覚的に目立つエリアにおける全層皮膚移植は、分層皮膚移植よりも外観的に優位である。従来の手法のもとでの全層皮膚移植の主な欠点は、全層ドナーサイト欠損の外科的縫合から生成される長い線状の瘢痕である。この瘢痕により全層皮膚移植のサイズおよび可用性が制限される。

10

【0077】

比べて、本明細書で説明されるピクセル皮膚移植手法の全層皮膚移植は、ドナーサイトの線状瘢痕が除去されるので、そのサイズおよび可用性に対する制限の度合いは低い。したがって、通常は分層皮膚移植でカバーされる多くの皮膚欠損は、代わりに、ピクセル化された全層皮膚移植を用いて処置されるであろう。

【0078】

ピクセル皮膚移植手法は、分層皮膚移植組織および全層皮膚移植組織を、ドナーサイトの視認可能な瘢痕を最小化しつつ、取り入れることができる能力を提供する。手法中、選択されたドナーサイトから皮膚移植組織を取り込むためにピクセルアレイデルマトーム (PAD) デバイスを用いる。取り込み作業中、ピクセル化された皮膚移植組織は粘着膜に載置される。実施の形態の粘着膜は準多孔フレキシブル粘着膜を含むがこれに限定されない。次いで、取り込まれた皮膚移植組織 / 膜混成体はレシピエントの皮膚欠損サイトに直接適用される。部分的に切除されたドナーサイトは、一週間、大きなバタフライ型包帯として機能する粘着Flexzan (登録商標) シーティングの適用により閉じられる。比較的小さな (例えば、1.5 mm) 真皮内円形皮膚欠損を閉じることでプライマリ治癒プロセスを促進する。該プロセスでは、瘢痕を最小化するために、解剖学的態様で、通常の表皮 - 真皮アーキテクチャが再編成される。術後約一週間で発生するものとして、粘着膜は移植組織の角質層と共に落屑 (脱落) する。すると、移植組織を乱すことなしにレシピエントベッドから膜を取り除くことができる。したがって、ドナーサイトの治癒は最小の不快感および瘢痕を伴って、急速に生じる。

20

30

【0079】

ピクセル皮膚移植手法を用いたレシピエント欠損サイトでの皮膚移植組織はピクセル化されているので、それは皮膚ピクセルコンポーネント間に排膿隙間を提供し、それによりシート皮膚移植組織と比べて「テイク (takes)」の割合を高めることができる。術後の最初の週 (およそ) において、皮膚移植組織は血管新生のプロセスによってレシピエントサイトで「テイク (takes)」する。そこでは、皮膚欠損のレシピエントベッドからの新たな血管が新たな皮膚移植組織の中で成長する。準多孔膜は浸出液 (流体) を包帯へ導く。さらに、フレキシブル膜は弾性反跳特性を伴うよう設計される。その特性により、移植組織 / 膜混成体内でのコンポーネント皮膚ピクセルの並置が促進され、皮膚移植組織ピクセルのプライマリ隣接治癒が促進され、皮膚移植組織のピクセル的外観が一般的なシート形態へと変換される。加えて、真皮が真皮に合わせられ、表皮が表皮に合わせられるように、膜がマイクロアーキテクチャ的コンポーネント皮膚ピクセルを揃えるので、瘢痕を低減するプライマリ治癒プロセスを促進できる。さらに、ピクセル化された皮膚移植組織は不規則なレシピエントサイトにより容易に適合する。

40

【0080】

本明細書で説明される実施の形態は、ピクセル手法とも称されるピクセル皮膚切除手法を含む。老化関連皮膚弛緩 (首および顔面、腕、腋窩、大腿、膝、臀部、腹部、ブライン、胸部の下垂部等) を有する多くの患者にとって、余剰皮膚の部分的切除は、瘢痕がついてまわる形成外科のかなりのセグメントを置き換える。一般に、ピクセル手法はオフィ

50

スセッティングにおいて、局所麻酔のもと、行われる。術後回復期間は、処置エリアに予め指定された日数（例えば、5、7等）の日間（例えば5日間、7日間等）、支持衣類を着ることを含む。その手法に伴う痛みは無いと比較的小さいと見込まれている。小さな（例えば、1.5mm）円形皮膚欠損は、粘着性Flexan（登録商標）シートを適用することで閉じられる。Flexan（登録商標）シートは大きなバタフライ型包帯として機能し、処置エリアの美的な輪郭形成を最大化する向き（「ベクトル」）に引っ張られる。美的な輪郭形成をさらに助けるために、包帯の上に圧縮可能弾性衣類を適用してもよい。最初の治癒フェーズの完了の後、処置エリア内の多数の小さなリニア瘢痕は視覚的に目立つことはないであろう。さらに、遅れてくる傷治癒応答に起因して、数ヶ月に亘って追加的な皮膚引き締めが続いて発生するであろう。したがって、ピクセル手法は形成外科術の大きな瘢痕の最低侵襲的代替物である。

10

【0081】

実施の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、実施の形態のもと、ターゲットサイトに置かれたPADキットを示す。PADキットは、フラット多孔ガイドプレート（ガイドプレート）と、スカルペットアレイを含むスカルペットパンチまたはデバイスと（図1-3）、支持された粘着膜または粘着基板（図4）と、皮膚ピクセル横切ブレードと（図5）、を備えるが、これに限定されない。実施の形態のスカルペットパンチは手で持てるデバイスであるがこれに限定されない。代替的な実施の形態ではガイドプレートはオプションである。これは本明細書で詳述される。

20

【0082】

図2は、実施の形態のもと、スカルペットアレイを含むPADキットスカルペットパンチの断面である。スカルペットアレイはひとつ以上のスカルペットを含む。図3は、実施の形態のもと、スカルペットアレイを含むPADキットスカルペットパンチの部分断面である。部分断面は、スカルペットアレイのスカルペットの全長が多孔ガイドプレートの厚さと皮膚への切開深さによって決まることを示すが、実施の形態はこれに限定されない。

【0083】

図4は、実施の形態のもと、PADキットに含まれるバックング（粘着性基板）を伴う粘着膜を示す。粘着膜の下面はターゲットサイトの切開皮膚に適用される。

30

【0084】

図5は、実施の形態のもと、PADキットフレームおよびブレードアセンブリと共に用いられたときの粘着膜（粘着性基板）を示す。粘着膜の上面はフレーム内で粘着側が下となるように方向付けられ、押し出された皮膚ピクセル（本明細書ではプラグとも皮膚プラグとも称される）を取得するために多孔プレートの上に押し付けられる。

【0085】

図1を参照すると、PADキットを用いる手法中、多孔ガイドプレートは皮膚切除/ドナーサイトに適用される。スカルペットパンチは多孔ガイドプレートの少なくとも孔の集合を通じて適用され、皮膚ピクセルを切開する。パンチのスカルペットアレイがガイドプレートの孔の総数よりも少ない数のスカルペットを含む場合、スカルペットパンチは孔の複数の集合に対して何回も適用される。スカルペットパンチの一回以上の連続適用の後、切開皮膚ピクセルまたはプラグは粘着基板に捕捉される。粘着基板は、粘着剤が押し出された皮膚ピクセルまたはプラグを捕捉するように適用される。例えば、実施の形態の粘着基板の上面はフレーム内で（フレームが用いられる場合）粘着側が下となるように方向付けられ、押し出された皮膚ピクセルまたはプラグを捕捉するために多孔プレートの上に押し付けられる。膜が引き上げられるにつれて、捕捉された皮膚ピクセルは横切ブレードによってそのベースにおいて横切される。

40

【0086】

図6は、実施の形態のもと、皮膚ピクセルの除去を示す。粘着基板はターゲットサイトから持ち上げられて後ろに引かれる（離される）。この動作が切開皮膚ピクセルまたはプラグを浮かせるか引っ張る。粘着基板が持ち上げられている間に、横切ブレードを用いて

50

切開皮膚ピクセルのベースを横切する。図7は、実施の形態のもと、PADキットで切開皮膚ピクセルをブレード横切して除去することを示す側面図である。皮膚ピクセルまたはプラグのベースの横切によって、ピクセル取り込みが完了する。図8は、実施の形態のもと、PADキットを用いる手法の間のブレード/ピクセル相互作用を示す等角図である。図9は、実施の形態のもと、PADキット（明確性のためにブレードは除く）を用いる手法中の他の図であって、切除され取得された取り入れられた皮膚ピクセルまたはプラグおよび切除の前の非切除皮膚ピクセルまたはプラグの両方を示す図である。ドナーサイトにおいて、ピクセル化された皮膚切除サイトは、Flexan（登録商標）シーティングを適用することで閉じられる。

【0087】

ガイドプレートおよびスカルペットデバイスは、レシピエントサイトで皮膚欠損を生成するためにも用いられる。皮膚欠損はドナーサイトで取り込まれたか捕捉された皮膚ピクセルを受け入れるよう構成される。レシピエントサイトで用いられるガイドプレートはドナーサイトで用いられるガイドプレートと同じであってもよいし、異なるパターンまたは孔の構成を伴う異なるものであってもよい。

【0088】

横切中に粘着基板に載置された皮膚ピクセルまたはプラグは次に皮膚欠損サイト（レシピエントサイト）に移送される。それらはレシピエント皮膚欠損サイトでピクセル化された皮膚移植組織として適用される。粘着基板は弾性反跳特性を有し、これは皮膚移植組織内での皮膚ピクセルまたはプラグのより密な並びを可能とする。切開皮膚ピクセルは、粘着基板から、レシピエントサイトの皮膚欠損へ直接適用されうる。レシピエントサイトでの切開皮膚ピクセルの適用は、切開皮膚ピクセルを皮膚欠損と揃えることと、切開皮膚ピクセルをレシピエントサイトの対応する皮膚欠損へと挿入することと、を含む。

【0089】

実施の形態のピクセルアレイ医療デバイスはピクセルアレイデルマトーム（PAD）を含む。PADは基板（例えばインベスティングプレート）上に保持される比較的小型の円形スカルペットのフラットアレイを備える。基板と組み合わせられたスカルペットは、本明細書においてスカルペットアレイ、ピクセルアレイまたはスカルペットプレートと称される。図10Aは、実施の形態のもと、ピクセルアレイの一部の側面図であって、インベスティングプレート上に保持されたスカルペットを示す図である。図10Bは、代替的な実施の形態のもと、ピクセルアレイの一部の側面図であって、インベスティングプレート上に保持されたスカルペットを示す図である。図10Cは、実施の形態のもと、スカルペットプレートの上面図である。図10Dは、実施の形態のもと、スカルペットプレートの一部の拡大図である。スカルペットプレートは皮膚表面に直接適用される。スカルペットアレイのひとつ以上のスカルペットは、とがり面と、針と、複数の先端を含む針と、のうちのひとつ以上を含む。

【0090】

ピクセルアレイ医療デバイスおよび方法の実施の形態は、ガイドプレートの代わりに取り入れパターンを使用することを含む。取り入れパターンは、ドナーサイトおよびレシピエントサイトのうちの少なくともひとつのサイトの皮膚表面上のインジケータまたはマーカを含むが、これに限定されない。マーカは、皮膚のエリアをマークするために皮膚に直接適用されうる任意の化合物を含む。取り入れパターンはドナーサイトに置かれ、デバイスのスカルペットアレイはドナーサイトの取り入れパターンと揃えられるかそれに従って位置決めされる。本明細書で説明されるように、皮膚ピクセルはドナーサイトにおいてスカルペットアレイで切開される。レシピエントサイトは、レシピエントサイトに取り入れパターンを配置することによって準備される。レシピエントサイトで用いられる取り入れパターンはドナーサイトで用いられる取り入れパターンと同じであってもよいし、異なるパターンまたはマーカの構成を伴う異なるものであってもよい。皮膚欠損が生成され、本明細書で説明されるように切開皮膚ピクセルがレシピエントサイトに適用される。あるいはまた、実施の形態のガイドプレートは取り入れパターンを適用する際に用いられるが、

10

20

30

40

50

これに限られない。

【0091】

既存の手術器具にてこ入れするために、実施の形態のアレイは、例えばパジェットデルマトームやリーズデルマトームなどのドラムデルマトームと連携してまたはそれへの変更として用いられるが、これに限られない。本明細書で参照されるパジェットドラムデルマトームは元々1930年代にEarl Padget博士によって開発されたもので、世界中の形成外科医によって皮膚移植のために広く用いられ続けている。後に、取り込まれた皮膚移植組織の厚さをより良く較正するためにパジェットデルマトームのリーズ型変更が開発された。実施の形態のドラムデルマトームは使い捨て（手術ごと）であるが、これに限られない。

10

【0092】

一般に、図11Aは、実施の形態のもと、回転ピクセルドラム100の一例を示す。図11Bは、実施の形態のもと、ハンドルに組み付けられた回転ピクセルドラム100の一例を示す。より具体的に、図11Cは、実施の形態のもと、スカルペットプレートと共に用いるドラムデルマトームを示す。

【0093】

一般に、本明細書で説明される全てのピクセルデバイスがそうであるように、ピクセルドラム100は、例えば円形、半円形、楕円形、正方形、フラット、矩形など、限定無く種々の形状を有しうる。ある実施の形態では、ピクセルドラム100はアクセル/ハンドルアセンブリ102によって支持され、例えば電動モータによって動かされるドラム回転コンポーネント104の周りで回転する。ある実施の形態では、ピクセルドラム100は不使用中はスタンド（不図示）に置かれてもよい。スタンドはドラムの電動回転コンポーネントまたはシリンジプランジャの電動コンポーネントのための充電器として機能してもよい。ある実施の形態では、ピクセルドラム100の皮膚表面に真空（不図示）が適用されてもよく、また、ピクセルドラム100のトラッキングおよび安定性のためにアウトリガー（不図示）が設けられてもよい。

20

【0094】

ある実施の形態では、ピクセルドラム100はドラム100の表面にスカルペットアレイ106を組み込んでおり、それにより、本明細書で皮膚プラグと称される小型の複数の（例えば、0.5 - 1.5 mm）円形切開を生成する。ある実施の形態では、スカルペットの境界形状は、皮膚プラグを生成しつつピンクッショニング（「跳ね上げ扉（trap door）」）を低減するように設計されてもよい。各皮膚プラグの周はスカルペットによって、円形皮膚プラグの代わりに非限定的な例で半円や楕円や正方形の皮膚プラグへと伸ばされうる。ある実施の形態では、スカルペット106の長さは、外科医によって皮膚移植目的のために選択された皮膚エリアの厚さ、すなわち分層または全層、に依存して変わりうる。

30

【0095】

ドラム100が皮膚表面に適用されるとき、ドラム100の内部に設けられたブレード108はスカルペットアレイによって生成された各皮膚プラグのベースを横切する。内部ブレード108は中央ドラムアクセル/ハンドルアセンブリ102と接続され、および/または中央アクセルアセンブリ102に取り付けられたアウトリガーに接続される。ある代替的な実施の形態では、内部ブレード108はドラムアクセルアセンブリ102には接続されず、皮膚の切開のベースは横切される。ある実施の形態では、ピクセルドラム100の内部ブレード108は手で振動するかまたは電動モータによって動かされる。ドラム上の円形スカルペットの密度に依存して、過剰皮膚弛緩のエリアの中で、皮膚の可変割合（例えば、20%、30%、40%等）が横切される。

40

【0096】

ある実施の形態では、追加的ピクセルドラムハーベスタ112はドラム100の内部に設けられ、ピクセルドナーの組織から横切された/ピクセル化された皮膚切開/プラグ（ピクセル移植組織）を取り入れて、ピクセルドラム100の内部に並べられた粘着膜11

50

0 上に整列させることで、皮膚移植操作を行う。スカルペットアレイ 1 0 6 と粘着膜 1 1 0 との間に、内部ブレード 1 0 8 のための狭いスペースが生成される。

【 0 0 9 7 】

ある実施の形態では、ブレード 1 0 8 はドラム 1 0 0 およびスカルペットアレイ 1 0 6 の外側に設けられ、そこで切開円形皮膚プラグのベースが横切される。他の実施の形態では、皮膚の切開のベースが横切されるとき、外部ブレード 1 0 8 はドラムアクセルアセンブリ 1 0 2 に接続される。代替的な実施の形態では、皮膚の切開のベースが横切されるとき、外部ブレード 1 0 8 はドラムアクセルアセンブリ 1 0 2 に接続されない。粘着膜 1 1 0 は横切された皮膚セグメントを引き出して整列させ、その後患者の皮膚欠損サイトに置かれる。ブレード 1 0 8 (内部であれ外部であれ) はスカルペットアレイ 1 0 6 に揃えられたブレードの有窓層であってもよいが、これに限られない。

10

【 0 0 9 8 】

実施の形態の適合粘着膜 1 1 0 は準多孔であり、これにより、整列した横切皮膚セグメントを伴う膜がドラムから抽出されて皮膚移植組織として適用されるときに、レシピエント皮膚欠損での浸出が可能となる。粘着性準多孔ドラム膜 1 1 0 は弾性反跳特性を有し、それによりレシピエントの皮膚欠損サイトへの移植のために横切された / ピクセル化された皮膚プラグを互いに近づけることができる。すなわち、各皮膚プラグのマージンは、ピクセル化された移植組織を伴う粘着膜がドラム 1 0 0 から抽出された後のより一様なシートとして互いに近づけられる。あるいはまた、粘着性準多孔ドラム膜 1 1 0 はレシピエントの皮膚欠損サイトの広い表面積をカバーするよう、広げることができる。ある実施の形態では、粘着膜 1 1 0 とドラムハーベスタ 1 1 2 との間に粘着性バッカー 1 1 1 のシートが適用されてもよい。本明細書で詳述されるように、スカルペット 1 0 6、ブレード 1 0 8 および粘着膜 1 1 0 のドラムアレイは、既存のドラム 1 0 0 に対するスリーブとして組み立てられてもよい。

20

【 0 0 9 9 】

実施の形態のピクセルドラム 1 1 0 の内部ドラムハーベスタ 1 1 2 は使い捨てかつ置換可能である。使い捨てコンポーネントの使用の制限および / または制御は、電子、E P R O M、機械、耐久性を含むがそれらに限定されない手段によって達成されうる。使い捨てドラムのドラム回転数の電子のおよび / または機械的記録および / または制限は、使い捨てドラムの使用時間と共に、電子的にまたは機械的に記録され、制御され、および / または制限されてもよい。

30

【 0 1 0 0 】

ドラムデルマトームによる手法の取り入れ部分の間、P A D スカルペットアレイは皮膚表面に直接適用される。皮膚ピクセルを周状に切開するために、ドラムデルマトームはスカルペットアレイの上に配置され、下の皮膚表面に負荷を与える。負荷を加え続けると、切開皮膚ピクセルはスカルペットアレイの孔を通じて押し出され、ドラムデルマトームの粘着膜上に捕捉される。デルマトームの切断アウトリガーブレード (スカルペットアレイの上に配置される) は押し出された皮膚ピクセルのベースを横切する。次いで膜およびピクセル化皮膚混成体はデルマトームドラムから取り除かれ、レシピエント皮膚欠損に皮膚移植組織として直接適用される。

40

【 0 1 0 1 】

図 1 1 C を参照すると、実施の形態は、本明細書で説明されるように、スカルペットプレートと共に用いるドラムデルマトームを含む。より具体的には、図 1 2 A は、実施の形態のもと、スカルペットプレートの上に配置されたドラムデルマトームを示す。図 1 2 B は、実施の形態のもと、スカルペットプレートの上に配置されたドラムデルマトームの別の図である。ドラムデルマトームの切断アウトリガーブレードはスカルペットアレイの上に配置され、そこで押し出された皮膚プラグはそのベースで横切される。

【 0 1 0 2 】

図 1 3 A は、実施の形態のもと、スカルペットプレートへのドラムデルマトーム (例えば、パジェットデルマトーム) の適用の等角図であって、粘着膜は、ドラムをインベステ

50

イングプレートの上で転がす前に、デルマトームのそのドラムに適用される。図 1 3 B は、実施の形態のもと、ドラムデルマトームの一部の側面図であって、スカルペットプレートに対するブレードの位置を示す。図 1 3 C は、実施の形態のもと、ドラムデルマトームの一部の側面図であって、スカルペットプレートに対するブレードの異なる位置を示す。図 1 3 D は、実施の形態のもと、スカルペットプレートに対するブレードの他の位置を伴うドラムデルマトームの側面図である。図 1 3 E は、実施の形態のもと、横切ブレードクリップを伴うドラムデルマトームの側面図であって、ブレードクリップによる皮膚ピクセルの横切を示す。図 1 3 F は、実施の形態のもと、スカルペットプレートに沿うドラムデルマトームの底面図である。図 1 3 G は、実施の形態のもと、スカルペットプレートに沿うドラムデルマトームの前面図である。図 1 3 H は、実施の形態のもと、スカルペットプレートに沿うドラムデルマトームの背面図である。

10

【0103】

臨床アプリケーションに依存して、ドラムデルマトームの使い捨て粘着膜は、切除された弛緩皮膚の載置 / 配置やピクセル化皮膚移植組織を取り入れる / 並べるために用いられる。

【0104】

本明細書で説明される実施の形態は、例えばパジェットデルマトームやリーズデルマトームなどのデルマトームと共に用いられるピクセルオンレイスリーブ (POS) を含む。

【0105】

図 1 4 A は、実施の形態のもと、ピクセルオンレイスリーブ (POS) を伴うデルマトームの組立図を示す。POS はデルマトームとブレードとを備え、それらは粘着性バックカーと粘着剤とスカルペットアレイと一緒に組み入れられている。粘着性バックカーと粘着剤とスカルペットアレイとはデバイスに統合されているが、これに限られない。

20

【0106】

図 1 4 B は、実施の形態のもと、ピクセルオンレイスリーブ (POS) を伴うデルマトームの分解組立図を示す。図 1 4 C は、実施の形態のもと、ピクセルオンレイスリーブ (POS) を伴うデルマトームの一部を示す。

【0107】

POS は本明細書では「スリーブ」とも称され、余剰弛緩皮膚の部分的切除および皮膚欠損の部分的皮膚移植のための使い捨てドラムデルマトームオンレイを提供する。オンレイスリーブは、使い捨てコンポーネントとしてのパジェットデルマトームまたはリーズデルマトームと連携して用いられる。実施の形態の POS はドラムデルマトームに係合する三面スリップオン使い捨てスリーブである。デバイスは、粘着面と、内部横切ブレードを伴うスカルペットドラムアレイと、を備える。実施の形態の横切ブレードは、スカルペットドラムアレイの内周面を横切って揺動される片刃切断面を含む。

30

【0108】

代替的なブレードの実施の形態では、有窓切断層がスカルペットアレイの内周面をカバーする。切断面を伴う窓面のそれぞれは各個別のスカルペットと揃えられる。皮膚プラグのベースを横切するための揺動に代えて、有窓切断層はスカルペットドラムアレイの上で振動する。粘着面とスカルペットアレイとの間に、ブレードの通行のための狭いスペースが生成される。皮膚移植手術中の複数の取り込みのために、追加的な粘着膜のための挿入スロットが設けられる。粘着膜の上の保護層は引き出された引っ張りタブによってその場で剥がされる。該タブはスリーブアセンブリの反対側の面の引っ張りスロットから持ち上げられる。他のピクセルデバイスの実施の形態と同様に、粘着膜はレシピエント皮膚欠損サイトにおける排泄のために準多孔である。ピクセル化皮膚移植組織をより連続的なシートに変形させるために、膜は弾性反跳特性を有し、それにより皮膚移植組織内で皮膚プラグが互いにより近くなるように並べることを提供してもよい。

40

【0109】

本明細書で説明される実施の形態は、パジェットデルマトームまたはリーズデルマトームのいずれかを伴う使い捨てデバイスとして構成されるスリップオン PAD を含む。図 1

50

5 A は、実施の形態のもと、パジェットドラムデルマトーム上をスライドするスリップオン P A D を示す。図 1 5 B は、実施の形態のもと、パジェットドラムデルマトーム上にインストールされたスリップオン P A D の組立図を示す。

【 0 1 1 0 】

実施の形態のスリップオン P A D は（オプションで）多孔ガイドプレートとの組み合わせで用いられる。図 1 6 A は、実施の形態のもと、パジェットドラムデルマトーム上にインストールされ、かつ、多孔テンプレートまたはガイドプレートと共に使用されるスリップオン P A D を示す。多孔ガイドプレートはターゲット皮膚サイトの上に置かれ、エプロンの下面の粘着剤でその場に保持されることで向きが維持される。スリップオン P A D を伴うパジェットデルマトームは多孔ガイドプレートを介して皮膚の上を転がる。

10

【 0 1 1 1 】

図 1 6 B は、実施の形態のもと、パジェットドラムデルマトームおよびインストールされたスリップオン P A D による皮膚ピクセル取り込みを示す。皮膚ピクセル取り込みについて、スリップオン P A D は取り除かれ、パジェットデルマトームのドラムの上に粘着テープが適用され、デルマトームのアウトリガーアームにクリップオンブレードが取り付けられ、そのブレードは次に皮膚ピクセルのベースを横切するために使用される。実施の形態のスリップオン P A D は（オプションで）、ドナーサイトの隣の皮膚を保護するために、リボンリトラクタなどの標準的な手術器具と共に用いられる。

【 0 1 1 2 】

本明細書で説明されるピクセル器具の実施の形態は、使い捨て機器またはデバイスであるピクセルドラムデルマトーム（P D 2）を含む。P D 2 はハンドルと結合されたシリンダすなわち回転／回動ドラムを備え、シリンダはスカルペットドラムアレイを含む。内部ブレードはドラム軸／ハンドルアセンブリと連結され、および／または中心軸に取り付けられたアウトリガーに連結される。本明細書で説明される P A D および P O S によると、皮膚の複数の小型ピクセル化切除が、皮膚弛緩の領域に直接行われるので、目に見える瘢痕を最小化しつつ皮膚引き締めを強化することができる。

20

【 0 1 1 3 】

図 1 7 A は、実施の形態のもと、皮膚表面のターゲットサイトに適用されているピクセルドラムデルマトームの一例を示す。図 1 7 B は、実施の形態のもと、皮膚表面のターゲットサイトに適用されているピクセルドラムデルマトームの一部の別の図を示す。

30

【 0 1 1 4 】

P D 2 デバイスは皮膚表面に回転／回動ドラム全体を適用する。そこでは、「スカルペットドラムアレイ」により、ターゲットサイトに、複数の小型（例えば、1 . 5 mm）円形切開が生成される。次いで、各皮膚プラグのベースは内部ブレードによって横切される。内部ブレードは中央ドラムアクセル／ハンドルアセンブリと連結され、および／または中心アクセルに取り付けられたアウトリガーに連結される。ドラム上の円形スカルペットの密度に依存して、皮膚の可変割合が横切される。P D 2 によって、過剰皮膚弛緩のエリアに目に見える瘢痕を残すことなく皮膚の表面積の一部（例えば、2 0 %、3 0 %、4 0 % 等）を横切することが可能となるが、実施の形態はこれに限られない。

【 0 1 1 5 】

40

本明細書で示されるピクセル機器の他の代替的实施の形態は、ピクセルドラムハーベスタ（P D H）である。ピクセルドラムデルマトームと同様に、追加される内部ドラムは皮膚のピクセル化横切を取り入れて粘着膜上に並べ、該膜は患者のレシビエント皮膚欠損サイトの上に置かれる。適合粘着膜は準多孔であり、これにより、整列した切除皮膚セグメントを伴う膜がドラムから抽出されて皮膚移植組織として適用されるときに、レシビエント皮膚欠損での浸出が可能となる。膜の弾性反跳特性により、ピクセル化皮膚セグメントを互いにより近づけることができ、それによりピクセル化皮膚移植組織をレシビエントサイトにおけるシート状移植組織に部分的に変換することができる。

【 0 1 1 6 】

本明細書で説明されるピクセルアレイ医療システム、機器またはデバイス、および方法

50

は、達成される臨床成績に必須の細胞応答および／または細胞外応答を引き起こすか可能とする。ピクセルデルマトームについて、皮膚表面の物理的収縮は、皮膚のピクセル化切除、すなわち皮膚プラグの生成、に起因して生じる。加えて、引き続く皮膚の引き締まりは、遅れてくる傷治癒応答に起因して生じる。本明細書で詳述されるように、各ピクセル化切除は複数フェーズでの必須傷治癒シーケンスを開始させる。

【0117】

このシーケンスの第一フェーズは炎症性フェーズであり、そこでは肥満細胞の脱顆粒が「傷」にヒスタミンを放出する。ヒスタミン放出は毛細血管床の拡張を引き起こし、細胞外空間への血管浸透性を高める。この初期傷治癒応答は最初の日の中に起こり、皮膚表面の紅斑として現れる。

10

【0118】

（線維増殖の）第二フェーズは「傷」の三日から四日以内に始まる。このフェーズ中、線維芽細胞の転移および有糸分裂増殖がある。傷の線維増殖は、新コラーゲンの堆積と傷の筋線維芽細胞的収縮を含む。

【0119】

組織学的には、新コラーゲンの堆積は、微視的には、真皮の細胞緊密化および肥厚化として特定可能である。これは静的なプロセスであるが、傷の張力はかなり増大する。線維増殖の他の特徴は、傷の多次元収縮を生じさせる動的物理的プロセスであることである。線維増殖のこのコンポーネント特徴は、筋線維芽細胞の活性細胞的収縮に起因する。形態学的には、傷の筋芽細胞的収縮は皮膚表面の二次元的引き締まりとして可視化されるであろう。全体として、線維増殖の効果は、新コラーゲンの静的な支持足場材料としての堆積による強化フレームワークを伴う真皮収縮である。臨床効果は、数ヶ月に亘る、肌触りのスムーズ化を伴う皮膚の遅れた引き締まりとして現れる。一般に、臨床エンドポイントは、処置エリアのより若々しく見える皮膚エンベロープである。

20

【0120】

遅れてくる傷治癒応答の第三および最終フェーズは成熟である。このフェーズ中、（真皮の）コラーゲン線維マトリクスの相互リンクが増大することに起因して、処置エリアの強化およびリモデルが起こる。この最終ステージは「傷」の後6から12ヶ月以内に始まり、少なくとも1から2年続く可能性がある。皮膚の小型のピクセル化切除は、この遅れてくる傷治癒プロセス中に通常の真皮アーキテクチャを保存するものであり、これは目立つ瘢痕の生成を伴わない。該瘢痕はより大きな皮膚の手術的切除に伴って生じることが多い。最後に、表皮成長ホルモンの放出から、表皮の関連する刺激および若返りが起こる。遅れてくる傷治癒応答は、最小の既存のコラーゲンマトリクスを伴う組織（筋肉や脂肪など）の中で、瘢痕コラーゲン堆積と共に引き起こされうる。

30

【0121】

審美目的のための皮膚引き締め他に、本明細書で説明されるピクセルアレイ医療システム、機器またはデバイス、および方法は追加的な医療関連アプリケーションを有する。ある実施の形態では、ピクセルアレイデバイスは、標準的な手術切除に頼ることなく、任意の柔らかい組織構造の可変部分を横切することができる。具体的には、ピクセルアレイデバイスを介した皮膚の化学線損傷エリアの低減は、皮膚がんの発生を低減するであろう。睡眠時無呼吸症候群およびいびきの治療について、ピクセルアレイデバイスを介したピクセル化粘膜低減（軟口蓋、舌の基部および咽頭側壁）は、より標準的な手術に伴うかなりの不健全さを低減するであろう。膣円蓋の分娩外傷について、ピクセルアレイデバイスを介したピクセル化皮膚および膣粘膜切除は、A & P切除によらずに通常の前分娩の形状および機能を再確立するであろう。関連する女性のストレス性尿失禁もまた同様の方法で訂正されうる。

40

【0122】

実施の形態のピクセルアレイデルマトーム（PAD）は本明細書においてスカルペットデバイスアセンブリとも称され、パンチインパクトハンドピースとも称される制御デバイスと端部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システムまたはキットを

50

含む。スカルペットデバイスは制御デバイスに取り外し可能に結合され、スカルペットデバイス内に設けられたスカルペットアレイを含む。実施の形態の取り外し可能スカルペットデバイスは使い捨てであり、その結果一回の手術中に使用されるように構成されるが、実施の形態はこれに限られない。

【0123】

PADは、スカルペットデバイスを含むよう構成され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とスカルペットアレイとを含み、スカルペットアレイは基板上にある構成に配置された複数のスカルペットを含む。基板および複数のスカルペットは、ハウジングから出るよう、かつハウジングに入るよう構成され、複数のスカルペットは出たときにターゲットサイトに複数の切開皮膚ピクセルを生成するよう構成される。制御デバイスの近位端は手で持つように構成される。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と取り外し可能に結合されるよう構成される。制御デバイスは、駆動機構を含む近位端と、レシーバを含む遠位端と、を含む。制御デバイスは使い捨てとなるよう構成されるが、代替的に制御デバイスは、清掃、消毒、および滅菌のうちの少なくともひとつが行われるよう構成される。

10

【0124】

スカルペットアレイは駆動機構の活性化に応じて出るよう構成される。実施の形態のスカルペットデバイスは、駆動機構の活性化に応じて、スカルペットアレイがスカルペットデバイスから出て、スカルペットデバイスに戻って入るよう構成される。代替的な実施の形態のスカルペットデバイスは、駆動機構の活性化に応じてスカルペットアレイがスカルペットデバイスから出ると共に、駆動機構の解放に応じてスカルペットデバイスに戻って入るよう構成される。

20

【0125】

図18は、実施の形態のもと、PADアセンブリの側方透視図を示す。本実施の形態のPADアセンブリは、スカルペットアレイを備えるスカルペットデバイスとアクチュエータまたはトリガとを伴う制御デバイスであって手持ち型に構成された制御デバイスを含む。制御デバイスは再利用可能であるが、代替的な実施の形態は使い捨ての制御デバイスを含む。実施の形態のスカルペットアレイは、本明細書で詳述されるように、切開アレイ（例えば、1.5mm、2mm、3mm等）を生成するまたは作り出すよう構成される。実施の形態のスカルペットデバイスは、本明細書で詳述されるように、皮膚を切開するよう構成されたバネ式スカルペットアレイを含むが、実施の形態はこれに限定されない。

30

【0126】

図19Aは、実施の形態のもと、PADアセンブリと共に用いられるスカルペットデバイスの上方透視図を示す。図19Bは、実施の形態のもと、PADアセンブリと共に用いられるスカルペットデバイスの下方透視図を示す。スカルペットデバイスは、プランジャと結合されるかそれを含む基板を収容するよう構成されたハウジングを備える。ハウジングは、プランジャの近位端がハウジングの上面から突き出るよう構成される。ハウジングは制御デバイスと取り外し可能に結合されるよう構成され、プランジャの長さは、スカルペットデバイスが制御デバイスに結合されたときに制御デバイスおよびアクチュエータに接触するような距離だけ上面から突き出るよう構成される。

40

【0127】

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くのスカルペットを保持するよう構成される。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が用いられる手法に適切であるよう、予め指定された数のスカルペットを備える。スカルペットデバイスは少なくともひとつのバネ機構を含み、該機構はスカルペットアレイデバイスの活性化に応じて下向きまたはインパクトまたはパンチング力を提供するよう構成される。この力はスカルペットアレイによる切開（ピクセル化皮膚切除サイト）の生成を助ける。あるいはまた、バネ機構は、スカルペットアレイの引っ込みを助けるための上向きまたは後退力を提供するよう構成されてもよい。

【0128】

50

実施の形態のスカルペットデバイスおよび制御デバイスのうちのひとつ以上は暗号化システム（例えば、E P R O M等）を含む。暗号化システムは、スカルペットデバイスおよび/または制御デバイスの不正使用および海賊版を防止するよう構成されるが、これに限られない。

【0129】

手術中、スカルペットデバイスアセンブリはターゲットエリアに一度適用されるか、または代替的に、皮膚弛緩の指定されたターゲット処置エリア内で続けて適用される。本明細書で詳述されるように、処置エリア内のピクセル化皮膚切除サイトは次にFlexanシーティングを適用することで閉じられ、これらのピクセル化切除の方向付き閉鎖は、処置サイトの美的修正の最大化を提供する方向で行われる。

10

【0130】

代替的な実施の形態のPADデバイスは、切開皮膚ピクセルを取り除くための真空コンポーネントまたはシステムを含む。図20は、実施の形態のもと、真空コンポーネントを含むパンチインパクトデバイスの側面図を示す。本例のPADは、切開皮膚ピクセルを吸引取り出しするために、制御デバイス内に真空システムまたはコンポーネントを含むが、これに限定されない。真空コンポーネントはPADデバイスに取り外し可能に結合され、その使用はオプションである。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および制御デバイスのうちのひとつ以上の中にまたはそれに隣接する低圧力ゾーンを生成するよう構成されるかまたはそれに結合される。低圧力ゾーンは切開皮膚ピクセルを取り出すよう構成される。

20

【0131】

別の代替的な実施の形態のPADデバイスは、皮膚ピクセルを生成するための無線周波数（RF）コンポーネントまたはシステムを含む。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および制御デバイスのうちのひとつ以上の中でまたはそれに隣接してエネルギーを提供するかまたはエネルギーに結合させるよう構成されかつそのために結合される。RFコンポーネントはPADデバイスに取り外し可能に結合され、その使用はオプションである。RFコンポーネントによって提供されるエネルギーは、熱エネルギー、振動エネルギー、回転エネルギーおよび音響エネルギー等のうちのひとつ以上を含む。

【0132】

30

さらに別の代替的な実施の形態のPADデバイスは、真空コンポーネントまたはシステムとRFコンポーネントまたはシステムとを含む。本実施の形態のPADは、切開皮膚ピクセルを吸引取り出しするために、ハンドピース内に真空システムまたはコンポーネントを含む。真空コンポーネントはPADデバイスに取り外し可能に結合され、その使用はオプションである。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および制御デバイスのうちのひとつ以上の中にまたはそれに隣接する低圧力ゾーンを生成するよう構成されるかまたはそれに結合される。低圧力ゾーンは切開皮膚ピクセルを取り出すよう構成される。加えて、PADデバイスはRFコンポーネントを含み、該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および制御デバイスのうちのひとつ以上の中でまたはそれに隣接してエネルギーを提供するかまたはエネルギーに結合させるよう構成されかつそのために結合される。RFコンポーネントはPADデバイスに取り外し可能に結合され、その使用はオプションである。RFコンポーネントによって提供されるエネルギーは、熱エネルギー、振動エネルギー、回転エネルギーおよび音響エネルギー等のうちのひとつ以上を含む。

40

【0133】

特定の一例として、実施の形態のPADは、隣の皮膚への熱伝導ダメージを最小化しつつドナーの皮膚または皮膚プラグをより効果的に切開するよう構成された電気手術ジェネレータを含む。このため、例えば、RFジェネレータは比較的短いデューティサイクルを伴う比較的高い電力レベルを用いて動作する。RFジェネレータは、切断のための追加的な押圧力を提供するよう構成された電動インパクトコンポーネント、サイクリングインバ

50

クタ、振動インパクト、および超音波トランスデューサのうちのひとつ以上を供給するよう構成される。

【0134】

本明細書で説明されるように、本例のRFを伴うPADは真空コンポーネントをも含む。本実施の形態の真空コンポーネントは、皮膚をスカルペットに向けて（例えば、スカルペットの内腔の中へ）引き上げる真空を適用し、それにより部分的切除フィールドの中の皮膚のRF仲介切開を安定化させかつ促進するよう構成されるが、これに限定されない。RFジェネレータおよび真空機器のうちのひとつ以上は、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結合される。加えて、本明細書で詳述されるように、本実施の形態のPADはガイドプレートと共に用いられうるが、これに限定されない。

10

【0135】

ドナーサイトでの部分的切開に加えて、部分的皮膚組織移植は、レシピエントサイトへの移送のための皮膚プラグの取り入れおよび（例えば、粘着膜上への）載置を含む。部分的皮膚切除と同様に、スカルペットアレイ上でのデューティ駆動RF切断エッジの使用はドナーの皮膚プラグの切開をより容易にする。次いで、本明細書で詳述されるように、切開スカルペットのベースは横切され、取り入れられる。

【0136】

真空アシストコンポーネントのタイミングは、RFデューティサイクルを伴う規定されたシーケンスを提供するようプロセッサで制御される。ソフトウェア制御により、RF切断と真空アシストとの合成シーケンスの最適解を提供するために、異なるバリエーションが可能となる。限定はないが、これらはRFデューティサイクルの前の初期真空期間を含む。RFデューティサイクルに続いて、実施の形態のシーケンス中の期間は、切開皮膚プラグの吸引取得を含む。

20

【0137】

PADの他の潜在的な制御シーケンスは、限定はないが、RFおよび真空アシストの同時のデューティサイクルを含む。あるいはまた、実施の形態の制御シーケンスは、シーケンス内の、および/またはRF電力の変化を伴うかまたは異なるRF周波数でのジェネレータの使用を伴う、RFデューティサイクルのパルスを出すかまたはサイクルさせることを含む。

30

【0138】

他の代替的な制御シーケンスは、部分的切開の深さで生じる指定RFサイクルを含む。絶縁シャフトを伴う低電力の長い継続期間のRFデューティサイクルでは、アクティブ切断先端は真皮組織と皮下組織との深いインタフェースに熱伝導性傷害を生成しうる。深い熱傷は遅れてくる傷治癒シーケンスを引き起こし、皮膚表面を焼くことなく皮膚を二次的に引き締めることができる。

【0139】

ソフトウェア制御により、RF切断および電動機械的切断と真空アシストとの合成シーケンスの最適解を提供するために、異なるバリエーションが可能となる。例は、真空アシストを伴う電動機械的切断、電動機械的切断および真空アシストを伴うRF切断、真空アシストを伴うRF切断、および真空アシストを伴うRF切断の組み合わせを含むがこれに限定されない。合成ソフトウェア制御デューティサイクルの例は、切断前真空皮膚安定化期間と、真空皮膚安定化期間を伴うRF切断デューティサイクルと、真空皮膚安定化を伴うRF切断デューティサイクルおよび電動機械的切断期間と、真空皮膚安定化期間を伴う電動機械的切断と、より深い真皮層および/または真皮下組織層を熱伝導的に加熱し皮膚引き締めのための傷治癒応答を引き起こすための切断後RFデューティサイクルと、皮膚引き締めのための切断後真空期間と、を含むがこれらに限定されない。

40

【0140】

本明細書で説明されるピクセルアレイ医療デバイスの他の実施の形態は、スカルペットの振動フラットアレイと、電動または手動（非電動）のブレードと、を備えるデバイスを

50

含み、これは本明細書で説明されるドラム／シリンダの代替物として皮膚引き締めのために用いられる。図 2 1 A は、実施の形態のもと、振動するフラットスカルペットアレイおよびブレードデバイスの上面図を示す。図 2 1 B は、実施の形態のもと、振動するフラットスカルペットアレイおよびブレードデバイスの底面図を示す。ブレード 1 0 8 はスカルペットアレイ 1 0 6 に揃えられたブレードの有窓層であってもよい。機器ハンドル 1 0 2 はブレードハンドル 1 0 3 から離れており、粘着膜 1 1 0 は粘着バッカー 1 1 1 から剥がされうる。図 2 1 C は、実施の形態のもと、スカルペットアレイ 1 0 6 とブレード 1 0 8 と粘着膜 1 1 0 と粘着バッカー 1 1 1 とが組み立てられたときのフラットアレイの拡大図である。組み立てられたとき、スカルペットのフラットアレイは、一様な取り込みまたは一様な切除を提供するように計測されうる。ある実施の形態では、スカルペットのフラットアレイはさらに、粘着取り込み膜 1 1 0 および粘着バッカー 1 1 1 のためのフィーダコンポーネント 1 1 5 を含んでもよい。図 2 1 D は、実施の形態のもと、フィーダコンポーネント 1 1 5 を伴うスカルペットのフラットアレイの拡大図である。

10

20

30

40

50

【 0 1 4 1 】

他の皮膚移植の実施の形態では、ピクセル移植組織は照射死体真皮マトリクス（不図示）の上に置かれる。真皮マトリクス上で培養されるとき、ピクセルドナーと免疫学的に同一の患者のための全層皮膚の移植組織が生成される。実施の形態では、死体真皮マトリクスは取り込まれた皮膚ピクセル移植組織と同様のサイズで円柱状に切除されてもよく、この場合、死体真皮フレームワークの中でピクセル化移植組織を組織的に揃えることができる。図 2 2 は、実施の形態のもと、サイズの取り込まれた皮膚ピクセル移植組織と似ている、円柱状に切断された死体真皮マトリクスを示す。ある実施の形態では、ドナーサイトの取り込み割合は、レシピエントの皮膚欠損サイトにおける通常真皮組織の誘起に部分的に依存して決定されてもよい。すなわち、皮膚移植組織の通常の（滑らかな）表面トポロジが促進される。粘着膜の実施の形態または真皮マトリクスの実施の形態によると、ピクセルドラムハーベスタは、患者のドナーサイトにおける目に見える瘢痕をかなり低減または除去しつつ、移植用に大きな表面積を取り入れることができる能力を含む。

【 0 1 4 2 】

本明細書で説明されるピクセルアレイ医療デバイスに加えて、実施の形態は薬剤搬送デバイスを含む。大抵の場合、薬剤の非経口的投与は依然としてシリンジおよび針による注射により達成される。針およびシリンジシステムの負の特徴を回避するため、閉塞性パッチを通じた経皮的薬剤局所吸収が開発された。しかしながら、これらの薬剤投与システムのどちらも、大きな欠点を有する。針注射に対する人の嫌悪は、そのほぼ二世紀に亘る使用期間中にやわらいでいない。皮下または筋肉内薬剤注射の可変の全身的吸収は、薬剤の効き目を低下させ、また患者への副作用の発生確率を高める。薬剤の液体または水性キャリア流体に依存して、局所的に適用された閉塞性パッチは、表皮バリアを通じた吸収の変動に悩まされる。皮膚の大きな表面に亘る局所麻酔が要求される患者について、シリンジ／針注射も表面麻酔も理想的ではない。シリンジ／針「フィールド」注射は多くの場合痛みを伴い、全身毒性の原因となりうる過剰量の局所麻酔を注入しうる。

【 0 1 4 3 】

表面麻酔が皮膚関連手術に必要なレベルの麻酔を提供することはまれである。

【 0 1 4 4 】

図 2 3 は、実施の形態のもと、ドラムアレイ薬剤搬送デバイス 2 0 0 である。薬剤搬送デバイス 2 0 0 は他の薬剤搬送システムの限界および欠点を解決することに成功した。デバイスは、アクセル／ハンドルアセンブリ 2 0 4 によって支持され、かつドラム回転コンポーネント 2 0 6 の周りで回転するドラム／シリンダ 2 0 2 を備える。実施の形態のハンドルアセンブリ 2 0 4 はさらに、投与対象の薬剤のリザーバ 2 0 8 と、シリンジブランジャ 2 1 0 と、を含む。ドラム 2 0 2 の表面は一様な長さの針アレイ 2 1 2 によってカバーされている。これにより、患者の皮膚に注射される薬剤量をよりよく制御しつつ、真皮内（または真皮下）注射深さを一様にするができる。処置中、シリンジブランジャ 2 1 0 は薬剤をリザーバ 2 0 8 から押し出し、押し出された薬剤は接続チューブ 2 1 6 を介し

てドラム 2 0 2 内の密閉された注入チャンバ 2 1 4 内へ注入される。針アレイ 2 1 2 が患者の皮膚にドラム 2 0 2 の表面が皮膚に当たるまで押しつけられたとき、薬剤は最終的に患者の皮膚へ一様な深さで投与される。非麻酔スキップエリアは回避され、皮膚麻酔のより一様なパターンが生成される。薬剤搬送デバイス 2 0 0 の回転ドラムアプリケーションはまた、患者の不快感を低減しつつ局所麻酔をより早く注入できる。

【 0 1 4 5 】

図 2 4 A は、実施の形態のもと、針アレイ薬剤搬送デバイス 3 0 0 の側面図である。図 2 4 B は、実施の形態のもと、針アレイ薬剤搬送デバイス 3 0 0 の上方等角図である。図 2 4 C は、実施の形態のもと、針アレイ薬剤搬送デバイス 3 0 0 の下方等角図である。薬剤搬送デバイス 3 0 0 はマニホールド 3 1 0 上に配置された一様な長さの鋭い針のフラットアレイ 3 1 2 を備え、薬剤投与に用いられる。この例示的な実施の形態では、注射用薬剤はシリンジ 3 0 2 に保持され、該シリンジ 3 0 2 はハンドル付き使い捨てアダプタ 3 0 6 にプラグインされる。シール 3 0 8 を用いて、シリンジ 3 0 2 と使い捨てアダプタ 3 0 6 とが互いに堅固に結合されることを保証することができる。シリンジプランジャ 3 0 4 が押されると、シリンジ 3 0 2 に保持される薬剤はシリンジ 3 0 2 から使い捨てアダプタ 3 0 6 へ搬送される。針アレイ 3 1 2 が患者の皮膚にマニホールド 2 0 2 が皮膚に当たるまで押しつけられたとき、薬剤はさらに患者の皮膚へ一様な深さで鋭い針のフラットアレイ 3 1 2 を通じて投与される。

10

【 0 1 4 6 】

薬剤搬送デバイス 2 0 0 の使用は、経皮的注射または吸収を必要とする薬物の数と同じ数の臨床アプリケーションを有しうる。非限定的例として、潜在的なアプリケーションのいくつかは、局所麻酔の注射と、ボツリヌス毒素（ボトックス）などの神経調節物質の注射と、インスリンの注射と、エストロゲンおよび副腎皮質ステロイドの置き換えの注射と、を含む。

20

【 0 1 4 7 】

ある実施の形態では、薬剤搬送デバイス 2 0 0 のシリンジプランジャ 2 1 0 は、非限定的例として、電動モータによって動力供給されてもよい。ある実施の形態では、点滴袋およびチューブに取り付けられた流体ポンプ（不図示）は、連続的注入のために、注入チャンバ 2 1 4 および / またはリザーバ 2 0 8 に接続されてもよい。ある実施の形態では、薬剤搬送デバイス 2 0 0 におけるシリンジプランジャ 2 1 0 の体積は、校正され、プログラム可能であってもよい。

30

【 0 1 4 8 】

本明細書で詳述される PAD（ピクセルアレイデルマトーム）デバイスを伴うピクセル皮膚移植取り込みの他のアプリケーションは、脱毛症である。脱毛症はよくある美観的疾患であり、中年男性に好発するが、老化したベビーブーマーの女性にも見られる。脱毛症の最もよくみられる形態は男性型脱毛症（MPB）であり、頭皮の頭頂から前頭にかける領域に発生する。男性型脱毛症は性別にリンクした特性であり、母からの X 染色体によって男の子孫に遺伝する。男にとって、この形質を表すのにただひとつの遺伝子のみが必要である。その遺伝子は劣性であるから、女性型脱毛症は父および母の両方からの X リンク遺伝子の両方の遺伝を必要とする。形質発現は患者により異なり、多くの場合、発症年齢および前頭部 / 部分 / 後頭部脱毛の量によって表される。MPB の形質発現の患者による変動は、この性別にリンクした特性の遺伝子型翻訳の可変性に依拠する。MPB は遺伝により発生するので、毛移植に対する必要性は巨大である。他の非遺伝的関連病因はより限定的な人口セグメントにおいて見られる。これらの非遺伝的病因は、トラウマや細菌感染やエリテマトーデスや放射や抗がん剤治療を含む。

40

【 0 1 4 9 】

さまざまな治療オプションが公衆に提案されてきた。これらは、ミノキシジルやフィナステリドなどの FDA 認可塗り薬を含む。これらの薬剤は休止中の毛包を活動期成長フェーズへと変換することが必要なため、その成功は限られていた。他の治療法はかつらおよびヘアウィーピングを含む。常套手段はやはり手術的毛移植であり、それは毛プラグ、ス

50

トリップおよびフラップを毛のある頭皮から毛のない頭皮へ移すことを含む。多くの場合、従来の毛移植は、複数の単体毛マイクログラフを毛のある頭皮から同じ患者の毛のない頭皮へ移すことを含む。あるいはまた、まずドナープラグが毛ストリップとして取り込まれ、次いでレシピエント頭皮への移送のためにマイクログラフに分割される。いずれにせよ、この多段階手法はめんどろかつ高価であり、平均的な患者について何時間もの手術が含まれる。

【0150】

従来の毛髪移植マーケットは、数段階で行われる長い毛髪移植手術によって阻害されてきた。典型的な毛髪移植手法は、後頭部頭皮のドナーサイトから禿げている頭頂から前頭にかけての頭皮のレシピエントサイトへの毛髪プラグの移送を含む。多くの手法について、毛髪プラグひとつひとつがレシピエント頭皮へと個別に移される。手術中、数百ものプラグが移植され、これを行うのに数時間かかる。移植された毛髪プラグの術後「テイク」または生存率は、レシピエントサイトでの血管新生を制限するファクタによって可変である。運動による出血や機械的損傷は、血管新生および毛髪移植組織の「テイク」を低減するキーファクタである。

10

【0151】

本明細書で説明される実施の形態は、いくつかの毛髪移植組織を一度に移送するよう構成された手術器具を含み、それらの毛髪移植組織は頭皮のレシピエントサイトにまとめて保持されそこで整列する。実施の形態のPADを用いた本明細書で説明される手法は、従来の器具により要求される煩わしさや時間を低減する。

20

【0152】

図25は、人の皮膚の構成を示す。皮膚は、真皮および表皮と称される二つの水平重層を含み、外部環境に対する生体バリアとして作用する。表皮はエンベロープ層であり、表皮細胞の育成可能層を含む。表皮細胞は上向きに移動し、角質層と呼ばれる生育不能層へと「成熟」する。角質層は脂質-ケラチン混成体であり、主たる生体バリアとして機能する。この層は、落屑(desquamation)と呼ばれるプロセスで、常に剥がれては再構成される。真皮は、皮膚の主たる構造的支持体である下層であり、大いに細胞外であってコラーゲン線維からなる。

【0153】

水平重層表皮および真皮に加えて、皮膚は垂直方向に揃った要素または細胞性付属器を含む。それは毛嚢脂腺ユニットを含み、該ユニットは毛包および脂腺を含む。毛嚢脂腺ユニットのそれぞれは皮脂腺および毛包を含む。皮脂腺は最も表面に近いところにあり、毛包のシャフトへ皮脂(オイル)を放出する。毛包のベースはバルブと称される。バルブのベースは真皮乳頭と称される深い生殖的コンポーネントを有する。毛包は典型的には皮膚表面に対して傾いた角度で並べられる。頭皮の所与の領域の毛包は互いに平行となるよう並べられる。毛嚢脂腺ユニットは全外皮に亘り共通であるが、これらのユニットの頭皮の領域内での密度および活動が毛髪の全体的な外観についてのキー決定打である。

30

【0154】

毛嚢脂腺ユニットに加えて、汗腺は皮膚を通じて垂直に延びる。それらは、体温調節を助ける水ベースの浸出液を提供する。

40

【0155】

腋窩および鼠径部のアポクリン汗腺はより刺激性の汗をもたらし、これが体臭の原因となる。体の残りの部分について、エクリン汗腺は体温調節のために低刺激の汗を排出する。

【0156】

毛包は毛髪成長の異なる生理学的サイクルを通る。図26は、毛の成長の生理学的サイクルを示す。遺伝的男性におけるテストステロンの存在は、頭頂から前頭にかけての頭皮における可変度合いの脱毛症を生成する。基本的に、毛包は成長期に戻ることなく休止期に入ることによって休止状態となる。男性型脱毛症は、毛髪が休止期から成長期へ戻り損ねた場合に生じる。

50

【 0 1 5 7 】

実施の形態の P A D は、毛髪所持プラグの毛髪のない頭皮への一括移植を伴う毛髪のあるプラグの一括取り込み用に構成される。これは従来の毛移植の手術を短縮する。総じて、実施の形態のデバイス、システムおよび / または方法を使用して、多数の小型毛髪所持プラグを単一の手術ステップまたはプロセスで取り込んで整列させる。また同じ器具を用いて毛髪のない頭皮の複数ピクセル化切除を行うことでレシピエントサイトの準備を行う。複数の毛髪プラグ移植組織は準備されたレシピエントサイトへ一括して移送され、そこで一括して移植される。その結果、簡略化された手法の使用を通じて、数百もの毛髪所持プラグがドナーサイトからレシピエントサイトへ移送されうる。したがって、本明細書で説明される実施の形態を用いる毛髪移植は、煩わしく多段階の従来プロセスに対してより簡単でシンプルでかなり時間を節約できる単一手術である解法を提供する。

10

【 0 1 5 8 】

実施の形態のピクセルデルマトームを用いる毛髪移植は、従来の標準的な毛包ユニット抽出 (F U T) 毛髪移植アプローチに対する改良を促進する。総じて、実施の形態の手法のもと、取り込み対象の毛包はドナーの後頭部頭皮からとられる。それを行う際、ドナーサイトの毛髪は部分的に切られ、実施の形態の多孔プレートが頭皮に配置され、最大の収量を提供すべく方向付けされる。図 2 7 は、実施の形態のもと、ドナー毛包の取り込みを示す。スカルペットアレイのスカルペットは、毛包を取得すべく、皮下脂肪層まで達するよう構成される。本明細書で詳述される通り、毛髪プラグが切開されると、それらは、横切ブレードで毛髪プラグのベースを横切することによって粘着膜上に取り入れられる。ベースを横切する前に粘着膜を適用することによって、ドナーサイトにおける毛髪プラグの元々の相互の配列は維持される。次いで、粘着膜上の毛髪プラグの整列したマトリクスは、レシピエントの頭頂から前頭にかけての頭皮のレシピエントサイトに一括して移植される。

20

【 0 1 5 9 】

図 2 8 は、実施の形態のもと、レシピエントサイトの準備を示す。取り込まれた後頭部頭皮ドナーサイトと組織的に同一のパターンで毛髪のない皮膚プラグを切除することによって、レシピエントサイトを準備する。実施の形態のもと、ドナーサイトで用いられたものと同じ器具を用いて、毛髪プラグの大量移植のためにレシピエントサイトを準備する。その際、レシピエントサイトに頭皮欠損が生成される。レシピエントサイトに生成される頭皮欠損は、粘着膜上に取り込まれたプラグと同じ幾何形状を有する。

30

【 0 1 6 0 】

取り込まれた毛髪プラグを搭載した粘着膜は、レシピエントサイトの同じパターンの頭皮欠損の上に適用される。行ごとに、各毛髪所持プラグは、その鏡像関係にあるレシピエント欠損へ挿入される。図 2 9 は、実施の形態のもと、レシピエントサイトへの取り込まれた毛プラグの配置を示す。プラグ間の並びは維持される。したがって、移植された毛髪プラグから成長する毛髪は、それがドナーサイトで成長した場合と同じくらい自然に並ぶ。元々の頭皮と移植された毛髪との間のより一様な並びもまた生じるであろう。

【 0 1 6 1 】

具体的には、多孔プレートの頭皮への載置または配置を準備するために、ドナーサイトの毛髪は部分的に切られる。多孔プレートは、最大収量を提供すべく後頭部頭皮ドナーサイトに配置される。図 3 0 は、実施の形態のもと、後頭部頭皮のドナーサイトへの多孔プレートの配置を示す。毛髪プラグの大量取り込みは、スカルペット使い捨て端部を伴うインパクトパンチハンドピースを備えるバネ式ピクセル化デバイスを用いて達成される。実施の形態は、既製 F U E 摘出デバイスまたは生検パンチを用いる個々の毛髪プラグの取り込みのために構成される。供給される多孔プレートの孔のサイズは既製技術をカバーする。

40

【 0 1 6 2 】

スカルペットアレイ使い捨て端部を備えるスカルペットは、毛包を取得すべく、皮下脂肪層まで達するよう構成される。図 3 1 は、実施の形態のもと、スカルペットが皮下脂肪

50

層を貫通して毛包を取得するよう構成されている場合の、スカルペットの皮膚への貫通深さを示す。毛髪プラグが切開されると、それらは、横切ブレードで毛髪プラグのベースを横切することによって粘着膜上に取り入れられるが、これに限られない。図32は、実施の形態のもと、後頭部のドナーサイトで多孔プレートを用いる毛髪プラグ取り込みを示す。実施の形態の粘着膜を適用することによって、毛髪プラグの元々の相互の配列は維持される。切除されたピクセルのベースを横切する前に、粘着膜が適用されるが、これに限られない。次いで、粘着膜上の毛髪プラグの整列したマトリクスは、頭頂から前頭にかけての頭皮のレシピエントサイトに一括して移植される。

【0163】

多孔プレートを通じて追加的な単体毛髪プラグを取り込んでもよい。これは例えば目に見える生え際を生成するために使用される。図33は、実施の形態のもと、視認可能な生え際の生成を示す。目に見える生え際は、手動のFUT技術で決定され、作られる。目に見える生え際および頂点の大量移植は同時に、または別個のステージとして、行われてもよい。目に見える生え際および大量移植が同時に行われる場合、レシピエントサイトは目に見える生え際から始まって開発される。

10

【0164】

取り込まれた毛髪プラグの移植は、取り込まれた後頭部頭皮ドナーサイトのパターンと組織的に同一のパターンで毛髪のない皮膚プラグを切除することによって、レシピエントサイトを準備することを含む。図34は、実施の形態のもと、パターン化された多孔プレートおよびバネ式ピクセル化デバイスを用いてレシピエントサイトに同一の皮膚欠損を生成するためのドナーサイトの準備を示す。実施の形態のレシピエントサイトは、ドナーサイトにおいて用いられたのと同じ多孔プレートおよびバネ式ピクセル化デバイスを用いて、毛髪プラグの大量移植のために準備される。頭皮欠損がレシピエントサイトに生成される。これらの頭皮欠損は、粘着膜上に取り込まれたプラグと同じ幾何形状を有する。

20

【0165】

取り込まれた毛髪プラグを搭載した粘着膜は、レシピエントサイトの同じパターンの頭皮欠損の上に適用される。行ごとに、各毛包所持または毛髪所持皮膚プラグは、その鏡像関係にあるレシピエント欠損へ挿入される。図35は、実施の形態のもと、取り込まれたプラグをレシピエントサイトに生成された対応する皮膚欠損に挿入することによる、取り込まれたプラグの移植を示す。プラグ間の並びは維持される。したがって、移植された毛髪プラグから成長する毛髪は、それがドナーサイトで成長した場合と同じくらい自然に並び、元々の頭皮と移植された毛髪との間のより一様な並びもまた生じるであろう。

30

【0166】

臨床エンドポイントは患者により変わるが、改善された血管新生の結果として毛髪プラグが「テイク」するより高い割合が見込まれる。図36は、実施の形態のもと、ピクセルデルマトーム機器および手法を用いた臨床エンドポイントを示す。よりよい「テイク」とより短い手術期間とより自然に見える結果との組み合わせは、実施の形態のピクセルデルマトーム機器および手法が、従来の毛髪移植アプローチの欠点を克服することを可能とする。

【0167】

皮膚欠損のためのピクセル化皮膚移植および皮膚弛緩のためのピクセル化皮膚切除の実施の形態が、本明細書で詳述される。これらの実施の形態は、皮膚の引き締めが望まれる弛緩皮膚領域で、皮膚ピクセルフィールドを除去する。この手法により生成される皮膚欠損（例えば、直径が約1.5 - 3 mmの範囲）は可視の瘢痕を残さずに一次治癒するのに十分なほど小さい。複数の皮膚欠損の傷の閉塞は所望の輪郭形成効果を生成するよう有向的に行われる。ピクセル除去手法の動物実験は良好な成績を残した。

40

【0168】

実施の形態のピクセル手法は、オフィスセッティングにおいて、局所麻酔のもとで行われるが、これに限定されない。外科医は実施の形態の器具を用いて皮膚ピクセル（例えば、円形、楕円形、正方形等）のアレイを素早く切除する。その手法に伴う痛みは比較的小

50

さい。手術中に生成された真皮内皮膚欠損は粘着性Flexan (3 M) シートの適用により閉じられるが、これに限られない。Flexanシートは大きなバタフライ型包帯として機能し、処置エリアの美的な輪郭形成を最大化する向きに引っ張られる。美的な輪郭形成を助けるために、包帯の上に圧縮可能弾性衣類を適用してもよい。回復中、患者はある期間 (例えば五日間等) 処置エリアの上に支持衣類を着る。最初の治癒後、処置エリア内の多数の小さなリニア瘢痕は視覚的に目立つことはない。

【 0 1 6 9 】

遅れてくる傷治癒応答から、数ヶ月に亘って追加的な皮膚引き締めが続いて発生するであろう。その結果、ピクセル手法は、従来の美容外科手術の大きな瘢痕が避けられるべきエリアの皮膚引き締めのための最低侵襲的代替物である。

10

【 0 1 7 0 】

ピクセル手法は、達成される臨床成績に必須の細胞応答および細胞外応答を引き起こす。皮膚の部分的切除に起因して皮膚表面エリアの物理的収縮が起こる。この切除は弛緩エリアにおいて皮膚の一部を直接取り除くものである。加えて、引き続く皮膚の引き締めは、遅れてくる傷治癒応答により実現される。各ピクセル化切除は必須傷治癒シーケンスを開始させる。本明細書で既に詳述したとおり、実施の形態で効果のある治癒応答は三つのフェーズを備える。

【 0 1 7 1 】

このシーケンスの第一フェーズは炎症性フェーズであり、そこでは肥満細胞の脱顆粒が「傷」にヒスタミンを放出する。ヒスタミン放出は毛細血管床の拡張を引き起こし、細胞外空間への血管浸透性を高める。この初期傷治癒応答は最初の日の中に起こり、皮膚表面の紅斑として現れる。

20

【 0 1 7 2 】

「傷」の数日以内に、治癒の第二フェーズすなわち線維増殖が始まる。線維増殖中、線維芽細胞の転移および有糸分裂増殖がある。

【 0 1 7 3 】

線維増殖は二つのキーフィーチャを有する。すなわち、新コラーゲンの堆積と傷の筋線維芽細胞的収縮である。組織学的には、新コラーゲンの堆積は、微視的には、真皮の細胞緊密化および肥厚化として特定される。これは静的なプロセスであるが、皮膚の張力はかなり増大する。筋芽細胞的収縮は皮膚表面の二次元的引き締めを引き起こす動的物理的プロセスである。このプロセスは、筋線維芽細胞の活性細胞収縮および細胞外マトリクス内の収縮タンパク質の堆積に起因する。全体として、線維増殖の効果は、真皮収縮および、強化フレームワークを伴う新コラーゲンの静的な支持足場材料としての堆積である。臨床効果は、数ヶ月に亘る、肌触りのスムーズ化を伴う皮膚の遅れた引き締めとして現れる。臨床エンドポイントは、処置エリアのより若々しく見える皮膚エンベロープである。

30

【 0 1 7 4 】

遅れてくる傷治癒応答の第三および最終フェーズは成熟である。成熟中、(真皮の) コラーゲン線維マトリクスの相互リンクが増大することに起因して、処置エリアの強化およびリモデルが起こる。この最終ステージは「傷」の後6から12ヶ月以内に始まり、少なくとも1から2年続く可能性がある。皮膚の小型のピクセル化切除は、成熟中に通常の真皮アーキテクチャを保存するものであるが、これは目立つ瘢痕の生成を伴わない。該瘢痕はより大きな皮膚の手術的切除に伴って生じることが多い。最後に、表皮成長ホルモンの放出から、表皮の関連する刺激および若返りが起こる。

40

【 0 1 7 5 】

図37から42は、実施の形態のもと、生きた動物に対して行われたピクセル手法の結果のイメージである。本明細書で説明される実施の形態はこの実証実験において動物モデルに用いられ、この実験はピクセル手法が目に見える瘢痕を残さずに審美的皮膚引き締めに生成することを証明した。実験は、手術用に麻酔された生きた豚モデルを用いた。図37は、実施の形態のもと、切除対象の領域の角および中間点に彫り込みが行われた皮膚のイメージである。術後の評価のため、切除のフィールドマージンはタトゥーで区別された

50

がこれに限られない。手法は多孔プレート（例えば、 10×10 ピクセルアレイ）を用いて部分的切除のエリアを指定するよう行われた。部分的切除は生検パンチ（例えば、 1.5 mm 直径）を用いて行われた。図 38 は、実施の形態のもと、術後皮膚切除フィールドのイメージである。ピクセル切除の後、ピクセル化切除欠損は Flexan 膜で（水平に）閉じられた。

【0176】

術後 11 日でタトゥーで指定されたエリア内の全ての切除が一次治癒し、写真的および寸法的測定が行われた。図 39 は、実施の形態のもと、手術から 11 日経った後のイメージであって、切除が一次的治癒したことを測定されたマージンと共に示すイメージである。術後 29 日で、続いて、写真的および寸法的測定が行われた。図 40 は、実施の形態のもと、手術から 29 日経った後のイメージであって、切除が一次的治癒し、かつ切除フィールドの一次的成熟が続くことを測定されたマージンと共に示すイメージである。図 41 は、実施の形態のもと、手術から 29 日経った後のイメージであって、切除が一次的治癒し、かつ切除フィールドの一次的成熟が続くことを測定された横寸法と共に示すイメージである。

10

【0177】

術後 90 日で写真的および寸法的測定が繰り返された。テストエリアの皮膚は完全に手触り滑らかとなった。図 42 は、実施の形態のもと、術後 90 日経った後のイメージであって、切除が一次的治癒し、かつ切除フィールドの一次的成熟が続くことを測定された横寸法と共に示すイメージである。

20

【0178】

本明細書で説明される部分的切除は、皮内で行われるか、または真皮の厚さ全体に亘って行われる。スカルペット（例えば、丸い、正方形の、楕円形の、等）で皮膚を切開する能力は、追加的力の追加により強化される。追加的力はスカルペットまたはスカルペットアレイに印加される力を含み、例えば、力は、回転力、運動衝撃力および振動力のうちのひとつ以上を含み、それらの全ては皮膚の部分的切除について本明細書で詳述される。

【0179】

実施の形態のスカルペットデバイスは総じてスカルペットアセンブリとハウジングとを含む。スカルペットアセンブリはスカルペットアレイを含み、スカルペットアレイは複数のスカルペットと力または駆動コンポーネントとを含む。スカルペットアセンブリはひとつ以上のアライメントプレートを含み、アライメントプレートはスカルペットアレイの配列にしたがってスカルペットを正確に維持、位置決めするよう、かつ、切除対象の対象組織にオペレータから力（例えば、 z 軸）を伝達するよう、構成される。スカルペットアセンブリはスペーサを含み、スペーサは、アライメントプレートが互いに固定距離だけ離れ、かつ、スカルペットアレイと同軸となるようアライメントプレートを維持するよう構成されるが、これに限られない。

30

【0180】

シェルはスペーサおよびアライメントプレートを維持するよう構成され、ハウジングおよび駆動シャフト用の取り付け箇所を含む。アライメントプレートおよび/またはスペーサはシェルの位置に取り付けられるかまたは接続され（例えば、嵌合、溶接（例えば、超音波、レーザー等）、ヒートステーク等）、したがって堅固なアセンブリが提供され、スカルペットアレイの改ざんや他の目的のための利用が困難となっている。加えて、シェルは使用中の汚染から駆動機構すなわちギアおよびスカルペットを守り、かつ、トルク要件を低減しギアの寿命を延ばすためにギアに潤滑剤を与えることを（もし必要であれば）可能とする。

40

【0181】

本明細書の実施の形態を用いた力の印加の例として、円形のスカルペットで皮膚を切開する能力は、回転トルクの追加により強化される。皮膚を切開するのに用いられる下向きの軸方向の力は、回転力と共に印加された場合、かなり低減される。この強化された能力は、外科医が標準的なスカルペットで皮膚を切開することに似ている。そこでは、外科医

50

は皮膚を横切る方向の動き（運動エネルギー）と圧縮（軸方向の力）の同時印加との組み合わせを用いることで皮膚表面をより効率的に切開する。

【0182】

皮膚を突き通すために要求される表面圧縮の量は、垂直運動力が同時に用いられた場合、かなり低減される。例えば、注射のためのダーツ投げテクニックは、過去、皮膚刺穿のために医療提供者によって用いられてきた。実施の形態の円形スカルペットによって皮膚に加えられる「インパクト」作用は、軸方向の圧縮力と軸方向の運動力とを同時に用いることによって、このモダリティの切断能力を強化する。皮膚表面を切開するのに用いられる軸方向の圧縮力は、運動力と共に印加された場合、かなり低減される。

【0183】

従来の生検パンチは、組織の除去において一回だけ使用されるアプリケーションのためのものである。これは、一般に、その中心軸に沿って組織の中へ直接パンチを押し込むことによって達成される。同様に、実施の形態の部分的切除は円形構成を有するスカルペットを用いる。実施の形態のスカルペットはスタンドアローン構成で用いられうるが、代替的な実施の形態は、スカルペットが種々のサイズのアレイに結集され、皮膚の複数のセクションを除去するよう構成されるスカルペットアレイを含むが、これに限定されない。部分的切除スカルペットを用いて皮膚を突き通すために用いられる力はアレイ内のスカルペットの数の関数であり、この場合、アレイサイズが増大するにつれて、皮膚を突き通すために用いられる力も増大する。

【0184】

皮膚を突き通すために要求される力が低減されることで、円形スカルペットで皮膚を切開する能力がかなり強化される。そのような低減は、中心軸周りの回転運動および/または中心軸に沿った衝撃力の追加によってもたらされる。図43は、実施の形態のもと、印加された回転力および/または衝撃力を示すスカルペットである。この強化された回転構成は、外科医が標準的なスカルペットで皮膚を切開することに似た効果を有する。そこでは、外科医は皮膚を横切る方向の動き（運動エネルギー）と圧縮（軸方向の力）の同時印加との組み合わせを用いることで皮膚表面をより効率的に切開する。衝撃力は、ステープルガンを用いることに似ているか、または皮膚に当たる前に皮下針を素早く動かすことによるものである。

【0185】

スカルペット回転の構成における考慮点は、複数のスカルペットを所望の速さで駆動するために用いられるトルクの量である。スカルペットアレイを駆動するために用いられるシステムの物理的なサイズおよび電力は必要なトルクが増大するにつれて増大するからである。スカルペットアレイで必要とされる切開力を低減するために、アレイの列または行またはセグメントはアレイの適用中、個々に駆動されてもよいし、順番に駆動されてもよい。スカルペットを回転させるためのアプローチは、ギア、らせん、スロット、内側らせん、ピン駆動、および摩擦（弾性）を含むがこれらに限定されない。

【0186】

回転および軸方向切開の組み合わせを用いる部分的切除用に構成されたスカルペットアレイは、回転用のひとつ以上のデバイス構成を用いる。例えば、デバイスのスカルペットアレイは、ギア回転または振動機構、外側らせん回転または振動機構、内側らせん回転または振動機構、スロット回転または振動機構、およびピン駆動回転または振動機構のうちのひとつ以上を用いて回転するよう構成されるが、これに限られない。種々の実施の形態で用いられる回転機構のそれぞれは本明細書で詳述される。

【0187】

図44は、実施の形態のもと、ギアスカルペットおよびギアスカルペットを含むアレイを示す。図45は、実施の形態のもと、ギアスカルペットアレイを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイスの下方斜視図である。デバイスは、スカルペット回転のための回転トルクの印加のためのギアスカルペットアレイを含むよう構成されたハウジング（詳細の明確化のため、透明な物として描かれている）を備える。図46は、実施の形態のもと

と、ギアスカルペットアレイを伴うスカルペットアセンブリ（ハウジングは不図示）の下方斜視図である。図４７は、実施の形態のもと、ギアスカルペットアレイの詳細図である。

【０１８８】

ギアスカルペットアレイは、アレイが用いられる切除手法に適切な程度の数のスカルペットを含み、ギアは各スカルペットに接続されている。例えば、ギアはスカルペット上またはスカルペットの周囲に嵌められるが、実施の形態はこれに限られない。ギアスカルペットは、各スカルペットが隣のスカルペットと共に回転するように、ユニットまたはアレイとして構成される。例えば、嵌められると、ギアスカルペットはアライメントプレートと一緒に装着され、この場合、各スカルペットは隣の四つのスカルペットに係合してそれらと共に回転し、したがって正確な並びで維持される。ギアスカルペットアレイは、遠位端にギアを備える少なくともひとつの回転外側シャフトによって駆動されるが、これに限られない。回転シャフトは軸方向の力を提供するか伝えるよう構成され、これは切開中にアレイのスカルペットを皮膚に押しつける。あるいはまた、軸方向の力はスカルペットを維持するプレートに印加されてもよい。

【０１８９】

代替的な実施の形態では、摩擦駆動を用いて、アレイのスカルペットを駆動するか回転させてもよい。図４８は、実施の形態のもと、摩擦駆動構成のスカルペットを含むアレイを示す。摩擦駆動構成は各スカルペット周りの弾性リングを含み、これはギアの実施の形態におけるギア配置と似ており、互いに押し合っている隣り合うスカルペットのリングの間の摩擦力が、ギアアレイと同様のスカルペットの回転を生じさせる。

【０１９０】

切除デバイスはらせん状スカルペットアレイを含み、それは外側および内側らせん状スカルペットアレイを含むがそれらに限定されない。図４９は、実施の形態のもと、らせん状スカルペット（外向き）およびらせん状スカルペット（内向き）を含むアレイを示す。図５０は、実施の形態のもと、らせん状スカルペットアレイを含むスカルペットアセンブリの側方斜視図（左）と、らせん状スカルペットアレイを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイスの側方斜視図（右）（ハウジング図示）と、を示す。図５１は、実施の形態のもと、らせん状スカルペットアレイアセンブリを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイス（詳細の明確化のためハウジングは透明なものとして描かれている）の側面図である。図５２は、実施の形態のもと、らせん状スカルペットアレイアセンブリを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイス（詳細の明確化のためハウジングは透明なものとして描かれている）の下方斜視図である。図５３は、実施の形態のもと、らせん状スカルペットアレイアセンブリを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイス（詳細の明確化のためハウジングは透明なものとして描かれている）の上方斜視図である。

【０１９１】

らせん状スカルペット構成はスカルペットの端部領域に嵌まるよう構成されたスリーブを備え、スリーブの外側領域はひとつ以上のらせん状ねじを含む。各スカルペットがスリーブに嵌まると、スリーブ付きスカルペットは、各スカルペットが隣のスカルペットと共に回転するように、ユニットまたはアレイとして構成される。

【０１９２】

あるいはまた、らせん状ねじは各スカルペット上に形成されるか、各スカルペットのコンポーネントとして形成されてもよい。

【０１９３】

らせん状スカルペットアレイはプッシュプレートによって駆動されるよう構成される。プッシュプレートはスカルペットアレイの中心軸のある範囲に沿って上下に振動する。図５４は、実施の形態のもと、らせん状スカルペットアレイのプッシュプレートである。プッシュプレートは、アレイ中の多数のスカルペットに対応する多数のアライメント孔を含む。各アライメント孔は、スカルペットスリーブ上のらせん状（外側）ねじに係合するよう構成されたノッチを含む。プッシュプレートが駆動されると、それはアレイ中の各スカル

ルペットの回転を引き起こす。図 5 5 は、実施の形態のもと、プッシュプレートを伴うらせん状スカルペットアレイを示す。

【0194】

切除デバイスはさらに内側らせん状スカルペットアレイを備える。デバイスは、スカルペット回転のための回転トルクの印加のためのらせん状スカルペットアレイアセンブリを含むよう構成されたハウジングを備える。図 5 6 は、実施の形態のもと、内側らせん状スカルペットおよび内側らせん状スカルペットを含むアレイを示す。内側らせん状スカルペットは、スカルペットの開放端の中に嵌まるねじれ角ロッド（例えば、中実、中空等）またはインサートを含む。あるいはまた、スカルペットはらせん状領域を含むよう構成される。ねじれインサートは、インサートの周りにスカルペットの一部分を接着する（例えば、クランプする、接着する、蝋付けする、溶接する、接着剤で付ける、等）ことによって、その場に保持される。あるいはまた、インサートは接着剤でその場に保持される。内側らせん状スカルペットは、各スカルペットが隣のスカルペットと共に回転するよう構成されるように、ユニットまたはアレイとして構成される。らせん状スカルペットアレイは駆動プレートによって駆動されるよう構成される。駆動プレートはスカルペットアレイの各スカルペットのらせん状領域に沿って上下に動くまたは振動する。駆動プレートは、アレイ中の多数のスカルペットに対応する多数の正方形アライメント孔を含む。駆動プレートが上下に駆動されると、それはアレイ中の各スカルペットの回転を引き起こす。図 5 7 は、実施の形態のもと、駆動プレートを伴うらせん状スカルペットアレイを示す。

【0195】

図 5 8 は、実施の形態のもと、スロットスカルペットおよびスロットスカルペットを含むアレイを示す。スロットスカルペット構成はスカルペットの端部領域に嵌まるよう構成されたスリーブを備え、スリーブはひとつ以上のスパイラルスロットを含む。

【0196】

あるいはまた、各スカルペットはスリーブを用いることなくスパイラルスロットを含む。スリーブ付きスカルペットは、各スカルペットのスロットの上側領域が互いに隣同士で揃えられるようにユニットまたはアレイとして構成される。外側駆動ロッドはスロットの上部と揃えられ、かつその上部に沿って水平方向に嵌められる。駆動ロッドが下向きに駆動されると、結果はスカルペットアレイの回転である。図 5 9 は、実施の形態のもと、駆動ロッドを伴うスロットスカルペットアレイ（例えば、四つ（4）のスカルペット）の一部を示す。図 6 0 は、実施の形態のもと、駆動ロッドを伴う例示的なスロットスカルペットアレイ（例えば、25のスカルペット）を示す。

【0197】

図 6 1 は、実施の形態のもと、スカルペットを伴う振動ピン駆動アセンブリを示す。アセンブリは、スカルペットに接続または結合され、スカルペットを維持するよう構成された下側プレートおよび中間プレートを含む。上側プレートまたは駆動プレートは、スカルペットおよび中間プレートの上方のエリアに配置され、駆動スロットまたはスロットを含む。ピンはスカルペットの上部に接続または結合され、ピンの上部はスカルペットの上を越えて延びる。スロットはピンを受け、ピンが遊嵌するよう構成される。上側プレートの回転または振動によってスカルペットがスロット内のピンの軌跡を介して回転または振動するように、スロットはピンに対して配置されている。

【0198】

スカルペットデバイスのひとつ以上のコンポーネントは、スカルペットアレイのターゲットサイトにおける展開中のスカルペット露出の量（例えば、深さ）を制御するよう構成された調整を含む。例えば、実施の形態の調整は、スカルペットアレイのスカルペットの展開の長さをまとめて制御するよう構成される。代替的な実施の形態の調整は、スカルペットアレイのスカルペットの集合または一部の展開の長さをまとめて制御するよう構成される。別の例示的な実施の形態では、調整は、スカルペットアレイのスカルペットの集合の個別のスカルペットのそれぞれの展開の長さを個別に制御するよう構成される。スカルペットの深さ制御は、スカルペットの深さの調整可能制御用に構成される数多くのメカニ

ズムを含む。

【0199】

実施の形態の深さ制御は、各スカルペットに設けられた調整可能カラーまたはスリーブを含む。カラーはスカルペットの長さ方向に沿って動く（例えば、摺動可能等）よう構成され、また、カラーの位置により制御される深さを超えてのスカルペットのターゲット組織への侵入を防ぐよう構成される。手術で使用される前に、スカルペットデバイスのユーザによってカラーの位置が調整され、その調整は、手動調整、自動調整、電子的調整、空気圧調整およびソフトウェア制御の元での調整のうちのひとつ以上を含む。

【0200】

代替的な実施の形態の深さ制御は、スカルペットアレイのスカルペットの長さ方向に沿って動くよう構成された調整可能プレートを含む。プレートは、プレートの位置により制御される深さを超えてのスカルペットアレイのターゲット組織への侵入を防ぐよう構成される。このようにすることで、スカルペットアレイは、プレートから突き出ているスカルペットの長さと同程度の深さだけ、ターゲット組織の中へと展開される。手術で使用される前に、スカルペットデバイスのユーザによってプレートの位置が調整され、その調整は、手動調整、自動調整、電子的調整、空気圧調整およびソフトウェア制御の元での調整のうちのひとつ以上を含む。

【0201】

プレートをを用いた深さ制御調整の一例として、可変長スカルペット露出はスカルペットアセンブリのスカルペットガイドプレートの調整を通じて制御されるが、これに限られない。図62は、実施の形態のもと、スカルペットガイドプレートでの、可変スカルペット露出制御を示す。代替的な実施の形態は、スカルペットアレイハンドピース内からのスカルペット露出を制御する、および/またはソフトウェアやハードウェアや機械的制御のうちのひとつ以上のもとでスカルペット露出を制御する。

【0202】

実施の形態は、デバイスオペレータからの押圧力によって手動で軸方向の力および回転力が印加される機械的スカルペットアレイを含む。図63は、実施の形態のもと、オペレータにより手動で駆動されるよう構成されたスカルペットアレイ（例えば、らせん状）を含むスカルペットアセンブリを示す。

【0203】

実施の形態は、軸方向の力との組み合わせで皮膚を切開するために適した回転（例えば、RPM）および回転トルクを提供するよう構成された回転ソースを含むか、および/またはそれと接続または結合される。スカルペットの適した回転は、回転速度および増大する切断効率と、増大する摩擦損失と、の間の最良のバランスにしたがい設定される。各スカルペットアレイ構成についての適した回転は、アレイのサイズ（スカルペットの数）、スカルペット切断面幾何形状、スカルペットおよびアライメントプレートの材質選択、ギア材質および潤滑剤の使用、および皮膚の機械的性質などのうちのひとつ以上に基づく。

【0204】

本明細書で説明されるスカルペットおよびスカルペットアレイの構成において考慮されるべき力に関して、図64は、皮膚への印加を介してスカルペットに及ぼされる力を示す。実施の形態のもとで印加されうる力を決定する際に考慮されるパラメータは以下を含む。

平均スカルペット半径： r

スカルペット回転数：

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てられる）

皮膚摩擦係数： μ

摩擦力： F_f

スカルペットトルク：

モータ電力： P_{hp}

【0205】

10

20

30

40

50

最初の印加の際、スカルペットを回転させるのに用いられるトルクは、軸方向の力（皮膚の表面に対して垂直に印加される）と、スカルペットと皮膚との間の摩擦の係数と、の関数である。この摩擦力は、最初、スカルペットの切断面に作用する。スカルペットの皮膚への最初の印加において：

$$F_f = \mu \cdot F_n$$

$$= F_f \cdot r$$

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

スカルペットが皮膚を貫通するための最初の力は、スカルペットの鋭さと、軸方向の力と、皮膚の張力と、皮膚とスカルペットとの間の摩擦の係数と、の関数である。スカルペットが皮膚の中へ刺さった後、スカルペットの側壁に作用する追加的な摩擦力があるので、摩擦力は増大する。

10

【0206】

実施の形態の切除デバイスは、運動衝撃切開デバイスおよび皮膚の非回転突き通しのための方法を含む。スカルペットを皮膚の中へ直接押し入れるためのアプローチは、軸方向の力による押圧、単一の軸方向の力の押圧プラス運動衝撃力、およびスカルペットを高速で動かして皮膚に衝突させ、皮膚を突き通すこと、を含むがそれらに限定されない。図65は、実施の形態のもと、スカルペットを用いた定常的な軸方向の力による圧縮を表す。定常的な軸方向の力による押圧は、スカルペットを皮膚に直接接触するように配置する。配置されると、連続的かつ定常的な軸方向の力がスカルペットに、スカルペットが皮膚を突き通し、真皮を通過して皮下脂肪層に達するまで、印加される。

20

【0207】

図66は、実施の形態のもと、スカルペットを用いた定常的な単一の軸方向の力による圧縮プラス運動衝撃力を表す。定常的な単一の軸方向の力による押圧プラス運動衝撃力は、スカルペットを皮膚に直接接触するように配置する。軸方向の力を印加することで接触を維持する。スカルペットの遠位端は他の物体によってたたかれ、それにより中心軸に沿った追加的な運動エネルギーが付与される。これらの力によって、スカルペットは皮膚を突き通し、真皮を通過して皮下脂肪層に達する。

【0208】

図67は、実施の形態のもと、スカルペットをある速さで動かして皮膚に当てて突き通すことを表す。スカルペットは、皮膚のターゲットエリアから少し離れたところに配置される。スカルペットに運動力を印加することで、皮膚を突き通すための所望の速度が達成される。運動力によって、スカルペットは皮膚を突き通し、真皮を通過して皮下脂肪層に達する。

30

【0209】

実施の形態のスカルペットは、スカルペットを含む手法の切開方法に適する様々な切断面やブレード幾何形状を含む。スカルペットブレード幾何形状は、例えば、直線エッジ（例えば、円筒）、斜め、複数針先端（例えば、鋸刃等）、および正弦波状を含むが、それらに限定されない。一例として、図68は、実施の形態のもと、複数針の先端を表す。

【0210】

スカルペットは、例えば、正方形スカルペットのひとつ以上のタイプを含む。正方形スカルペットは、複数のとがった先端を伴わない正方形スカルペットと、複数のとがった先端または歯を伴う正方形スカルペットと、を含むがそれらに限定されない。図69は、実施の形態のもと、歯のない正方形スカルペット（左）と、複数の歯を伴う正方形スカルペット（右）と、を示す。

40

【0211】

実施の形態の部分切除デバイスはスカルペットアレイ上に組み付けられた正方形スカルペットの使用を含み、該スカルペットは複数のとがった先端を有することで、直接的非回転運動衝撃を通じた皮膚突き通しを容易にする。取り入れられた皮膚プラグの正方形の形状は、集められた皮膚プラグの、粘着膜上への辺-辺および頂点-頂点近似を提供する。皮膚プラグのより密な近似は、レシピエントサイトにおける皮膚移植のより一様な外観を

50

提供する。加えて、各取り入れられたコンポーネント皮膚プラグは、追加的な表面積（例えば、20 - 25 パーセント）を有するであろう。

【0212】

さらに、スカルペットは、楕円形または丸いスカルペットのひとつ以上のタイプを含む。丸いスカルペットは、斜め先端を伴う丸いスカルペットと、複数のとがった先端や歯を伴わない丸いスカルペットと、複数のとがった先端または歯を伴う丸いスカルペットと、を含むがそれらに限定されない。図70は、実施の形態のもと、斜め先端を伴う丸いスカルペットの側面図、前面図（または背面図）および側方斜視図を示す。図71は、実施の形態のもと、鋸歯状のエッジを伴う丸いスカルペットを示す。

【0213】

実施の形態の切除デバイスはスカルペットに対応する押し出しピンを含むよう構成される。図72は、実施の形態のもと、スカルペットアレイおよび押し出しピンを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイス（詳細の明確化のためハウジングは透明なものとして描かれている）の側面図を示す。図73は、実施の形態のもと、スカルペットアレイおよび押し出しピンを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイス（詳細の明確化のためハウジングは透明なものとして描かれている）の上方斜視断面図を示す。図74は、実施の形態のもと、スカルペットアレイおよび押し出しピンを含むスカルペットアセンブリの側面図および上方斜視図を示す。

【0214】

実施の形態の押し出しピンは例えば維持されている皮膚プラグを取り除くよう構成される。代替的な実施の形態の押し出しピンはレシピエントサイトの部分的欠損のなかに注入するよう構成される。別の代替的な実施の形態の押し出しピンは、部分的皮膚組織移植のために、皮膚プラグをドッキングステーションのピクセルキャニスタの中へ入れるよう構成される。

【0215】

本明細書の実施の形態は振動コンポーネントまたはシステムの使用を含み、振動コンポーネントまたはシステムは、回転トルク / 軸方向の力で皮膚切開を容易にするためのものであり、また振動を用いることで回転を伴わない直接衝撃で皮膚切開を容易にするためのものである。図75は、実施の形態のもと、振動ソースに接続されたスカルペットアレイアセンブリを伴うスカルペットアセンブリを含む切除デバイスの側面図である。

【0216】

本明細書の実施の形態は、電気力学的スカルペットアレイジェネレータを含む。

【0217】

図76は、実施の形態のもと、電気力学的ソースまたはスカルペットアレイジェネレータによって駆動されるスカルペットアレイを示す。ジェネレータの機能は電力駆動されるが、電子的に制御されるわけではない。しかしながら、実施の形態はこれに限られない。実施の形態のプラットフォームは制御ソフトウェアを含む。

【0218】

実施の形態は、スカルペットアレイのスカルペットによって皮膚（または粘膜などの他の組織表面）を切開するのに使用される軸方向の力を低減するよう構成された補助エネルギーまたは力を含む、および / またはそれに結合または接続される。補助エネルギーおよび力は、回転トルク、回転（RPM）の回転運動エネルギー、振動、超音波、および電磁エネルギー（例えば、RF など）のうちのひとつ以上を含むが、これらに限定されない。

【0219】

本明細書の実施の形態は、電磁放射ソースを備えるおよび / またはそれに結合されるスカルペットアレイジェネレータを含む。電磁放射ソースは例えば無線周波数（RF）ソース、レーザソース、および超音波ソースのうちのひとつ以上を含む。電磁放射を提供することで、スカルペットでの切断を補助する。

【0220】

実施の形態は、「ミシン（sewing machine）」スカルペットとして構成されるスカルペ

10

20

30

40

50

ット機構、または、手動制御、電気力学的制御および電子的制御のうちのひとつ以上の下でスカルペットが繰り返し出たり入ったりするスカルペットアレイ、を含む。この実施の形態は、サイトを行ごとに切除するための移動スカルペットまたはスカルペットアレイを含む。例えば、切除はスタンプ的アプローチの形態をとってもよい。該アプローチでは、スカルペットまたはスカルペットアレイが動き、またはアレイが処置対象の表面の上を転がってもよく、所与の進行距離でのスカルペットアレイ切除で所望の切除密度が達成されてもよい。

【0221】

本明細書で説明される部分的切除デバイスは部分的切除および移植用に構成される。ここでは、部分的に切開された皮膚プラグの取り入れが、各スカルペットシャフトの内腔のなかへプラグを取り込む真空により行われる。次いで、皮膚プラグは近位ピンアレイによって本明細書で説明される別個のドッキングステーションの中へ挿入される。近位ピンアレイはスカルペットのシャフトの中から皮膚プラグを押し出す。

10

【0222】

図77は、実施の形態のもと、真空システムを含む切除デバイスの図である。真空システムは、真空チューブと、デバイスハウジング上/内の真空ポートと、を備え、ハウジングから空気を引くことによりハウジング内に真空を生成するよう構成される。実施の形態の真空はスカルペット切開に対して皮膚の真空ステント/フィクスチャを提供するよう構成され、それにより深さ制御を改善し、切断効率を高めることができる。

20

【0223】

代替的な実施の形態の真空は、スカルペット内腔およびアレイマニホールドハウジングのうちのひとつ以上を通じた皮膚プラグおよび/または毛髪プラグの真空取り込みまたは取り入れ用に構成される。図78は、実施の形態のもと、切り取られた皮膚/毛髪プラグを取り出す/取り入れるためにターゲット皮膚表面に適用される真空マニホールドを示す。真空マニホールドは皮膚表面へ直接適用するよう構成され、真空ソースに結合または接続される。図79は、実施の形態のもと、切り取られた皮膚/毛髪プラグを取り出す/取り入れるためにターゲット皮膚表面に適用される、一体化ワイヤメッシュを伴う真空マニホールドを示す。

【0224】

追加的に、外部的真空マニホールドを吸引アシスト脂肪吸引機器と共に用いることで、セリュライトの処置のために部分生成されたフィールドにおける部分的に切除された皮膚欠損を通じて、表面の皮下脂肪を経皮的に取り除くことができる。図80は、実施の形態のもと、皮下脂肪を真空除去するよう構成された、一体化ワイヤメッシュを伴う真空マニホールドを示す。

30

【0225】

外部的真空マニホールドは、移植のために皮膚プラグを取り入れる一体化ドッキングステーション(本明細書で説明される)を含み、またそれと共に配置されるよう構成されてもよい。ドッキングステーションは、静的、伸張可能、および/または収縮可能のうちのひとつ以上であってもよい。

【0226】

本明細書で説明される部分的切除デバイスは、部分的に取り入れられた皮膚プラグを集めて皮膚移植のためのより一様な皮膚シートにするためのプラットフォームとして構成される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多孔グリッドマトリクスを含み、該マトリクスはスカルペットアレイのスカルペットと同じパターンおよび密度の多孔を備える。各孔の下に位置する保持キャニスタは、取り入れられた皮膚プラグの並びを保持、維持するよう構成される。ある実施の形態では、表皮表面は孔のレベルにおいて上向きである。代替的な実施の形態では、ドッキングステーションは部分的に収縮可能であり、それにより粘着膜上に捕らえられる前に、ドックされた皮膚プラグをより密にすることができる。粘着膜上に捕らえられた部分的皮膚移植組織は次いで一体化または非一体の横切ブレードで脱脂される。別の代替的な実施の形態では、粘着膜自身が弾性

40

50

反跳特性を有し、それにより捕獲皮膚プラグが密な配列にされるか配置される。実施の形態によらず、部分的皮膚移植組織 / 粘着膜の収縮混成体はレシピエントサイトの欠損へ直接適用される。

【 0 2 2 7 】

実施の形態は収縮可能ドッキングステーションまたはトレイを含み、それは、取り入れられた皮膚および / または毛髪プラグが押し出しピンを介してスカルペットから除去または排出されると、そのプラグを受け入れてそのプラグの配列を維持するよう構成される。図 8 1 は、実施の形態のもと、収縮可能ドッキングステーションおよび挿入される皮膚ピクセルを表す。ドッキングステーションは弾性材から形成されるが、これに限られない。ドッキングステーションは第 1 形状から、ピクセルレセプタクルをハンドピース上のスカルペットアレイに揃える第 2 形状へと伸びるよう構成される。図 8 2 は、実施の形態のもと、実施の形態のもと、（例えば、弾性的な）ドッキングステーションの伸張構成（左）および非伸張構成（右）の上面図である。

10

【 0 2 2 8 】

ピクセルはスカルペットアレイから排出されてドッキングステーションの中へ入り、これはドッキングステーションが満杯になるまで続き、次いでドッキングステーションはその伸張前の形状へと弛緩され、これによりピクセルを互いにより近づけることができる。一方の側に接着剤を伴うフレキシブル準浸透性膜が伸ばされ、ドッキングステーションの上に置かれる（粘着側が下向き）。ピクセルが膜に付くと、それはドッキングステーションから持ち上げられる。膜はその通常の非伸張状態に戻り、これによりピクセルを互いにさらに近づけるよう引っ張る効果が奏される。次いで膜はレシピエント欠損の上に置かれる。

20

【 0 2 2 9 】

本明細書で説明される切除デバイスは、本明細書で説明される切除デバイスにより生成された切除欠損を通じた医薬の投与を含む。この場合、切除サイトは、切除手術中またはその後における脂肪細胞の低減（脂肪分解）用の医薬の投与または適用のための局所適用注入サイトとして用いられるよう構成される。

【 0 2 3 0 】

本明細書の実施の形態は毛髪移植用に構成されてもよく、その毛髪移植は、ドナーサイトにおいて毛髪プラグをスカルペットの中へ真空で取り入れ、取り入れられた毛髪プラグを部分的に切除されたレシピエントサイトの欠損の中へ直接大量注入する（別個の収集リザーバを伴わない）ことを含む。この実施の形態のもと、後頭部頭皮に配置されるドナースカルペットアレイは、レシピエントサイトで欠損を生成するために配置されるスカルペットアレイの構成要素であるスカルペットよりも比較的大きな直径を有するスカルペットを備える。ドナーサイトでの毛髪プラグの取り入れの後、レシピエントサイトで生成された欠損はスカルペットアレイにおいて移送された取り入れられた毛髪プラグを用いてプラグされる。

30

【 0 2 3 1 】

切開された真皮の弾性的な収縮のため、後頭部頭皮で取り入れられた毛髪プラグの弾性的に収縮した直径は、頭頂 - 前頭 - 後頭部頭皮でのレシピエントサイトの部分的に切除された欠損の弾性的に収縮した直径と同様となろう。ある実施の形態では、ドナースカルペットアレイ内に取り入れられた毛髪プラグは、スカルペットの内腔内の近位ピンで直接押し出され、レシピエントサイトスカルペットアレイによって生成される部分的な欠損のパターンと同じパターンとなってもよい。ドナーサイトに配置され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、レシピエント頭皮サイトでの欠損の部分的に切除されたフィールドのパターンと同じパターンに揃え（例えば視覚的に）られる。揃えられると、各スカルペットのシャフト内の近位ピンがスカルペットのシャフトに沿って下方に進み、毛髪プラグをレシピエントサイトの部分的に切除された欠損の中へ押し出す。これにより、レシピエントサイトへの複数の毛髪プラグの同時移植が実現される。毛髪プラグを部分的に切除されたレシピエントサイト（例えば、禿げた頭皮の）へ大量移植す

40

50

るこの方法は、そのレシピエント頭皮サイトの他の大量移植された毛髪プラグとの毛髪シャフトアライメントを維持する蓋然性がより高い。ドナーサイトフィールドのディレクティッド閉塞は、最も医療的に効果的なベクトルで行われるが、これに限られない。

【0232】

本明細書で説明される部分的切除デバイスは、タトゥーの除去用に構成される。多くの患者は、後の人生において、様々な理由から色素タトゥーの除去を望む。一般に、タトゥーの除去は、真皮内にしみこんだ色素の除去を含む。従来のタトゥー除去アプローチは、色素の熱的除去から直接的手術切除にいたるまで、説明されている。レーザーによる熱的除去は多くの場合、色素脱失や表面瘢痕を引き起こす。タトゥーの手術的切除は、手術により避けられない線形瘢痕を要求する。多くの患者にとって、タトゥーの除去とその手術の後遺症との間のトレードオフはぎりぎりなものでありうる。

10

【0233】

タトゥーを除去するために部分的な切除を用いると、真皮色素のかなりの部分を部分的除去しつつ可視的な瘢痕を最小に抑えることが可能となる。部分的切除がタトゥーの境界を超えて延びることにより、切除が非切除皮膚および非タトゥー皮膚と混ざり合う。最も顕著には、残留色素の全てが除去されることはないまたはありえないにもかかわらず、タトゥーのパターンのぼけが生じる。ある実施の形態では、スカルペットアレイを用いて最初の部分的切除が行われ、残りの真皮色素のための単一のスカルペット切除により後続の部分的切除が行われる。本明細書で説明される他のアプリケーションと同様に、ディレクティッド閉塞は、最も医療的に効果的なベクトルで行われる。

20

【0234】

本明細書で説明される部分的切除デバイスは、セリュライトの処置用に構成される。この美観的歪みは、その病理的作用機序が多因性であることから、数十年もの間効果的な治療に対して抵抗してきた。セリュライトは、加齢または体重減少による皮膚弛緩と、表層脂肪小胞形成の成長および亢進と、の組み合わせである。皮膚の醜い玉石状の外観は、臀部および左右の大腿部によく見られる。効果的な治療は、歪みの各寄与因子を解決すべきである。

【0235】

本明細書に記載の部分的切除デバイスは、処置された皮膚を引き締め、同時に玉石状表面形態に寄与している突き出た脂肪小胞を低減するための、皮膚の部分的切除用に構成される。皮膚引き締めのために生成された部分的に切除された同じ欠損を通じて、局所適用される真空を用いることで経皮的に表層脂肪小胞を吸引する。ある実施の形態では、クリアナマニホールド吸引力ニューレを部分的に切除された皮膚表面に直接適用する。吸引アシスト脂肪吸引(SAL)ユニットで用いられる適切な真空圧力は、適切な量の皮下脂肪が吸引切除されることを視覚的に測ることによって決定される。マニホールド適用の適切な期間もまた、手術において監視される因子である。部分的皮膚引き締めと組み合わせられるとき、より滑らかな表面形態を提供するために、比較的少量のみの脂肪が吸引切除される。本明細書に記載の他のアプリケーションと同様に、部分的に切除されたフィールドはディレクティッド閉塞で閉じられる。

30

【0236】

本明細書で説明される部分的切除デバイスは、腹部線条および瘢痕の修正用に構成される。目に見える瘢痕は、隣接する通常の皮膚からの瘢痕の明確な区別を要求する歪みである。瘢痕の区別は、テクスチャの変化、色素の変化および軌跡の変化により生成される。瘢痕をより目に見えないものとするために、瘢痕のこれらの三つのコンポーネントを瘢痕修正において解決しなければならず、それにより視覚的インパクトをかなり低減することができる。関節に亘る拘縮と称されるひどい瘢痕は、可動範囲を制限しうる。大抵、瘢痕修正は手術的に行われ、そこでは瘢痕が楕円状に切り取られ、非瘢痕皮膚の切除マージンの慎重な接合によって慎重に閉じられる。しかしながら、手術的な修正は現在の手術的瘢痕を再導入し、既存の瘢痕をその現在の手術的瘢痕で置き換える。現在の手術的瘢痕は顕現する可能性があるか、またはZまたはW形成術によって部分的にのみぼかされうる。

40

50

【0237】

瘢痕は診断上、肥厚性タイプと生育不全性タイプとに分けられる。肥厚性瘢痕は多くの場合、盛り上がった輪郭および不規則なテクスチャを有し、より深く色素が入っている。対して、生育不全性瘢痕は隣の通常の非瘢痕皮膚のレベルの下へ凹んだ輪郭を有する。加えて、色は青白く（脱色）テクスチャは通常の隣の皮膚より滑らかである。組織学的には、肥厚性瘢痕は超活性メラノサイトを伴う豊富な不規則真皮瘢痕コラーゲンを有する。生育不全性瘢痕は真皮コラーゲンをほとんど有さず、またメラノサイト活性もほとんどないかまったくない。

【0238】

本明細書に記載の部分的切除デバイスは瘢痕の部分的瘢痕修正用に構成され、追加的な手術性瘢痕を再導入せず、むしろ歪みの視覚的インパクトをかなり低減させる。手術により生じる線形瘢痕の代わりに、瘢痕の部分的切除は、色素コンポーネント、テクスチャコンポーネントおよび輪郭コンポーネントを全体として低減させる。部分的修正は瘢痕の線の方に沿って行われ、また瘢痕の境界を超えて通常皮膚へと延びる。瘢痕の部分的修正は、通常の非瘢痕皮膚と残留瘢痕とのマイクロインターレースを伴う、瘢痕組織の直接部分的切除を含む。基本的に、瘢痕の全長に沿ってマイクロW形成術が行われる。他のアプリケーションと同様に、部分的に切除されたフィールドはディレクティッド閉塞で閉じられる。部分的修正の使用の一例は、生育不全性産後腹部線条の修正を含む。線条の凹んだ瘢痕上皮および真皮と隣の通常の皮膚とのマイクロインターレースは、この歪みの凹んだ、線形のかつ脱色した外観をかなり低減する。

【0239】

本明細書で説明される部分的切除デバイスは、産後弛緩および脱出症のための膣部修復用に構成される。満期胎児の経膣お産は、膣口および膣路のかかなりの伸張を部分的に含む。お産中、陰唇、膣口および膣円蓋の断面的膨張と共に膣路の縦方向の伸張が生じる。多くの患者について、お産の外傷は、縦方向および断面方向に沿った膣路の恒久的な伸張を生じさせる。脱出症に対する膣部修復は、典型的には、補綴メッシュの挿入を伴う膣部粘膜の前後切除として行われる。ひどい脱出症を有する患者については、この手術が必要であり、また前後の膣壁の追加的なサポートが必要となろう。しかしながら、産後膣部弛緩を有する多くの患者は、より侵襲的でない手術の候補となり得る。

【0240】

本明細書に記載の部分的切除デバイスは、膣部粘膜を周方向に部分的切除し、陰唇および膣口において膨張した膣路を狭めるよう構成される。膣路が伸張している場合、部分的切除のパターンが縦方向において行われてもよい。部分的フィールドのディレクティッド閉塞は真空タンポンで補助されてもよい。真空タンポンは部分的に切除された膣路を産前の状態へと形成するステントとして作用する。

【0241】

本明細書で説明される部分的切除デバイスは、いびきおよび睡眠時無呼吸症の治療用に構成される。いびきについていくつかの健康上の問題があるが、一緒に寝るパートナーとの関係に及ぼされるうるさい音声的影響が重大でありうる。大抵、いびきは、呼気および吸気をしている間の、口腔、咽頭腔および鼻腔内における口腔内および咽頭柔組織構造の発音的振動に起因する。より具体的には、軟口蓋、鼻甲介、咽頭側壁および舌の基部の振動が、いびきの原因となる解剖学的キー構成である。多くの手術および医療デバイスについて、状況の改善の成功は限定的であった。軟口蓋の手術的減縮は、多くの場合、切開サイトの細菌汚染に起因する長いかつ痛みを伴う治療に悩まされる。

【0242】

本明細書に記載の部分的切除デバイスは、口腔内および咽頭柔組織構造の加齢関連粘膜冗長（および弛緩）を低減するために、中咽頭粘膜を部分的に切除するよう構成され、部分的に切除されたサイトの長期細菌汚染で悩まされることもない。これらの構造のサイズおよび弛緩の低減は、空気の通過により引き起こされる振動を低減する。（部分的切除フィールドに局所麻酔を塗布するために）多孔である口腔内デンタルリテーナ（これは、歯

に係止され、軟口蓋の後面の周りにまかれている)を用いて、軟口蓋の前後方向のディレクティッド閉塞を提供する。睡眠時無呼吸症候群と称されるより重篤な状態は、睡眠中の上気道閉塞により引き起こされる低酸素症に起因して重大な健康上の問題を有する。

【0243】

C P A P が睡眠時無呼吸症候群の標準的な治療となってきたが、舌の基部および咽頭側壁の選択的部分的切除は睡眠関連上気道閉塞をかなり低減する。

【0244】

本明細書で説明される部分的切除デバイスは、本明細書で「Culturespansion」と称される部分的な皮膚の培養/伸張用に構成される。器官的に皮膚を成長させる能力は、火傷や外傷などの大きな皮膚欠損およびポートワイン母斑や大きな「海水着型」母斑などの大きな先天性皮膚奇形を有する患者にとって、大きな達成であろう。従来の能力は、取り入れられた皮膚の生存度を延ばすことができたことに留まっているが、ある報告は、器官型皮膚培養標本により傷の治癒が発生したことを示した。より良い基板、より良い培養媒体、および代謝副産物のより効果的な濾過により培養の結果が向上することが報告された。成長ホルモンおよび傷治癒刺激についての遺伝子発現プロテノミクスの使用も期待が持てる。しかしながら、今日まで、器官的に皮膚が成長したという報告はない。

【0245】

実施の形態に係る皮膚移植のための自家ドナー皮膚の部分的取り入れは、これまで存在しなかった、皮膚の器官的培養の機会を提供する。本明細書に記載の実施の形態により提供されるような、部分的に取り入れられた皮膚移植組織の収縮可能ドッキングステーションへの配置は、皮膚プラグが、互いに並置接触するようになることを可能とする。プライマリ傷治癒プロセスの誘起は、既知のまたはすぐに開発されるであろう器官的培養方法によって、部分的皮膚移植組織をシートへ変換することができる。さらに、機械的皮膚伸張を用いることで、器官的に保存/育成された皮膚の表面積をかなり増やすことができる。生体外基板デバイス繰り返しは、非限定的に、部分的に取り入れられた皮膚プラグを含む伸張可能ドッキングステーションと、器官的に培養された皮膚の厚さ全体に亘って漸進的かつ連続的な伸張を提供するよう制御可能な別個の基板(例えば曲がった、平らな、等)エキスパンダと、を含む。加えて、器官的皮膚伸張を用いることで、器官的育成について連続的なかつ相乗的な傷治癒刺激を提供することができる。漸進的かつ連続的な伸張が真皮から表皮を剥離させる(基礎膜)蓋然性は低い。加えて、器官的皮膚伸張は、手術のリスクおよび生体内皮膚伸張に伴う痛みを避けるのを助ける。

【0246】

本明細書で説明される部分的切除デバイスは、皮膚の器官的伸張のための方法を可能とする。方法は、患者のドナーサイトからの皮膚の自家部分的取り入れを含む。例えば、正方形スカルペットアレイを用いることで、移送時に、部分的に取り入れられた皮膚プラグの辺間および頂点間の接合が提供される。方法は、部分的皮膚プラグの収縮可能ドッキングステーションへの移送を含み、該ステーションは皮膚プラグの配列を維持し、皮膚プラグの並置を提供する。ドックされた皮膚プラグは多孔性粘着膜に捕らえられ、該膜は配列および並置を維持する。粘着膜の準弾性反跳特性は、皮膚プラグの追加的な接触および並置を提供する。方法は、粘着膜/部分的移植組織の混成体の培養ベイへの移送を含む。該ベイは基板と培養媒体を含み、培養媒体は生存度を維持し、器官的傷治癒および育成を推進する。皮膚プラグマージンの治癒の後、基板全体を機械的エキスパンダ基板を有する培養バスの中に置く。器官的伸張が漸進的かつ連続的な態様で始まる。伸張された全厚さ皮膚が、患者のレシピエントサイトの欠損へ自家移植される。

【0247】

器官的皮膚伸張を非部分的皮膚移植組織に対して行うことができ、より一般的には器官的伸張として、任意の他の組織構造に対して行うことができる。器官的培養について傷治癒応答を引き起こすための機械的刺激の使用は、効果的な付加物でありうる。

【0248】

本明細書に記載される実施の形態は、本明細書で詳述されるデバイスおよび方法、なら

10

20

30

40

50

びに本明細書に参照により組み入れられる関連出願に詳述されるデバイスおよび方法のうちのひとつ以上と共に、および / またはそれらのコンポーネントとして、使用される。加えて、本明細書に記載される実施の形態は、皮膚および脂肪の部分的切除に関するデバイスおよび方法で使用可能である。

【 0 2 4 9 】

実施の形態は、従来の整形外科術に対して相当な利点を伴う新規な最低侵襲的手術法を含む。切開瘢痕の視認性と得られる改善の量との間のトレードオフが小さいために従来の整形外科手術の限界を超える解剖学的エリアにおいて、皮膚の部分的切除を新たなスタンダードアローン術として適用する。また、脂肪吸引法などの確立された整形外科術に対する付加物として皮膚の部分的切除を適用し、部分的切除を用いることで、特定のアプリケーションについて要求される切開長さをかなり低減する。切開の短小化は、整形外科の審美的側面および再構成的側面の両方において応用性を有する。限定ではなく、本明細書において、部分的切除の手順的發展および装置の發展の両方が詳述される。

10

【 0 2 5 0 】

本明細書に記載される実施の形態は、従来の皮膚のリニア切除の代わりに、瘢痕を残すことなく、皮膚の複数の小セクションを取り除くよう構成される。皮膚の複数の小セクションの除去は、よく見える瘢痕を伴わない弛緩余剰皮膚の除去を含む。一例として、図 8 3 は、実施の形態のもと、明らかな瘢痕を伴わずに弛緩余剰皮膚を取り除くことを示す。皮膚の複数の小セクション 8 3 0 2 の除去はまた、明らかな瘢痕を伴わない皮膚の引き締めを含む。例えば、図 8 4 は、実施の形態のもと、明らかな瘢痕を伴わずに皮膚を引き締めることを示す。皮膚の複数の小セクション 8 4 0 2 の除去はさらに部分的皮膚引き締めを含み、そこでは、臨床エンドポイントは皮膚エンベロープの三次元引き締めおよび輪郭付け 8 4 0 4 を生じさせる。

20

【 0 2 5 1 】

図 8 5 は、実施の形態のもと、皮膚エンベロープの三次元輪郭付けを示す。皮膚の複数の小セクション 8 5 0 2 の除去はさらに部分的皮膚引き締めを含み、そこでは、臨床エンドポイントは皮膚エンベロープの三次元引き締めおよび輪郭付け 8 5 0 4 を生じさせる。

【 0 2 5 2 】

手術操作の臨床的有効性は、臨床エンドポイントへと信頼性高く導く、基礎となっているプロセスの完全な理解を必要とする。部分的皮膚引き締めおよび輪郭付けについて、多くの動作メカニズムが本明細書で説明される。特定される主要な動作メカニズムは、二次元的部分皮膚引き締めの、三次元的審美的輪郭付けへの変換である（例えば、図 3 を参照）。互いに協働する二次的動作メカニズムはその原理的臨床エンドポイントに寄与する。本明細書において、臨床エンドポイントを達成する能力にしたがい、寄与的動作メカニズムを説明するが、それに限られない。

30

【 0 2 5 3 】

輪郭付けされた部分的フィールド内の部分的切除の密度は、三次元輪郭付けに寄与する二次元皮膚引き締めの主な決定要素である。一般に、密度は、部分的フィールド内の部分的に切除された皮膚の割合であるが、それに限られない。図 8 6 は、実施の形態のもと、処置エリア 8 6 0 4 における可変の部分的切除密度 8 6 0 2 を示す。部分的切除の密度（「部分密度」）を変えることで、非部分的切除エリアへのより滑らかな遷移を提供しつつ、より選択的な皮膚引き締めおよび輪郭付けを提供することができる。したがって、例えば、非部分的切除エリアへの遷移は部分密度の低減を含むが、それに限られない。

40

【 0 2 5 4 】

追加的な実施の形態は、部分的皮膚切除に伴う脂肪の部分的切除を含む。図 8 7 は、実施の形態のもと、脂肪の部分的切除を示す。皮膚の直下には真皮下脂肪層と皮下脂肪層とがあり、切除される皮膚プラグと解剖学的に連続して、可変量の脂肪（深さおよび / または量に基づいて）を部分的に切除することができる。ある実施の形態では、ターゲットサイトにおける切除の深さおよび切除される脂肪の量のうちのひとつ以上を制御することによって、部分的に切除される脂肪の可変量、したがって皮膚引き締めおよび輪郭付けの量

50

を制御する。したがって、部分密度、切除深さおよび切除される脂肪の量のうちのひとつ以上を制御することにより部分的切除の密度（「部分密度」）を変えることで、非部分的切除エリアへのより滑らかな遷移を提供しつつ、より選択的な皮膚引き締めおよび輪郭付けを提供することができる。したがって、例えば、非部分的切除エリアへの遷移は、部分密度、切除深さおよび切除される脂肪の量の組み合わせの低減を含むが、それに限られない。

【0255】

部分的脂肪切除の追加的モダリティは、皮膚の部分欠損を直接通じた脂肪の経皮的真空切除（PVR）である。本明細書の実施の形態において、部分的脂肪切除の数多くの臨床アプリケーションが想定されている。部分的脂肪切除の最も重要な審美的アプリケーションは、セリュライトの低減である。部分的皮膚切除と部分的脂肪切除の合成連続アプリケーションは、この審美的異形の基礎となっている病理を直接的に解決する。皮膚形態の視認できる表面玉石化を引き起こす皮膚弛緩および突き出た脂肪小胞はそれぞれ、この最低侵襲的切除能力の適用で解決される。図88は、皮膚表面の玉石化8802を示す。

10

【0256】

さらに、他の一般的なアプリケーションは、部分的皮膚引き締めと、部分的脂肪切除からの内向き輪郭付けとの合成連続アプローチにより、三次元輪郭異常を変えることができる能力を含む。部分的フィールドの手術前トポグラフィカル輪郭マッピングは、より予測可能な臨床成績を提供することの役に立つ。特に、二次元部分的皮膚切除のトポグラフィカルマッピングは脂肪切除の可変マーキングと組み合わせられる。図89は、実施の形態のもと、部分的脂肪切除のより深いレベルのトポグラフィックマッピング（破線）89020を示す。マッピングはまた、非切除エリアへのフェザリングまたは遷移ゾーンを含み、そこでは部分密度が低減される。患者の手術前トポグラフィカルマーキングに依存して、脂肪の可変量が部分的皮膚切除と連続して部分的に切除される。

20

【0257】

凸状輪郭を有する修正対象エリアはより深い部分的脂肪切除が行われる。修正対象の凹状（または凹んだ）エリアは部分的皮膚切除を用いて修正される。マップされた部分的フィールド内のトータルの結果は、皮膚の二次元引き締めでの三次元輪郭の全体的平滑化である。

【0258】

従来の整形外科的切開で要求される長さの低減において、また、医源性切開皮膚余剰（「犬の耳」）の除去において、合成部分的切除の利用は最も効果がある。皮膚障害の標準的切除は楕円切開の追加的な瘢痕を要求しないが、切り取られた障害の閉塞のために要求される線方向寸法においてかなり低減される（図94参照）。

30

【0259】

部分的皮膚切除に伴う追加的な動作メカニズムは、部分的切除フィールドの全体的な輪郭パターンのサイズである。部分的に切除される皮膚の総量はまた、部分的に切除されるフィールドのサイズに依存する。フィールドが大きいほど、部分的切除の指定された密度を伴ったより多くの皮膚引き締めが生じる。さらに、完全に部分的に切除されたフィールドは、ひとつ以上の処置領域を含みうる（例えば、異なるフィールドにおける異なる切除密度等）。図90は、実施の形態のもと、複数の処置輪郭9002、9004を示す。

40

【0260】

パターン化輪郭のメカニズムは、各特定患者ごとの各特定解剖学的エリアの選択的曲線的パターンニングを含む。描画された（および強化された輪郭のために再描画された）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された画像を伴うトポグラフィカル解析は、選択された解剖学的領域および患者のサイズおよび曲線的輪郭をフォーマットするのに役に立つ。特定の解剖学的領域の標準的な審美的整形外科的切り取りのパターンもまた、部分的切除パターンのフォーマットに役に立つ。図91は、実施の形態のもと、曲線的処置パターン9102を示す。図92は、実施の形態のもと、描画されたデジタルワイヤメッシュ9202プログラムを伴う患者のデジタルイメージを示す。

50

【 0 2 6 1 】

実施の形態の部分的切除フィールドの方向性閉塞は、選択的に皮膚を引き締めることで強化された審美的輪郭付けを達成することができる能力を提供する。大抵のアプリケーションについて、閉塞はランガー皮膚割線に対して直角に生じるが、静止皮膚引っ張り線に基づく閉塞などのように最大の審美的輪郭を達成できる異なる方向でなされてもよい。図 9 3 は、実施の形態のもと、部分的切除フィールドの方向性閉塞 9 3 0 2 を示す。方向性閉塞は従来の整形外科術で用いられた既知の閉塞ベクトルに従ってもよい。（例えば、顔面のフェースリフト/フェースリフトの頤下コンポーネントは（部分的フィールドの水平方向閉塞に対応して）上向きであり、頸部下あご角より下の首コンポーネントは（部分的フィールドのより垂直方向の閉塞に対応して）より斜め後ろである。）顔面や首などのより複雑なトポグラフィカル領域においては、方向性閉塞の複数ベクトルを用いてもよい。

10

【 0 2 6 2 】

実施の形態は、皮膚の方向性部分的切除を含み、これは手術の有効性を強化する。図 9 4 は、実施の形態のもと、皮膚の方向性部分的切除を示す。このプロセスは、最大皮膚切除の好適な方向に対して直角に皮膚を前もって伸ばし 9 4 0 2、伸ばされた皮膚に対して部分的切除を行う 9 4 0 4 ことによって行われる。

【 0 2 6 3 】

実施の形態は、ターゲット輪郭に隣接する隣接部分的フィールドから生成される機械的引っ張り（またはベクトル）から生じる審美的輪郭付けを含む。部分的フィールドに対するこの影響は、ターゲット輪郭からの距離に向けられた整形外科手術に基づく。さらに、フィールド内における、およびパターン輪郭に沿った、切除密度の可変トポグラフィカル遷移が実現され、これにより、選択的輪郭付け、および非切除エリアへのより滑らかな遷移が提供される。

20

【 0 2 6 4 】

追加的に、パターン化された輪郭内での（およびアレイ内の異なるスカルペットサイズを伴う）スカルペットサイズ切除の可変トポグラフィカル遷移は、選択的な二次元皮膚引き締めおよび三次元輪郭付けを提供する。

【 0 2 6 5 】

本明細書に記載される実施の形態は、手術直後期間中のプライマリ治癒の促進と、コラーゲン増殖フェーズ中の皮膚の遅れた二次的収縮の促進を伴う、選択的傷治癒シーケンスを生じさせる。皮膚マージンの正確な接合の促進は、皮膚の小さなセグメントの複数の（部分的）切除によって生来的である。すなわち、皮膚マージンは、閉塞前に、標準的な整形外科切開では普通であるところの皮膚のより大きな線形切開の場合よりも密に整列する。後続の傷収縮の発生もまた、部分的切除フィールドによって生来的である。そこでは、部分的切除のパターンの伸長が、部分的切除パターンの縦方向に沿った方向性傷治癒応答を提供する。

30

【 0 2 6 6 】

部分的皮膚切除の臨床方法は、方向性閉塞の方法を含む。解剖学的エリアに依存して、部分的切除フィールド内の切り取りによる皮膚欠損の方向性閉塞は、ランガー皮膚割線に沿って、静止皮膚線に沿って、および/または最大の審美的輪郭付けを達成する方向で、達成される。閉塞が最も容易に達成される方向を、方向性閉塞の最も有効なベクトルのための指標として用いてもよい。多くのアプリケーションについて、ランガー皮膚割線の利用は、最大の審美的引き締めを提供するための指標として用いられる。ランガー博士の原著に従い、部分的に切除される欠損はランガー皮膚割線の方向に伸長するであろう。解剖学的領域において、方向性閉塞はランガー皮膚割線に対して直角に行われ、そこでは、各部分的切除欠損の皮膚マージンは最も接近する。

40

【 0 2 6 7 】

整形外科切開の次にまたはそれに連続して行われる連続性部分的手術では、本明細書の実施の形態により提供される最も重要な能力は、切開を短くすることができる能力を含む。皮膚腫瘍を楕円的に切り取る必要性は、この技術の適用および切開の長さの両方におい

50

て低減される。したがって、腫瘍切除の横方向部分を切り取る必要性は、その同じ横方向における部分的切除により軽減される。図95は、実施の形態のもと、連続部分手順を通じた切開の短小化を示す。

【0268】

実施の形態による部分的フィールドが視認可能な瘢痕を伴わずに治癒するので、トータルの結果は切り取り瘢痕の長さがかなり低減されるものとなる。このカテゴリ内での他のアプリケーションは、胸部低減、乳房固定および腹成術で用いられる従来の整形手術切開の短小化である。これらの切開の横方向の広がり、そうでなければ同じ長さの切開で生じうるような「犬の耳」皮膚余剰を生成することなく、短小化されうる。図96は、胸部低減および腹成術における「犬の耳」的な皮膚の余剰の例示的な図示である。例えば、胸部低減のために横方向乳房下部を越えて切開を延長することや、腹成術のために腸骨稜を越えて切開を延長することは、もはや必要ではない。術後の「犬の耳」皮膚余剰の部分的見直しもまた、既存の切開を延長することなく行いうる。

【0269】

実施の形態は、部分的切除ハーベストサイトおよびレシピエントサイトの両方における審美的増強を提供する合成手順を含む。この方法の最も自明なアプリケーションは、頭頂および前頭における毛髪移植のための頸部あごひげの部分的取り入れの利用である。前頸部に沿った審美的輪郭付けが生成されると共に毛髪を抱く頭皮が再生されるという二重の利益が、この手順によりもたらされる。

【0270】

実施の形態は、手術切開の視認性と審美的改善量との間のトレードオフが小さいために現在では整形外科による解決がなされない解剖学的エリアにおける、個別の部分的手順を含む。このカテゴリにはいくつかの例が存在する。例えば、膝蓋、上腕、肘、背中、背中の皮膚余剰、大腿全部、大腿側部、臀溝である。

【0271】

実施の形態は、従来の整形外科切開と非連続的な態様で用いられる付属的部分的手順を含む。このカテゴリは、臀部側部や大腿側部などの脂肪異栄養症エリアにおいて吸引により皮下脂肪を除去する吸引アシスト脂肪切除を含む。しかしながら、多くの患者は、吸引脂肪切除により悪化する既存の皮膚弛緩を有する。部分的切除によりこれらのエリアに亘る皮膚エンベロープを引き締めることは、これらの患者にとっていくつかの利点を有する。皮膚弛緩および脂肪異栄養症を伴う多くの患者は、そうでなければその方法の資格を満たさないのであるが、脂肪吸引法の候補となる。既存の皮膚弛緩はないがより顕著な脂肪異栄養症を伴う患者について、医源性皮膚弛緩を伴うことなくより大きな輪郭低減を行う。手順は、より小さな部分的切除の単一の合成手順として、または段階的手順として、行い得る。

【0272】

部分的フィールドの方向性閉塞は縫合なしで行われ、本明細書で詳述されるような粘性ステント膜の適用で達成される。数多くの方法を用いて、部分的フィールドは粘着膜で閉じられる。例示的方法は、部分的フィールドの周縁の外側に膜をアンカーすることを含む。粘着膜の反対側に張力が印加される。フィールド内の残存皮膚に対して、一列ずつ、粘着膜の本体が部分的フィールドに適用される。適用方向は、方向性閉塞の選択されたベクトルに従う。この適用方向は、ときどき、ランガー皮膚割線に対して直角となるが、それに限定されず、最大の審美的輪郭付けを提供する任意の適用方向を選択してもよい。

【0273】

他の方法は、粘着性のステントドレッシングの弾性を利用して部分的フィールドを選択的に閉じることを含む。この方法により、弾性的ステントドレッシングの端部が伸ばされるか前もって導入され、次いでステントドレッシングが部分的フィールドに適用される。膜の端部を離すと、ステントドレッシングの弾性収縮により部分欠損が、弾性収縮に対して直角の方向に閉じられる。

【0274】

本明細書で詳述される実施の形態は、本明細書においてスカルペットデバイスとも称される皮膚ピクセルアレイデルマトーム（sPAD）を含む。一般に、スカルペットデバイスは、キャリアと、キャリアの遠位領域に接続されたチャックと、を備えるデバイスを含む。デバイスは、ひとつ以上のスカルペットと深さ制御デバイスとを含むスカルペットアセンブリを含む。前記スカルペットアセンブリが、前記チャックでの保持のために構成されたシャンクを含む。各スカルペットが、中空領域と、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成されたとがった遠位端と、を含むチューブを含む。前記深さ制御デバイスが、前記少なくともひとつのスカルペットの前記組織への侵入の深さを制御するよう構成される。

【0275】

実施の形態のスカルペットデバイスは、複数の独立した円形スカルペットを含む一群の複数スカルペットによるアレイを含む。円形スカルペット構成は、皮膚に回転トルクを印加することで切開をより容易にすることを可能とする。実施の形態は、本明細書で説明されるように、スカルペットアセンブリおよびスカルペットを、電気機械的電力源に、各スカルペットと駆動シャフトとの間に設けられた一連の歯車または他の駆動コンポーネントを介して、結合させるかリンクさせる。加えて、実施の形態は、真空源をハウジングに結合させ、ハウジング内に真空を生成する。真空は、部分的に切除された物質（例えば、皮膚、脂肪等）を除去することまたは取り除くことのうちのひとつ以上のための使用、および切開中のステント安定化、のために構成される。同じ真空能力はまた、切開デューティサイクル中に追加的な軸方向（Z軸）力を印加する空気圧アシストとして適用可能である。

【0276】

本明細書で詳述されるように、スカルペットデバイスは数多くの構成を含む。

【0277】

図97は、実施の形態のもと、深さ制御を伴う単一の削りスカルペットを含むスカルペットデバイスである。削りスカルペットデバイスは削りスカルペットに接続されたキャリアを含む。キャリアはペンスタイルのキャリア（図99等を参照）を含むが、それに限定されない。削りスカルペットは、遠位端（患者に最も近い）に中空チューブを、近位端（患者から最も遠い）に中実を、含む。削りは中空チューブ上に径方向スロットを含み、切除された組織をスカルペットの径方向外向きにそらすことができるように軸方向に位置決めされる。削りスカルペットはチューブの長さ方向に沿ったセット位置を含み、ハンドピースチャックの内部で底に当たる。これにより、ハンドピースノーズに対して削りフィーチャを正確に位置決めすることができる。削りスカルペットデバイスは軸方向長さが可変の深さ制御デバイスを含み、該深さ制御デバイスを削りスカルペットと共に用いることで、処置サイトに依存して、組織内への切り込み深さを制御することができる。実施の形態の深さ制御デバイスは、キャリアノーズの外径に直接的に結合するか接続されるが、それに限られない。

【0278】

図98は、実施の形態のもと、標準的な単一のスカルペットを含むスカルペットデバイスである。スカルペットデバイスはスカルペットに接続されたキャリアを含む。キャリアはペンスタイルのキャリア（図99等を参照）を含むが、それに限定されない。単一スカルペットはスカルペットの長さ全体に亘る中空チューブを含むが、それに限られない。切除された組織はスカルペット内に留まり、次いでスカルペットの内腔を上行し、キャリアに含まれるかキャリアに結合または接続される内部空洞またはレセプタクル内に投入されるか留まる。アダプタは、スカルペットの外径または外表面とキャリアチャックの内側領域との間のインタフェースとして構成される。アダプタはスカルペット軸に沿って位置決めされ、サブアセンブリがチャックに取り付けられる。これにより、チャックは軸方向のずれを防ぐようスカルペットおよびアダプタを堅固に保持するよう構成される。実施の形態のアダプタは、処置エリアに基づく完全な組織切除深さを達成するための深さストップとして用いられるよう構成される。

【0279】

図99は、実施の形態のもと、ペンスタイルのギア低減キャリアを含むスカルペットデバイスである。ペンスタイルのキャリアは点灯器との密接な作業を可能とするよう構成される、よりエルゴノミックなハンドピースである。実施の形態のキャリアは増大したトルク性能を有するモータを含むが、実施の形態はそれに限定されない。

【0280】

図100は、実施の形態のもと、マルチスカルペット（例えば、 3×3 ）アレイを含むスカルペットデバイスである。この例のスカルペットアレイ10001は 3×3 中心無しアレイを含むがそれに限定されない。スカルペットデバイスは、異なる構成のスカルペットデバイスを参照して本明細書で説明されるように動作し、この場合、ハウジングはペンスタイルキャリアとのインタフェースとなるよう構成され、深さ制御デバイス10002として構成されるかそれを含む。スカルペットアレイの中心に設けられた駆動シャフト10004は、キャリアチャックのなかに取り付けられる。 3×3 アレイ10001を含むスカルペットアセンブリ10010は中心スカルペット（駆動シャフトの反対側）を含まないが、これに限定されない。アレイ10001のスカルペットはとがった薄い壁のチューブを含み、これにより、切除された組織がスカルペット内腔を遡上し、ハウジングの近位端（医師により近い）のなかへと投入されることが可能となる。

【0281】

実施の形態は、手術ドリルを含むキャリアを備えるスカルペットデバイスを含む。図101は、実施の形態のもと、コードレス手術ドリルキャリア10102を含むスカルペットデバイスを示す。手術ドリルは、より大きな体表面（例えば、腹部、臀部、腕など）上の組織を切除するのにより多くのトルクを必要とする比較的大きなアレイでの使用のためのオプションである。本明細書に詳述されるように、ドリルキャリアを用いるスカルペットデバイスは、ハウジングの近位端から大量の切除された組織を輸送するための、切除組織管理用キャリアアレイカップリング（CAC）10104を含む。実施の形態のCACは、スカルペットアセンブリのハウジングをドリルに固定するが、実施の形態はこれに限定されない。

【0282】

図102は、実施の形態のもと、手術ドリルキャリアと共に用いられる、 5×5 中心無しアレイ10202を備える例示的なスカルペットデバイスを示す。ドリルキャリアを用いるスカルペットデバイスは、スカルペットアセンブリ10206に結合されるCAC10204を含む。本明細書に詳述されるように、CACは、ハウジングの近位端から大量の切除された組織を輸送するための切除組織管理用に構成される。実施の形態のCACは、スカルペットアセンブリのハウジングをドリルに固定するが、実施の形態はこれに限定されない。

【0283】

スカルペットデバイスの実施の形態は、真空アシスト空気圧切除（VAPR）デバイスまたは「VAPR」を含む。図103は、実施の形態のもと、真空アシスト空気圧切除デバイスを含むスカルペットデバイスである。VAPRは、スカルペットをスカルペットアセンブリから処置サイトへと駆動するよう構成される真空圧を含む。VAPRはCACを介してドリルに結合または接続される。

【0284】

図104は、実施の形態のもと、CACを用いてキャリアドリルに結合されたスカルペットアセンブリを含むVAPRスカルペットデバイスの遠位領域の詳細の図である。CACはVAPRのハウジングをドリルに固定する。一方、チューブ（例えば、六角形チューブ）は、VAPR駆動シャフトが処置中に上下に摺動することを可能とするよう構成される。外から供給される真空（不図示）は真空ポートを介してVAPRと結合または接続されるが、実施の形態はこれに限定されない。

【0285】

図105は、実施の形態のもと、準備済み状態（左）にあるVAPRのスカルペットア

10

20

30

40

50

センブリと、延伸処置状態（右）にあるそれと、を示す。真空およびドリルが動作している状態で、単一の処置サイクルは、VAPRを処置サイトに配置し、ハウジングと処置サイトとの間にシールを生成することを含む。このシールが確立されると、アセンブリハウジングに結合された真空が、回転歯車を伴うピストンを、処置サイトへと引っ張る。所望の深さの切断が達成された後、VAPRは処置サイトから引き抜かれる。これはシールを破り、SPAD内のばねはそれを準備済み状態へと戻す。異なる処置サイトに対してサイクルを繰り返すことができる。

【0286】

実施の形態はばねアシスト真空切除（SAVR）スカルペットデバイスを含み、これはVAPRデバイスと同じように動作する。図106は、実施の形態のもと、準備済み状態（左）および後退状態（右）にあるSAVRデバイスを示す。SAVRはCACを介してドリルに結合または接続される。真空ポートは別個の真空サプライに取り付けられるか結合されるが、それに限られない。駆動シャフトはドリルに取り付けられたチューブ内を上下に摺動する。

【0287】

SAVRのばねの位置および真空の位置は、総じて、VAPRのそれらと逆になっている。ばねおよび真空ポートは両方ともピストンの近位側に設けられているが、それに限られない。真空は、スカルペットを通じて皮膚ピクセルを引き上げ、したがって処置サイトから取り出すのを助ける。ばねは、処置サイトに入り込み、皮膚を切除するための、回転スカルペット用の軸方向力を提供する。スカルペットは、アレイ準備済み状態において、ハウジングの外側に延びている。

【0288】

処置サイクルは、所望の処置位置に亘ってスカルペットを配置することで始まる。真空がターンオンされ、ドリルが下向きに適用される。これにより、ピストンおよびスカルペットがハウジング内に戻ってしまわれる（後退状態）。ドリルが回転し、スカルペットが回転する。スカルペットの回転に結合されたばね力が切除を生じさせる。真空は、切除により生成されたピクセルを引き上げ、次いでハウジングから引き上げる。所望の切断深さが達成されると、SAVRは処置サイトから持ち上げられ、サイクルが異なる処置サイトで繰り返されうる。

【0289】

実施の形態は、キャリアと、前記キャリアの遠位領域に接続されたチャックと、を備えるデバイスを含む。デバイスは、少なくともひとつのスカルペットと深さ制御デバイスとを含むスカルペットアセンブリを含む。前記スカルペットアセンブリが、前記チャックでの保持のために構成されたシャンクを含む。前記少なくともひとつのスカルペットが、中空領域と、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成されたとがった遠位端と、を含むチューブを含む。前記深さ制御デバイスが、前記少なくともひとつのスカルペットの前記組織への侵入の深さを制御するよう構成される。

【0290】

実施の形態は、キャリアと、前記キャリアの遠位領域に接続されたチャックと、少なくともひとつのスカルペットおよび深さ制御デバイスを有するスカルペットアセンブリと、を備えるデバイスを含む。前記スカルペットアセンブリが、前記チャックでの保持のために構成されたシャンクを含み、前記少なくともひとつのスカルペットが、中空領域と、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成されたとがった遠位端と、を含むチューブを含み、前記深さ制御デバイスが、前記少なくともひとつのスカルペットの前記組織への侵入の深さを制御するよう構成される

【0291】

前記スカルペットアセンブリが、遠位端と近位端とを含むスカルペットシャフトを備えるスカルペットを含む。

【0292】

前記スカルペットシャフトが、前記遠位端に近い中空領域と、前記近位端に近い中実領

10

20

30

40

50

域と、を含む。

【0293】

前記近位端が、前記シャンクとして構成された領域を含む。

【0294】

前記スカルペットが、組織を切開して受け取るよう構成された、前記遠位端に近い遠位領域を含む。

【0295】

前記スカルペットが、前記スカルペット内において前記中空領域に軸方向に隣接して設けられたオリフィスおよびスロットのうちの少なくともひとつを含む。

【0296】

前記オリフィスおよび前記スロットのうちの前記少なくともひとつが、前記受け取られた組織を、前記スカルペットの内側領域から径方向外向きにそらすよう構成される。

【0297】

前記深さ制御デバイスが、前記キャリアの前記遠位領域と接続するよう構成される。前記深さ制御デバイスが真空マニホールドを含み、該真空マニホールドが、該真空マニホールドと前記ターゲットサイトとの間にシールを生成するよう構成される。

【0298】

前記スカルペットアセンブリが、遠位端と近位端とを含むスカルペットシャフトを備えるスカルペットを含み、前記スカルペットシャフトが前記遠位端と前記近位端との間に中空内部領域を含む。

【0299】

前記近位端が、前記シャンクとして構成された領域を含む。

【0300】

前記スカルペットが、組織を切開して受け取るよう構成された、前記遠位端に近い遠位領域を含む。

【0301】

前記近位端が前記受け取られた組織を通すよう構成される。

【0302】

前記キャリアが内部領域にリザーバを含み、前記スカルペットの前記近位端が前記リザーバと接続され、前記リザーバが前記受け取られた組織を保持するよう構成される。

【0303】

前記深さ制御デバイスが、前記スカルペットシャフトを受けるよう構成されたアダプタを含む。

【0304】

前記チャックが、前記キャリアにおいて前記アダプタおよび前記スカルペットの軸方向位置を保つよう構成される。

【0305】

前記深さ制御デバイスが真空マニホールドを含み、該真空マニホールドが、該真空マニホールドと前記ターゲットサイトとの間にシールを生成するよう構成される。

【0306】

デバイスが、前記チャックに接続され、前記スカルペットアセンブリを駆動するよう構成されるモータを備える。

【0307】

前記キャリアが手で持つように構成される。

【0308】

スカルペットアセンブリは複数のスカルペットを含む。

【0309】

前記複数のスカルペットがスカルペットアレイを形成するよう配置される。

【0310】

前記スカルペットアレイが矩形アレイである。

10

20

30

40

50

【0311】

前記スカルペットアレイが3×3アレイおよび5×5アレイのうちのひとつを含む。

【0312】

各スカルペットが前記スカルペットの中心軸の周りで回転するよう構成される。

【0313】

前記スカルペットアセンブリが各スカルペットに接続された駆動アセンブリを含み、前記駆動アセンブリが各スカルペットの近位領域に回転力を与えるよう構成され、前記回転力が各スカルペットを前記中心軸の周りで回転させる。

【0314】

前記駆動アセンブリはギア駆動システムを含む。

10

【0315】

前記駆動アセンブリは摩擦駆動システムを含む。

【0316】

前記シャンクが、前記チャックと接続するよう構成された近位端と前記駆動アセンブリと接続するよう構成された遠位端とを備える駆動シャフトとして構成される。

【0317】

デバイスは、前記チャックに接続され、前記駆動シャフトを介して前記駆動アセンブリを駆動するよう構成されるモータを備える。

【0318】

デバイスは、前記深さ制御デバイスとして構成されるハウジングを備える。

20

【0319】

前記ハウジングが、前記スカルペットアレイを少なくとも部分的に収容するよう構成される。

【0320】

各スカルペットが遠位端と近位端とを含むスカルペットシャフトを含み、各スカルペットが少なくとも前記遠位端に近い中空内部領域を含み、前記遠位端が組織を切開して受け取るよう構成される。

【0321】

デバイスが、前記ターゲットサイトにおいて真空を形成するよう構成されたハウジングを備え、前記真空が周囲の空気圧よりも相対的に低い前記ハウジングの内圧を含む。

30

【0322】

前記ハウジングの遠位領域が、前記ターゲットサイトに隣接する近接組織と接触したときに真空シールを形成するよう構成される。

【0323】

前記ハウジングは、真空ソースに結合されたポートを含む。

【0324】

前記真空は、切り取られた物質を前記ターゲットサイトから取り出すよう構成される。

【0325】

前記真空は、前記ターゲットサイトにおいて前記切開皮膚ピクセルから生成された空隙を介して、皮下脂肪を取り出すよう構成される。

40

【0326】

前記スカルペットアセンブリが、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たバネデバイスを含む。

【0327】

前記バネデバイスが、前記スカルペットアレイに軸方向力を加えることで、前記ターゲットサイトにおける接触の方向での前記スカルペットアレイの動きを制御するよう構成される。

【0328】

前記真空は、前記ターゲットサイト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。

50

【 0 3 2 9 】

前記スカルペットアセンブリが、前記真空と協働して、前記スカルペットアセンブリの前記位置を制御するよう構成される。

【 0 3 3 0 】

前記真空は、前記ターゲットサイトとの接触の方向における前記スカルペットアレイの動きを制御するよう構成される。

【 0 3 3 1 】

前記バネデバイスが、前記スカルペットアレイに軸方向力を加えることで、前記ターゲットサイトから離れる向きへの前記スカルペットアレイの動きを制御するよう構成される。

10

【 0 3 3 2 】

ハウジングは、前記深さ制御デバイスとして構成される。

【 0 3 3 3 】

前記ハウジングが、前記スカルペットアレイを少なくとも部分的に収容するよう構成される。

【 0 3 3 4 】

デバイスは、前記ハウジングを前記キャリアに取り付けるよう構成されたスカルペットアセンブリカップリングを備える。

【 0 3 3 5 】

前記少なくともひとつのスカルペットが、前記ターゲットサイトに軸方向の力を伝えるよう構成される。前記軸方向の力が、連続的軸方向力、衝撃力、並びに連続的軸方向力および衝撃力のうちの少なくともひとつを含む。

20

【 0 3 3 6 】

前記少なくともひとつのスカルペットが、前記少なくともひとつのスカルペットの遠位端に切断面を含む円筒状スカルペットを含む。

【 0 3 3 7 】

前記切断面が、とがった先端、少なくともひとつのとがった点、および鋸歯状のエッジのうちの少なくともひとつを含む。

【 0 3 3 8 】

前記切断面は鈍いエッジを含む。

30

【 0 3 3 9 】

実施の形態は、遠位領域に結合されたチャックを備えるキャリアを備えるデバイスを含む。デバイスは、スカルペットと深さ制御デバイスとを含むスカルペットアセンブリを含む。前記スカルペットアセンブリが、前記チャックでの保持のために構成される。スカルペットアレイが複数のスカルペットを含み、各スカルペットが、中空領域と、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含むチューブを含む。前記深さ制御デバイスが、前記スカルペットアレイの前記組織への侵入の深さを制御するよう構成される。

【 0 3 4 0 】

実施の形態は、遠位領域に接続されたチャックを含むキャリアと、スカルペットと深さ制御デバイスとを含むスカルペットアセンブリと、を備えるデバイスを含む。前記スカルペットアセンブリが、前記チャックでの保持のために構成される。前記スカルペットアレイが複数のスカルペットを含む。各スカルペットが、中空領域と、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成されたとがった遠位端と、を含むチューブを含む。前記深さ制御デバイスが、前記スカルペットアレイの前記組織への侵入の深さを制御するよう構成される。

40

【 0 3 4 1 】

実施の形態は、近位領域と遠位領域とを有するキャリアを備えるデバイスを含む。近位端は手で持つように構成される。デバイスは、少なくともひとつのスカルペットと、前記少なくともひとつのスカルペットのターゲットサイトにおける組織への侵入の深さを制御

50

するよう構成される深さ制御デバイスと、を備えるスカルペットアセンブリを含む。前記少なくともひとつのスカルペットが、近位端を含むスカルペットシャフトと、前記組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含む。前記スカルペットシャフトが、前記遠位端に隣接する中空領域であって前記遠位端を通じて受け取られる組織を通すよう構成される中空領域を含む。前記スカルペットシャフトが、前記中空領域と接続されたオリフィスであって前記スカルペットシャフトからの前記受け取られた組織を通すよう構成されたオリフィスを含む。

【0342】

実施の形態は、近位領域と遠位領域とを備えるキャリアであって、前記近位領域が手で持つように構成される、キャリアと、少なくともひとつのスカルペットと、前記少なくともひとつのスカルペットのターゲットサイトにおける組織への侵入の深さを制御するよう構成される深さ制御デバイスと、を備えるスカルペットアセンブリと、を備えるデバイスを含む。前記少なくともひとつのスカルペットが、近位端を含むスカルペットシャフトと、前記組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含む。前記スカルペットシャフトが、前記遠位端に隣接する中空領域であって前記遠位端を通じて受け取られる組織を通すよう構成される中空領域を含む。前記スカルペットシャフトが、前記中空領域と接続されたオリフィスであって前記スカルペットシャフトからの前記受け取られた組織を通すよう構成されたオリフィスを含む。

【0343】

実施の形態は、近位領域と遠位領域とを有するキャリアを備えるデバイスを含む。近位端は手で持つように構成される。デバイスは、複数のスカルペットを含むスカルペットアセンブリを含む。前記スカルペットアセンブリが、前記複数のスカルペットに回転力を与えることで、各スカルペットを中心軸の周りで回転させるよう構成された駆動アセンブリを含む。各スカルペットが、近位端を含むスカルペットシャフトと、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含む。前記スカルペットシャフトが、前記遠位端に隣接する中空領域であって前記遠位端を通じて受け取られる組織を通すよう構成される中空領域を含む。前記スカルペットシャフトが、前記中空領域と接続されたオリフィスであって前記スカルペットシャフトからの前記受け取られた組織を通すよう構成されたオリフィスを含む。

【0344】

実施の形態は、近位領域と遠位領域とを備えるキャリアであって、前記近位領域が手で持つように構成される、キャリアと、複数のスカルペットを備え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が、前記複数のスカルペットに回転力を与えることで、各スカルペットを中心軸の周りで回転させるよう構成された駆動アセンブリを含む、スカルペットアセンブリと、を備えるデバイスを含む。各スカルペットが、近位端を含むスカルペットシャフトと、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含む。前記スカルペットシャフトが、前記遠位端に隣接する中空領域であって前記遠位端を通じて受け取られる組織を通すよう構成される中空領域を含む。前記スカルペットシャフトが、前記中空領域と接続されたオリフィスであって前記スカルペットシャフトからの前記受け取られた組織を通すよう構成されたオリフィスを含む。

【0345】

実施の形態は、患者データを用いてプロトコルを生成することを含む方法を含む。前記プロトコルが、少なくともひとつのターゲットサイトと、前記少なくともひとつのターゲットサイトに適用するために構成された部分的皮膚切除のトポグラフィカルマップと、を含む。方法は、少なくともひとつのスカルペットと深さ制御デバイスとを含むスカルペットアセンブリを含むキャリアをターゲットサイトに配置することを含む。前記少なくともひとつのスカルペットが、中空領域と、前記少なくともひとつのターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成されたとがった遠位端と、を含むチューブを含む。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ひとつのターゲットサイトにおいて皮膚ピクセルを周状に切開し、前記深さ制御デバイスを用いて前記切開の侵入深さを制御す

10

20

30

40

50

ることによって部分的切除を行うことを含む。方法は、前記少なくともひとつのスカルペット内のオリフィスを介して、前記少なくともひとつのターゲットサイトから、前記部分的切除された皮膚ピクセルを取り除くことを含む。

【0346】

実施の形態は、以下を含む方法を含む。患者データを用いてプロトコルを生成することであって、前記プロトコルが、少なくともひとつのターゲットサイトと、前記少なくともひとつのターゲットサイトに適用するために構成された部分的皮膚切除のトポグラフィカルマップと、を含む、生成することと、少なくともひとつのスカルペットと深さ制御デバイスとを備えるスカルペットアセンブリを含むキャリアを前記ターゲットサイトに位置決めすることであって、前記少なくともひとつのスカルペットが、中空領域と、前記少なくともひとつのターゲットサイトにおいて組織に侵入しよう構成されたとがった遠位端と、を含むチューブを含む、位置決めすることと、前記スカルペットアセンブリを用いて前記少なくともひとつのターゲットサイトにおいて皮膚ピクセルを周状に切開し、前記深さ制御デバイスを用いて前記切開の侵入深さを制御することによって部分的切除を行うことと、前記少なくともひとつのスカルペット内のオリフィスを介して、前記少なくともひとつのターゲットサイトから、前記部分的切除された皮膚ピクセルを取り除くこと。

【0347】

前記プロトコルが部分的皮膚引き締めおよび輪郭付けのうちの少なくともひとつを含む。前記部分的切除が皮膚および脂肪のうちの少なくともひとつの部分的切除を含む。

【0348】

前記部分的切除が皮膚の部分的切除を含む。

【0349】

方法は、部分的フィールドのパラメータを決定することを含む。パラメータは位置、サイズおよび輪郭のうちの少なくともひとつを含む。

【0350】

前記輪郭が複数の位置に対応する複数の輪郭を含む。

【0351】

輪郭が曲線的パターンングを含む。

【0352】

方法は、皮膚の部分的切除の密度を決定することを含む。密度は、部分的フィールド内の部分的に切除された皮膚の百分率を含む。

【0353】

前記部分的皮膚引き締めの量が前記密度に比例する。

【0354】

方法は、前記部分的フィールドの複数の領域の間で前記密度を変えることを含む。

【0355】

方法は、前記部分的フィールドと隣接非切除領域との間に遷移領域を定義することを含む。前記遷移領域が前記部分的フィールドの少なくともひとつの他の領域よりも相対的に低い密度を有する。

【0356】

方法は、前記部分的フィールドの周縁内で、または該周縁に沿って、もしくは該周縁内および周縁に沿っての両方で、前記密度の可変トポグラフィカル遷移を行うことを含む。選択的輪郭付けおよび非切除エリアへのより滑らかな遷移が生成される。

【0357】

方法は、前記部分的フィールド内での前記少なくともひとつのスカルペットのサイズの可変トポグラフィカル遷移を行うことを含む。選択的輪郭付けが生成される。

【0358】

前記部分的切除が脂肪の部分的切除を含む。

【0359】

方法は、前記部分的フィールド内に境界領域を決定することを含む。前記境界領域内の

10

20

30

40

50

前記部分的切除が前記脂肪の前記部分的切除を含む。

【0360】

前記脂肪の前記部分的切除が前記脂肪の経皮的真空切除を含む。

【0361】

前記脂肪の前記経皮的真空切除が個別の切開を介するものである。

【0362】

前記脂肪の前記部分的切除が、部分的欠損を通じた前記脂肪の局所的経皮的真空切除を含む。

【0363】

前記部分的欠損が皮膚の前記部分的切除を用いて生成される。

10

【0364】

皮膚の前記部分的切除が前記少なくともひとつのターゲットサイトにおける方向性部分的切除を含む。前記方向性部分的切除が、前記少なくともひとつのターゲットサイトにおいて最大皮膚切除の好適な方向に対して直角に皮膚を前もって伸ばすことを含む。

【0365】

前記部分的切除が皮膚の前記部分的切除と脂肪の前記部分的切除とを含む合成部分的切除を含む。

【0366】

脂肪の前記部分的切除が、皮下脂肪層および真皮下脂肪層のうちの少なくともひとつの組織の部分的切除を含む。

20

【0367】

脂肪の前記部分的切除が、少なくともひとつの脂肪層を、前記少なくともひとつの脂肪層に隣接する前記皮膚の前記部分的切除と解剖学的に連続に、部分的に切除することを含む。

【0368】

脂肪の前記部分的切除が、皮膚の前記部分的切除により生成された部分的欠損を通じた、脂肪の経皮的真空切除を含む。

【0369】

前記脂肪の前記部分的切除が前記脂肪の経皮的真空切除を含む。

【0370】

前記脂肪の前記経皮的真空切除が個別の切開を介するものである。

30

【0371】

前記脂肪の前記部分的切除が、部分的欠損を通じた前記脂肪の局所的経皮的真空切除を含む。

【0372】

前記部分的欠損が皮膚の前記部分的切除を用いて生成される。

【0373】

方法は、脂肪の前記部分的切除中に取り除く組織の量を、前記トポグラフィカルマップの寸法輪郭の量にしたがって、決定することを含む。前記輪郭付けが三次元輪郭付けを含む。

40

【0374】

方法は、凸状輪郭を含むエリアにおいて、相対的に多量の組織を除去することを含む。

【0375】

方法は、凹状輪郭および平坦輪郭のうちの少なくともひとつを含むエリアにおいて、前記プロトコルを、皮膚の前記部分的切除に限定することを含む。

【0376】

前記プロトコルが前記合成部分的切除を用いて切開を閉じることを含む。前記切開の寸法が低減されるか、または医源性切開皮膚余剰が除去されるか、もしくはその両方が生じる。

【0377】

50

方法は、方向性閉塞を用いて前記部分的切除の部分的フィールドを閉じることを含む。
前記方向性閉塞が前記部分的フィールドのエリアにおける輪郭付けを選択的に強化する。

【0378】

前記方向性閉塞が、実質的に第1方向における閉塞、実質的に水平な閉塞、実質的に垂直な閉塞、複数の方向への方向性閉塞のうちの少なくともひとつを含む。

【0379】

前記方向性閉塞がランガー皮膚割線の利用を含む。

【0380】

前記方向性閉塞が静止皮膚引っ張り線の利用を含む。

【0381】

前記方向性閉塞が外科的皮膚切除術の閉塞ベクトルの利用を含む。

【0382】

前記方向性閉塞が、縫合の代わりに、包帯および粘着性膜のうちの少なくともひとつを含む。

【0383】

前記少なくともひとつのスカルペットがスカルペットアレイを形成するよう構成された複数のスカルペットを含む。

【0384】

方法は、患者のデジタル画像を取得することを含み、前記患者データが前記デジタル画像を表す。

【0385】

前記プロトコルが人の体の少なくともひとつのエリア用に構成される。

【0386】

前記少なくともひとつのエリアが顔面および首のうちの少なくともひとつの少なくともひとつの領域を含む。

【0387】

前記少なくともひとつのエリアが胸部の少なくともひとつの領域を含む。

【0388】

前記少なくともひとつのエリアが、腕、上腕、肘、脚、大腿中間部、大腿側部、膝および膝蓋のうちの少なくともひとつの少なくともひとつの領域を含む。

【0389】

前記少なくともひとつのエリアが腹部、背中、臀部、臀溝のうちの少なくともひとつの少なくともひとつの領域を含む。

【0390】

方法は、前記切除された皮膚ピクセルをレセプタクルに受けることを含む。

【0391】

キャリアはレセプタクルを含む。

【0392】

方法は、前記キャリアを用いてレシピエントサイトにおいて複数の皮膚欠損を生成することを含む。

【0393】

方法は、各切開皮膚ピクセルを前記レシピエントサイトの対応する皮膚欠損に挿入することによって、前記切除された皮膚ピクセルを前記皮膚欠損に適用することを含む。

【0394】

方法は、前記切除された皮膚ピクセルを、レシピエントサイトの少なくともひとつの皮膚欠損に適用することを含む。

【0395】

方法は、前記少なくともひとつのスカルペットを、遠位端と近位端とを含むスカルペットシャフトを伴うよう構成することを含む。

【0396】

10

20

30

40

50

方法は、前記少なくともひとつのスカルペットを、組織を切開して受け取るよう構成された、前記遠位端に近い遠位領域を含むよう構成することを含む。

【0397】

方法は、前記少なくともひとつのスカルペットを、前記スカルペット内において前記中空領域に軸方向に隣接して設けられたオリフィスおよびスロットのうちの少なくともひとつを含むよう構成することを含む。前記オリフィスおよび前記スロットのうちの前記少なくともひとつが、前記受け取られた組織を、前記スカルペットの内側領域から径方向外向きにそらすよう構成される。

【0398】

方法は、前記深さ制御デバイスを、前記切開の深さを制御するよう構成することを含む。

10

【0399】

方法は、前記少なくともひとつのスカルペットを、遠位端と近位端とを含むスカルペットシャフトを含むよう構成することを含む。前記スカルペットシャフトが前記遠位端と前記近位端との間に中空内部領域を含む。

【0400】

方法は、前記少なくともひとつのスカルペットを、組織を切開して受け取るよう構成された、前記遠位端に近い遠位領域と、前記受け取られた組織を通すための近位端と、を含むよう構成することを含む。

【0401】

20

方法は、前記少なくともひとつのスカルペットを、前記少なくともひとつのスカルペットの遠位端上に切断面を含む円筒状スカルペットを含むよう構成することを含む。前記切断面が、とがった先端、少なくともひとつのとがった点、および鋸歯状のエッジのうちの少なくともひとつを含む。

【0402】

方法は、回転力を少なくともひとつのスカルペットに印加することを含む。前記回転力が前記少なくともひとつのスカルペットを、前記少なくともひとつのスカルペットの中心軸の周りで回転させる。

【0403】

方法は、前記キャリアを、遠位領域においてハウジングを含むよう構成することと、前記ターゲットサイトにおいて前記ハウジングを介して真空を適用することと、を含む。前記真空が周囲の空気圧よりも相対的に低い前記ハウジングの内圧を含む。

30

【0404】

方法は、前記ハウジング内のパネおよび前記真空のうちの少なくともひとつを構成することによって、前記少なくともひとつのスカルペットの前記ターゲットサイトに対する位置を制御することを含む。

【0405】

方法は、前記部分的に切除された皮膚ピクセルおよび部分的切除された脂肪のうちの少なくともひとつを取り除くよう前記真空を構成することを含む。

【0406】

40

実施の形態は、ターゲットサイトと、前記ターゲットサイトに適用するために構成された部分的皮膚切除のトポグラフィカルマップと、を含むプロトコルを生成することを含む方法を含む。方法は、複数のスカルペットを含むキャリアを前記ターゲットサイトに位置決めすることを含む。各スカルペットが、近位端を含むスカルペットシャフトと、前記少なくともひとつのターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含む。前記遠位端に隣接する前記スカルペットシャフトの少なくともひとつの領域が前記スカルペットシャフトのオリフィスから前記遠位端を通じて受け取られた組織を通すよう構成される。方法は、前記複数のスカルペットで前記ターゲットサイトにおいて皮膚ピクセルを切開することにより、部分的切除を行うことを含む。方法は、前記ターゲットサイトから、前記部分的に切除された皮膚ピクセルおよび脂肪のうちの少なくともひとつを取

50

り除くことを含む。

【0407】

実施の形態は、以下を含む方法を含む。ターゲットサイトと、前記ターゲットサイトに適用するために構成された部分的皮膚切除のトポグラフィカルマップと、を含むプロトコルを生成することと、複数のスカルペットを含むキャリアを前記ターゲットサイトに位置決めすることと、各スカルペットが、近位端を含むスカルペットシャフトと、前記少なくともひとつのターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含み、前記遠位端に隣接する前記スカルペットシャフトの少なくともひとつの領域が前記スカルペットシャフトのオリフィスから前記遠位端を通じて受け取られた組織を通すよう構成される、位置決めすることと、前記複数のスカルペットで前記ターゲットサイトにおいて皮膚ピクセルを切開することにより、部分的切除を行うことと、前記ターゲットサイトから、前記部分的に切除された皮膚ピクセルおよび脂肪のうちの少なくともひとつを取り除くこと。

10

【0408】

実施の形態は、スカルペットアレイと深さ制御デバイスとを備えるスカルペットアセンブリを含むよう切除デバイスを構成することを含む方法を含む。スカルペットアレイが複数のスカルペットを含み、各スカルペットが、中空領域と、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成されたとがった遠位端と、を含むチューブを含む。前記遠位端がとがった領域および鈍い領域のうちの少なくともひとつを含む。前記深さ制御デバイスが、前記スカルペットアレイの前記組織への侵入の深さを制御するよう構成される。方法は、前記ターゲットサイトにおいて、部分的切除のマップを含むプロトコルに従って動作するよう前記切除デバイスを設定することを含む。方法は、前記ターゲットサイトにおいて皮膚ピクセルを切開することにより、前記部分的切除を行うよう前記切除デバイスを設定することを含む。方法は、前記ターゲットサイトから、前記部分的に切除された皮膚ピクセルおよび脂肪のうちの少なくともひとつを取り除くよう前記切除デバイスを設定することを含む。

20

【0409】

実施の形態は、以下を含む方法を含む。スカルペットアレイと深さ制御デバイスとを備えるスカルペットアセンブリを含むよう切除デバイスを構成することと、前記スカルペットアレイが複数のスカルペットを含み、各スカルペットが、中空領域と、ターゲットサイトにおいて組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含むチューブを含み、前記遠位端がとがった領域および鈍い領域のうちの少なくともひとつを含み、前記深さ制御デバイスが、前記スカルペットアレイの前記組織への侵入の深さを制御するよう構成される、構成することと、前記ターゲットサイトにおいて、部分的切除のマップを含むプロトコルに従って動作するよう前記切除デバイスを設定することと、前記ターゲットサイトにおいて皮膚ピクセルを切開することにより、前記部分的切除を行うよう前記切除デバイスを設定することと、前記ターゲットサイトから、前記部分的に切除された皮膚ピクセルおよび脂肪のうちの少なくともひとつを取り除くよう前記切除デバイスを設定すること。

30

【0410】

実施の形態は、ターゲットサイトと、前記ターゲットサイトに適用するために構成された部分的皮膚切除のトポグラフィカルマップと、を含むプロトコルを生成することを含む方法を含む。方法は、少なくともひとつのスカルペットと、前記少なくともひとつのスカルペットのターゲットサイトにおける組織への侵入の深さを制御するよう構成される深さ制御デバイスと、を備えるスカルペットアセンブリを含むよう切除デバイスを構成することを含む。前記少なくともひとつのスカルペットが、近位端を含むスカルペットシャフトと、前記組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含む。前記スカルペットシャフトが、前記遠位端に隣接する中空領域であって前記遠位端を通じて受け取られる組織を通すよう構成される中空領域を含む。前記スカルペットシャフトが、前記中空領域と接続されたオリフィスであって前記スカルペットシャフトからの前記受け取られた組織を通すよう構成されたオリフィスを含む。方法は、前記ターゲットサイトにおいてプロトコルにしたが

40

50

い皮膚ピクセルを切開することにより、前記部分的切除を行うよう前記切除デバイスを設定することを含む。方法は、前記ターゲットサイトから、前記部分的に切除された皮膚ピクセルおよび脂肪のうちの少なくともひとつを取り除くよう前記切除デバイスを設定することを含む。

【0411】

実施の形態は、以下を含む方法を含む。ターゲットサイトと、前記ターゲットサイトに適用するために構成された部分的皮膚切除のトポグラフィカルマップと、を含むプロトコルを生成することと、少なくともひとつのスカルペットと、前記少なくともひとつのスカルペットのターゲットサイトにおける組織への侵入の深さを制御するよう構成される深さ制御デバイスと、を備えるスカルペットアセンブリを含むよう切除デバイスを構成することとあって、前記少なくともひとつのスカルペットが、近位端を含むスカルペットシャフトと、前記組織に侵入するよう構成された遠位端と、を含み、前記スカルペットシャフトが、前記遠位端に隣接する中空領域であって前記遠位端を通じて受け取られる組織を通すよう構成される中空領域を含み、前記スカルペットシャフトが、前記中空領域と接続されたオリフィスであって前記スカルペットシャフトからの前記受け取られた組織を通すよう構成されたオリフィスを含む、構成することと、前記ターゲットサイトにおいて前記プロトコルにしたがって皮膚ピクセルを切開することにより、前記部分的切除を行うよう前記切除デバイスを設定することと、前記ターゲットサイトから、前記部分的に切除された皮膚ピクセルおよび脂肪のうちの少なくともひとつを取り除くよう前記切除デバイスを設定すること。

10

20

【0412】

文脈が明示的にそうでないことを要求しない限り、説明全体を通して、「備える（「comprise」）」及び「備えている（「comprising」）」などの単語は、排他的又は網羅的な意味ではなく、包括的な意味において、すなわち、「含むが、それらに限定されるわけではない」の意味において解釈される。単数又は複数を用いる言葉は、それぞれ、複数又は単数も包含する。さらに、「本明細書において」、「以下に」、「上記に」、「下記に」、及び同様の意味を有する単語は、本願において使用される場合、本願全体を指し、本願の特定の部分を指すものではない。「又は」なる単語が、2つ以上の項目のリストを参照して使用される場合、その単語は、当該単語の以下の解釈の全てを網羅する；リストにおける項目のいずれか、リストの項目の全て、及びリストの項目の任意の組み合わせ。

30

【0413】

実施形態の上記の説明は、網羅的であることも、開示された厳密な形態に当該システム及び方法を限定することも、意図しない。例示目的のために、医療デバイス及び方法の具体的な実施形態及び実施例について、本明細書において説明しているが、当業者が認識するであろうように、当該システム及び方法の範囲内において様々な等価な変更が可能である。本明細書において提供される医療デバイス及び方法についての教示は、上記において説明されるシステム及び方法だけではなく、他のシステム及び方法にも適用することができる。

40

【0414】

上記において説明される様々な実施の形態の要素又は行為は、さらなる実施の形態を提供するために組み合わせることができる。上記の詳細な説明を考慮して、医療デバイス及び方法に対してこれらの変更又は他の変更を為すことができる。

【0415】

概して、以下のクレームにおいて、使用される用語は、当該医療デバイス及び方法並びに対応するシステム及び方法を、本明細書及びクレームにおいて開示される具体的な実施の形態に限定すると解釈すべきではなく、クレーム下において作動する全てのシステムを包含すると解釈すべきである。したがって、当該医療デバイス及び方法並びに対応するシステム及び方法は、本開示によって限定されないが、その代わりに、その範囲はクレームによって完全に決定される。

50

【 0 4 1 6 】

当該医療デバイス及び方法並びに対応するシステム及び方法のある特定の態様が、ある特定の請求項形態において下記に提示されているが、本発明者らは、あらゆる請求項形態において当該医療デバイス及び方法並びに対応するシステム及び方法の様々な態様を想定する。したがって、本発明者らは、当該医療デバイス及び方法並びに対応するシステム及び方法の他の態様のための追加の請求項形態を追求するために、本願の出願後にさらなるクレームを追加する権利を保有する。

【 図 1 】

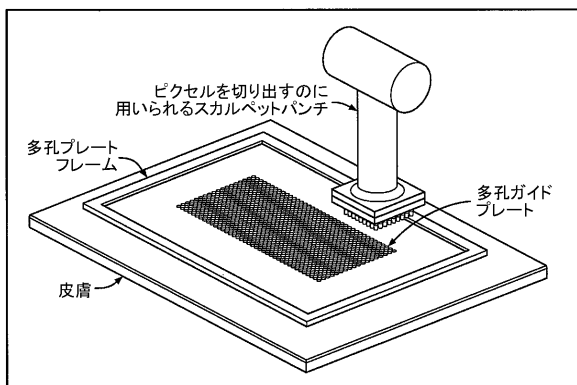


FIG. 1

【 図 3 】

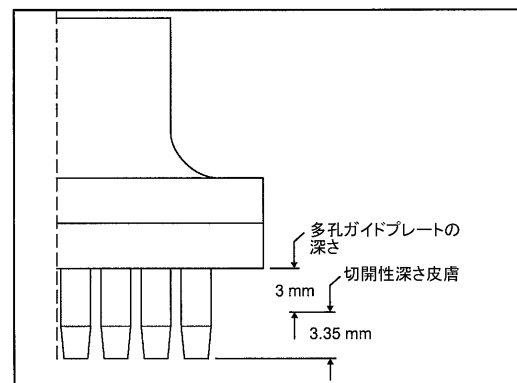


FIG. 3

【 図 2 】

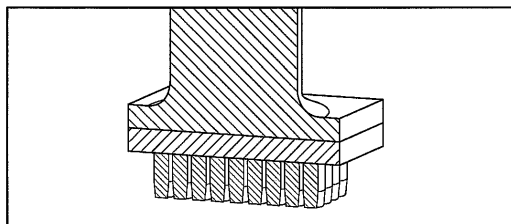


FIG. 2

【 図 4 】

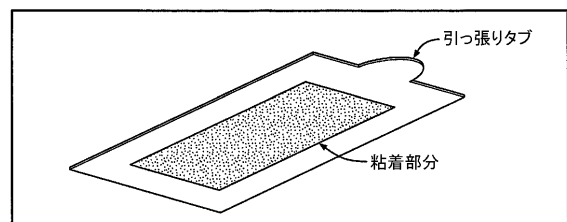


FIG. 4

【 図 5 】

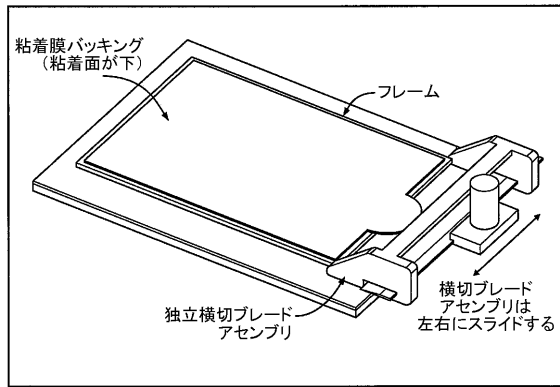


FIG. 5

【 図 7 】

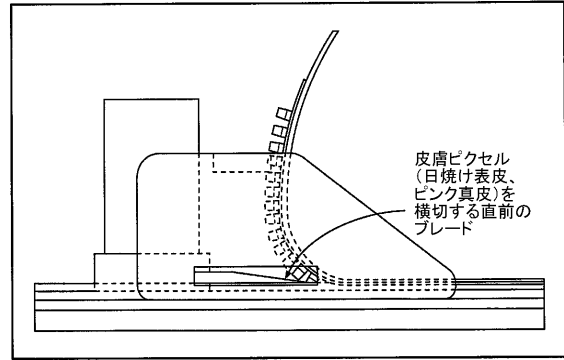


FIG. 7

【 図 6 】

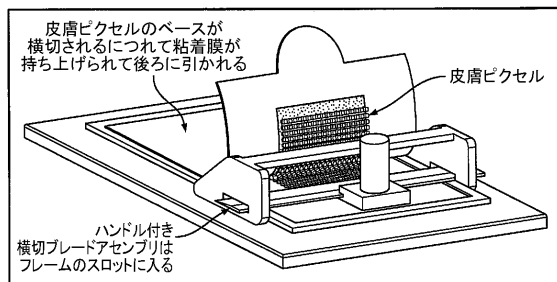


FIG. 6

【 図 8 】

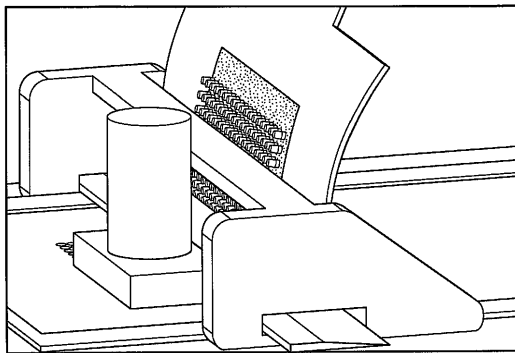


FIG. 8

【 図 9 】

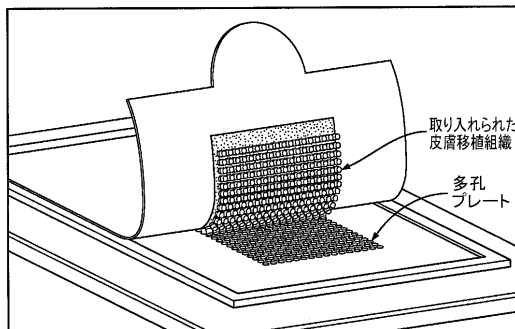


FIG. 9

【 図 10 A 】

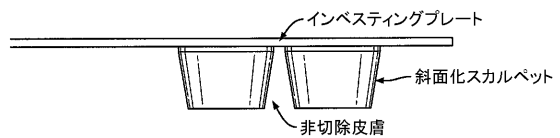


FIG. 10A

【 図 10 B 】

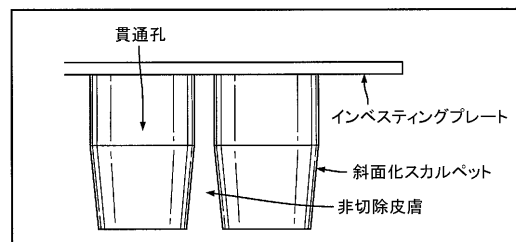


FIG. 10B

【図 10C】

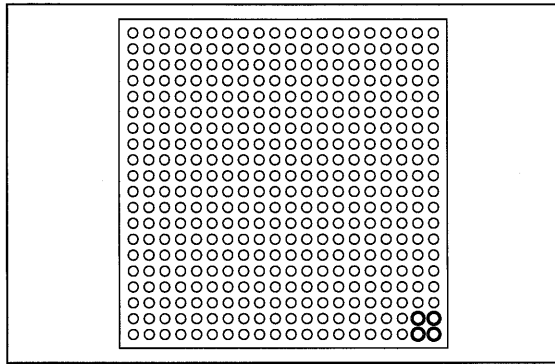


FIG. 10C

【図 10D】

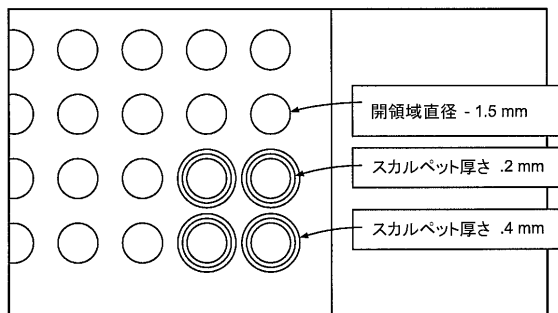


FIG. 10D

【図 11C】

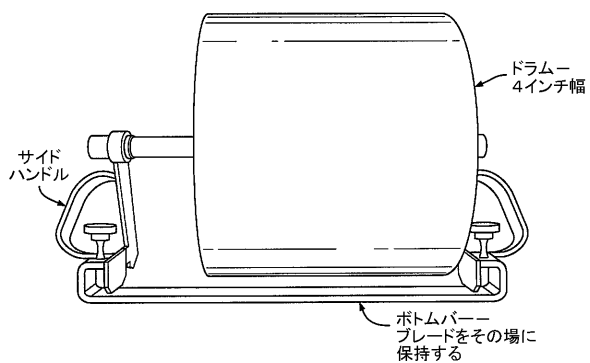


FIG. 11C

【図 11A】

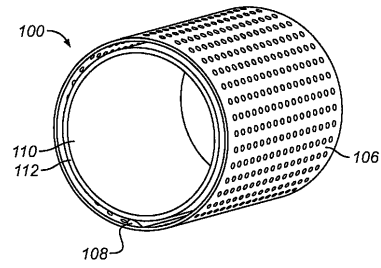


FIG. 11A

【図 11B】

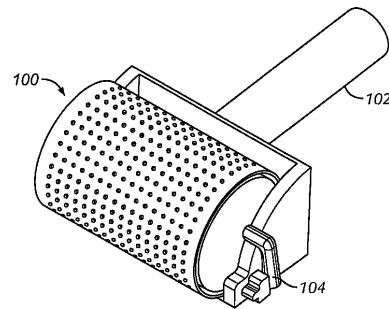


FIG. 11B

【図 12A】

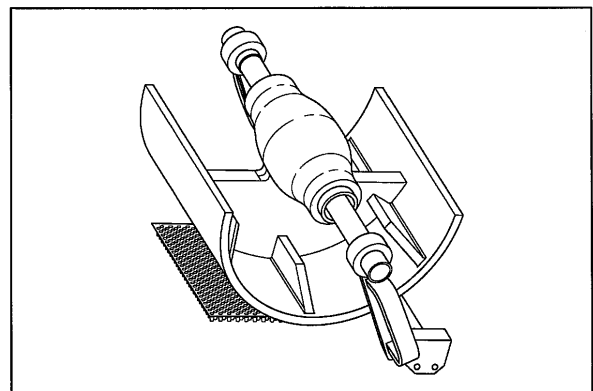


FIG. 12A

【図 12 B】

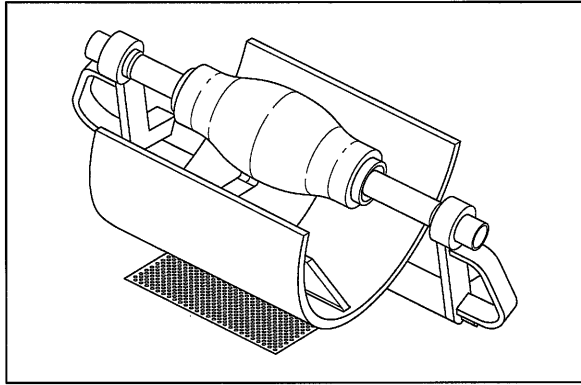


FIG. 12B

【図 13 A】

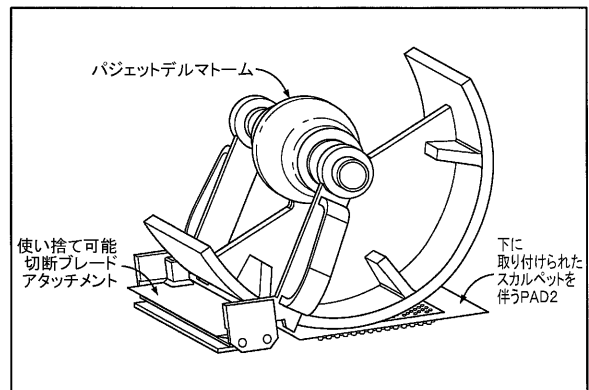


FIG. 13A

【図 13 B】

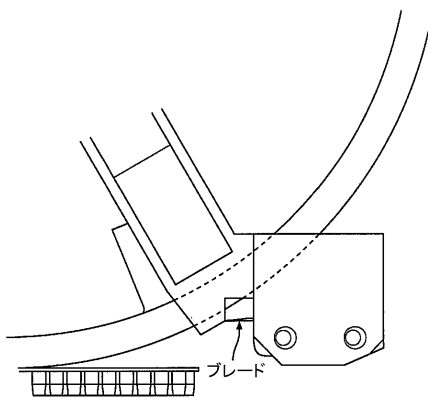


FIG. 13B

【図 13 C】

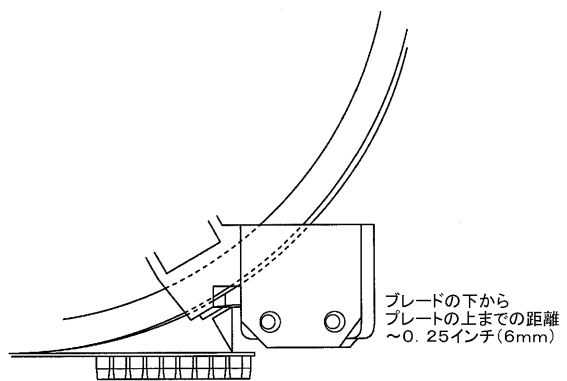


FIG. 13C

【図 13 D】

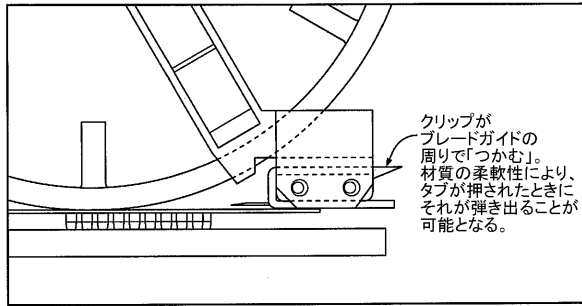


FIG. 13D

【図 13 E】

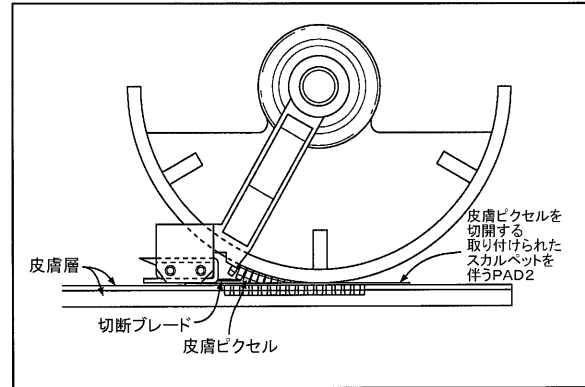


FIG. 13E

【図 13 F】

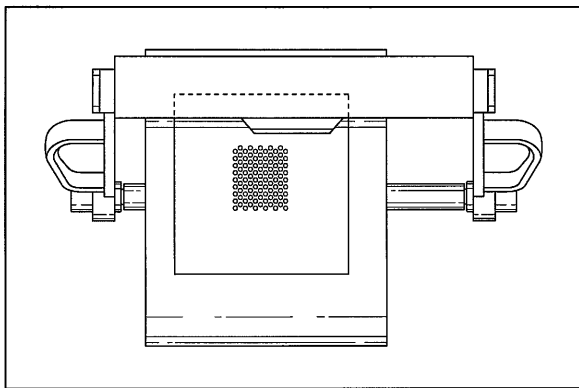


FIG. 13F

【図 13 G】

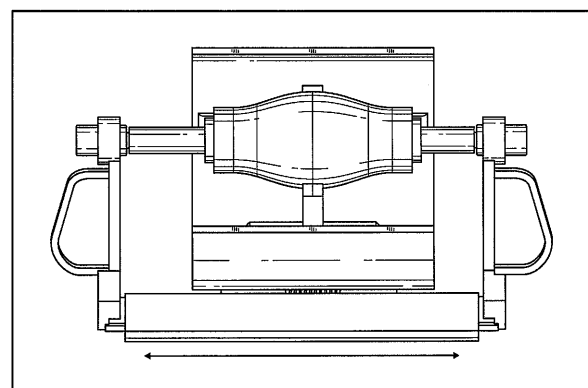


FIG. 13G

【図 13 H】

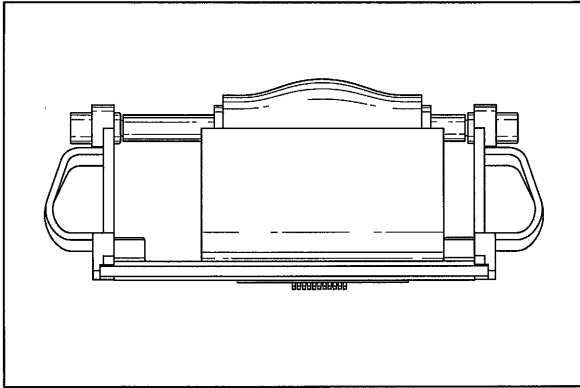


FIG. 13H

【図 14 A】

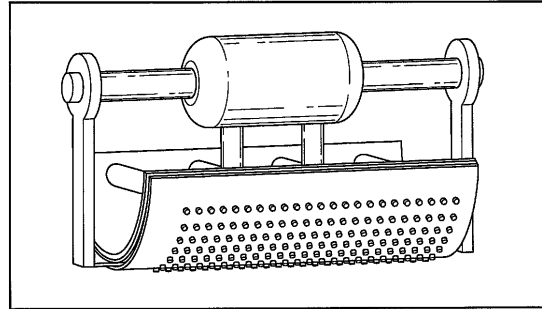


FIG. 14A

【図 14 B】

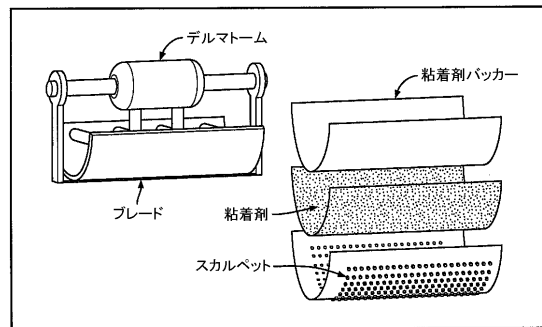


FIG. 14B

【図 14 C】

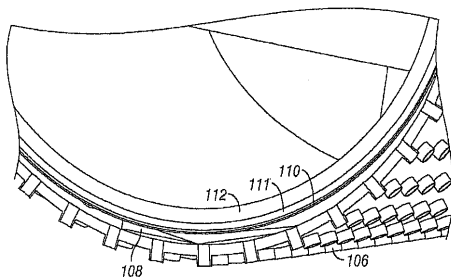


FIG. 14C

【図 15 B】

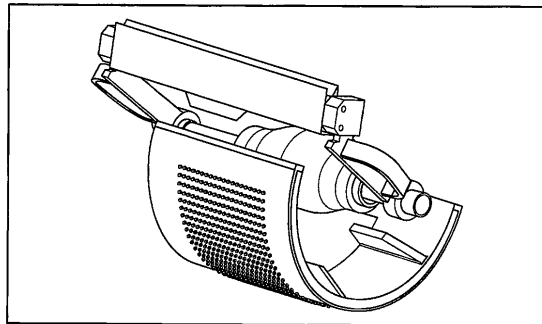


FIG. 15B

【図 15 A】

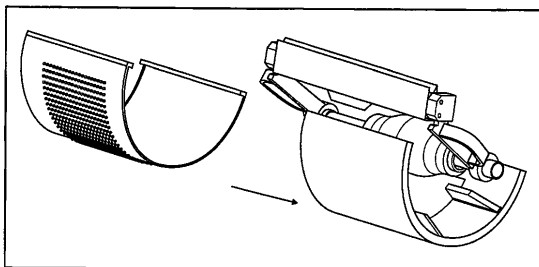


FIG. 15A

【図 16 A】

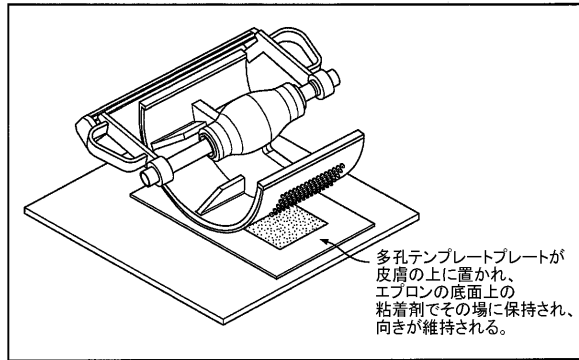


FIG. 16A

【図 16 B】

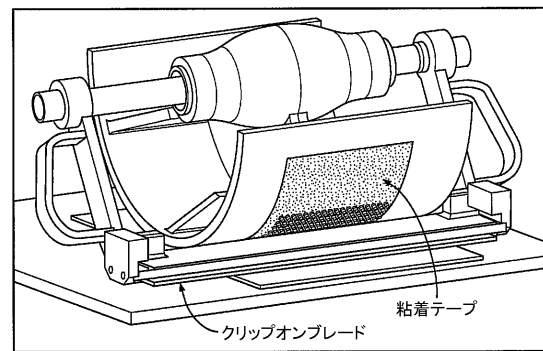


FIG. 16B

【図 17 A】

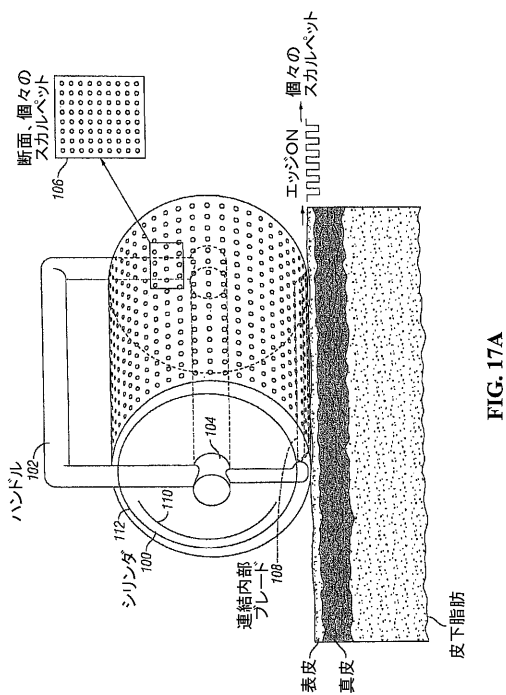


FIG. 17A

【図 17 B】

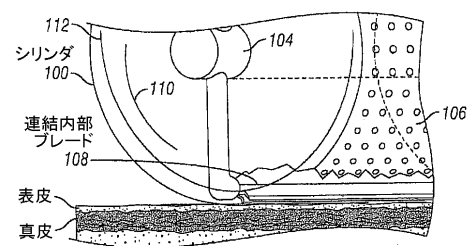
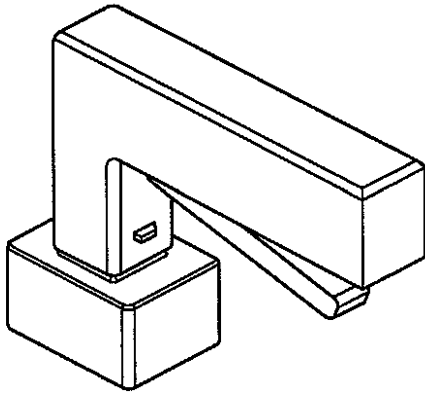
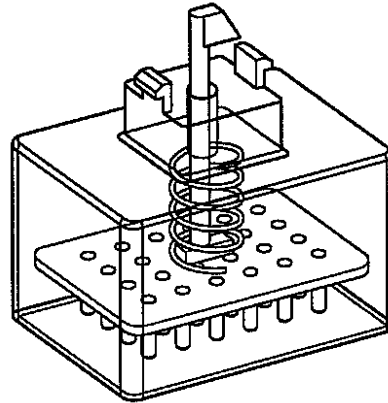


FIG. 17B

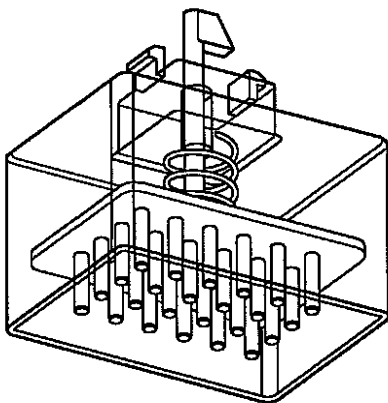
【図 18】

**FIG. 18**

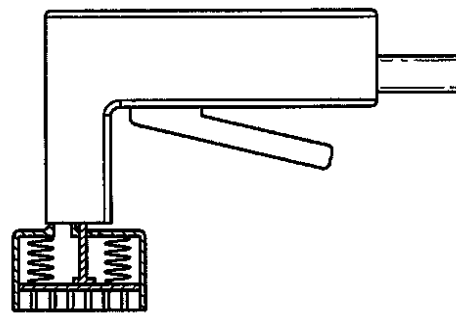
【図 19 A】

**FIG. 19A**

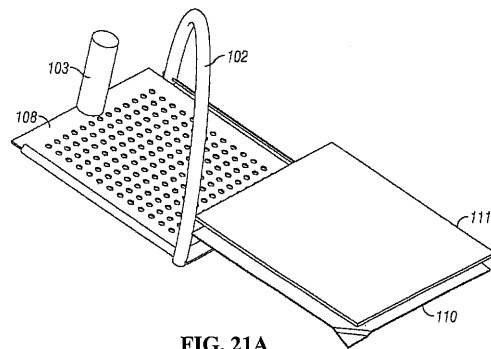
【図 19 B】

**FIG. 19B**

【図 20】

**FIG. 20**

【図 21 A】

**FIG. 21A**

【図 2 1 B】

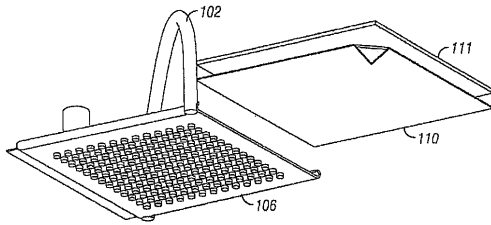


FIG. 21B

【図 2 1 C】

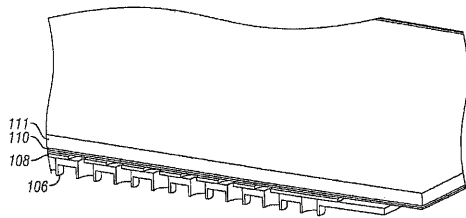


FIG. 21C

【図 2 1 D】

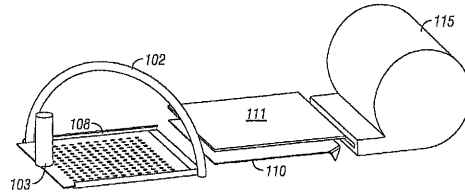


FIG. 21D

【図 2 2】

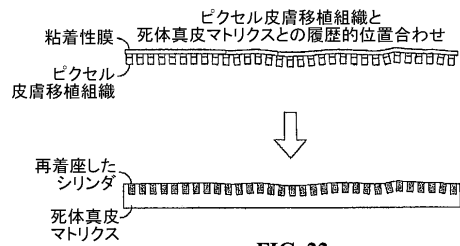


FIG. 22

【図 2 3】

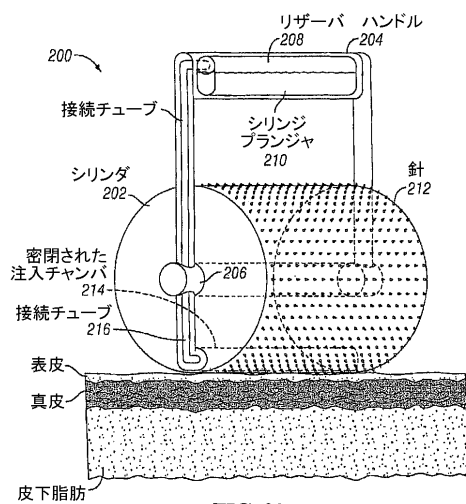


FIG. 23

【図 2 4 A】

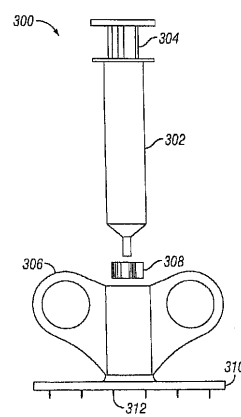


FIG. 24A

【 図 2 4 B 】

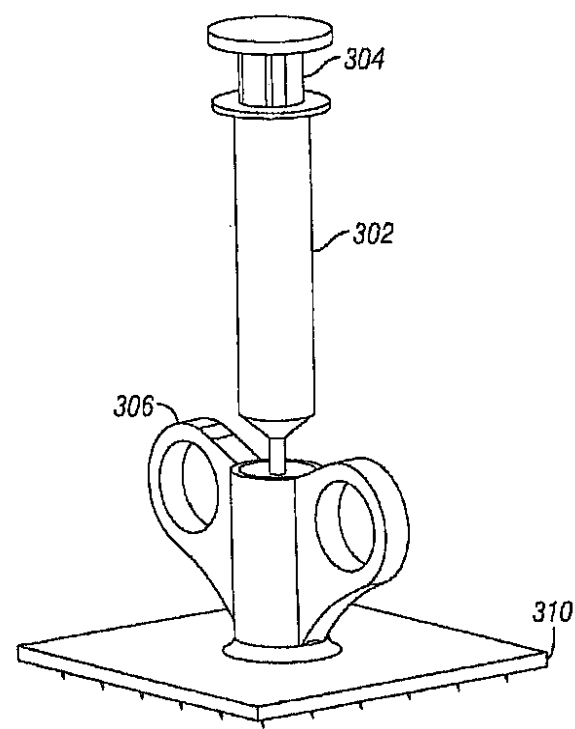


FIG. 24B

【 図 2 4 C 】

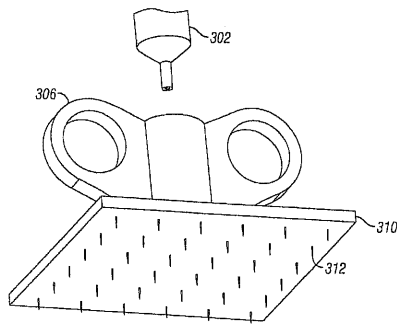


FIG. 24C

【 図 2 5 】

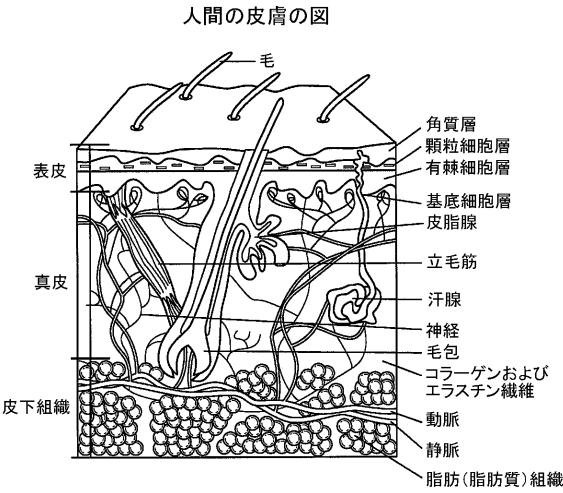


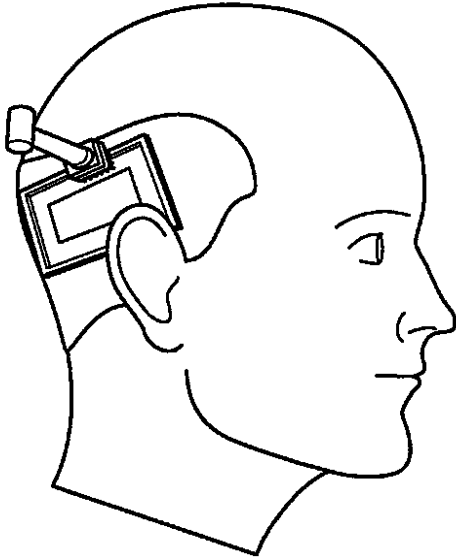
FIG. 25

【 図 2 6 】

	成長期 アクティブ 成長フェーズ 2-6年	成長期ステージ (アクティブ成長フェーズ) 恒久的な毛の除去は、このアクティブな成長フェーズの間にのみ可能である。成長フェーズの期間は、2-6年間続く可能性がある。
	退行期 移行フェーズ 1-2週	退行期ステージ (移行フェーズ) 毛の根が皮膚の表面に向かって移動し、毛包が縮小する。このフェーズは、通常1-2週間続く。
	休止期 リセットフェーズ 5-6週 毛包から離れた 真皮乳頭	休止期 (リセットフェーズ) 真皮乳頭が毛包から完全に離れる。このフェーズは、通常5-6週間続く。
	成長期へ戻る 毛ミトリクスが 新たな毛を 形成する	成長期フェーズへ戻る (再成長) 真皮乳頭が毛包から上方に移動し、新たな毛の形成を始める。

FIG. 26

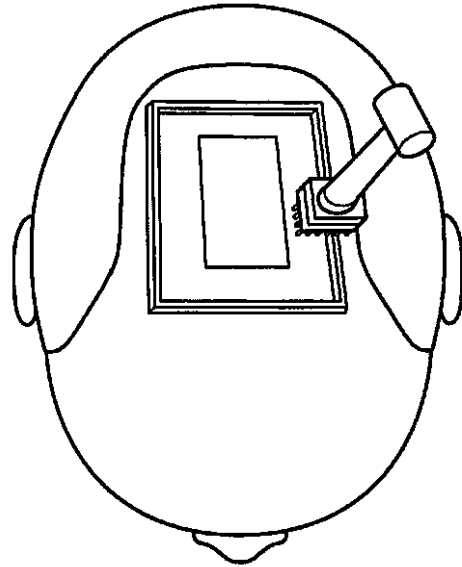
【図 27】



ドナー毛移植サイト

FIG. 27

【図 28】



レシピエント毛移植サイト

FIG. 28

【図 29】

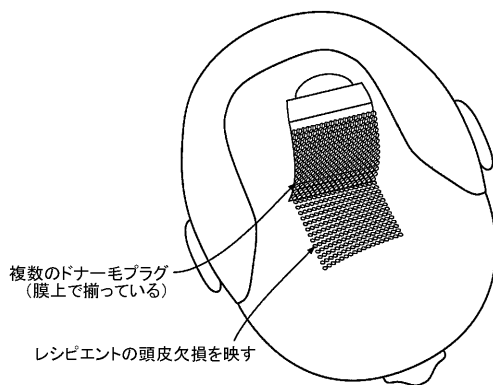


FIG. 29

【図 30】

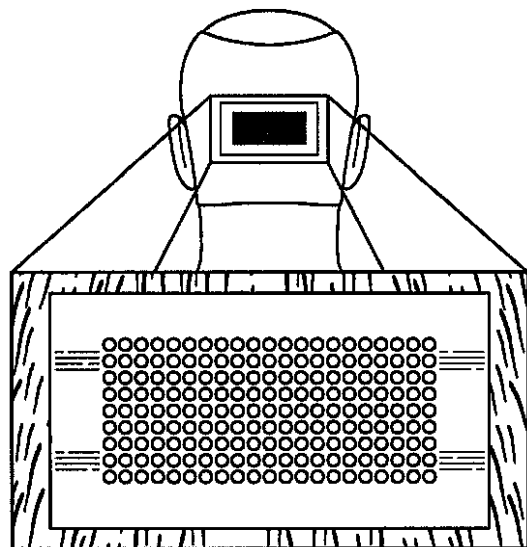


FIG. 30

【図 3 1】

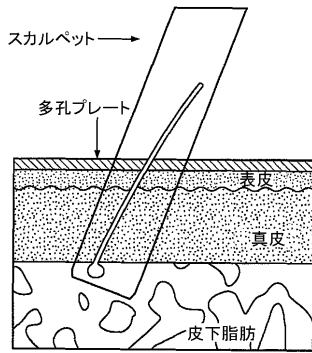


FIG. 31

【図 3 2】

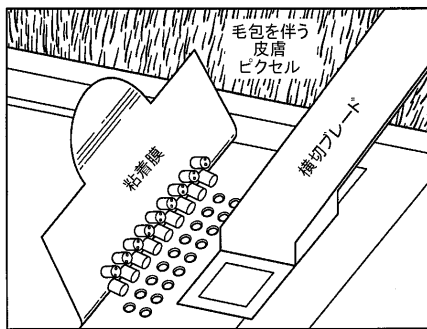


FIG. 32

【図 3 4】

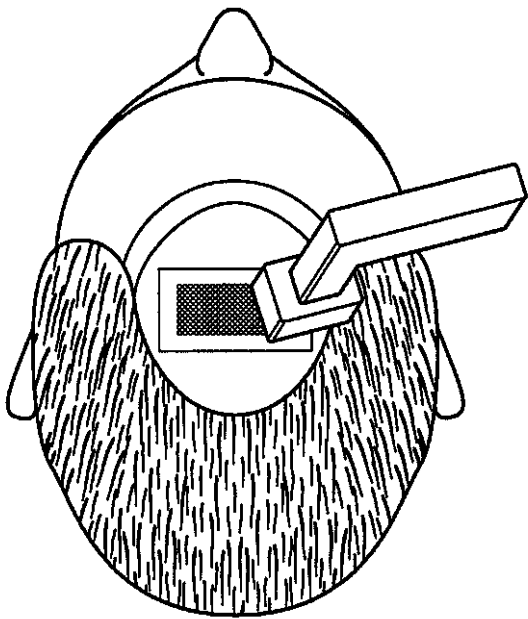


FIG. 34

【図 3 3】

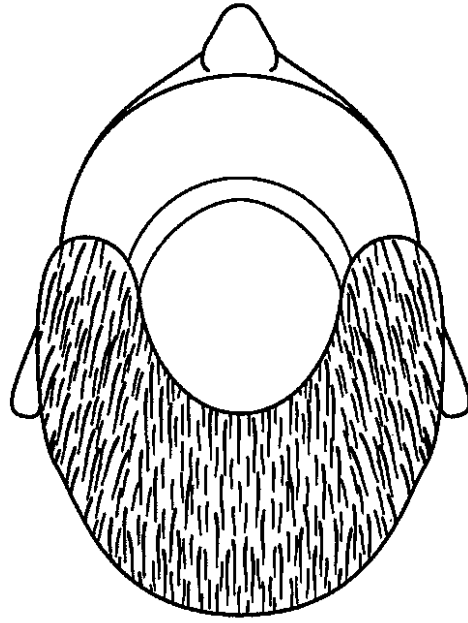


FIG. 33

【図 3 5】

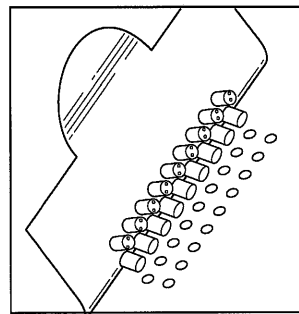


FIG. 35

【図 36】

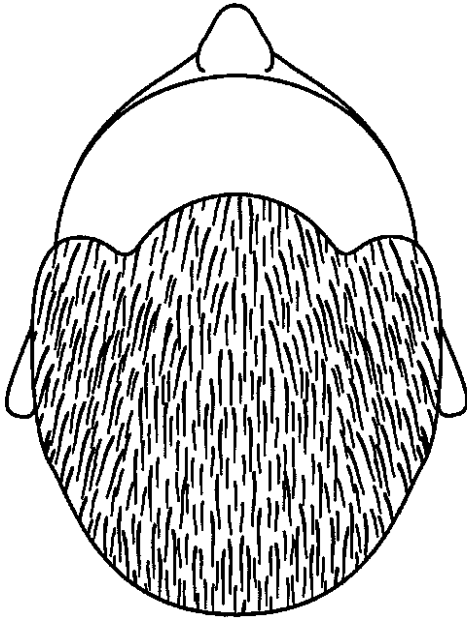


FIG. 36

【図 37】

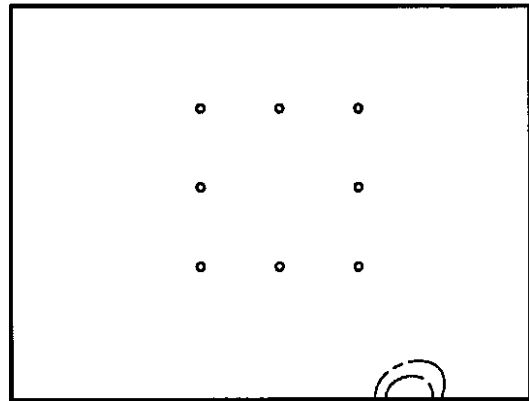


FIG. 37

【図 38】

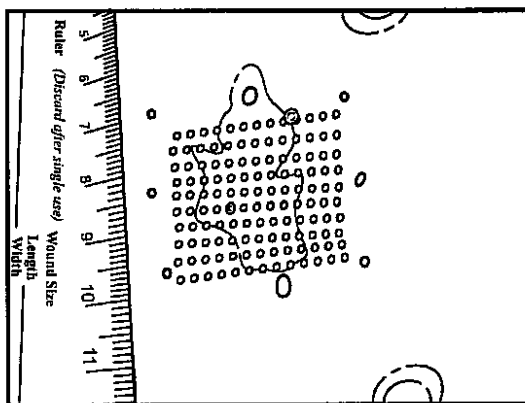


FIG. 38

【図 39】

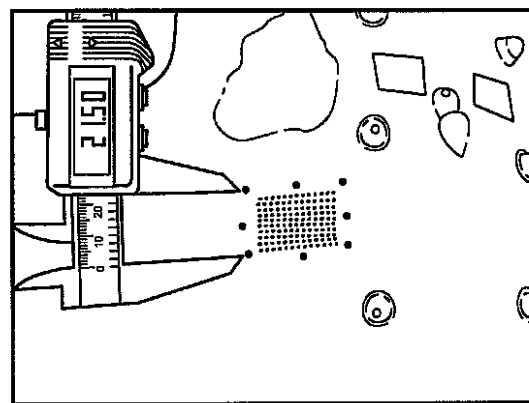


FIG. 39

【図 40】

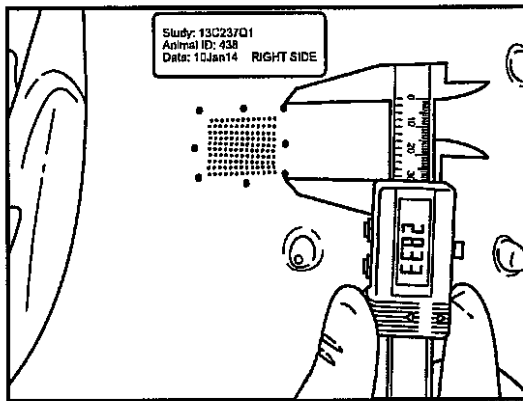


FIG. 40

【図 41】

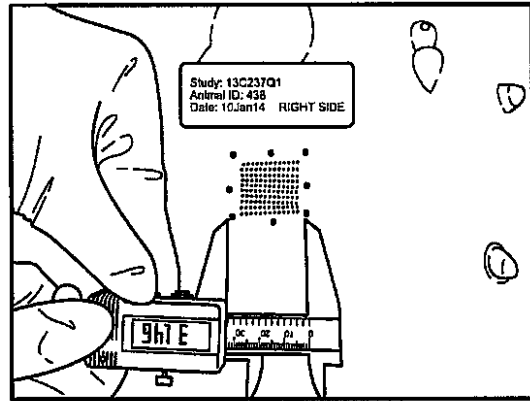


FIG. 41

【図 42】

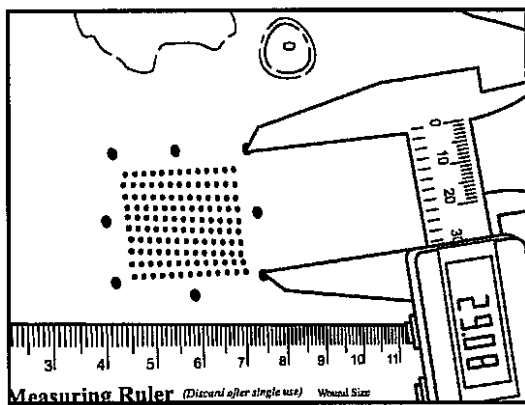


FIG. 42

【図 43】

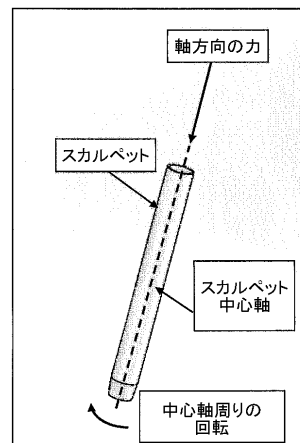


FIG. 43

【図 44】

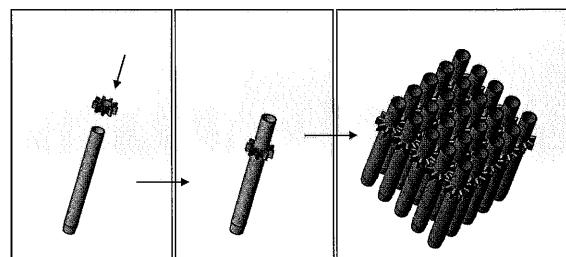


FIG. 44

【図 45】

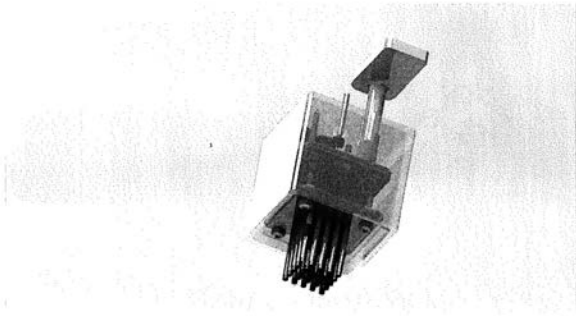


FIG. 45

【図 47】

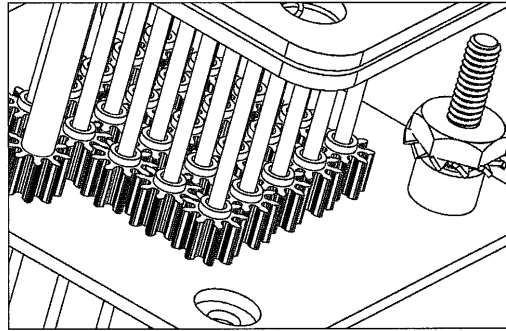


FIG. 47

【図 46】

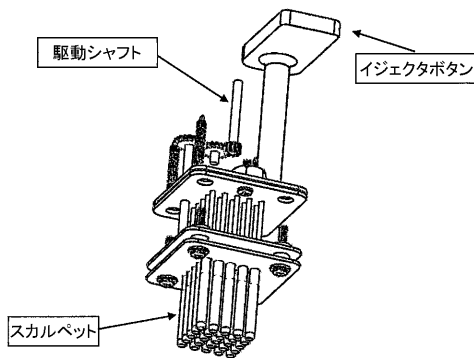


FIG. 46

【図 48】

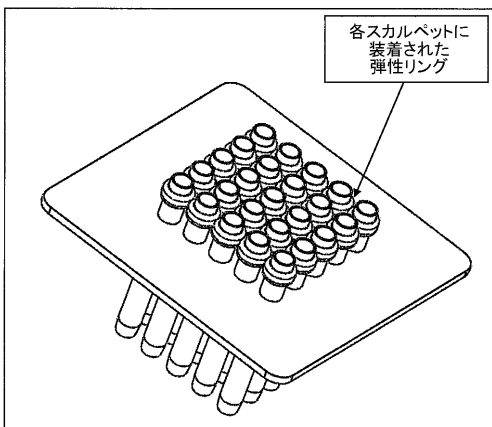


FIG. 48

【図 50】

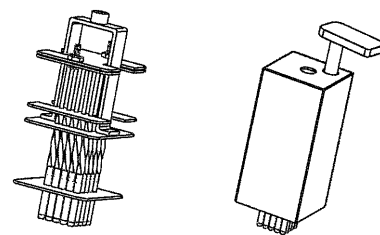


FIG. 50

【図 49】

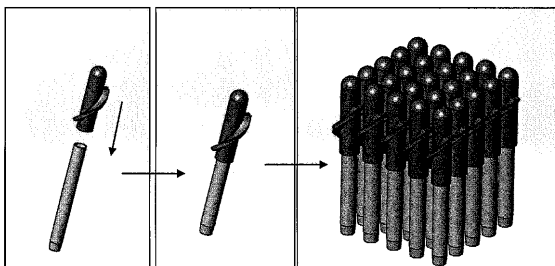


FIG. 49

【図 5 1】

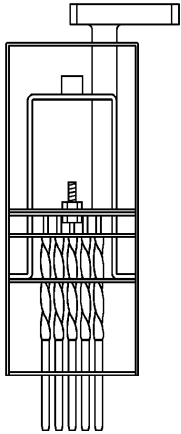


FIG. 51

【図 5 2】

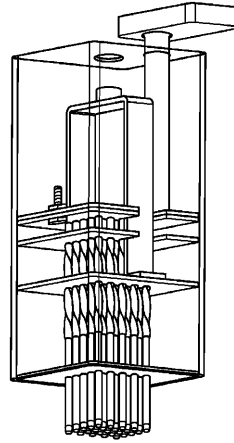


FIG. 52

【図 5 3】

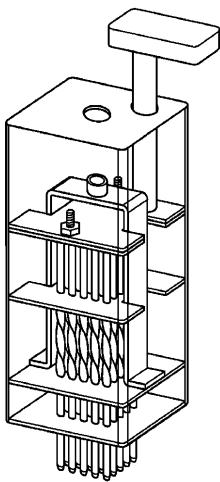


FIG. 53

【図 5 4】

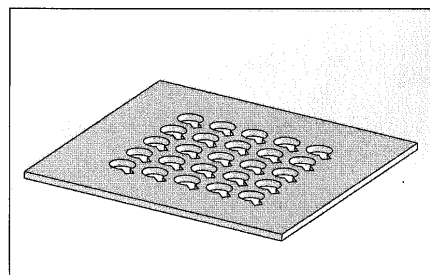


FIG. 54

【図 5 5】

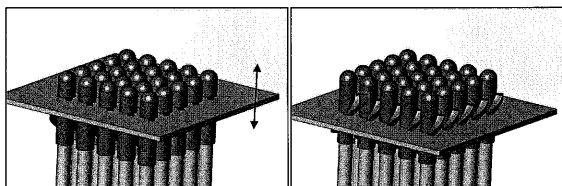


FIG. 55

【図 56】

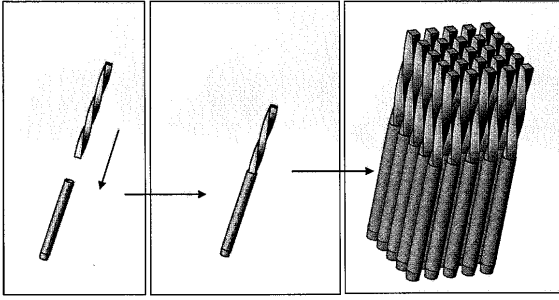


FIG. 56

【図 57】

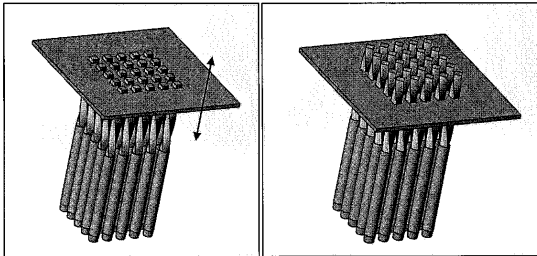


FIG. 57

【図 58】

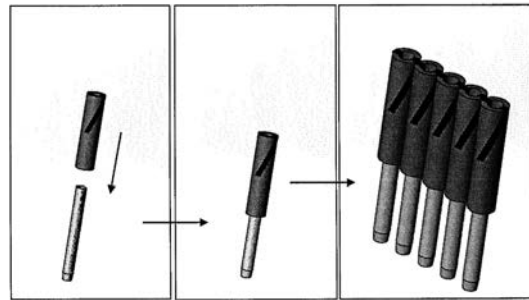


FIG. 58

【図 59】

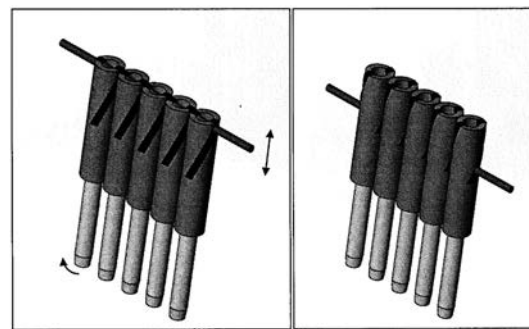


FIG. 59

【図 60】

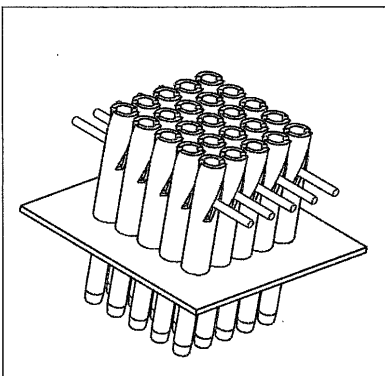


FIG. 60

【図 61】

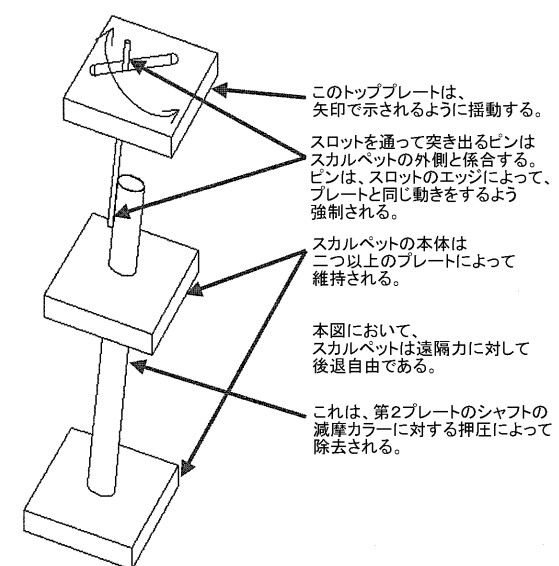


FIG. 61

【図 6 2】

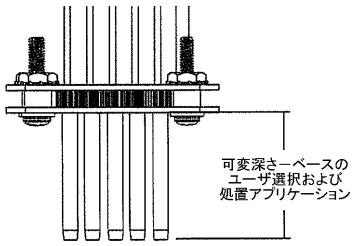


FIG. 62

【図 6 3】

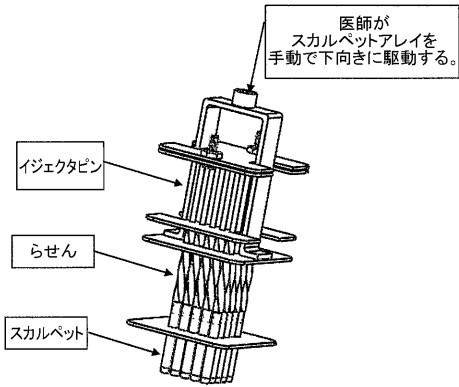


FIG. 63

【図 6 5】

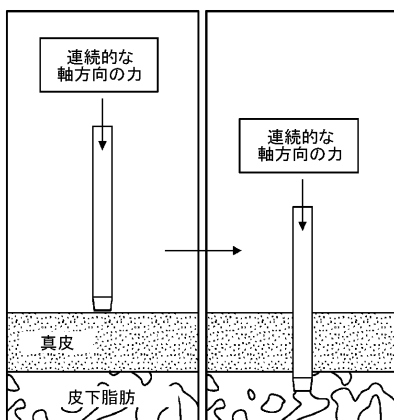


FIG. 65

【図 6 4】

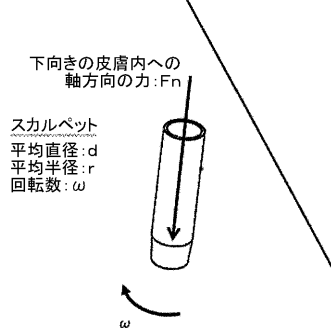


FIG. 64

【図 6 6】

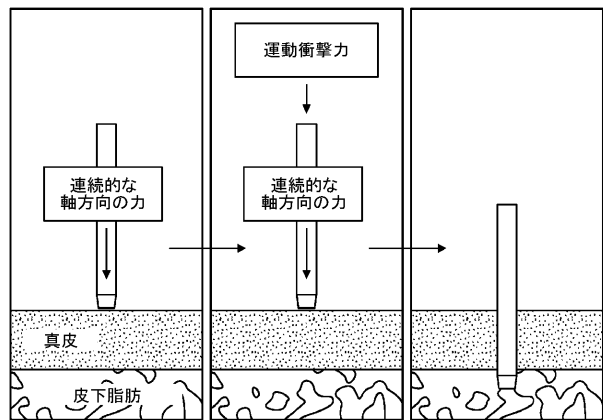


FIG. 66

【図 67】

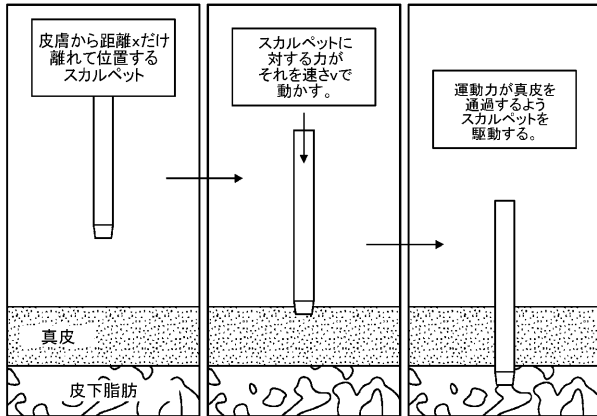


FIG. 67

【図 68】

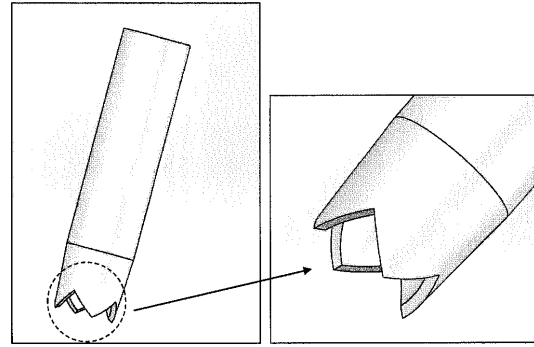


FIG. 68

【図 69】

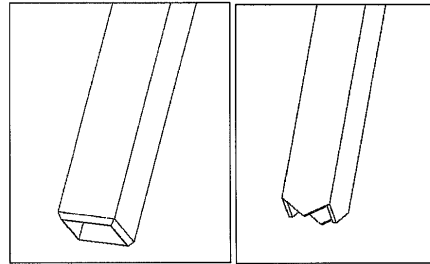


FIG. 69

【図 70】

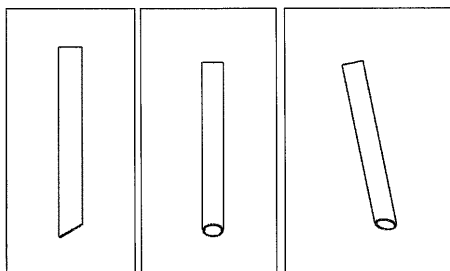


FIG. 70

【図 71】

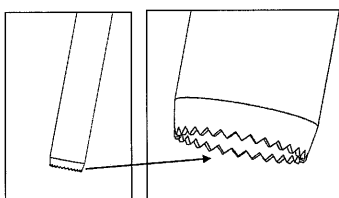


FIG. 71

【図 72】

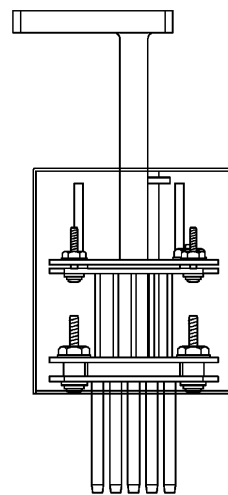


FIG. 72

【図 7 3】

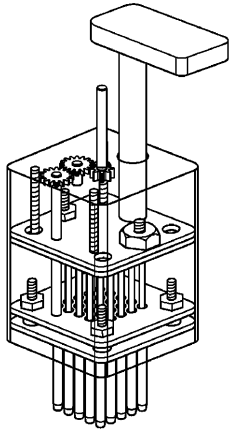


FIG. 73

【図 7 4】

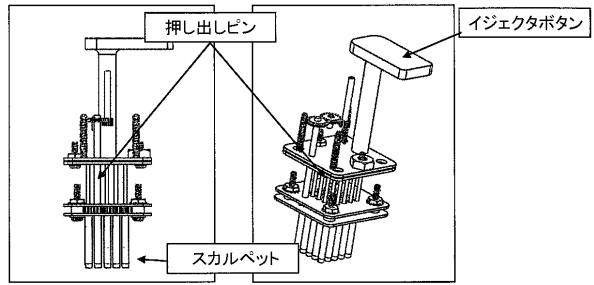


FIG. 74

【図 7 5】

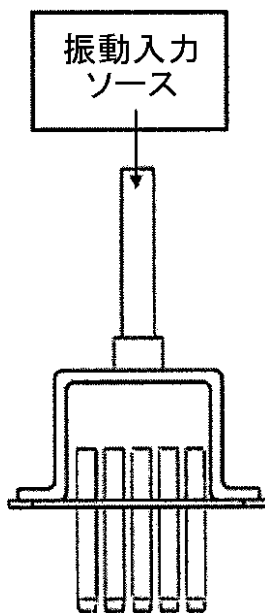


FIG. 75

【図 7 6】

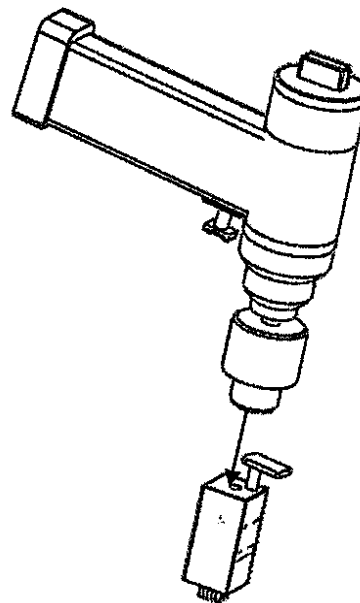


FIG. 76

【図 77】

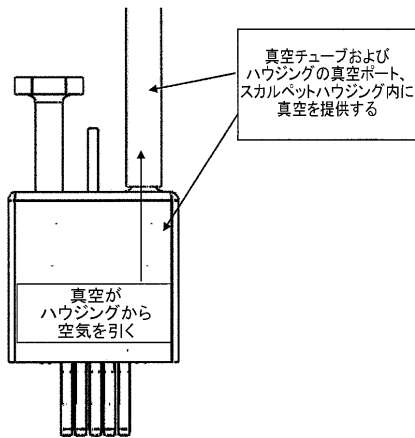


FIG. 77

【図 78】

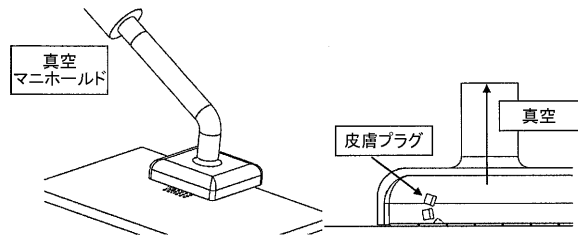


FIG. 78

【図 79】

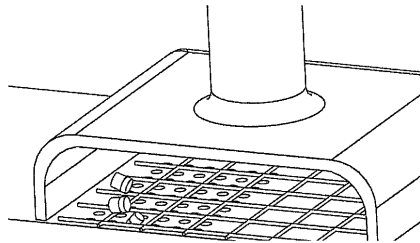


FIG. 79

【図 80】

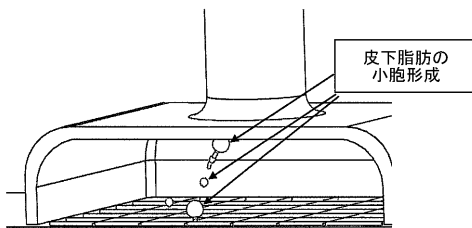


FIG. 80

【図 82】

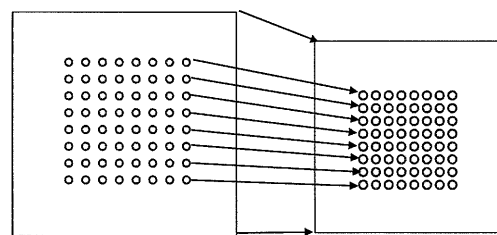


FIG. 82

【図 81】

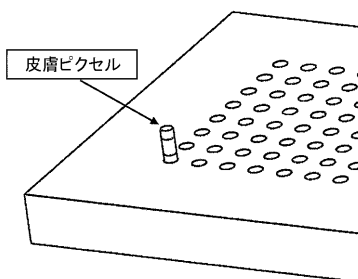


FIG. 81

【図 83】

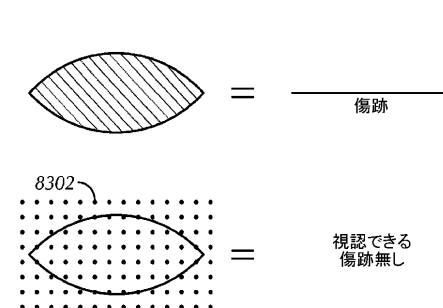


FIG. 83

【図 8 4】

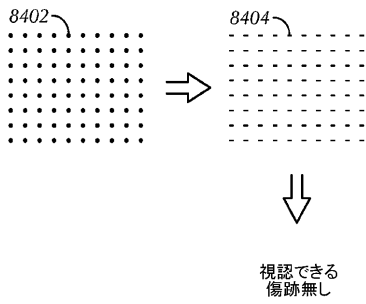


FIG. 84

【図 8 5】

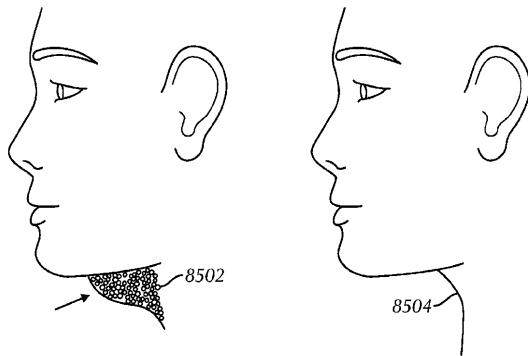


FIG. 85

【図 8 7】

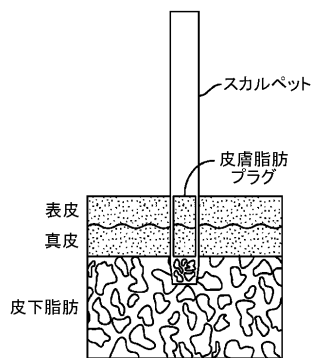


FIG. 87

【図 8 8】

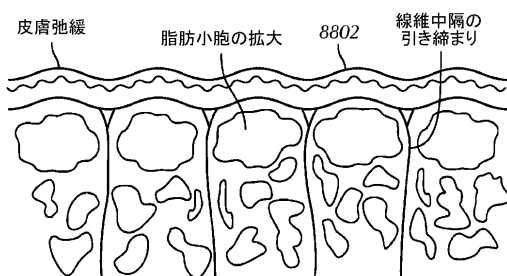


FIG. 88

【図 8 6】

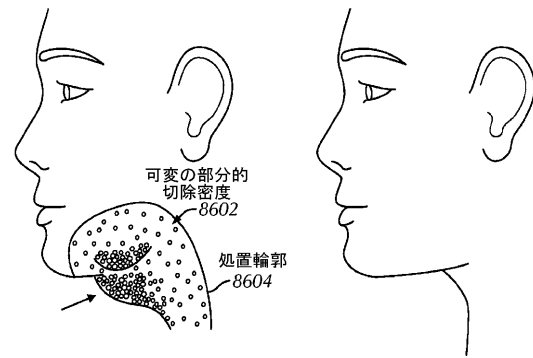


FIG. 86

【図 8 9】

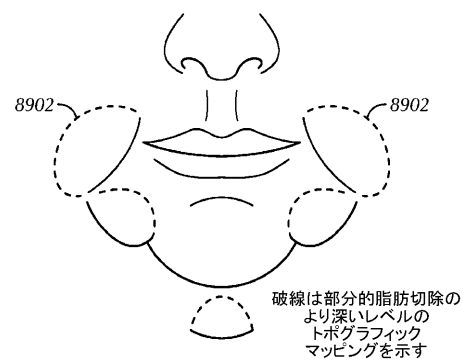


FIG. 89

【図 90】

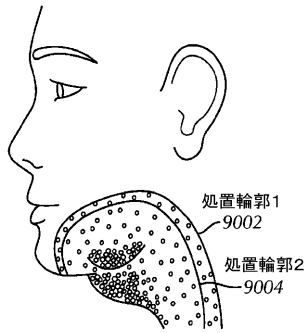


FIG. 90

【図 91】

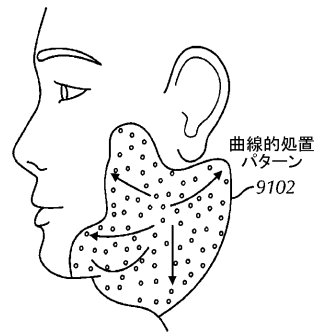


FIG. 91

【図 92】

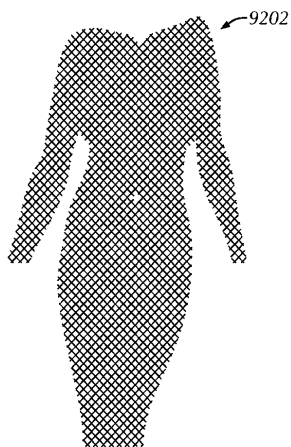


FIG. 92

【図 93】

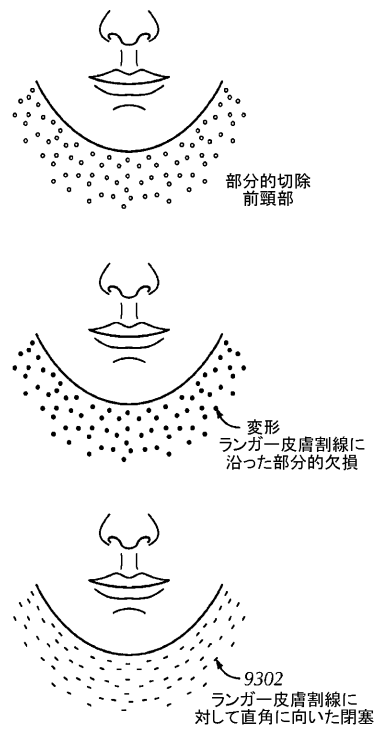


FIG. 93

【図 9 4】

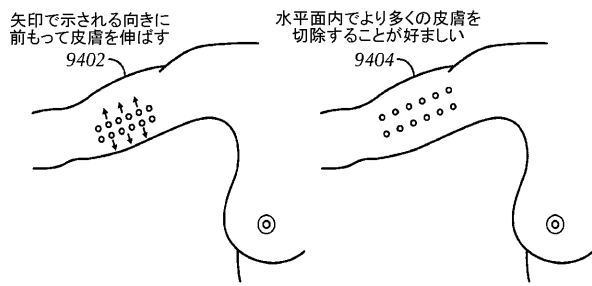


FIG. 94

【図 9 5】

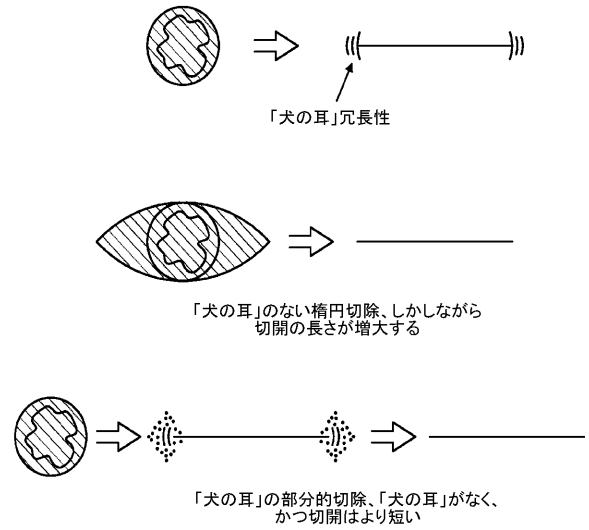


FIG. 95

【図 9 6】

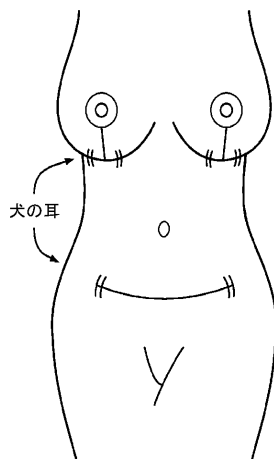


FIG. 96

【図 9 7】

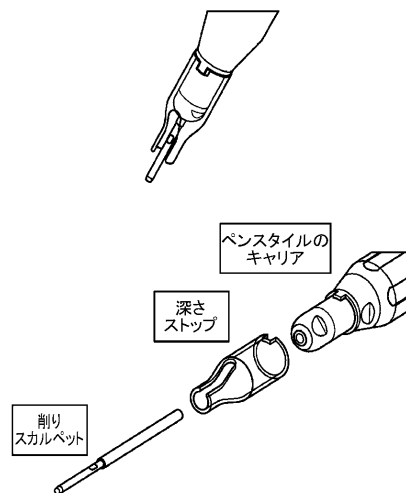


FIG. 97

【図 98】

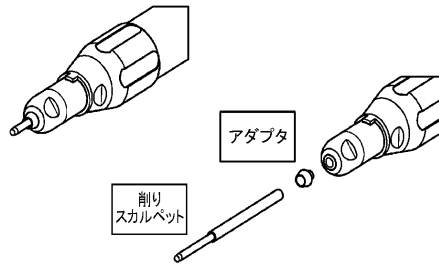


FIG. 98

【図 99】

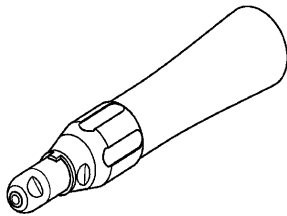


FIG. 99

【図 100】

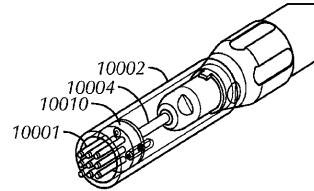


FIG. 100

【図 101】

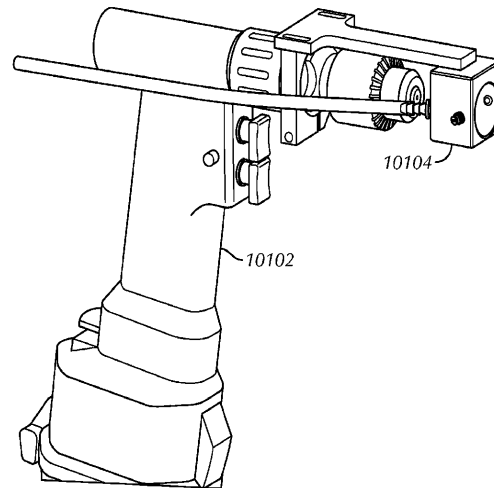


FIG. 101

【図 102】

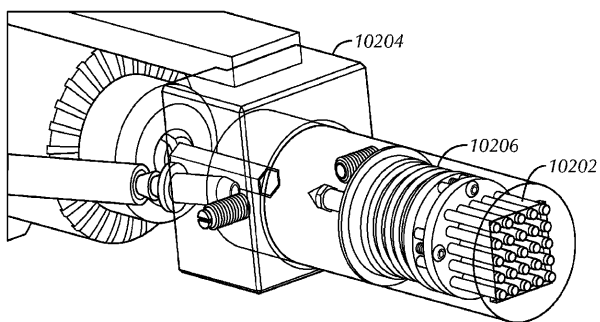


FIG. 102

【図 103】

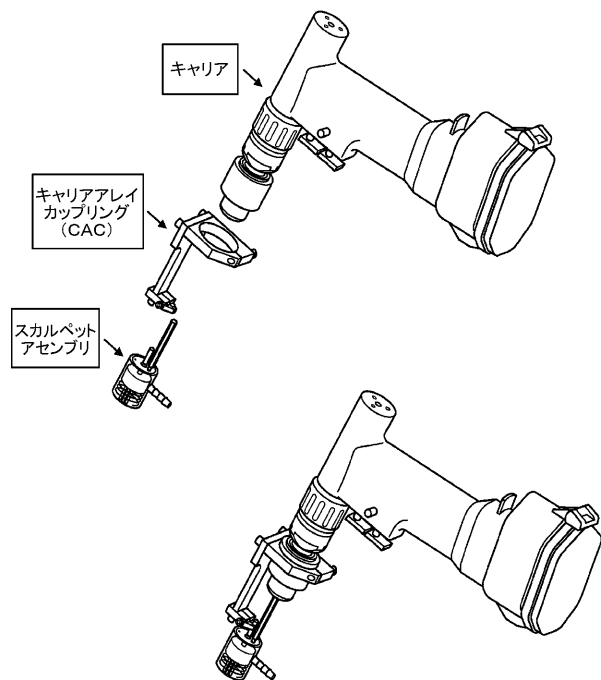


FIG. 103

【図 104】

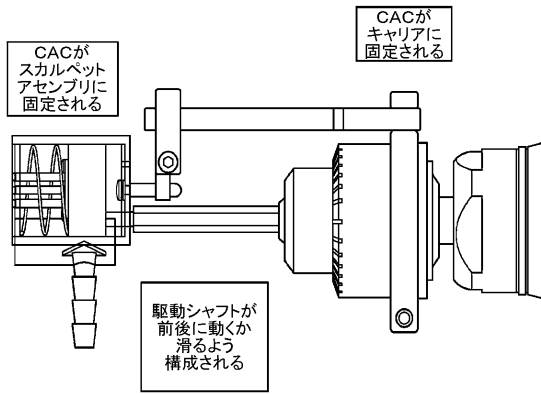


FIG. 104

【図 105】

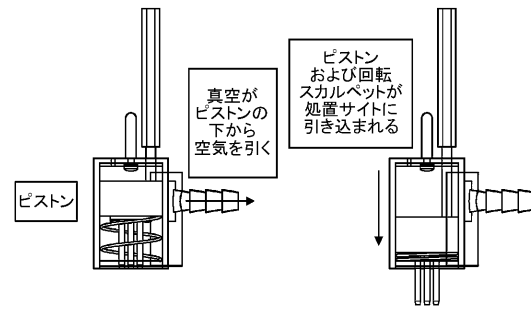


FIG. 105

【図 106】

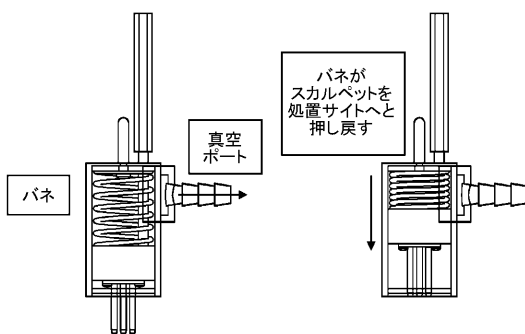


FIG. 106

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 17/17683
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/322, A61B 17/3205, A61B 17/32 (2017.01) CPC - A61B 17/322, A61B 2017/3225, A61B 2017/00752, A61B 2017/00761, A61B 2017/00969, A61B 2017/00792, A61B 17/32053, A61B 2017/320064, A61B 17/320068, A61B 2017/306		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
See Search History Document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
See Search History Document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
See Search History Document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2012/136904 A1 (BOUDJEMA) 11 October 2012 (11.10.2012) Entire document, especially Abstract, p18, para2, p21, para5-8, p22, para2- p23, para5 and FIGS. 1-4, 12-14, 16.	1-3, 5-7, 18
X		1-2, 4-5, 8, 10-16, 19, 47-50, 53
Y	US 2007/0038236 A1 (COHEN) 15 February 2007 (15.02.2007) Entire document, especially Abstract, para[0008], para[0022]- para[0024] and FIGS. 1-3.	1-2, 5, 8-10, 17, 20-24, 51-52
A		25-46, 55-116, 118
X	US 5,871,495 A (MUELLER) 16 February 1999 (16.02.1999) Entire document, especially Abstract, col 5, ln 10-52 and FIGS. 3-5.	54
A		25-46, 55-116, 110
X		117
Y	US 2005/0283141 A1 (GIOVANNOLI) 22 December 2005 (22.12.2005) Entire document, especially Abstract, para[0043]- para[0047], para[0050]- para[0051] and FIGS. 1-5.	1-2, 5, 8-10, 17, 20-24, 52
A		25-46, 55-116, 118
Y	US 2007/0293884 A9 (COLE et al.) 20 December 2007 (20.12.2007) Entire document, especially Abstract, para[0099].	51
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 27 April 2017		Date of mailing of the international search report 27 JUL 2017
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 17/17683

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
his application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-52 directed to scalpet devices comprising chucks

Group II: Claims 53-118 directed to scalpet devices comprising hand-held housing, independently rotatable scalpels and orifices for tissue extraction, and methods to extract tissue with such devices

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single inventive concept under PCT Rule 13.1 because under PCT Rule 13.2 they lack the same or corresponding technical features for the following reasons:

— See extra sheet —

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 17/17683

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2013/0096600 A1 (WESLEY et al.) 18 April 2013 (18.04.2013) Entire document, especially Abstract, para[0148]- para[0150] and FIGS. 31-34.	25-46, 55-118, 118
A	US 2015/0230818 A1 (KNOWLTON) 20 August 2015 (20.08.2015) Entire document, especially Abstract, para[0114]- para[0116], para[0167].	25-46, 55-118, 118
A	US 2012/0022510 A1 (WELCHES et al.) 26 June 2012 (26.06.2012) Entire document, especially Abstract, para[0149], para[0221]- para[0224].	25-46, 55-118, 118
A	US 2015/0230818 A1 (HARRIS) 15 January 2015 (15.01.2015) Entire document.	1-118
A	US 2012/0271320 A1 (HALL et al.) 25 October 2012 (25.10.2012) Entire document.	1-118
A	US 2002/0183688 A1 (LASTOVICH et al.) 05 December 2002 (05.12.2002) Entire document.	1-118
A	US 5,922,000 A (CHODOROW) 13 July 1999 (13.07.1999) Entire document.	1-118
A	US 3,613,242 A (HILL et al.) 19 October 1971 (19.10.1971) Entire document.	1-118
A	US 2004/0210214 A1 (KNOWLTON) 21 October 2004 (21.10.2004) Entire document.	1-118
A	US 2005/0154431 A1 (QUISTGAARD et al.) 14 July 2005 (14.07.2005) Entire document.	1-118

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 17/17683

----- Continuation of Box III: Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet) -----

Special Technical Features

See Above

Common Technical Features

Groups I-II share the common technical features of a general scalpet device comprising: a carrier comprising a proximal region and a distal region, a scalpet assembly comprising at least one scalpet, or alternatively a plurality of scalpets, and a depth control device configured to control a depth of penetration of the at least one scalpet into tissue at a target site, wherein the at least one scalpet includes a tube comprising a hollow region and a sharpened distal end configured to penetrate tissue at a target site. However, these features fail to provide a contribution over the prior art of US 2005/0283141 A1 to Giovannoli. Giovannoli describes a general scalpet device (Abstract) comprising: a carrier comprising a proximal region and a distal region (housing 26, FIG. 5; para[0045]), a scalpet assembly comprising at least one scalpet, or alternatively a plurality of scalpets (punches 23, FIG. 5; para[0045]), and a depth control device configured to control a depth of penetration of the at least one scalpet into tissue at a target site (at least stop ring 30, FIG. 5; para[0048]), wherein the at least one scalpet includes a tube comprising a hollow region and a sharpened distal end configured to penetrate tissue at a target site (punches 23, para[0045]; FIG. 5).

Thus, Groups I-II lack unity of invention because they do not share a same or corresponding special technical feature providing a contribution over the prior art.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(71)出願人 515155189

ノウルトン, エドワード

KNOWLTON, Edward

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, Henderson, NV 89052, U.S.A.

(74)代理人 100076428

弁理士 大塚 康德

(74)代理人 100115071

弁理士 大塚 康弘

(74)代理人 100112508

弁理士 高柳 司郎

(74)代理人 100116894

弁理士 木村 秀二

(74)代理人 100130409

弁理士 下山 治

(74)代理人 100134175

弁理士 永川 行光

(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 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

Fターム(参考) 4C160 FF60 MM14 MM22