

[51] Int. Cl.
A61F 7/00 (2006.01)
A61F 7/12 (2006.01)



[21] 申请号 200580029513.4

[43] 公开日 2007 年 8 月 8 日

[11] 公开号 CN 101014307A

[22] 申请日 2005.7.29

[21] 申请号 200580029513.4

[30] 优先权

[32] 2004.7.30 [33] US [31] 10/903,325

[86] 国际申请 PCT/US2005/026809 2005.7.29

[87] 国际公布 WO2006/015131 英 2006.2.9

[85] 进入国家阶段日期 2007.3.2

[71] 申请人 保罗·J·韦伯
地址 美国佛罗里达

[72] 发明人 保罗·J·韦伯

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
代理人 苏 娟

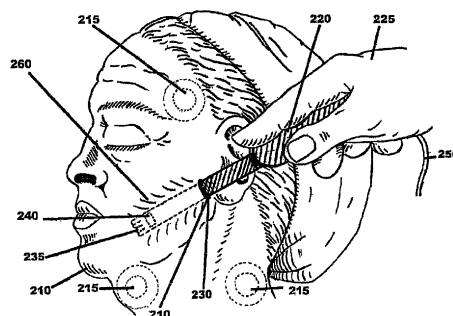
权利要求书 12 页 说明书 51 页 附图 17 页

[54] 发明名称

面部组织增强和拉紧装置和方法

[57] 摘要

公开了一种装置，外科医生可以快速和精确地使用所述装置来提供无通道和无壁的均匀面部组织平面，因而优化面去皱、拉紧和植入物输送。装置由带有基本平面的尖端的轴组成，所述尖端进一步由相对突起和赋能相对凹陷溶解区段组成。装置的前向运动精确地分隔和赋能各个组织平面，从而导致收缩，尤其通过纤维组织。其他形式的能量和物质可以沿轴向下输送以进一步增强期望的组织修饰和收缩。



1. 一种面部拉紧装置，包括：

尖端、轴和手柄；以及

在所述尖端的远端上的多个相对突起元件，所述元件由至少一个赋能的、相对凹陷的溶解区段分离，其中，多个相对突起元件与所述至少一个凹陷溶解区段一起被配置成用于溶解基本上在一个平面内的组织，其中相对突起和凹陷被限定为从至少一个视角观看。

2. 根据权利要求1所述的装置，还包括连接到所述轴或尖端位置上以用于向目标组织（组织改变窗/区域）提供物质或附加能量的装置。

3. 根据权利要求1所述的装置，其特征为，所述至少一个相对凹陷的溶解区段的一个溶解区段包括电极，其中用于提供能量的装置包括用于将来自所述轴的近端的射频辐射提供给所述相对凹陷的溶解区段中的所述电极，从而射频能量可以通过所述电极被传输。

4. 根据权利要求1所述的装置，其特征为，尖端由不导电且低导热性的材料构成。

5. 根据权利要求4所述的装置，其特征为，尖端由选自下列组成的组的材料组成：塑料、包括Teflon®的塑料、硅树脂、碳、石墨、石墨-纤维玻璃复合物、瓷、环氧树脂、陶瓷、玻璃陶瓷。

6. 根据权利要求1所述的装置，其特征为，所述相对凹陷溶解区段是射频赋能的。

7. 根据权利要求6所述的装置，其特征为，所述射频能量在电极处被施加到相对凹陷溶解区段。

8. 根据权利要求6所述的装置，其特征为，所述射频能量在电极处被施加到相对凹陷溶解区段，所述电极由选自下列组成的组的材料组成：铁、钢、合金、铂、钯、镍、钛、金、银和铜。

9. 根据权利要求6所述的装置，其特征为，所述电极在相对凹陷溶解区段的区域中位于选自以下组成的组的位置：a) 从相对凹陷

突出，b)与相对凹陷齐平，和c)进一步凹入相对凹陷中。

10. 根据权利要求6所述的装置，其特征为，通过使电极覆盖氧化减小材料，将计划退化增加或减少到所述射频能量输送区段。

11. 根据权利要求10所述的装置，其特征为，所述氧化减小材料选自 Silverglide[®]、类似 Silverglide[®]的涂层、合金、金、铂、铱和钯的组。

12. 根据权利要求1所述的装置，还包括用于控制所述尖端或轴的加热的装置。

13. 根据权利要求12所述的装置，其特征为，用于控制所述轴或尖端的加热的所述装置包括用于使所述轴与所述用于提供能量的装置热绝缘的装置。

14. 根据权利要求12所述的装置，其特征为，用于控制所述轴或尖端的加热的所述装置包括用于使惰性气体流过所述轴或尖端的装置。

15. 根据权利要求1所述的装置，还包括以选自以下组的方式与轴相联系的至少一个腔：腔连接到轴的外部，和腔位于轴内。

16. 根据权利要求1所述的装置，还包括位于手柄内的任选的超声换能器压电体，从而可以将超声能量赋予轴，由此赋予尖端。

17. 根据权利要求1所述的装置，其特征为，尖端由导电的材料构成，并且尖端在相对凹陷溶解区段的至少一个部分中未被绝缘，并且尖端在与用于提供射频的装置接触的至少一个直接点未被绝缘，而尖端的其他地方被完全绝缘。

18. 根据权利要求17所述的装置，其特征为，所述尖端是导电装置的一部分，以将能量输送到未绝缘的、组织暴露的、相对凹陷的溶解区段。

19. 根据权利要求2所述的装置，还包括用于控制能量输送到所述相对凹陷溶解区段和控制所述附加能量的位置到达目标组织（组织改变窗/区域）的控制装置。

20. 根据权利要求2所述的装置，还包括感测在所述轴或尖端的

远端的热条件的至少一个热传感器，其中所述传感器将信号发送到控制装置，并且所述控制装置控制所述能量输送到所述远端，以调节热条件。

21. 根据权利要求 2 所述的装置，还包括感测所述轴或尖端的远端周围的组织电感的至少一个电感传感器，其中所述传感器将信号发送到控制装置，并且所述控制装置控制所述能量输送到所述远端，以调节所述电感。

22. 根据权利要求 6 所述的装置，其特征为，所述射频赋能溶解区段的物理特性选自以下组：锐化板、钝板、锐化点、钝点、锐化线边缘、钝圆线、刷状线、扇贝形、几何形状、圆形、锯齿形、平坦。

23. 根据权利要求 1 所述的装置，其特征为，从前面观察的所述相对突起可以是选自以下组的形状：椭圆形、圆形、方形、矩形、三角形、梯形、线性、几何形。

24. 根据权利要求 1 所述的装置，其特征为，当从前面观察时所述相对突起看上去处于选自以下组的基本上平面的布置：完全平面的、稍稍弯曲的、非均匀锯齿形、均匀锯齿形、矩形带内的几何形。

25. 根据权利要求 2 所述的装置，其特征为，用于将附加能量提供给目标组织（组织改变窗/区域）的所述位置选自以下组成的组：在顶侧上、在底侧上，或即在顶侧也在底侧上。

26. 根据权利要求 2 所述的装置，其特征为，所述用于提供能量的装置包括用于提供射频能量的装置。

27. 根据权利要求 26 所述的装置，其特征为，用于提供射频能量的所述装置进一步可被操作者选择地在每秒 1 次至每秒 200 次范围内脉动或选通。

28. 根据权利要求 26 所述的装置，其特征为，用于提供射频能量的所述装置提供非均匀的射频能量。

29. 根据权利要求 26 所述的装置，其特征为，用于提供射频能量的所述装置是在内部放置的、经皮的或皮下的机构，以在覆盖的

皮肤中产生小的、点状的组织破坏区域，同时留下相对未被干扰的活体组织的散布区域。

30. 根据权利要求 29 所述的装置，其特征为，所述组织破坏的小区域在任何直径上测量在 0.01mm 至 5mm 的范围内。

31. 根据权利要求 26 所述的装置，其特征为，用于提供射频能量的所述装置选自多个或单个下列装置组成的组：电极、线、导电片、层压片、在绝缘手柄、轴或尖端其他位置中的金属。

32. 根据权利要求 26 所述的装置，其特征为，所述电极是单极电极。

33. 根据权利要求 26 所述的装置，其特征为，所述电极是双极电极。

34. 根据权利要求 26 所述的装置，其特征为，所述电极以选自下列组成的组的模式围绕组织改变窗/区域被定位：随机模式、有组织模式或有组织阵列。

35. 根据权利要求 2 所述的装置，其特征为，所述用于提供能量的装置包括用于提供激光辐射的装置。

36. 根据权利要求 35 所述的装置，其特征为，用于提供激光辐射的所述装置选自光纤、波导和镜子组成的组。

37. 根据权利要求 35 所述的装置，其特征为，所述激光辐射选自下列组成的组：二氧化碳、钕铝石榴石组合物（YAG）、铒-YAG、钕-YAG、钬、脉动染料、可调染料、二极管激光。

38. 根据权利要求 35 所述的装置，其特征为，用于提供激光辐射的所述装置包括使用窗以允许激光辐射离开。

39. 根据权利要求 35 所述的装置，其特征为，用于提供激光辐射离开的所述装置包括光纤。

40. 根据权利要求 39 所述的装置，其特征为，允许激光辐射离开的所述窗由锆组成。

41. 根据权利要求 39 所述的装置，其特征为，用于提供激光辐射的所述装置是在内部放置的、经皮的或皮下的机构，以从内部向

外产生小组织破坏区域而不使能量传递到覆盖的皮肤的表皮中，同时留下相对未被干扰的活体组织的散布区域。

42. 根据权利要求 41 所述的装置，其特征为，所述小组织破坏区域在任何直径上测量在 0.01mm 至 5mm 的范围内。

43. 根据权利要求 41 所述的装置，其特征为，通过将装置连接到分段光热溶解激光生成装置而在内部产生所述小组织破坏区域。

44. 根据权利要求 41 所述的装置，其特征为，通过进一步脉动或选通在 1 - 1000 脉冲/秒范围内的标准连续激光的输出而产生所述小组织破坏区域。

45. 根据权利要求 44 所述的装置，所述进一步脉动或选通标准连续激光的输出在 1 - 1000 脉冲/秒范围内的。

46. 根据权利要求 41 所述的装置，其特征为，通过改变标准连续发射激光输出的光束直径而产生所述小组织破坏区域。

47. 根据权利要求 2 所述的装置，其特征为，所述用于提供能量的装置包括用于提供强烈脉动光辐射的装置。

48. 根据权利要求 47 所述的装置，其特征为，用于提供强烈脉动光辐射的所述装置选自下列的组：闪光灯、光纤、波导、反射体、镜子。

49. 根据权利要求 2 所述的装置，其特征为，所述装用于提供能量的置包括用于提供微波辐射的装置。

50. 根据权利要求 49 所述的装置，其特征为，所述用于提供微波辐射的装置是相控阵天线。

51. 根据权利要求 2 所述的装置，其特征为，所述用于提供能量的装置包括连接到可控通电的、绝缘的、导电的元件的均匀加热元件。

52. 根据权利要求 51 所述的装置，其特征为，用于可控通电的、绝缘的、导电的元件的所述装置通过来自热传感器的反馈。

53. 根据权利要求 52 所述的装置，其特征为，所述热传感器选自红外类型、光纤类型、电子类型或光学荧光类型的组。

54. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征为,所述用于提供能量的装置包括摩擦加热装置或压电体。

55. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征为,所述用于提供能量的装置包括热细丝。

56. 根据权利要求 55 所述的装置,其特征为,所述用于提供能量的装置是由线的强度在反射腔内刚性地保持就位的热细丝。

57. 根据权利要求 55 所述的装置,其特征为,所述用于提供能量的装置是固定地连接到远端轴/尖端区域的细丝。

58. 根据权利要求 55 所述的装置,其特征为,所述用于提供能量的装置是位于手柄中的热细丝,其中其发射被反射离开邻近轴或尖端位置的镜子,从而将所述附加能量提供给目标组织(组织改变窗/区域)。

59. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征为,所述用于提供能量的装置包括与连接到可控通电的、绝缘的、导电的元件的电阻负载的接触。

60. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征为,用于提供电阻负载的所述装置选自薄膜电阻器、帕尔帖热电冷却器的热侧的组。

61. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征为,从轴或尖端位置(组织改变窗/区域)发出的物质改变目标组织。

62. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征为,从轴或尖端位置(组织改变窗/区域)发出以改变目标组织的物质通过轴内的腔被输送。

63. 根据权利要求 2 所述的装置,其特征为,从轴或尖端位置(组织改变窗/区域)发出以改变目标组织的物质通过在外部分与轴相联系的腔被输送。

64. 根据权利要求 61 所述的装置,其特征为,从轴或尖端位置(组织改变窗/区域)发出以改变目标组织的物质选自下列的组:有报告的增生治疗化学品、高渗葡萄糖(D 葡萄糖)、鱼肝油酸钠、苯酚、浓缩盐溶液、和清洁剂、脱氧胆酸钠、聚多卡醇、十二烷基磺酸钠、和高渗盐水、酸、三氯乙酸、乙醇酸、碱、处于液态、胶体、

泡沫、悬浮液或粉末形态的引起组织发炎的化学品、组织损伤化学品、引起纤维化的化学品、硅树脂、胶原悬浮液、脂肪球/油水悬浮液、沙、玻璃、塑料颗粒、其他不溶颗粒、肥皂、地面微生物、植物或动物有机物质。

65. 根据权利要求 2 所述的装置，其特征为，装置的退化由退化手段调节。

66. 根据权利要求 65 所述的装置，其特征为，退化手段由选自下列的组的一个或多个速率控制物品组成：智能卡、带有限制值的集成电路、带有限制值的记忆卡、CPU 控制器、保护电涂层中的改变、围绕电极的材料的热特性、围绕电极的材料热特性。

67. 一种治疗目标组织的方法包括：

通过至少一个赋能的、相对凹陷的溶解区段将能量输送到目标组织，其中多个相对突起元件与所述至少一个凹陷溶解区段一起被配置成用于溶解基本上在一个平面内的组织，其中相对突起和凹陷被定义为从至少一个视角观看；

使用能量控制手段控制施加到目标组织的能量。

68. 根据权利要求 67 所述的用于治疗目标组织的方法，其特征为，能量控制手段选自下列的组：外科医生的触觉控制、热传感器阻抗传感器、通过中央处理单元的反馈、模拟视觉监视、数字监视。

69. 一种用于治疗目标组织的方法包括：

通过经由至少一个赋能的、相对凹陷的溶解区段将能量输送到目标组织形成至少一个目标组织平面，其中多个相对突起元件与所述至少一个凹入溶解区段一起被配置成用于溶解基本上在一个平面内的组织，其中相对突起和凹陷被定义为从至少一个视角观看；将附加能量输送到轴或尖端位置，所述位置不位于相对凹陷的溶解区段内，因而向目标组织（组织改变窗/区域）提供附加能量；以及

使用能量控制手段控制施加到目标组织的能量。

70. 根据权利要求 69 所述的方法，其特征为，所述附加能量通过选自下列的组的手段被输送：射频、激光、强烈脉动光、非相干

电磁辐射、微波、热、均匀加热元件、热细丝。

71. 根据权利要求 70 所述的方法，其特征为，所述热能源来自人环境，由此解冻受到冷惰性气体影响的目标组织的热导致组织改变。

72. 一种用于治疗目标组织的方法包括：

通过经由至少一个赋能的、相对凹陷的溶解区段将能量输送到目标组织形成至少一个目标组织平面，其中多个相对突起元件与所述至少一个凹入溶解区段一起被配置成用于溶解基本上在一个平面内的组织，其中相对突起和凹陷被定义为从至少一个视角观看；输送从轴或尖端位置（组织改变窗/区域）发出的物质以改变目标组织；

使用能量控制手段控制施加到目标组织的能量；

控制发出物质的输送。

73. 根据权利要求 72 所述的方法，其特征为，所述发出的物质选自下列的组：冷流体、冷气体、热流体、热气体、气体、引起纤维化的物质、组织损伤物质、组织刺激物质、引起组织发炎的物质、引起成纤维细胞生长的物质、引起胶原产生的物质、处于液态、胶体、泡沫、悬浮液或粉末形态的引起纤维化的化学品。

74. 根据权利要求 73 所述的方法，其特征为，引起胶原产生的物质选自下列的组：增生治疗化学品、高渗葡萄糖（D 葡萄糖）、鱼肝油酸钠、苯酚、浓缩盐溶液、和清洁剂、脱氧胆酸钠、聚多卡醇、十二烷基磺酸钠、和高渗盐水。

75. 一种用于治疗目标组织的方法包括：

通过经由至少一个赋能的、相对凹陷的溶解区段将能量输送到目标组织形成至少一个目标组织平面，其中多个相对突起元件与所述至少一个凹入溶解区段一起被配置成用于溶解基本上在一个平面内的组织，其中相对突起和凹陷被定义为从至少一个视角观看；

使用能量控制手段控制施加到目标组织的能量；

输送从至少一个独立装置发出的物质以改变目标组织；

控制独立装置的发出物质的输送。

76. 根据权利要求 75 所述的方法, 其特征为, 所述独立装置选自下列的组: 导管、探针、管系、静脉内管系、针和带有腔的内窥镜。

77. 根据权利要求 76 所述的方法, 其特征为, 所述独立装置的发出物质选自下列的组: 冷气体、热气体、冷液体、冷气体、引起纤维化的物质、组织损伤物质、引起组织发炎的物质、引起成纤维细胞生长的物质、引起胶原产生的物质、处于液态、胶体、泡沫、悬浮液或粉末形态的引起纤维化的化学品。

78. 一种用于毛发去除的方法包括:

通过至少一个赋能的、相对凹陷的溶解区段将能量输送到目标组织, 其中多个相对突起元件与所述至少一个凹陷溶解区段一起被配置成用于溶解基本上在一个平面内的组织, 其中相对突起和凹陷被定义为从至少一个视角观看;

使用能量控制手段控制施加到目标组织的能量。

79. 一种用于毛发去除的方法包括:

通过连接到所述轴或尖端位置的装置将能量输送到目标组织以用于向目标组织(组织改变窗/区域)提供附加能量;

使用能量控制手段控制施加到目标组织的能量。

80. 一种用于治疗目标组织的方法包括:

通过经由至少一个赋能的、相对凹陷的溶解区段将能量输送到目标组织形成至少一个目标组织平面, 其中多个相对突起元件与所述至少一个凹陷溶解区段一起被配置成用于溶解基本上在一个平面内的组织, 其中相对突起和凹陷被定义为从至少一个视角观看;

将可植入物质插入到由相对突起和凹陷的通道形成的组织平面中以修饰人的外貌。

81. 根据权利要求 80 所述的方法, 其特征为, 所述可植入物质选自下列的组: 可吸收和不可吸收物质。

82. 根据权利要求 81 所述的方法, 其特征为, 所述可植入物质在植入期间和之后被机械地拉紧从而以选自下列的组的方式改变人

的外貌：缝合、钉合、紧固、螺纹连接或固定。

83. 根据权利要求 81 所述的方法，其特征为，所述可植入物质在任何时间长度上通过占用通道形成的所述平面之间的至少一些空间改变人的外貌。

84. 根据权利要求 81 所述的方法，其特征为，所述可植入的可吸收和不可吸收物质选自下列的组：聚内酯酸、聚乙醇酸、聚二恶烷酮、乙醇酸、聚卡普隆 25、glycoer 631、尼龙、聚丙烯、蚕丝、棉、聚酯、聚丁烯酯、外科不锈钢、膨胀聚四氟乙烯（ePTFE）、聚乙烯、羧乙酸乳酸聚酯、聚乙烯、对苯二甲酸酯、Dacron[®]、Alloderm[®]、Sepramesh[®]（在一侧上涂有透明质酸钠和羧甲基纤维素的聚丙烯网）、Seprafilm[®]（透明质酸钠和羧甲基纤维素）、硅树脂、PROCEED[®]外科网、ULTRAPRO[®]部分可吸收轻质网、Surgical Titanium Mesh[®]、源自牛或人或猪的胶原、尸体阔筋膜（Fascian[®]）、透明质酸衍生物、温度固化泡沫、热固化泡沫、化学反应固化泡沫、Alloderm[®]（非细胞同种异体移植真皮基体）、聚对苯二甲酸乙二醇酯（Mersilene[®]）、Proplast[®]、Medpor[®]、钛金属合金、钴钼铬金属合金、羟基磷灰石、生物玻璃、和非陶瓷羟基磷灰石。

85. 一种面部拉紧装置，包括：

尖端、轴和手柄；和

在所述近端的所述远端上的多个相对突起元件，其由至少一个赋能的、相对凹陷的溶解区段分离，其中多个相对突起元件与所述至少一个凹陷溶解区段一起被配置成用于以无通道和无壁方式溶解基本上在一个平面内的组织，其中相对突起和凹陷被定义为从至少一个视角观看。

86. 一种治疗目标组织的方法包括：

通过至少一个赋能的、相对凹陷的溶解区段将能量输送到目标组织，其中多个相对突起元件与所述至少一个凹陷溶解区段一起被配置成用于溶解基本上在一个平面内的组织并且组织拉紧或组织收缩，其中相对突起和凹陷被定义为从至少一个视角观看；

使用能量控制手段控制施加到目标组织的能量。

87. 一种装置，包括：

轴，其具有近端和远端；以及

固定地连接在所述轴的所述远端上的多个相对突起元件，其中所述多个突起元件相对于所述轴位置固定，所述多个突起元件的每个突起元件相对于任何其他的突起元件位置固定，所述多个突起元件包括第一突起元件和第二突起元件；以及

溶解机构，其包括位于所述第一突起元件和所述第二突起元件之间的第一导电溶解区段，其中所述溶解区段被配置成在其远侧上切割，

其中，所述多个突起元件与所述溶解机构绝缘，其中所述多个突起元件限定在所述溶解机构的一侧上的第一平面并且进一步限定在与所述第一平面相对的所述溶解机构的一侧上的第二平面，其中所述溶解机构固定在基本上平行于第一平面和第二平面并且在从第一平面和第二平面延伸的范围内的位置，其中所述装置被配置成切割两个相对和基本平面的组织平面，当所述装置被推动通过组织时所述组织平面与所述第一平面和所述第二平面平行。

88. 一种方法，包括：

用于第一器械在人或动物组织中产生基本上平面的分离，产生两个相对的组织平面，其中所述第一器械包括具有远端和近端的轴和固定地连接在所述轴的所述远端上的多个相对突起元件，其中所述多个突起元件相对于所述轴位置固定，所述多个突起元件的每个突起元件相对于任何其他的突起元件位置固定，所述多个突起元件包括第一突起元件和第二突起元件；以及

溶解机构，其包括位于所述第一突起元件和所述第二突起元件之间的第一导电溶解区段，所述溶解区段被配置成在其远侧上切割，

其中，所述多个突起元件与所述溶解机构绝缘，其中所述多个突起元件限定在所述溶解机构的一侧上的第一平面并且进一步限定在与所述第一平面相对的所述溶解机构的一侧上的第二平面，其中所

述溶解机构固定在基本上平行于第一平面和第二平面并且在从第一平面和第二平面延伸的范围内的位置，其中所述装置被配置成切割两个相对和基本平面的组织平面，当所述装置被推动通过组织时所述组织平面与所述第一平面和所述第二平面平行；以及

使用第二器械将能量施加到所述两个相对组织平面的至少一个组织平面。

面部组织增强和拉紧装置和方法

本申请要求 2004 年 7 月 30 日申请的、发明名称为 “Facial Tissue Strengthening and Tightening Device and Methods”、序列号为 10/903,325 的美国专利申请的优先权，上述申请通过引用并入本文。

本申请是 2000 年 1 月 22 日申请的、发明名称为 “Face-Lifting Device”、序列号为 09/749,497 的未决美国专利申请，1999 年 12 月 30 日申请的、发明名称为 “Surgical Device For Performing Face-Lifting Surgery Using Radio Frequency Energy”、序列号为 09/475,635 的美国专利申请（现在的美国专利 No. 6,440,121），2000 年 1 月 5 日申请的、发明名称为 “Surgical Device For Performing Face-Lifting Surgery Using Electromagnetic Radiation”、序列号为 09/478,172 的美国专利申请（现在的美国专利 No. 6,432,101）和 6/6/2000 申请的、发明名称为 “Thermal Radiation Facelift Device”、序列号为 09/588,436 的美国专利申请（现在的美国专利 No. 6,391,023）的部分继续申请，上述申请全部通过引用并入本文。

技术领域

本发明涉及面部去皱装置。然而，更具体地说，本申请和那些共同未决申请通过精确一致的平面组织分离执行面部去皱，并且组织拉紧由新分开的组织平面的能量改变产生。所述装置通过最微小的切口作用在皮肤的表面下。本发明是能够仅仅使用三个 1cm 长的切口在 20 分钟内产生 1000cm² 以上的无壁潜行面部皮肤的尖端配置。尽管本发明可以极大地和均匀地影响大的表面下面积和组织的体积，装置的使用可以被视为微创整容手术，原因是临床可见的切口相对较小并且恢复期相对较快。本发明也涉及通过同时应用有机和无机化学品和材料增强分开组织平面的高能效果的附带方法。本申请和相关申请的目标是在微创和完全避开表皮的情况下有效地和均

匀地分离和分开人组织平面而不留下残余纤维组织通道，从而附带地凝固远处看不到的血管，并且高能地改变分开组织平面两侧上的组织，从而通过胶原的形成引起组织收缩和增强。另外，人面部组织平面的完全和有效分离（不留下残余纤维组织通道）的独特的和重要的附加功能是通过从下部切断它们的深层纤维附件干扰面的表面组织中的目标皱纹、起伏、褶皱或缺陷的再形成。

背景技术

动物和人皮肤通常由至少 3 层组成。这些层包括 (i) 最外表面表皮，其包含色素细胞和毛孔，(ii) 真皮或皮质层，和 (iii) 真皮下 (subdermis)，其通常为脂肪、纤维组织或肌肉。多数再生方法的能量的当前目标是主要由成纤维细胞组成的真皮。成纤维细胞产生胶原床和基质，例如用于真皮的透明质酸。当在真皮中发生紊乱例如损伤时，成纤维细胞被激活并且不仅产生新的修复增强胶原而且收缩，从而拉紧和封闭康复组织。胶原是几乎在所有人体中发现的基本结构蛋白。它占表皮的 5% 以下，占真皮的一半，占皮下的大约 20%，这取决于人种、地理位置、年龄和个体的原有损伤。直接胶原收缩通常平行于个体胶原纤维的轴线，当染色后用显微镜观察时该轴线大致对应于胶原束的方向。对胶原的热损害有可能由交联胶原分子的水解和氢键的再形成引起，导致部分或全部特征胶原三股螺旋的损失。新胶原由于损伤和某些疾病而形成；新胶原在技术上是疤痕组织。尽管如此，疤痕组织的受控和均匀形成在医学上是有利的，并且在视觉上所希望的，这可以在以前受阳光损害的女人的脸进行深层化学去皮的情况下看到。因而，以一种希望的、均匀的和受控的方式形成新胶原可以导致组织增强以及拉紧。据说在人的面部中，没有均匀性只有变形。

目前，需要一种具有以下优点的外科装置：1) 仅仅通过三个 3/8 英寸的切口微创地插入，以治疗整个面部和颈部，2a) 精确的水平/切向组织层分离而不留下残余纤维（胶原）组织通道，但保存神经

和血管层状网络同时保持直的水平跟踪以破坏将真皮保持到更深结构[在表面上作为可见的皱纹、褶皱、缝隙被看到]的任何纤维键，2b) 切割尖端能量应用，用以凝固离微小切口太远以至于肉眼看不见的血管，因为内窥镜的使用麻烦且耗时，3) 直接表面下组织能量应用能力，用以改变、引起或刺激成纤维细胞/胶原引起皮肤拉紧和增强，因而完全绕过超敏感和脆弱的表皮，因而避免可见的表面疤痕和色散损失/过量。

申请人满足以下需要：1) 微创手术具有几乎不可见的外科装置进入伤口，2) 快速的患者恢复和治疗，3) 能够与肿胀麻醉剂一起使用，4) 完全避开或绕过表皮，5) 在面部和颈部用 20 分钟手术时间来有效地分离和分开人组织平面，同时凝固血管，6) 能够同时改变邻近分开组织平面的组织，由此引起胶原再形成、收缩和增强，7) 完全破坏和分离在真皮和更深皮肤结构之间的纤维粘结剂，从而将不会发生再形成和再连接，因此减小了面部的表面组织中的目标皱纹、起伏、褶皱或缺陷将在收缩治疗期之后再出现的机会。当前在医学文献中没有装置或方法同时解决了所有这些问题。在插入简单的肿胀麻醉剂之后，熟练地执行包括缝合的面部操作估计要花费大约 15 分钟。

切割(手术中)，溶解(手术中)，锐潜挖和钝潜挖已经在申请人的现有相关技术中被定义。锐器潜挖是整形手术的主要依靠，然而即使执行面部去皱的熟练整形外科医生也可能在执行锐潜挖时有时“损失”正确的组织平面；即使具有很高的技能和经验，以前的手术疤痕或异常解剖结构可能在锐利的剪刀或解剖刀进行组织解剖/潜挖期间妨碍手术完美性。钝潜挖利用圆形的、尖端非锐利的器械甚至人的手指来寻找组织之间阻力最小的路径；一旦外科医生找到理想的平面，钝解剖提供的益处是减小损伤或伤害诸如面部血管或神经(至面部肌肉)这样的要害结构的机会，由此减小出血或永久面瘫的机会。不幸的是，在存在于人面部中的高度纤维组织之间单独进行钝潜挖导致带有厚纤维壁的不规则通道。

使用激光的当前面部再生技术的缺点在前述的参考专利和申请人的那些专利中进行了描述。不用人工能量进行切割的当前的面部去皱器械不能够在赋能面部去皱解剖期间提供均匀的无壁组织平面。当前的激光必须从患者外部的天然地发射以为面部中的组织赋能并且以很不精确的方式使用当前的能量辅助面部去皱方法进行切割（参见 Cook, R. C. 和 Cook, K. K, Lippincott, Williams, 和 Wilkins, Philadelphia 的“肿胀脂肪塑形激光整容手术指南 (Manual of Tumescent Liposculpture and Laser Cosmetic Surgery)”，ISBN: 0-7817-1987-9, 1999）。当前治疗、改变或破坏深层真皮的精确度小。前述技术引起的并发症由 Jacobs 等人在 2000 年的 *Dermatologic Surgery* 26: 625 - 632 中进行了总结。

使用电外科装置的当前面部去皱技术的缺点已经在引用的专利和申请人的那些专利中进行了定义。

为所有人提供他们的色素色和质地的皮肤的薄纸层是真皮。不幸的是，至今存在的基本上每个皮肤再生系统（除了可注射的皮肤填充化合物之外）甚至是传统的面部去皱手术（当考虑通过耳朵周围的皮肤进行切割时）必须经过表皮以试图到达和治疗真皮。对表皮及其组成结构的破坏常常导致皮肤的非理想着色或颜色损失，这可以在疤痕中看到。科学家和工程师在过去十年关于皮肤再生操作的主要考虑是如何免除对薄的但是关键的表皮以及相邻的上真皮层的破坏。

本发明申请将作为第一个提交的报告指出对邻近真皮的组织平面例如皮下（脂肪）层的明显损伤可以引起真皮的相对重叠层接触，假定是由于发炎媒介物或平面之间的细胞交联。另外，本发明和相关专利的真皮中新胶原的有序和精确形成（新胶原生成）可以导致理想的组织增强以及拉紧。随着人面部皮肤老化，外科医生用于缝合拉紧面部的一些最强的组织层，即被称为筋膜或 SMAS（浅表肌腱膜系统）的纤维层，变得更薄和更弱。疾病和环境因素例如饮食和化学暴露也起到它们的作用。本发明的各种实施方式可以沿着激活

成纤维细胞的这些层通过，由于装置造成的创伤或组织改变能量精确输送到装置产生的均匀组织平面而增加胶原量，从而增厚和增强老化层。如果在装置仅仅使用三个 1cm 微创切口建立的大的、精确的、不流血的表面下平面中需要更进一步的增强，则三个微小切口允许将有机和/或无机材料以及面部植入物制造的加强网格、系绳、吊索引入到面部中。据我们所知，以前从未描述增生治疗剂用于面部拉紧或增强，这可能是因为目前没有可用于精确产生潜在的增生治疗剂化学梯度作用在其上的均匀面部组织平面的器械。在相同申请人的发明引起的面部组织平面形成之后，可以将增生治疗流体注射到微小切口中以增强当时装置的作用或导致它们自身的主要影响。

外部应用的分段光热溶解不同于本发明和相关技术。分段光热溶解（FP）在 Rox Anderson 的最近公开“分段光热溶解：一种使用热损伤的显微模式进行皮肤改造的新概念（Fractional Photothermolysis: A New Concept for Cutaneous Remodeling Using Microscopic Patterns of Thermal Injury）”（出版于 Manstein D, Herron S, Tanner H, 和 Anderson R 的 *Laser in Surgery and Medicine*, 第 34 卷, 第 424-438 页, 2004）。Anderson 说：“对于修复光老化皮肤的有效和安全的激光治疗的需求正在增加。发展了两种治疗方式，消融皮肤表面重建（ASR）和非消融真皮改造（NDR）来解决该需求。然而，所有当前可用的激光治疗具有显著的问题并且这些激光系统典型地仅仅在狭小的、取决于患者的治疗范围内安全和有效地工作。”狭小范围的主要原因是过于脆弱的表皮。Anderson 建议：“研究表明治疗褶皱（皱纹）和日光性弹组织变性的效率随着热损害深度的增加而提高[Anderson 的文献 9]。最有效的钇：用于治疗褶皱的 YAG（钇铝石榴石）激光使用更长的脉冲持续时间来增加残余热损害深度[文献 10]。为了在不牺牲效率的情况下增强伤口康复，对于 ASR 来说组合方法变得流行[文献 11]。为了克服 ASR 操作带来的问题，出现了所谓的 NDR 技术，该技术选择性地破坏真皮组织以引起伤口反应，但是避免破坏表皮[文献 12-25]。在

该技术中，通过激光治疗和正确定时的浅表皮肤冷却的组合实现不破坏表皮的受控真皮加热。对热损害真皮组织的伤口反应导致新真皮胶原的形成和与光老化相关的组织缺陷的修复。NDR 技术中表皮损害的缺失显著减小了治疗相关副作用的严重性和持续时间。用于 NDR 操作的激光具有比浅表吸收的消融铒：YAG 和 CO₂ 激光深得多的光穿透深度。尽管已经表明这些技术可以避免表皮破坏，这些技术的主要缺陷是效率有限[文献 26]”。Anderson 测量和报告仅仅有 2% 的组织收缩结果：“...小但可再生，当由微纹身（microtattoo）放置测量时观察到皮肤收缩。在治疗三个月之后皮肤收缩仍然明显...”。Anderson 对尤其在皮肤更黑的患者中最小化永久表皮破坏的关注是明显的。在我们的研究中，有几个黑皮肤对象，他们每次治疗在低或中 MTZ（显微治疗区域）密度的 FP 之后表现出很少的或不明显的色素异常。组织学表明存在使用 MENDs（微表皮坏死碎片）作为“媒介”的局部的、良好受控的黑色素释放和运输机制。

Anderson 所描述的外部应用的 FP 不同于本申请人。Anderson 的 FP 装置必须放置在外部皮肤表面上并且未被描述在内部使用以从内部路径到达皮肤的外层。Anderson 的 FP 装置是外部的，未被设计成，而且它也不能被设计成破坏表面皮肤之下的纤维组织并且在没有另一附件或装置例如申请人的尖端来“破冰”路径的情况下不能通过皮肤之下。不破坏皮肤表面之下的将表面皮肤连接到面部的更深结构的纤维键，所述更深结构永久地结合皱纹。不幸的是，表面处理仅仅是暂时的并且仅仅导致微小的拉紧。Anderson 的外部应用技术必然限制能量传输，为了避免破坏脆弱的表皮这仅仅产生 2% 的拉紧。Anderson 使用允许足够的时间和空间发生损伤表皮再生长的 MENDs（微表皮坏死碎片）以避免永久破坏表皮。申请人的实施方式产生 MEND 甚至局部大面积坏死（FMN）并且从内部向外在均匀组织平面上输送能量，允许均匀能量梯度，因此绕过脆弱的和敏感的表皮，同时人导致更深的组织收缩。申请人的 US6,203,540 涉及激光光导纤维，其可以在皮肤下脉动和输送以导致类似 FMN 的损伤。所

述的纤维尺寸将提供尺寸比 MEND 更大的能量破坏图案；然而，US6,203,540 中的光导纤维尺寸可以减小以导致比 MENDs 的尺寸稍大或与之接近的破坏体积并且朝着表皮向上比 Anderson 释放更多能量，原因是更大的真皮改变具有最小化的表皮影响。由于能够进行更大的直接内部能量转移，申请人允许快得多地治疗更大的表面积。在熟练的情况下申请人在 20 分钟以内的操作时间治疗整个面部和颈部至锁骨。在 3 个月的研究期间尺寸加倍的小猪腹部上的 10×10 平方厘米的纹身网格中，在不增加张力的情况下 Anderson 的装置仅仅输送组织中 2% 的组织收缩测量，与之相比，申请人具有 20%-30% 的收缩（未公布，若要求的话可用照片）。结果的不同很大程度上是由于两种方法之间在输送到组织的能量中的巨大差异。（为了强调增加了下划线）。

激光治疗组织和电外科治疗组织在几个方面是类似的。然而，当开始在内部电修饰人组织时，最重要的是立刻局部汽化的组织区域具有较高的电阻抗，并且增加电压差，因而进一步改变局部电穿透/组织的治疗。使用不同于申请人的装置产生的厚度不规则和不规则形成的纤维通道进行能量吸收，因而将对康复造成可见的不规则皮肤表面影响。在没有纤维通道壁残余物的情况下对精确形成的面部组织平面应用组织改变能量的其他重要原因包括：“已知组织的电阻抗由于围绕导电细胞液的细胞膜的电性质随着频率的增加而减小。由于更高的组织阻抗，电流通量线往往不太深地穿透，导致组织加热的深度更小。如果将实现组织加热的更大深度，则必须使用更高的输出电压和频率。更低阻抗路径将自动导致更低电阻加热，原因是加热与工作电流的平方与阻抗的乘积成比例。”

单极电外科器械在电外科探针的尖端上具有单一有效电极。应用于与目标组织接触的有效电极的低电压将电流通过组织和患者移动到分散接地板或无关电极。有效电极和目标组织之间的电压差导致电弧在电极和组织之间的物理间隙上形成。在与组织接触的弧点，由于电极和组织之间的高电流密度而发生快速组织加热。电流密度

导致细胞液汽化成蒸气，产生切割效果。单极电外科方法通常沿着从有效器械电极通过患者的身体进入返回或接地电极的定义路径引导电流。小直径电极增加局部的电场强度。双极配置更容易地控制治疗装置的有效区域周围的电流的流动，这减小了热损伤，因而使组织坏死和并生组织破坏最小化，同时减小通过患者的电流传导。申请人相信将与保护尖端结合使用的电能量的优化组合是溶解区段中的单极切割电流和沿着装置的平面方向的辅助单极或双极凝固电流。由于申请人发现面部解剖的高电阻的低脂肪层平面可以被电或能量损伤并且最终导致介质转移到重叠的、上覆盖的真皮中，导致其收缩（有可能由发炎化学介质或细胞转移引起），理论上比双极更高的能量方式必然由于发生转移效应（皮下至真皮损伤发炎收缩转移效应 = SDTISTE）使脂肪层坏死。

Eggers 的 US5,871,469 和相关专利与申请人不同。Eggers 教导了一种电外科装置，该装置需要离子流体在微小阵列电极之间产生导电并且依靠来自器械内部的离子流体源来优化地工作。Eggers 教导了主要在取决于所选实施方式以各种方式布置的微小电极对或组之间的双极能量流动。不幸的是，观察 Eggers 的图 2c 的俯视图可能留下形状与申请人的尖端的形状类似的错误印象；然而，在 Eggers 中突出是电极/导体，如果试图甚至可能产生平面，所述电极/导体将不规则地干扰和破坏包括途中真皮下血管丛的人的要害面部组织结构。申请人的突出是不导电的或绝缘的保护体并且便于精确的装置移动，无壁组织平面形成，同时提供要害真皮下丛组织保存。Eggers 的在尖端的电极阵列的实施方式可以与油井钻头的组成锉刀相比，其中阵列突出咬入和连续咀嚼以在目标组织中形成沟槽，预期效果与申请人的发明和动力学完全相反。为了引用 Eggers 的 US5,871,469 第 4 栏第 49 行：“电场至少在有效电极表面的至少一部分上将导电液体汽化成薄层，然后使蒸气层离子化...”。Eggers 教导汽化优化导电流体的薄层；导电流体的附加应用对于申请人来说不是必要的。此外 Eggers 在第 11 栏揭示了：“坏死的深度（组

织死亡，致死性改变）将典型地在 0 - 400 微米之间并且通常在 10 - 200 微米（= 0.2mm）之间”。申请人产生的能量水平允许组织破坏深度为 4mm（4,000 微米），比 Eggers 的安全范围大 20 倍以上。仅仅申请人可以产生无通道、无壁、均匀的组织平面，在所述平面上应用组织修饰能量或组织修饰化学品并且产生均匀的梯度电势。Eggers 的 US5,871,469 的外部皮肤表面重建（Visage[®]）需要外部离子流体滴注并且已经在临床上使用，在没有表皮色素变化或疤痕的情况下已知其不能去除更加细小得多的皱纹。Visage[®]仅仅可以减小最薄的皱纹。Eggers 未能描述在不形成通道或能够产生均匀组织平面的残余通道壁的情况下可靠地跟踪的任何突出 - 凹陷组织保护可赋能尖端，在所述组织平面上均匀地转移能量。若没有均匀的组织平面来均匀地赋能，就不会有组织收缩的均匀性。

Eggers 的美国专利：6,740,079 和 6,719,754 和 6,659,106 和 6,632,220 和 6,632,193 和 6,623,454 和 6,595,990 和 6,557,559 和 6,557,261 和 6,514,248 和 6,482,201 和 6,461,354 和 6,461,350 基本上都是双极的并且需要可以位于探针上或独立器械的一部分上的流体输送元件。备选地，导电凝胶或喷沫可以应用于目标组织。所有都不能产生通道无壁的、完全均匀的面部平面，能量作用在所述平面上。’559B1 教导了单一鸭嘴兽嘴状的、非对称定位的、“防止损伤的”防护装置，其完全不能产生通道无壁的、完全均匀的能量作用在其上的面部平面，原因是单一防护装置将产生非均匀的通道并且被它们偏转到阻力最小的区域。’354B1 需要双极电极保持“在消融过程期间离目标组织 0.02 - 2mm 的距离...保持该空隙...相对于组织横向地平移或旋转探针（刷）”。如果组织的更深区域的凝固或胶原收缩是必要的（封闭埋入的血管）...按压电极终端...焦耳加热。要不是完全不可行的装置用作内部的、微创的、完整的面部组织修饰装置，354B1 自身是不可能的，原因是满足在没有内窥镜的情况下盲目按压的这种要求以封闭远离有限的切口端达 10cm 的不可见血管是不可能的，因而花费数小时来完成手术（小于开始和结束整

个传统的面部去皱)。按照'350B1 的第 8 栏,在没有内窥镜的情况下出血血管的操作在手术上是麻烦的,如果由于与'354B1 刚刚所述的相同原因从有限切口盲目地执行,则在手术上是不可能的。'350B1 依赖在双极设计中发现的电能的相对较弱;带有警报的电路检测和中断不能保存神经,这与申请人依赖几何形状在运动上保持精确定位和依赖触觉来操纵远离已知的神经位置以避免损害相反。申请人和其他面部外科医生不同意 Eggers 在'261B2 中的陈述:探针的残余热产生的 150 摄氏度的温度可以封闭血管;那些不同意的人引用在离微创切口部位具有隐藏距离的出血的情况下面部动脉的中等尺寸的分支作为例子。在 Eggers 的所有专利中,尤其在'193B1 的图 3 中,初看二维图可能与申请人的那些类似,然而突出处在圆柱形基座中,并进行导电,非绝缘,非线性布置,并且在它们之间不具有溶解区段。'248B1 使用从笔状套形探针的侧面出现的可侧向展开和回收的天线更精确地修改用于切割组织额电外科电弧。'248B1 通过使用基于侧向的电极和不能放置用于均匀溶解面部的脆弱底面的切割器械的所述部分而与申请人不同。'248B1 的侧向线将被迫使沿着与邻近非均匀溶解通道的最大纤维构造的区域相对的方向,从而导致非均匀的结果。'079B1 是电外科发生器,其能够在尖端输送均匀的放电弧,因而输送更精确的切割波。'079B1 使用带有几何形状变化的动态有效表面积的有效电极,然而申请人的几何形状显著不同,原因是'079B1 不能产生无通道壁的完全均匀的面部平面,这将对组织平面能量吸收的均匀度产生不利影响。另外,'079B1 的单极切割电流对于申请人的组织修饰能量窗口/区域的胶原/纤维组织修饰功能是非理想的并且将大大损害面部真皮和真皮丛的脆弱下侧,原因是所述的'079B1 和预期的几何形状缺少申请人的保护绝缘突出来保护这样的要害结构。实际上 Eggers 的所有专利教导了双极电手术;如 Eggers 所述,双极电手术理想地产生随后的“等离子层将分子分解过程限制在表面层以最小化对下面组织的损害和坏死”。为了导致上覆盖真皮和表皮组织的明显均匀和安全的修饰而没有不规则的缺

陷，没有申请人的几何形状和相邻能量功能例如坏死是不可能的。由于没有永久表皮变化或结疤而缺少显著的拉紧功效，看到 Visage® 仅仅局限在用于整容手术和沙龙中；在更高能量水平使用导致非理想的表面皮肤结疤。

Goble 的 US6,210,405 教导了一种类似于 Eggers 进行工作的电外科铍装置。Goble 教导了一种“铍”装置，该装置产生需要在目标组织周围抽吸的蒸汽泡，这与申请人教导不用铍来磨损目标表面的平滑前进器械相反。Goble 教导了用于需要类似盐水的溶液的整形手术和泌尿手术“...以填充和扩张腔...”，这与申请人和申请人没有的现有相关技术相反。Goble 教导了一种器械，该器械用于“刷...压实...塑形和平滑”，这与申请人切割和平滑通过目标组织相反，所述目标组织未被去除而是由能量改变并且留在原地进行改造。Goble 需要离子流体泵和抽吸器并且提到需要内窥镜帮助，这与申请人相反。申请人教导了仅仅靠感觉的、盲目操作的装置，其中泵或抽吸器是优选的。Goble 教导的象铍刀一样作用的“铍”来“磨损”，这与申请人先前使用的单词“铍刀”不同，这仅仅是当装置成功地在正确的纤维-脂肪面部组织平面中通过时操作外科医生获得的感觉。

Hayward, CA 的 Thermage 有限公司近来将其当接触外部时被激活的外部应用电外科模板的组织收缩产品引入市场。能量通过表皮，因而使能量通过上皮，目的是电改变胶原以实现改造；通过在电脉冲时在目标区域的表皮上从外部喷涂大约 -40℃ 的致冷剂（冷却气体）在一定程度上减小对表皮的破坏。不幸的是，Thermage 有限公司的组织收缩量在医学文献范围中证明是统计学无意义的（引用几个著名的整容外科医生）并且远远小于 5%。目前，在皮肤整容学界存在关于在所有相关 Thermage 的组织收缩是否存在统计学有意义的改进的大讨论。Stern 的 US6,413,255B1 涉及 Thermage 的装置并且是外部应用的“组织接触表面...并且具有可变电阻部分”。’255B1 教导了外部应用双极电极的线性阵列；使用返回电极的外部应用单

极电极实施方式也被显示。关于电外科输送装置的'255B1 中的基本权利要求指出与皮肤的外表面接触。Knowlton 的美国专利：6,470,216 和 6,461,378 和 6,453,202 和 6,438,424 和 6,430,446 和 6,425,912 和 6,405,090 和 6,387,380 和 6,381,498 和 6,381,497 和 6,337,855 和 6,377,854 和 6,350,276 和 6,311,090 和 6,241,753 和 5,948,011 和 5,919,219 和 5,871,524 和 5,755,753 得到了 Thermage 有限公司的许可。Knowlton 在'498B1 中提到“本发明的方法并不提供细胞的全部坏死。而是，...胶原的部分变性允许它变紧”。为了“组织拉紧而不破坏黑素细胞或其他上皮细胞或不用手术介入”的需要，Knowlton 引用了 US5,143,063 的失败来保护黑素细胞（表皮的色素细胞）。Knowlton 的前述技术因而被分类为无创的，所以在表皮中不涉及引起组织破坏的切口或预期开口。与未提到通过皮肤插入的 Knowlton 的前述技术相反，申请人的技术需要切口；Knowlton 的装置太大以至于不适于任何微创手术部位。用于皮下脂肪的纤维隔膜中的胶原的受控收缩的'854B1 方法在医学界广泛地被认为是合需要的。牵拉隔膜带导致表面皮肤的压窝。这是因为脂肪团（不希望的问题）当前被认为是收缩纤维隔膜的结果，导致上皮肤层向下朝着脂肪层的压窝。在'753B1 中 Knowlton 想要在组织表面上产生仅仅第二级烧伤的深度以在内部结疤，因而在诸如骨膜上的骨胼胝体这样的区域上产生组织收缩，并且声称：“该方法特别有益于缺乏胶原或胶原不足的组织部位”。在'753B1 中 Knowlton 提到所述装置可以经皮、由皮或通过内窥镜进行，Knowlton 也提到反向热梯度是因为表皮不足（sparing）由表面下的加热产生。在皮肤下在医疗器械上输送电力的原理不是新颖的，仅仅 Knowlton 的特定实施方式的使用是新颖的。然而类似的能量经皮输送长期以来就为外科医生所使用，对于电手术至少从 20 世纪八十年代中期算起，对于激光手术从 20 世纪九十年代当 Cook 经皮引导激光来收缩颈部的下层真皮时算起。年代已有一到两个世纪以上的许多内窥镜技术允许经皮输送电手术和或激光。最大区别在于'753B1 未能提供一种手

段来产生均匀的平面组织表面，在所述组织表面上以均匀的方式输送电子能。不规则目标表面产生不规则电子能梯度。申请人可以提供新分离面部组织的均匀带进行处理，所述均匀带无纤维通道壁；因而，重叠的胶原可以被下面的能量源和梯度均匀地处理而不会产生包括表皮的重叠皮肤出现条纹或形成带。’753B1 没有提供手段或实现方法以允许微创地产生路径，在所述路径中’753B1 装置自由地通过而不形成通道或破坏强纤维障碍。Knowlton 在’276B1 中展示的图 2A 显示了一种“导引器”，该导引器在二维上大致与申请人类似；然而，这仅仅是因为带有用于缆线、导管、导丝、拉线、绝缘线、光纤和观察装置/显示器的突出连接通道的圆柱形的 2A 装置仅仅在二维上被绘制，而三维考虑揭示了巨大差异。Knowlton 在’276B1 的第 4 栏的描述提到装置连接到模板以接收身体结构。’276B1 明显提到和仅仅设计用于将与模板接触的外部组织（或其他外层皮肤状粘膜）。专利组的其余专利关于’090 并且涉及应用于外部皮肤的外部应用装置，其带有使用电解液的离子可渗透多孔薄膜，所述薄膜以类似于橡胶的方式至少部分适配在外部皮肤表面上（’202B1 教导了膨胀用于身体构造的薄膜）；单极和双极实施方式被提供。这样的装置想要使辐射能量（被定义为可以导致细胞加热或物理破坏的任何类型，包括 RF、微波、超声等）以均匀的方式通过表皮并且使用冷却腔和表面冷却流体使表皮破坏最小化。在另一方面申请人和申请人的先前相关技术教导了一种带有特定尖端的内部探针，所述尖端精确地通过人的面部提供无通道平面溶解同时保持跟踪感觉。虽然如此，许多公开的研究表明 US’255B1 的通过同时冷却的表皮应用的能量不足以提供对照片皱纹或组织拉紧适度改进的一致赞同。相反地，申请人和申请人的先前相关技术教导了能量水平在流量上要高得多并且一起绕过超敏感的表皮。申请人和申请人的先前相关技术并不一定需要喷涂制冷剂来减小表皮加热以便将显著更大的电能水平传递到目标真皮中。

Bruker 的 US5,500,0012 和使用激光、光纤、射频、超声或微波

的其他点治疗组合能量装置在它们的固有形状上与申请人和申请人的先前相关技术不同，所述形状通常为导管状，可弯曲，横截面为圆形。挠性导管不能自身穿透面部的纤维组织。这样的装置通常意味着在器官之间移动以对它们中的一个或多个执行‘点’治疗。在 Bruker 的图 4 中需要注意的是电极 18 和 20 是用来帮助检测电心律不齐的检测电极，并且当就象 Eggers 那样在三维中考虑二维图时与申请人和申请人的先前相关技术的绝缘突出区段的任何相似性明显不同。Bruker 作为可弯曲导管不具有刚性以沿着正确的纤维面部平面进路并且将简单地钻孔或通道或在阻力最小的路径中被引导。Bruker 与申请人和申请人的先前相关技术之间的仅有相似性是 Bruker 可以将流体毒剂携带到心脏细胞；然而，申请人用装置使用增生疗法是均匀地修饰均匀产生的组织平面。Bruker 中的电极阵列检测位于 Bruker 的尖端周围的电极，其中具有单一赋能治疗电极，当需要杀死错误电激发的的心脏细胞时所述治疗电极仅仅从导管通道脱离或瞬时伸出；Bruker 的突出阵列通常在运动中不展开并且有可能通过在运动期间贴附于组织而干涉运动，所以 Bruker 的突出并不有助于装置运动。

诸如 Keller 的 US5,445,634 和 US5,370,642 的单腔、圆形或非圆形横截面激光输送装置通常需要使用附带的内窥镜。内窥镜是难使用的光学器械，其通常需要在外科医生操作 Keller 的器械的同时使用两只手来将它引导到目标组织，这的确是困难的。Keller 和类似装置区别在于缺少申请人的带有赋能相关凹槽的相对突出的非导电保护元件的平面尖端配置。申请人的技术可以在没有内窥镜的帮助下由外科医生盲目地操作，原因是装置通过简单的可触“感觉”提供即时的连续反馈，从而外科医生可以容易地掌握和确定地相信装置在组织中正确地移动。诸如 Keller 的装置可以仅仅执行点掘进，除非外科医生也使用内窥镜沿着整个组织平面聚焦某种类型的组织离解能量；不幸的是，保持与 Keller 协同的平面运动将是耗时和困难的。Keller 讨论了使用’634 和’632 的结果被限制在通道。

Loeb 的 US5,984,915 教导了仅仅使单一裸光纤通过人的面部皮下皮肤组织。然而 Loeb 并没有教导可以允许裸光纤通过未解剖的坚韧的和含纤维的人纤维-脂肪面部组织的任何外壳或刚性或半刚性结构。在第 6 栏第 55 行中 Loeb 声明和宣称：“光纤是裸光纤...尖端穿刺皮肤并且在发出激光能量的同时前进到皮下组织中...”。Loeb 在第 9 栏第 14 行进一步教导：“光纤的尖端的直径在大约 25-100 微米 (<0.1 毫米) 的范围内...优选大约 50 微米...”。本领域的技术人员容易知道不可能通过相对不可穿透的人面部组织推进这样的细光纤以具有任何均匀的临床效果。若在面部上不均匀，人就具有畸形。鉴于人面部的解剖结构，其中真皮由密度接近足球皮的几乎不可穿透的胶原纤维组成，并且其中皮下脂肪层包含胶原纤维隔膜，尽管不象腹部的脂肪层那样致密，但是所述胶原纤维隔膜相对致密，Loeb 不能产生均匀效果并且不能象 '915 中允许的那样可实施。申请人与 Loeb 的区别在于申请人提供容纳能量元件的相对刚性结构，所述能量元件可以穿透面部皮下层的延伸纤维隔膜网并且提供均匀的组织表面以有效地扩大从而改变面部的该层的胶原。Loeb 教导了表 1 中用于“皮肤皱纹去除”的脉动能量水平，即使将一个头发粗细的光纤通过相对致密的面部脂肪层的不可能任务是可能的，基于 Loeb 的光纤直径将花费数小时至数天来有效地照射或治疗整个面部。值得注意的是在多数面部皱纹中，胶原积聚特别致密，进一步对 Loeb 不利。

术语皱纹切除器 (rhytisector) 是源自 (rhyti = 皱纹) + (sector = 切割或去除) 的组合词语。所述工具通常在皮肤下插入到离待“去除”的目标皱纹一段距离的自然皱折、褶皱或细缝中。皱纹切除器是由金属制造的“Y”形装置，Y 的轴/基部长度的通常在 8cm 和 16cm 之间，Y 的 V 部分的臂大约为 3-4mm，皱纹切除器的基部 (锐角) 通常薄并且基本上锐利。在医学文献中论述的皱纹切除器当从侧面水平地观察时是完全平的并且决不会被电气赋能。皱纹切除器的使用在过去十年急剧减少。不幸的是，皱纹切除工具造成

了大量出血的名声，导致瘀伤、血肿（血池）和不希望的血管撕裂（断开）。这在很大程度上是由于锐利边缘和不能凝固。申请人搜索了许多主要电外科和整形外科/医疗器械制造商：Bernsco, Ellman, Colorado Biomedical, Conmed, Delasco, Snowden-Pencer, Tiemann, 和 Wells-Johnson 1999 年之前的目录并且发现没有提到可带电或基本上在“Y”的远端尖端上有电阻的任何皱纹切除器。即使皱纹切除器类似于申请人被绝缘，但是形状不同，原因是皱纹切除器是很薄并且同样平的器械。

Farin 的美国专利 No. 5,776,092 描述了一种单管装置，该装置可以输送激光、超声或射频装置以治疗组织。然而，Farin 的装置并非用于分离组织平面并且当操作时易于拦住、撕裂或穿刺组织。Farin 的装置和那些类似装置之间的差异在本申请和那些共同未决申请中被描述。

使用超声吸脂插管进行面部去皱或面拉紧与该专利申请的差异在本申请和那些共同未决申请中被描述。

存在一般人群的特定子群可以唯一地受益于本发明。高加索男人和女人的面部皮肤和下部结构在 45 - 55 岁之间开始下垂并且形成褶皱。亚洲、西班牙和非洲血统的患者将经历该情况的相同阶段，但是年龄稍晚。为了隐藏疤痕，当前在两只耳朵的每只周围制造 10 - 20cm 的长切口；皮肤被切掉和丢弃并且拉伸残余皮肤。不幸的是，皮肤并不响应拉伸和去除而变厚；它仅仅变薄。在二十世纪九十年代早期，一些整形外科医生主张在女人 40 多岁时对她们“预防性地”或“预先地”进行面部去皱，据称能“青春永驻”。“预防性面部去皱”的这种学说现在在很大程度上为绝大多数著名的外科医生所怀疑。

已知当前面部去皱和皮肤拉紧技术的缺陷和不足，需要一种提供快速和安全替换选择的装置。本发明利用邻近各种相似和不同能量的独特的赋能溶解设计来引起组织收缩。本发明提供了一种用于人或动物组织增强的方法来实现面部去皱、面部拉紧或非面部组织拉

紧。所述装置和方法可以快速地用于医院以及基于诊所的手术中并且使疼痛和损伤的风险最小化。

发明内容

本发明的目的是提供一种方法和装置，外科医生可以使用所述方法和装置来提供快速和精确的面部去皱、组织增强或拉紧，操纵是微创的，可以被快速执行，而且患者恢复相对较快，同时减小疼痛和副作用。

本发明的另一目的是提供一种外科面部去皱装置，所述装置容易地保持正确的解剖平面，同时均匀地溶解和提供将能量输送到均匀组织平面的能力以引起皮肤组织拉紧和增强。

本发明的另一目的是提供一种浅挖装置，所述装置可以在无通道和无纤维壁的面部去皱期间将溶解表面定位在适当的水平以用于受控的、安全的和均匀的纤维-脂肪组织分离。

尖端形状和尺寸定义如下：球头-与更薄的相邻溶解区域相比当从顶部或正面观察时具有球的大体几何或圆形形状的尖端突出；溶解区段-当从正面观察时与具有球的形状的相邻区域比较变薄的尖端区域；相对突起-与相对凹陷的更薄相邻“溶解区域”比较当从至少一个角观察时具有球的大体几何或圆形形状的尖端突出；相对凹陷-当从至少一个角观察时与相对突起相对看上去凹陷的尖端区域。

所述装置由带有相对平面尖端的中空或实心轴组成，所述尖端可以被容易地被定位和保持在组织中的解剖平面之间，然后被操纵以均匀地分离组织平面和完全溶解纤维组织。Cook 在医学和其他科学文献中以很有限的方式说明了在面部去皱平面对面部的胶原（真皮、浅表阔肌组织及其他）组织的应用能量的效果可以导致收缩和拉紧。因此，本发明也提供能量源和输送装置，所述输送装置将能量输送到轴的远端。能量的许多形式可以用于为装置的各个部分赋能，包括多色光，单色光，激光，射频电能，振动能，超声能，微

波能，热能（热和冷），化学能或它们的任何组合。申请人可以将相当大的能量传输到皮下组织，由此在重叠真皮中的分离平面上产生的炎症和介质导致发炎和收缩。

本发明的优选实施方式具有在轴的远端上的多个突起元件，在这里同义地被称为尖端，所述突起元件由至少一个间隙溶解区段分离，其中溶解区段相对于突起元件凹陷。平面的、圆形的或几何的轴可以在尖端的某个几何结构中终止，所述尖端虽然在矩形内基本上是平面的，稍稍弯曲或是几何的，但是稍稍偏离平面。从上面或下面看到的尖端形状可以变化，并且可以是圆形、正方形、矩形、锯齿形、扇贝形、凹槽形或几何形状。也可以使用弯曲的和扁豆形状。从前视图所看到的尖端形状可以变化并且可以包括椭圆形、矩形、锯齿形、扇贝形、凹槽形或几何形状。尽管一个有利的实施方式提供具有平坦或平面的横截面形状的轴，轴的可接受的备选形式可以在横截面上是椭圆形、圆形、梯形或几何形状。尽管实施方式提供了带有交替突起和凹陷的形状的尖端，尖端形状的可接受的备选形式可以是半圆形、扁豆形或几何形状。

对于中间和下部面部去皱/拉紧外科医生仅仅在耳朵之前和下巴之下的皮肤中制造三个或以上的相对小的切口。然后由外科医生的手对装置的轴施加向前和提升力以均匀地分离和保持组织平面同时装置的形状排斥关键结构（神经、血管），从而避免这些重要结构的缠结或损伤或不加区别地被切割。依靠它们与切割凹陷区段的关系排斥关键结构的相同突起（在最优选的实施方式中）也用于相对于下真皮定位本发明的深度。相对突起（球）和相对凹陷（溶解区段）的间隔保持器械的跟踪。“跟踪”的有益感觉由外科医生在装置运动上立即可触并且不需要监视器知道装置怎样移动。在一个实施方式中的突起的数目和间隔将在向前推进轴期间帮助减小摇摆或侧向（水平）滑移。垂直滑移同样在一个实施方式中被禁止；突起/球的宽度保持溶解/凹陷区段和浅表皮肤或真皮的脆弱下侧的一部分之间的正确距离，所述一部分包含来自真皮血管丛的重要供血。

非常有益地，装置的尖端和装置的动作可以被感觉/感知而不需要直接显示（内窥镜）。外科医生可以触觉地感觉装置是否在正确的位置中跟踪；当装置随着可触和容易分级的阻力移动通过面部组织时装置的感觉可以立即告诉用户位置和在所述位置发生的潜挖量。独特地，该装置产生均匀组织平面，所述平面可以均匀地被赋能。在通过之后留下了无纤维壁通道或非均匀的不规则纤维脊，这将导致不规则的能量梯度。

使用突起/凹陷形式、激光赋能形式、单色/多色光形式、热形式、低-中频“常规”超声赋能形式、高频超声赋能形式、往复能量形式和电外科/射频赋能形式、热/加热铁赋能形式和微波赋能形式的实施方式在本申请、那些共同未决和公布的申请中被描述。

增生疗法（非传统的）可以结合即时外科装置使用。即时外科装置的使用为增生疗法提供了独特性以精确地实现分离面部组织平面。据我们所知，增生疗法（传统的或非传统的）的使用还未被记载结合皮肤再生的内部方法。如果有人认为增生疗法是将刺激化合物注射到身体中以刺激强烈胶原反应，则以上结论是正确的。会发生争论的是刺激表面皮肤的成纤维细胞/胶原再形成的外部方法例如深层化学剥皮（用氯乙酸或苯酚），然而在表面皮肤：脆弱的表皮没有大体和永久变形的情况下它们的影响不能达到皮肤的更深方面。

以下是从可利用的医学文献获得的增生疗法的不平常主题的简要背景。增生疗法也被称为非外科韧带重建，硬化治疗，致组织硬化治疗和再生注射治疗。在二十世纪五十年代，George Hackett 博士，一个普通的外科医生，建立的理论是慢性肌骨骼疼痛常常由松弛的韧带和腱引起（Hackett GS. Ligament and Tendon Relaxation Treatment by Prolotherapy. 3rd ed. Springfield, Ill: Charles C. Thomas Publishers; 1958: 1-151）。Hackett 将葡萄糖溶液注射到组织中以引起成纤维细胞反应，导致疤痕组织形成以及韧带和腱增强。Hackett 将该治疗命名为增生疗法，源自拉丁文单词，意思是增

生。自从其初次描述之后，增生疗法被用于治疗各种肌骨骼状况，其中包括骨关节炎、背痛、颈痛、纤维素增生和颈椎过度屈伸头痛。各种硬化或增生溶液被用在增生治疗注射中，包括高渗葡萄糖（D 葡萄糖），鱼肝油酸钠，和苯酚。注射理想地被放置在病变腱或韧带-骨结合处并且避免直接韧带注射，原因是这可能导致韧带破坏和破裂。最常见的副作用是在注射部位的疼痛（Kim SR, Stitik TP 等人 Critical review of prolotherapy for osteoarthritis, low back pain, and other musculoskeletal conditions: A psychiatric perspective. *Am J Phys Med Rehabil* 2004; 83: 379-389）。病例报告和病例丛书报告了用增生疗法治疗患有慢性头痛和颈痛的患者的进展，但是缺少足够的控制组供比较（Abraham I. Prolotherapy for chronic headache. *headache* 1997; 37: 256）。随机和半随机的受控试验检查了增生疗法在标准治疗失败的许多患者病例中治疗慢性背痛的效力（Kim SR, Stitik TP 等人 Critical review of prolotherapy for osteoarthritis, low back pain, and other musculoskeletal conditions: A psychiatric perspective. *Am J Phys Med Rehabil* 2004; 83: 379-389。Yelland M, Glasziou P 等人 Prolotherapy injection, saline injectoins, and exercised for chronic low-back pain: a randomized trial. *spine* 2003; 29: 9-16。Yelland M, Mar C 等人 Prolotherapy injections for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; 2: CD004059）。尽管研究表现了增生疗法用于背痛的一些好处，但是由于研究中的临床差异性数据不能用于后继分析；研究结果被缺少足够的控制和存在相互干涉混淆（Kim SR, Stitik TP 等人 Critical review of prolotherapy for osteoarthritis, low back pain, and other musculoskeletal conditions: A psychiatric perspective. *Am J Phys Med Rehabil* 2004; 83: 379-389。Yelland M, Mar C 等人 Prolotherapy injections for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; 2: CD004059）。尽管研究范围小，增生疗法在用 10% 的右旋糖

注射治疗拇指和手指的骨关节炎中表现出了一定的成功希望 (Reeves KD, Hassanein K: Randomized, prospective, placebo-controlled double-blind study of destrose prolotherapy for osteoarthritic thumb and finger (DIP, PIP, and trapeziometacarpal) joints: Evidence of clinical efficacy. *J Altern Complement Med* 2000; 6: 311-20)。

增生疗法硬化或增生溶液的常规使用目录包括葡萄糖, 鱼肝油酸钠, 和苯酚。这样的化学品对人组织的影响可以被认为是引起成纤维细胞/胶原反应的可控损伤。然而, 合乎道理是在较低浓度时对动物组织相对无毒但是在一些依赖剂量或较高的浓度时具有腐蚀性、刺激性或毒性的其他溶液也可以很好地用在增生疗法中, 所述溶液可以包括但不应当限于其他糖溶液, 聚多卡醇, 盐 (即 NaCl), 十二烷基磺酸钠。这样的溶液被注射到位于微创外科装置产生的手术平面之间的囊袋中。化学引起的组织刺激或损伤将在所述区域中形成, 因而启动局部成纤维细胞反应, 产生胶原和组织基质, 成纤维细胞增生并且导致组织拉紧和再生。前述试剂是溶液, 然而包括胶团、泡沫和悬浮液甚至是不溶材料的混合物的非溶液的使用可以导致类似的成纤维细胞/胶原组织反应。可以在成纤维细胞/胶原反应中刺激或可控地损伤人组织的非溶液可以包括但不应当限于硅树脂/盐水悬浮液, 胶原悬浮液, 脂肪球/油水悬浮液, 沙, 玻璃, 塑料颗粒, 其他不溶颗粒, 肥皂, 地面微生物, 植物或动物有机物质。这些类型的材料可以导致带有胶原/成纤维细胞增生的微肉芽瘤反应。当然所有上述材料可以无菌注射到囊袋中并且在合适的治疗期间抽出或排出任何过量。

数十年来整形外科医生将生物和非生物, 有机和无机网插入到面部中以治疗缺陷和给予支撑, 插入到其他区域例如腹部和腹股沟以给予支撑和保持后疝组织。然而, 网的放置必须有比申请人和共同未决申请所需的大得多的手术开口, 当仅仅通过微创切口安装这样的大网时申请人和共同未决申请独特地允许大的可能无表面区域

植入网。

本发明可以用于提高面部去皱和面拉紧的效力和安全性，因而在各种整容操作中有用。本发明的前述和其他目标、特征和优点将从以下描述和附图变得显而易见。

附图说明

图 1A 是显示了皮肤的相关层和关键结构，包括表皮，真皮，毛囊，真皮下血管丛，皮下（脂肪层）和纤维附件。也显示了本发明的动作相对于这些层的位置。

图 1B 根据整形外科医生 Baker 和 Gordon 的经典教科书面部的外科再生改编，显示了圆柱形物体（不同于申请人）在面部的真皮下纤维脂肪层中通过的方式，这将导致不规则的、脊状的通道和壁。

图 1C 根据整形外科医生 Baker 和 Gordon 的经典教科书面部的外科再生改编，显示了与通道和壁相联系的不规则的、脊状的、致密的纤维附件，所述通道和壁由圆柱形物体（不同于申请人）在面部的真皮下纤维脂肪层中通过而产生。

图 1D 显示了皮肤的相同层被分成四等分的侧视图，每个四分之一等分显示了不同类别的赋能探针和尖端配置通过的位置和结果的视图。申请人被显示在相对的四分之一等分上供对照。

图 2 显示了用于面部拉紧和增强装置的典型切口和插入点、装置的操纵和潜表神经路径位置的侧向或侧面视图。

图 3 显示了组织通道的插入点和矢量的侧视图。

图 4 显示了用于面部拉紧和增强装置的典型切口和插入点和潜表神经路径位置的向上看的前视图。

图 5A 是关注远端轴和尖端区域的装置的顶视图。

图 5B 是关注相对突起和相对凹陷的区域的装置的尖端区域的顶视图。

图 5C 是关注相对突起、相对凹陷和相联系的赋能区段的装置的尖端区域的前视图。

图 5D 是显示各种相对突起的尖端的前视图,包括各种几何形状,例如层叠矩形或渐缩细矩形。

图 5E 是关注相对凹陷的装置的尖端区域的顶视图。也显示了相对于它用于电外科溶解元件的各种可能位置(从左到右):凹入相对凹陷内部或与相对凹陷齐平或从相对凹陷向外突出。

图 5F 是尖端的前视图,显示了相对突起和相对凹陷的基本平面对准。一定范围的可能实施方式发生在矩形区域内(从左到右):完全平面,“理发店”尖端,弯曲形,几何形状。也显示了各种相对凹陷和相对突起的各种物理接触关系,包括(从左到右):底部连接,下部连接,有角连接。

图 6A 是尖端、轴、手柄和平面组织改变窗/区域的相对位置的电外科实施方式的顶视图。

图 6B 是电外科实施方式的放大平面或顶视图,其关注平面组织改变窗/区域的部件和主要导线。也显示了用于导电组织变性终端的各种几何形状(从左到右):圆锥,棱椎,圆形,几何形状,鬃毛,弹性鬃毛,带有“卷曲”的鬃毛。

图 6C 描述了机头部件与电外科发生器的关系。

图 7 是尖端、轴、手柄和平面组织改变窗/区域的相对位置的激光实施方式的顶视图。

图 8 是用于将其他形式的能量和物质转移到目标组织上的尖端、轴、手柄和平面组织改变窗/区域的相对位置的顶视图。

具体实施方式

本发明是可以由外科医生用于提供快速和精确的面部去皱操作使组织创伤和去除最小化的装置。所述装置包括潜挖轴,所述潜挖轴可以容易地定位在组织中的解剖平面之间并且向前移动以通过溶解所有连接纤维组织分离组织平面而不会形成通道或纤维壁。本发明的实施方式提供组织改变能量和/或化学品基本上平面地应用于新产生的组织表面。其他实施方式提供一种轴,该轴具有足够刚性

以允许用户通过控制近端控制远端尖端。近端上的力将产生相应的远端上的力。轴将不适合血管内导管，原因是它将缺少横过脉管系统所需的挠性。传感器用反馈监视组织数值例如温度、电感并且控制电子装置控制组织改变能量或流动以用于最佳组织收缩。

图 1A 显示了皮肤的各个层的侧视图，所述层包括表皮 10，真皮 20，毛囊 30，真皮下血管丛 40，皮下（脂肪层）50 和从真皮通过皮下延伸到更深面部结构 70 的纤维附件 60。面部的皮下层最好被看作是表示其坚韧纤维性质的纤维-脂肪层。在上世纪的大部分时间真皮下血管丛的保存允许外科医生通过隐藏耳朵周围的面部去皱切口提拉面部的，甚至同时所有路径上切断表面皮肤对唇、鼻和颈的返回供血。这是可能的，原因在于不同于身体的多数区域（在那里血管从垂直于表面的方向供应表面皮肤），对面部上颈的多数供血由真皮下血管丛的血管切向地运载。通过均匀地节制来自唇、鼻和颈的真皮下丛血液外科医生甚至在传统扩展手术的不规则损伤之后也可以保持供血以用于上面部皮瓣中的完整组织寿命。胶原在整个身体尤其是面部的结构和支撑中扮演重要角色；该基本结构蛋白占表皮的 5%，占真皮的 50%，占皮下层的大约 20%，这取决于人种、地理位置、年龄和患者的以前损伤史。在面部中，如果脂肪含量由于许多因素而减小则皮下胶原百分比可以明显更高。许多皮下胶原存在于脂肪的致密纤维隔膜中。也显示了从右朝左前进的专用尖端 90 的相对突起 80。视图中看不到的是包含组织的相对凹陷和溶解区段（在该视图中不可见），原因是它们跟踪以产生上方的、多半真皮的、均匀组织平面 95，该组织平面从多半纤维-脂肪下方组织平面 98 分离。需要注意的是申请人的装置通过在通过期间定位溶解区段不伤害脆弱的真皮下丛。当装置正确运动通过人或动物肌肤时尖端的独特几何形状给予外科医生直接的跟踪感觉，并且带有特有的锉声和感觉，这便于仅仅使用感觉容易地掌握和有益地允许装置的虚拟盲操作。溶解尖端 80 通过毛球 30 的下部的水平，因而破坏毛球并且导致高比例的除毛。毛的去除或减少在男人的胡须区域中是

潜在有利的，特别是那些在胡须区域患有毛囊炎的男人。

图 1B 根据整形外科医生 Baker 和 Gordon 的经典教科书面部的外科再生（Baker, Thomas 和 Gordon, Howard; C. V. Mosby Co., St. Louis, Missouri, 1986）改编，显示了圆柱形物体 90（不同于申请人）在面部的真皮下纤维脂肪层 50 中通过的方式。需要注意的由外科耙牵拉的开口皮瓣 95 主要由附着有一些真皮丛的真皮组成。圆柱形物体通过的该相同方式将产生在图 1C 中看到的不规则的、脊状的纤维通道和壁。

图 1C 根据整形外科医生 Baker 和 Gordon 的经典教科书面部的外科再生改编，显示了与通道 120 和壁 110 相联系的不规则的、脊状的、致密的纤维附件，所述通道和壁由圆柱形物体（不同于申请人）在面部的真皮下纤维脂肪层中通过而产生。需要注意的是现在由镊子保持的皮瓣 95 的真皮下表面或顶皮层将具有附着到其下表面的厚度不规则的脊状图案。溶解平面的两侧上的不规则脊在三维上看上去类似于洞穴的钟乳石和石笋。真皮的下侧上的不规则脊状图案吸收应用到下表面的能量。非均匀能量吸收产生非均匀结果；面部中的非均匀结果是变形。也显示了用于传统面部去皱的最普通方法中的切口长度的范围，长度在 30cm 以上，以暴露纤维通道和壁良好视图。外科医生然后可以剪切或刀切所述壁并且使用裸眼连接通道，然而，剪刀和解剖刀不能适合并且也不能通过申请人使用的微创切口部位安全地操作。再次地，仅仅申请人的几何形状可以适合通过 1cm 的微小切口而不扩大切口并且在 20 分钟以内进行分离，而目前有经验的整形外科医生需要大的暴露皮瓣以允许正确显示和更大的器械切割。

图 1D 显示了皮肤的相同层的侧视图，所述层包括表皮 10，真皮 20，毛囊 30，真皮下血管丛 40，皮下（脂肪）50 和从真皮通过皮下延伸到更深面部结构的纤维附件 60。该图的左边远处半个四分之一等分显示了典型的圆柱形尖端 100，从前面观察，代表不同于申请人的尖端几何形状。然而，实际上所有其他尖端形状，包括刮刀状，

单突起，从单一或非均匀尖端的凹陷，倾斜的，半圆形，勺状，凿状，平坦的，遇到类似于圆柱形尖端的问题：不希望的通道形成，带有不规则的、厚的、残留的更致密纤维壁。该图的左边中间四分之一等分显示了从前面观察到的典型圆柱形尖端（非申请人的几何形状）通过的即时结果。需要注意的是“瑞士干酪”状空穴效应 120 带有分离由于通过产生的孔的更致密纤维隔膜壁 110 和 130。不同于在向前移动之前缓慢钻孔、研磨、去除和回溅所有硬岩石的山路隧道形成装置，迄今为止没有技术足够强大以完全去除在其路径中的所有软脂肪，更不用说去除纤维隔膜壁，即使是吸脂方式（在多次通过之后）。即使这样的装置如此，面部脂肪的该侵入性的、过度的去除也给患者留下了外科医生拼命想要避免和设法矫正的情况：骨架状的凹陷外观。正是面部中鼓起的皱纹填充脂肪极大地促成了年轻的外貌。面部脂肪从正常位置缺失或下降造成面部容颜苍老。不利地，当前技术的路径中的很小的纤维组织可以被完全去除或气化，尤其是致密胶原纤维隔膜壁，已知其构成人面部脂肪下层的优良部分。在非申请人的尖端几何形状器械通过之后已经致密的隔膜胶原因而被压缩成更加致密的、可能吸收能量的胶原纤维隔膜壁 110。在使用非申请人的尖端几何形状轴向通过微小切口部位之后胶原隔膜的压缩和移位导致高度不规则的更致密纤维脂肪壁，尤其形成附着到真皮下侧的脊 120。此外，在非申请人的尖端几何形状通过之后，通道立即塌缩成组织狭槽 130，所述狭槽可以如图的左半部所示沿着许多不规则方向定向。在图 1b 的中间右半部中，从右朝左前进的是在均匀地分离组织平面而不留下不规则纤维壁或脊之后来自右边远处的申请人的真皮丛保护溶解尖端 140 和连接的轴 150 的相对位置。在轴的远上端上是平面组织改变窗/区域 160，其可以容纳在申请人和共同未决技术中描述的各种形式的能量设计或组织改变化学品分散端口。需要注意的是在图的右侧上形成的组织平面的均匀性和不规则致密纤维隔膜压缩的缺少。不规则致密纤维隔膜压缩将不规则地吸收应用的组织修饰能量和不规则地将目标组织暴露于

化学梯度。

图 2 显示了微创面部切口的位置和方向，所述切口是面拉紧和增强装置通过表皮和真皮的器械插入点 210。也显示了在浅表神经路径周围的双虚线圆 215，所有现代整形外科医生普遍地在面部去皱期间避免所述浅表神经路径并且也建议不用任何赋能装置（包括申请人的）潜挖所述浅表神经路径。甚至在这些区域中使用平滑的非赋能吸脂套管也在医学文献中被详细地报告导致对这些区域的脆弱运动神经造成暂时或永久的伤害，从而导致瘫痪。本发明的面部去皱装置的部分顶视图显示了装置的手柄 220 怎样被握在装置的使用者的手 225 中。带有面部去皱装置的专用溶解尖端 235 的轴 230 通过皮肤 210 中的标准开口或在患者的面部上的其他合适位置被插入。单虚线表示在皮肤之下的从视图中看不到的装置的一部分。弯曲伸长线 260 表示施加在装置和轴 230 上的向上力，该力稍稍隆起面部的重叠皮肤。当由操作者强有力地提升时装置被稳固地向前推动以执行其功能和保持潜挖的平面。在轴的远上端上是平面组织改变窗/区域 240（在该表示的视图中看不到），各种形式的能量和组织改变化学品允许从所述平面组织改变窗/区域放出。组织改变能量和或化学品通过包含在管道 350 和外部管线中的能量输送和物质输送装置横过装置的长度的一部分到达平面组织改变窗/区域。如果需要比轴中可用的空间更大的空间，附带管道可以沿着与隆起皮肤侧相对的装置的下侧行进以保持流线形状。手柄可以包含可选的超声压电换能器，因而可以将超声能量给予轴和尖端，从而便于器械通过纤维-脂肪组织。

图 3 显示了微创面部切口 210 的位置和方向的侧视图并且箭头显示了面部拉紧和增强装置 310 平面通过的矢量 300。沿着矢量线的方向的收缩是有益的，原因是这些是整形外科医生在传统面部去皱期间平行地缝合以重现青春的习惯拉力线。通过小心地使用剪刀和解剖刀，整形外科医生在组织平面分离期间努力避免损伤真皮下丛供血以允许来自唇、鼻和颈的血液流到传统面部去皱皮瓣的剩余血

管丛供应的组织。与在整个耳朵和太阳穴周围切割相反，由于申请人的装置打算仅仅从几个切口部位通过，在申请人的方法之后即使更大的供血也可从真皮下丛获得以滋养愈合皮肤。能量输送的减少在面部平面溶解离剩余可用的供血附件更大的距离处（由双虚线划界的区域 320）。这些减少使远距离丛和外围组织损伤最小化，所以减轻了愈合组织营养负担。

图 4 显示了在典型切口和插入点 210 向上看到的前视图并且箭头显示了面部拉紧和增强装置 400 平面通过的矢量 300。再次需要注意的是，从该视图可以看到需要避免相同浅表神经路径周围的相同双虚线圆 410。

图 5A 是面部去皱装置的顶视图。尖端 80 可以稍大于轴 90。手柄 220，凝固和切割手指控制按钮 510 通向尖端并且 520 通向组织改变窗/区域。然而，对于标准面部工作尖端优选为 1cm 宽和 1-2mm 厚并且可以比轴稍大或稍小。这些直径的五分之一至五倍的尺寸也可以有需要和找到用途。对于诸如眼睑的专门工作，可以使用宽度为 2-4mm 的成比例的更小装置、轴和尖端。尖端可以通过各种方法例如搭扣机构、匹配凹槽、塑料声波焊接等固定到轴的独立元件。在该模型中备选地，尖端可以是整体的或由类似金属或材料制造的轴的延长。尖端也可以由不导电和低导热性的材料构造；这样的材料可以是瓷，陶瓷，玻璃陶瓷，塑料，各种 Teflon[®]，碳，石墨，和石墨-玻璃纤维复合物。另外，尖端可以由合适绝缘材料（例如陶瓷或玻璃材料，例如氧化铝，氧化锆：Kyocera Industrial Ceramics Corporation, Elk Grove, Illinois）的支撑基体构造。用于陶瓷实施方式的密封材料应当具有相容的热膨胀系数和不同于铂或钛和氧化铝或氧化锆的熔点，典型地为玻璃或陶瓷。用于尖端构造的有利陶瓷镁橄榄石，其密度为 2.9g/cm^3 ，挠曲强度为 1500kg/cm^2 ，温度膨胀系数为 $(83\pm 5)10\text{E-}7$ ，组成为：0.8% 的 Al_2O_3 ，41.7% 的 SiO_2 ，51.5% 的 MgO ，6% 的 BaO 。用于尖端构造的另一有利陶瓷是 BK 94-1（俄式指数），挠曲强度为 3200kg/cm^2 ，组成为：94.4% 的 Al_2O_3 ，2.8

% 的 SiO_2 , 2.3 % 的 MnO_2 , 0.5 % 的 Cr_2O_3 。外部功率控制束 535 连接到导电元件或配线 530 将来自电外科发生器的 RF 电外科能量从轴向下带到安装在凹陷中的导电溶解元件。尖端可以备选地部分或全部由同心叠层或退火晶片材料层制造, 所述材料可以包括塑料, 硅, 玻璃, 玻璃/陶瓷或陶瓷。备选地, 尖端也可以由覆盖绝缘体的金属或导电材料构造。轴通常是平的, 横截面为矩形或几何形状, 或者可以稍微被压平。轴的边缘的平滑减小了围绕进入伤口的皮肤上的摩擦, 原因它是重复辐条轮通过的顶点。轴可以由金属或塑料或其他材料制造, 带有完全占用的或中空的内部, 所述内部可以包含绝缘线, 电导线, 流体/气体泵送或抽吸管道, 光纤, 或绝缘体。轴塑料例如 Teflon[®] 可以充当围绕线或导电元件的绝缘体。任何金属或合金的轴必须在内部包含足够的绝缘材料以防止内部元件和轴或尖端之间的有害放电或导电。轴可以备选地部分或全部由同心叠层或退火晶片材料层制造, 所述材料可以包括塑料, 硅, 玻璃, 玻璃/陶瓷, 陶瓷碳。石墨, 石墨-玻璃纤维复合物。取决于实施方式, 在轴内部的可选导电元件将来自外部功率/控制单元(例如 Valleylab 电外科发生器, Valleylab, United States Surgical of Norwalk 的部门, Connecticut, Tyco Healthcare 的另一部门)的电脉冲或 RF 信号传导到平面组织改变窗/区域 540。需要注意的是平面组织改变窗/区域意味着仅仅是相对平面的并且甚至可以具有代表轴的形状的一部分的形状, 所以窗/区域的略微弧形或楼梯形或其他几何形状修改是可能的。管道也包含装置操作所必需的必要电控制线。在该图中从直接视图看不到并且位于相对凹陷的凹槽的最近端部分的是由电外科发生器供电的导电组织溶解元件, 其在装置的前向运动上影响组织平面的溶解并且位于导电元件的终端。用于监视局部通过后电阻抗和热条件的多个阻抗传感器或多个热传感器 550 的可选位置在轴的远尖端附近。温度和阻抗值可以在显示屏上被跟踪或者直接链接到微处理器, 当接近或超过预设值时微处理器能够向控制电子装置发信号以改变输送到尖端的能量。典型的仪器路径是广泛公知的, 例如

热感测热敏电阻馈送到模拟放大器，模拟放大器转而馈送到通向微处理器的模数转换器。内部或外部超声测量也可以提供信息，所述信息可以被包含到反馈电路中。可选的中和低频超声换能器也可以被启动以将能量传递到尖端并且提供附加的加热和提高溶解。闪光可见光源例如 LED 可以安装在尖端上以通过上皮瓣显示，从而识别装置的位置。

图 5B 是面部去皱装置的尖端区域的顶视图。尖端 80 由不导电和低导热性的材料制造，例如瓷，环氧树脂类，陶瓷，玻璃-陶瓷，塑料，或各种 Teflon[®]。备选地，尖端可以由全部或部分绝缘的金属或导电材料制造。需要注意的是从该视角可见的相对突起 560 和相对凹陷 570。为了该申请和相关申请我们应当定义或限定在尖端具有突起和凹陷的装置，如果从至少一个角度三维地观察，则可以看到至少两个相对突起和至少一个相对凹陷。为了保护真皮下血管丛，突起通常是不导电的和微导热的。各种材料可以插入相对凹陷的凹面中，沿其通过，与其联系，从其突出，或进一步凹陷其中；这些材料通常是导电的，我们将其命名为导电溶解元件。在该实施方式中所示的尖端具有四个相对突起和三个相对凹陷。导电溶解元件 565 位于相对凹陷中。图 5B 中的该特殊实施方式提供了单极尖端导电元件。需要注意的是相对椭圆形突起被成形为类似于商用喷气客机的前锥体以便减小拖曳和降低阻力便于组织通过。然而，尖端突起形状可以具有各种各样的几何形状，包括但不限于层叠矩形或渐缩细矩形（图 5D 560）。其他相对突起形状可以包括但不限于球体，球形，圆柱上的球形，棱锥上的球形，圆锥上的球形，圆锥，圆柱，棱锥，和多面体。无论选择什么样的尖端形状，惯用的总复合尖端宽度可以在 2mm 和 20mm 之间变化，最优选地在 8mm 和 12mm 之间，而厚度可以在 0.5mm 和 4mm 之间变化，最优选地为 1-2mm。邻近尖端但可能包含到尖端中的是平面组织改变窗/区域 540。在尖端的相对凹陷中的是导电组织溶解元件 565（通常在多数角度从视图不可见），所述溶解元件可以具有任何几何形状，包括细圆柱形线。导

电溶解元件可以具有板或平面或线的形状并且可以由在工作条件下不会熔化或发出有毒残留物的任何金属或合金制造；可选材料可以包括但不限于钢、镍、合金、钯、金、钨、铜和铂。这些金属可以被氧化因而阻止电流和功能。导电溶解元件的计算氧化可以用于计划退化，从而装置的一个实施方式可以是低成本的、一次性的、一次使用的装置。然而，打算多次使用的其他实施方式需要尖端的导电组织溶解元件被保护或涂有材料，所述材料包括但不限于 Silverglide™ 不粘外科涂层，铂，钯，金和铱。改变保护涂层的量允许改变能够延长或缩短器械寿命的退化可能性的实施方式。尖端的导电溶解元件部分可以通过制造领域中已知的方法从源自前述材料的变化形状的平面或板产生，所述方法包括但不限于切割、冲压、浇铸、模制、锉磨和砂磨。该导电溶解元件板 565 可以是附着到轴中的导电元件的插入件或与沿着轴的全部或部分形成的导电元件连续。导电元件或配线 580 将 RF 电外科能量从轴向下带到部分与凹陷相联系的导电溶解元件。如果可选的手指开关位于手柄上则导电元件或配线可以分叉以利用手切换；从轴引导到手柄中的导电元件或配线可以与其他导线或能量输送电缆、配线等捆扎并且作为绝缘普通配线离开近端手柄到达各种发生器（包括电外科的）、中央处理单元、激光和在这里被描述的其他源。板可以被锐化或形成扇贝形或被制造成从板将适配在其中的尖端凹陷稍稍向外延伸。备选地，由于切割或电流可以在无接触的距离导致影响，因此导电溶解元件可以凹入到相对凹陷中或与它齐平。可调整的，导电溶解元件相对于相对凹陷的位置可以通过小螺钉或棘齿实现。最理想地厚度在 0.01mm 和 1mm 之间的板可以被锐化以改变其面向前的表面的度数。板的锐度可以增加电将从切割目标组织的边缘经过的效率。然而，即使钝度易变或未锐化正确功能也未被妨碍，原因是电外科切割电流非基本地在导电边缘之上切割通常 0 和 1mm 之间的距离。板锐度在确定尖端溶解导体部分是否过度氧化以至于不能有效地工作方面会是不利的，原因是类似解剖刀切割可以允许器械通过但是当没有

电切割电流时也有可能导致出血增加。由于本发明的尖端的标准操作前向运动将其暴露于相对更冷的组织液温度，因此在尖端操作电外科组织溶解导体的热不应当在相当长的工作时间达到将使其离位的温度，然而在相对“干燥”的条件下或在延长的使用期间，会需要在尖端本身和电外科组织溶解导体之间的连接处的第二和第三绝缘方法以防止在尖端熔化和离位。例如，在一百分之一英寸厚度以下的薄陶瓷涂层可以在除了组织暴露点之外的所有地方环氧树脂粘结到电外科溶解导体板的表面，陶瓷涂层可以进一步通过Connecticut, Derby的Vitek公司的方法涂有（但不排他地）石蜡，Halar[®]（可以在550℃附近软化的单色三氟乙烯），Teflon[®]（可以在750℃附近软化的四氟乙烯），FEP（氟化乙丙烯），HMWPE（高分子量聚乙烯）或环氧树脂。以该方式单一地或双倍地绝缘的板然后可以安置到合适匹配的容纳尖端结构中，并且在延长的工作放电之后熔化风险较小。导电溶解元件也可以具有0.01mm - 3mm，优选在0.1mm和1mm之间的普通线的形状，并且可以不涂有或涂有前述类似的材料以防止氧化或改变退化。线可以与板所述的一样被单一地或双倍地绝缘并且可以具有与平面（板）形式所述的相同的电连续性。用于导电溶解元件的优选电外科电流是单极“切割”类型和设置并且可以以优选连续的方式但是同样可选择脉动方式输送到尖端溶解导体。外科医生可以通过电外科发生器的脚踏开关控制或通过轴上的按钮控制（面向前的按钮）来控制电流的出现。切割电流量可以通过电外科发生器上的标准接口或刻度盘调节。尖端电流可以进一步通过由本领域中已知的标准机构在电外科发生器外部的某个点内插选通电路以优选每秒钟1次至每秒钟60次的速率以变化速率脉动。对于多数组合实施方式，导电溶解元件是与轴中的导电元件接触的单极尖端，所述单极尖端通向外手术电缆，所述电缆通向电外科发生器，接地或分散板从所述发生器伸出，所述板将被放置在与患者的皮肤接触的别处，优选大腿。这样的电路从电外科发生器的切割电流输送系统被控制和选通/接线。可接受的Valleylab电外

科发生器包括 ValleyLab Force 1B, 其在“切割”时最大 P-P 电压为 2400, 额定负载为 300 欧姆, 最大功率为 200 瓦特, 在“凝固”时最大 P-P 电压为 5000, 额定负载为 300 欧姆, 最大功率为 75 瓦特; ValleyLab Force 4 在“切割”时最大 P-P 电压为 2500, 额定负载为 300 欧姆, 最大功率为 300 瓦特, 正弦波形输出为 750kHz, 在“凝固”时最大 P-P 电压为 9000, 额定负载为 300 欧姆, 最大功率为 120 瓦特, 使用带有 31kHz 重复频率的 750kHz 衰减正弦频率。尖端也可以由包括粘结导电片和陶瓷的多层晶片衬底制造; 导电材料包括那些已经描述的用于尖端制造的材料。当仅仅从顶部观察时一些尖端实施方式显示了与突起齐平的凹陷, 但是在一些其他视角差异变得明显。在备选实施方式中, 导电溶解元件可以在相对凹陷分叉或分隔成偶数数目, 被绝缘和通过以双极方式接线到偶数的导线被赋能并且连接到前述电外科发生器的双极出口。部分或完全围绕手持单元的轴的环可以链接到在尖端或在组织改变窗/区域上的配对双极电极。这样的双极形式将减小可用功率以电修饰某些组织, 尤其是最厚的组织。

图 5C 是面部去皱装置的尖端的前视图。尖端具有现在看到是椭圆形的四个突起 560 和现在看到是细线的三个凹陷 570, 所述凹陷包含就座的导电元件 565。需要注意的是从该角度看到的相对椭圆形形状的突起。关于用于描述球和溶解, 相对突起和相对凹陷, 保护和暴露的术语, 在该申请和共同未决申请中: 相对突起通常被暴露并且是探头状和球形的; 相对凹陷是保护区域并且能够溶解组织。我们将对从至少一个视角显示相对突起或相对凹陷以代表突起或凹陷并且适合该装置的描述的任何设计分类。尖端突起形状可以包括各种各样的几何形状, 尤其是便于器械平滑通过和保持离坚硬真皮层足够间距的那些几何形状。在备选实施方式中, 尖端或远端轴由金属制造, 所述金属除了一个或多个相对凹陷和除了来自能量源的导线的接触点之外在所有点被电绝缘; 这允许电外科能量在赋能溶解区段通过。

图 5D 是显示相对突起 560 的各种形状的尖端前视图,所述形状包括但不限于各种各样的圆形或几何形状,例如椭圆形、层叠矩形或渐缩细矩形。

现在参考图 5E,备选地,由于切割或电流可以在无接触的距离导致影响,因此导电溶解元件(虚线表示难以观察)可以凹入 571 到相对凹陷 570 中或与它齐平 572。当从顶部观察时相对凹陷之间的差异在深度上相对于相对突起可以在 0.001mm - 10mm 之间变化。为了比较也显示了从相对凹陷稍稍突出 573 的导电溶解元件。

图 5F 显示了相对突起和相对凹陷的对准基本上是平面的,因而可以包括完全平面的 580 或那些带有一些弧度或曲率 581 甚至是在虚线矩形 584 所指示的基本平面范围内的几何形状 583。也显示了尖端的“理发店”实施方式 582,其中矩形在垂直于通过突起的末端的轴线的线的方向上变得无穷细。附加实施方式包括但不希望限于其中相对凹陷的平面不位于通过相对突起的水平中心的平面内的那些实施方式。而是相对凹陷平面可以相对于通过相对突起的水平面位于某个其他极值点处或之下 582。改变的定位将影响溶解的深度和手术期间和手术后的出血量以及真皮丛损伤。在几个实施方式中,多个突起元件可以在溶解机构的一侧上限定第一平面并且进一步在与第一平面相对的溶解机构的一侧上限定第二平面;溶解机构固定在基本上平行于第一平面和第二平面和在从第一平面和第二平面延伸的范围内的位置;装置被配置成切割两个相对和基本平面的组织平面,当装置被推动通过组织时所述组织平面与第一平面和第二平面平行。

图 6A 是平面组织改变窗/区域 160 的电外科实施方式的尖端 80、轴 90、手柄 220 的内部示意性顶视图。包含导电元件 610 的线束通向连接到“切割”(切割电流)控制按钮 510 的开关,然后所述按钮通向至少由导电溶解元件组成的溶解尖端插入件。线束也包含通过手柄和轴以及单一的、成组的或阵列的可选尖端热和阻抗传感器的其他导线。沿着连接到传感器的导线插入的输出装置位于手柄外

部的某处并且可以显示摄氏温度或通过 CPU 引出反馈控制。其他传感器例如阻抗传感器可以沿着类似路径并且用反馈抑制读出（欧姆）。对于微波射频或单极射频电外科窗/区域实施方式，也通过轴外部的线束 620 的是导电元件（如果它可选地通向连接到“凝固”（凝固电流）控制按钮 520 的控制开关则其分叉），该导电元件最终通向在平面组织改变窗/区域的能量元件。用于平面组织改变窗/区域的脚踏开关控制或语音启动控制将是方便的，原因是操作外科医生的手可以进行装置运动和电外科组织溶解导体的启动。

图 6B 是尖端 80 和邻近的平面组织改变窗/区域 160 的电外科实施方式的放大平面图或顶视图。散布在所述区域周围的是一个或多个导电组织变性终端 630。优选地在存在 6 至 20 个之间的终端。所述导电组织变性终端可以随机地遍布平面组织改变窗/区域或可以布置成图案。所述导电组织变性终端可以形成各种形状并且在它们几何形状的不同方面具有变化的绝缘程度，数目在 1 至数千之间。在一个优选实施方式中所述导电组织变性终端被成形为尖锥 630，它们的基部嵌入或埋头到平面组织改变窗/区域中。其他几何形状实施方式包括但不限于立方形、棱锥形、半球形、带有圆柱连接区域的球形和圆柱形。绝缘体可以布置成覆盖终端的接触表面的 0 和 100% 之间。“瓢虫”是覆盖有包含众多 $< 0.1\text{mm}$ 的孔的绝缘体的圆顶形终端实施方式。其他第三形状可以包括但不限于直鬃毛形、弯曲鬃毛形、圆锥顶上的鬃毛形、近端弹簧形远端顶上的鬃毛形 640 和带有进一步分叉或“卷曲”的鬃毛形。导电组织变性终端可以由在工作温度不会熔化或发出有毒残余物的任何导电体或任何金属或合金制造；优选材料可以包括但不限于钢、镍、金、钨、铜、合金和铂。各种金属可以被氧化因而阻止电流和功能。导电溶解元件的计算氧化可以用于计划退化，从而装置的一个实施方式可以是低成本的、一次性的、一次使用的装置。然而，打算多次使用的其他实施方式需要所述终端被保护或涂有材料，所述材料包括但不限于 Silverglide™ 不粘外科涂层，铂，钯，金和铱。改变终端上保护涂

层的量允许改变能够延长或缩短器械寿命的退化程度的实施方式。平面组织改变窗/区域和导电组织变性终端可以使用本领域中已知的退火技术形成多层晶片衬底，所述晶片衬底由粘结导电片、陶瓷、塑料、硅、玻璃、玻璃/陶瓷和材料组成。碳、石墨和石墨-玻璃纤维复合物也是潜在有用的。所述平面组织改变窗/区域（其固定导电组织变性终端）可以至少部分由不导电和低导热性的材料构造；这样的材料可以包括但不限于：瓷，陶瓷，玻璃陶瓷，塑料，各种 Teflon[®]和在这里提到的其他这样的材料。多层陶瓷电极也可从 OR, Beaverton 的 VisPro 公司商购。另外，所述平面组织改变窗/区域可以由合适的绝缘材料（例如陶瓷或玻璃材料，例如氧化铝，氧化锆：Kyocera Industrial Ceramics Corporation, Elk Grove, Illinois）的支撑基体构造。用于陶瓷实施方式的密封材料应当具有相容的热膨胀系数和不同于铂或钛和氧化铝或氧化锆的熔点，典型地为玻璃或陶瓷。用于构造的有利陶瓷镁橄榄石，其密度为 2.9g/cm^3 ，挠曲强度为 1500kg/cm^2 ，温度膨胀系数为 $(83\pm 5)10\text{E}-7$ ，组成为：0.8% 的 Al_2O_3 ，41.7% 的 SiO_2 ，51.5% 的 MgO ，6% 的 BaO 。用于构造的另一有利陶瓷是 BK 94-1（俄式指数），挠曲强度为 3200kg/cm^2 ，组成为：94.4% 的 Al_2O_3 ，2.8% 的 SiO_2 ，2.3% 的 MnO_2 ，0.5% 的 Cr_2O_3 。取决于预期寿命和能量从终端通过以产生接近例如四氟乙烯这样的包装的软化点的温度的电势，需要终端和可以软化的材料之间的连接处的第二和第三绝缘方法以防止离位。例如，在一百分之一英寸厚度以下的薄陶瓷涂层可以在除了导电元件或配线接触点之外的所有地方环氧树脂粘结到终端的下表面；陶瓷涂层可以进一步涂有诸如石蜡，Halar[®]，Teflon[®]，FEP 或环氧树脂这样的材料。以该方式单一地或双倍地绝缘的终端然后可以就座在前述材料的窗/区域中。导电元件或配线 650 将 RF 电外科能量从轴向下带到安装在平面组织改变窗/区域中的导电组织变性终端。源自存在于电极和接地板之间的高频电压差的加热导致外围组织，尤其是包含纤维的组织暂时和永久收缩。理想结果并不必然使全部细胞坏死，仅仅部分变性可以导致拉

紧。该实施方式的来自电外科发生器的电流源通常是单极“凝固”或凝固模式，因而需要接地板应用到患者皮肤上的远处位置，然而用于其他实施方式的理想的电外科发生器电流可以位于“混合”设置的范围上或大于纯切割“切割”设置。外科医生可以通过电外科发生器的脚踏开关控制或通过轴上的按钮控制来控制电流的出现并且切割电流的水平可以通过电外科发生器上的标准接口或刻度盘调节。窗/区域电流可以进一步通过由本领域中已知的标准机构在电外科发生器外部的某个点内插选通电路以包括但不限于每秒钟 1 次至每秒钟 200 次的速率以更高速率脉动。脉冲该实施方式将给目标组织留下损伤的有组织或随机的图案（多斑点），并且优选选择是提供临床不可识别的微小表面下损伤区域（裂隙）从而引起相邻组织以满意的方式收缩的脉动速率和能量水平。在备选的单极实施方式中，安装在平面组织改变窗/区域中的导电组织变性终端可以使用电机工程中的技术标准分组或分隔和接线从而以随机图案激发，或者以这样一种方式使得当器械移动时所述终端的激发提供电外科组织改变的非均匀或多斑点图案或多斑点组织破坏。在备选实施方式中，安装在平面组织改变窗/区域中的导电组织变性终端可以被分组和分隔或分隔成偶数数目，从相对电子对被绝缘和通过以双极方式接线到偶数的导线被赋能并且连接到前述电外科发生器的双极出口。另一备选的双极实施方式包括将一个或多个金属环与充当第一电极的一个或多个导电组织变性终端成对地围绕作为返回或第二电极的轴放置。与单极形式相比，这样的双极形式较弱并且缺少足够的功率来电修饰最厚的组织。当设法精确地在下面“蒸烤脂肪”以获得重叠皮肤收缩在初始平面形成通过之后将器械翻转时设法赋能或变性皮下脂肪层时能量可用性会更成问题。损伤皮下组织或“蒸烤脂肪”导致皮下层发炎，发炎转移到上面覆盖的真皮皮瓣导致真皮发炎并且因而收缩（未公布，准备手稿以提交给医学杂志）。类似地，损伤肌肉（在该情况下为包覆大部分前颈的阔肌）以导致烧焦或其他碎片可以在阔肌和上面覆盖的真皮皮瓣中导致类似的收缩反应。碳

和碳化有机化学（物质）的形成可能通过几个路径引起发炎，包括：带来必须吞噬和消化材料的巨噬细胞和通过引起炎症细胞聚集的细胞媒介的泄漏和造成它们的组织级联和组织修饰。备选地，多个基本平面组织改变窗/区域可以在轴上的多个位置，然而更近端的位置将不会“看到”与远端同样多的进行赋能的目标组织表面区域，原因是手柄不能进入切口。此外，基本平面组织改变窗/区域的轴上的那些多个可能位置包括将窗/区域放置在习惯使用的底部或相对侧上。区域可以在轴的两侧上以用于能量或物质同时转移。

图 6A 也描述了连接到单极射频电外科平面组织改变窗/区域实施方式的轴和手柄 220 的典型的手术室装备。通过线束的是通向开关 520 的导线 621，所述开关连接到“凝固”（凝固电流）控制按钮，所述按钮进一步通向在平面组织改变窗/区域的能量元件。所述电路来源于高频电外科发生器 - 例如 Valleylab Surgistat 或 Force 1 的“凝固”控制和输送端口。从独立或类似的电外科发生器线束包含通向开关的导电元件 610，所述开关连接到“切割”（切割电流）控制按钮 510，所述按钮进一步通向导电溶解元件。使用一次性接地胶体板作为分散电极 625 将患者接地到机器。取决于患者的皮肤类型，有可能仅仅使用施加到丛保护尖端及其连接的电外科组织溶解导体的电流，外科医生可以电修饰真皮组织到发生整容可接受的拉紧和增强的程度。因而，在一些情况下（薄皮肤，年龄，遗传等）可能不一定使用来自平面组织改变窗/区域的任何类型的能量，如果来自切割尖端的简单能量可以导致足够显著的组织收缩、损伤和改变的话。尽管平面组织改变窗/区域习惯上被放置在轴打算面朝上的侧面上，独立的平面组织改变窗/区域可以位于使用发出该申请或相关申请中所述的能量的任何形式的窗/区域的轴的相反侧面上。

图 7 是存在于与前述尖端 80、轴 90 和手柄 220 相同的器械中的大和微裂隙相干电磁光（激光）/非相干电磁（光）平面组织改变窗/区域实施方式放大平面图或顶视图。在轴中通过和邻近或形成于外部束中的是通向平面组织改变窗/区域 730 的多个或单个光纤元件

720。通过光纤的能量在电磁能量源由脚踏开关控制。在一个实施方式中，平面组织改变窗/区域是光学窗 730，其允许激光离开轴和照射附近的组织。可以是中空波导或单一或多个光纤（例如金属涂层塑料，其由 Phoenix, Az 的 Polymicro Technologies 有限公司制造）的光输送装置包含在外部管道 710 中。外部管道也可以是通常用在外科激光系统中的铰接臂。附加控制线和功率可以通过外部管道被输送到机头。然而，外科医生使用来自电磁能量辐射源的脚踏开关控制或控制接口、刻度盘或面板将可能不太麻烦并且减小了机头手指控制制造的费用。可能由锗制造的可选窗 730 允许激光离开和由热传感器 550 收集数据，可以具有变化尺寸。在另一实施方式中，复合光纤可以在平面组织改变窗/区域内的特定或随机位置终止。这样的裸或涂层光纤终端可以从包括平面组织改变窗/区域的材料突出、与其齐平或凹入其中。乙撑氧可消毒的裸光纤可以优选以一致的 90 度角位于热不导电背景中，但是 0 和 180 度之间的可变角也是有效的。优选的光输送装置取决于使用的激光的波长。加热组织发出的红外光也可以通过窗收集并且由红外探测器感测以测量组织温度。对于 CO₂ 激光发光，可靠的源包括标准手术室单元，例如来自 Santa Clara, California 的 Lumenis 公司的 Encore Ultrapulse[®]，其能够在 1-60 瓦特提供 2-22 毫焦的连续 CO₂ 激光能量输出，Coherent Ultrapulse 的较旧型号是合适的（Coherent 现在为 Lumenis 所有）。轴的中空部分可以充当波导或可以包含金属涂层塑料光纤或波导以允许激光通过和离开靠近尖端的窗。窗允许输送到装置的激光离开。可用在本发明中的激光包括脉动和连续波激光，例如 CO₂，铒 YAG，Nd:YAG 和 Yf:YAG。本领域的技术人员可以以标准方式改变光束直径。然而，该列举并非想要自身限定并且可以使用其他波长的激光。相干或非相干辐射可以通过铰接臂或光纤从它们的源被输送（视波长的情况而定）并且进入机头和进一步通过波导和镜子或终止于镜子的光纤或整体地在其内部、与其齐平或在其外部终止于包含平面组织改变窗/区域的材料的光纤被引导到平面组

织改变窗/区域。产生目标组织变性的更大的大裂隙状区域的一个实施方式是将作为 CO_2 的这样的激光能量分裂成直径范围在 $0.1\text{mm} - 1\text{mm}$ 的多个更小的光纤， CO_2 激光带有 Phoenix, Az 的 Polymicro Technologies 有限公司制造的光纤。所述光纤可以在轴向或在邻近将辐射引导到平面组织改变窗/区域的镜子的某个角终止从而激光能量从窗散发到目标组织中。所述光纤可以从包含平面组织改变窗/区域的基材突起地、与其齐平地或凹入其中地终止。所述窗/区域可以与轴的其余部分均质或在材料上类似或使用类似于平面组织改变窗/区域的电外科实施方式描述的那些类似的方法对其退火。较低熔点的塑料也可以适合于将所述光纤固定到平面组织改变窗/区域中。类似于 Polymicro Technologies 所制造的那些大约 1mm 左右的更少但是更大的光纤可以用于在中间和下部真皮中产生目标组织的受控局部坏死的更大区域。带有节制脉管供应的插入区域的在 1mm 以下的组织破坏的理想尺寸帮助避免了改变组织的会合和减小了在近距离观察或社会距离看到的临床可见的疤痕。假设平面组织改变窗/区域在目标组织中向前运动 1cm/sec ，则带有三个或以上光纤终端（优选阵列包括 10 个更大直径的光纤终端）的范围为 $1 - 1000$ 个脉冲/秒的激光脉冲频率将导致临床可接受但是足够小的目标组织的受控聚焦坏死的局部区域。过度强烈的非脉动连续电磁辐射可以以不中断的方式对组织划痕，从而隔离更大的组织区域接近新鲜含氧血液。不太强烈的非脉动电磁辐射可以导致一些细胞收缩反应而不破坏血管。为了整体地输送能量的微裂隙机头可以配备有邻近平面组织改变窗/区域的镜子使得当适合的激光源（Reliant MTZ™SR Laser, Reliant Technologies, Palo Alto, CA）在其焦距上被改变并且安装到实施方式的手柄的近端时，随机或有图案的激光可以沿机头和轴向下传送到镜子上并且在平面组织改变窗/区域中的窗口外被重定向到目标组织上。可以存在用于内部使用的设置范围，然而优选的设置超过外部应用的那些 1.5 微米 $32\text{J}/\text{cm}^2$ 单位。由于下部真皮和连接的皮下的厚度，当从内向外发射激光以产生朝着上真皮的真皮

内的微观坏死碎片时将需要更大的能量，同时避免破坏表皮。类似于电外科窗所描述的那些的组织阻抗和热监视装置可以与激光能量窗/区域装置结合使用。

图 8 是通向能够将各种形式的能量输送到目标组织的平面组织改变窗/区域 730 的手柄 220、轴 90 和尖端 80 的内部示意性顶视图。沿着手柄和轴的是光纤，配线，导电元件，抽真空管系，绝缘气体或流体输送管系，监视导联和任何其他控制和监视连接。可选的热和阻抗传感器可以存在于轴或尖端之中或之上。用于强烈脉动发光的平面组织改变窗/区域实施方式可以如共同未决申请中和如下被构造。在强烈脉动中非相干、非激光、滤光闪光灯发出宽带的可见光。例如由 ESC/Sharplan, Norwood, Massachusetts 使用的较小形式的闪光灯 (500 - 1200nm 发射范围; 50J/cm² 流明; 4ms 脉冲; 550nm 过滤器) 可以占用实施方式的手柄或窗/区域。IPL 闪光灯容纳会明显增加轴厚度, 1cm 进入切口可以沿着解剖线容易地变形成 1.5cm 的切口并且与 1 - 1.5cm 的垂直切口组合以形成小 A - P 皮瓣, 更大直径的轴可以从所述皮瓣进入并且容易缝合。闪光灯发出光和热辐射, 所述辐射可以直接离开平面组织改变窗/区域或被反射离开反射体从而也通过窗离开。反射体可以具有抛物线形状以有效地收集从窗发射出的所有辐射, 所述窗可以由传输光、近红外和红外光的各种各样的玻璃 (例如石英, 熔融硅石和锗) 制造。发射光谱可以被过滤以实现理想效果。热发射或可见辐射吸收可以局部地加热真皮以改变胶原; 热传感器控制减小过度加热。为了消除轴和周围面部组织的过度加热, 闪光灯和反射体由低导热材料热绝缘或冷氮气可以通过轴或手柄的中空被泵送。手柄可以在交替位置从而发射辐射可以通过窗/区域由镜子反射。用于射频微波发射的平面组织改变窗/区域实施方式也可以如共同未决申请中被构造; 在这样的实施方式中轴可以由金属或塑料或连接到塑料的陶瓷或聚合物或陶瓷尖端部分制造, 其具有附着或暴露于平面或相对平面或稍稍弯曲侧面上的总数为偶数的相控阵天线。天线的相控阵列由金属 (优选为不锈钢,

铝，金，钢，或铂）制造。相控阵列能够在 1-10 千兆赫的范围内工作，产生高达 20 瓦特的功率，穿透深度为 1-3mm。平面组织改变窗/区域 730 的冷冻疗法实施方式利用大约 0.01cm-1cm 的塑料或热阻管或细管 740 来通过惰性或绝缘管系 810 输送冷冻治疗剂。在冷冻疗法实施方式中，冷惰性气体或液体例如氮（196℃）适合于一个实施方式并且保存在位于轴的外部并且在那里附近门控的低温容器或储器中。冷冻治疗剂不是在冷冻（保存期间）而是在解冻期间变化、改变、破坏或修饰目标组织，在解冻期间源自周围内部和外部人环境的热能加热现在解冻的目标组织，从而导致损害，包括但不限于细胞器的细胞内破裂，细胞膜溶解，结晶，和物质沉淀。氮的另外好处在于稳定性和阻止从附近的操作电外科或电磁装置燃烧。密度与液氮的冷却能力比较大约是氮气的一千倍。在没有显著的绝缘体厚度的情况下处于其液态的氮更难以从容器输送到窗。所以气体以及气体和主要包含气体的流体的混合物将更容易控制，同时保持方便的机头尺寸。在冷冻治疗时在从 -196 到 -30℃ 变化的“窗”温度以 1cc/0.1sec-10sec 的发出速率通过的 1cc 的冷氮气可以由热传感器反馈环释放协调以取决于目标组织温度和密度更精确地改变目标组织。将被汽化为足够体积的气体进入溶解组织平面之间的相对封闭腔的释放气体或流体可以膨胀面部，从而必须使用抽真空管系或管道来释放气体累积和压力 750。流体释放的脚踏开关控制或语音启动控制（外加可选的热传感器/CPU 反馈环）将是方便的，原因是操作外科医生的手可以进行装置运动或溶解功能的启动。

直接压电形式的组织改变窗/区域可以将振动能量赋予包含经过压电附近的组织中的水分子。温度上升导致胶原变化和细胞壁破坏，然而超声能量应用同样可以在亚细胞水平具有破裂效果。当被压缩、扭曲或变形时获得电荷的水晶是压电体。施加到某些陶瓷晶片的电振荡导致超声机械振动。用于压电窗/区域的能量输出应当在 1-30J 变化，在大约 1cm/sec 移动的外科装置中优选范围为 1-6J。如同所有其他实施方式一样，提供手术期间实时数据的温度

和阻抗传感器可以调节输入到压电体的能量，所述压电体由进一步与控制单元和电源连接的轴中的导电元件赋能。在又一实施方式中，热气体或流体或它们的组合可以从窗/区域被喷射到目标组织上。例如，胶原在 70℃ 变性并且造成细胞破坏，蒸气或热水可以由各种机构输送以离开窗/区域到达目标组织上。压力下的蒸气可以通过绝缘的、高压力的热阻管线从轴或手柄外部的辅助水加热装置被输送。在输送到目标组织之前管线可以被分隔成一个或多个细管；抽吸腔可以去除由于相对封闭的空间内的气体发出而形成的任何过量压力。备选地，蒸气可以由位于窗/区域中的微小单个压电体产生。在该实施方式中，小细管输送在小压电体起作用的温度范围内能够被汽化的流体，这样的压电体目前用于涂料和油墨应用(MicroFab Tech Inc, Royal Cox, Plano, Texas)。水被输送到压电体并且由单向微流体流动阀系统防止倒退运动。数目在 1 和 1,000 之间的压电体可以以阵列形式安装在窗/区域中，并且微流体流动阀防止水沉淀流动系统中水的倒退运动。随机地或非随机地，可以可控地使各种压电体将振动能量赋予水分子以产生局部蒸气区域。蒸气可以以多斑点或均匀的方式从 Teflon®或类似管系喷出以修饰或损伤面部解剖平面的两侧上的组织。

平面组织改变窗/区域的增生疗法实施方式提供高渗葡萄糖(D 葡萄糖)、鱼肝油酸钠和苯酚以及处于液态、泡沫、悬浮液、粉末或任何其他形态的其他引起纤维化的化学品或混合物(包括但不限于浓缩盐溶液，酸，碱，清洁剂，脱氧胆酸钠，聚多卡醇，十二烷基磺酸钠，和高渗盐水)的滴注，上述物质能够在本发明的溶解作用形成的组织平面的腔中可控地损伤组织或刺激成纤维细胞或增加胶原化。如果酸或碱用于故意地损伤组织以引起纤维化则它们可以由它们的相反配对物中和，例如酸溶液引起损伤由稀释的重碳酸钠灌洗中和。可以在成纤维细胞/胶原反应中刺激或可控地损伤人组织的非溶液可以包括但不限于硅树脂/盐水悬浮液，胶原悬浮液，脂肪球/油悬浮液，沙，玻璃，碳和碳化有机物质，塑料颗粒，其他

不容颗粒，肥皂，地面微生物，植物或动物有机物质。这样的材料将导致带有胶原/成纤维细胞增生的微肉芽瘤反应。大约 0.01cm - 1cm 的塑料或承压管或细管可以将增生治疗剂通过惰性或绝缘管系输送到平面组织改变窗/区域的增生疗法发出实施方式。在其他实施方式中所述细管可以终止于小喷嘴中以允许增生治疗剂喷射分配到目标组织上。在增生疗法实施方式中，增生治疗剂或其他组织改变药物在位于轴外部并且在那里附近门控的 IV 袋或其他储器中被准备好。流体从 IV 袋的重力渐进可以足够通过几米的 IV 管系通过轴将增生治疗剂分配到“窗/区域”上。对于滴注或喷射分配，增生治疗剂可以通过本领域中已知的多种方法从储器被迫使其通道上，所述方法包括但不限于蠕动泵，加压气体滴注，动力注射系统和能够加压的储器。流率和压力率可以取决于浓度、体积、期望的组织收缩时间和施加的试剂类型而变化并且可以在每分钟 0.01cc - 10cc 变化。流体释放的脚踏开关控制或语音启动控制（外加可选的热传感器/CPU 反馈环）将允许方便性，原因是操作外科医生的手可以进行装置运动或装置的溶解功能的启动。

用于均匀加热元件的平面组织改变窗/区域实施方式可以通过将均匀组织加热元件结合到近端尖端的一侧上而被构造，所述近端尖端连接到通过轴的绝缘导电元件，所述加热元件以独立于溶解区段中的射频元件的方式在手柄被可控地通电。附近的热传感器监视组织温度以便向外科医生或计算机产生反馈或可听输出，从而可控地将能量分配到目标组织。该环因而可以可控地限制热组织破坏和优化收缩结果。热传感器可以是红外类型，光纤类型，电子类型，或光学荧光类型，每种类型在现有技术中已知，因而认为没有必要对其进行详细描述。

用于热赋能实施方式的平面组织改变窗/区域允许热能从轴内部逃逸，在那里尖端可以与类似金属或材料制造的轴一体化或是其延续。尖端也可以由不导电和低导热性的材料构造；这样的材料可以是瓷，陶瓷或塑料。尖端和轴的部分可以覆盖有 Teflon[®]以便于装

置在皮肤下平滑移动。装置内的热细丝由通过连接线的流动电流加热并且由线的强度刚性地保持在抛物线形腔内的适当位置中。备选地，热细丝固定地连接到轴。热细丝发出光和热辐射，所述辐射可以直接离开平面组织改变窗/区域或被反射离开反射体从而也通过窗离开。反射体可以具有抛物线形状以有效地收集从窗发射出的所有光和热辐射。热细丝可以是类似于在高功率电灯泡中使用的那些的碳化钨细丝。波长可以通过调节细丝温度/电流进行调节和控制。窗可以选自传输光、近红外和红外光的各种各样的玻璃（例如石英，熔融硅石和锗）。组织穿透深度取决于光的波长（例如 $1\mu\text{m}$ 穿透 10mm ， $10\mu\text{m}$ 穿透 0.02mm ）。来自热细丝的宽发射光谱可以被过滤以实现理想的组织效果。特别过滤发射光谱以将真皮加热到大约 70°C 的温度将导致理想的胶原收缩和拉紧。最佳光谱过滤取决于皮肤厚度和结构。由电线连接到控制单元的热传感器监视与轴接触的组织的温度。为了消除轴和周围面部组织的过度加热，加热元件和反射体被低导热材料热绝缘。元件通过不接触轴被绝缘，而反射体可以具有绝缘层，在所述绝缘层它连接到轴。另外，冷氮气可以通过管被注射和通过中空轴被泵出以冷却尖端和轴。通过中空轴的流动氮气（或另一惰性气体）也减小了对细丝的氧化损害。共同未决申请中的备选实施方式将热细丝放置在手柄中同时发出的光和热辐射通过窗被反射离开镜子。共同未决申请中的备选实施方式允许通过与热表面直接接触实现组织加热，在所述热表面流过线的电流将由单一或多个元件制造的电阻负载加热到用户选择温度。电阻负载可以是薄膜电阻器并且膜温度可以从测量的电阻估计。备选地，靠近加热元件放置的分离热传感器测量温度，所述温度被发送到控制单元以控制通过电阻负载的电流。冷气体或流体可以通过管被注射和通过轴被泵出。而且，加热元件可以是帕尔帖热电冷却器的热侧，其有利地将相反表面冷却到周围温度以下，温度差达 40°C 。其中热通过磁或摩擦方法得到的热实施方式可以导致类似的组织改变。

在装置的所有实施方式中，轴可以涂有生物相容不粘材料例如

Teflon[®]以减小操作期间来自组织粘结到装置的摩擦。

本发明也可以产生在人组织平面或位置中轮廓清晰的限制的或绝缘的囊袋以用于植入有机或无机植入物。例如，申请人和申请人的先前相关技术在‘弱’颧骨上操作模仿下面颧骨形状和附加理想外观的区域产生囊袋，有机或无机可植入液体或半固体可以注射到所述囊袋中。当前的可植入材料包括但不限于：可吸收缝合材料聚内酯酸（Vicryl[®]，Polysorb[®]），聚乙醇酸（Dexon[®]），聚二恶烷酮（PDS II[®]），乙醇酸（Maxon[®]），聚卡普隆 25（Monocryl[®]），Glycoer 631（Biosyn[®]），肠线（素的），肠线（chromic），肠线（快速吸收的）。非吸收缝合材料：尼龙（Ethilon[®]，Dermalon[®]，Nurulon[®]，Surgilon[®]）- 编织或未编织的，聚丙烯（Prolene[®]，Surgilene[®]，Surgipro[®]），蚕丝，聚酯（Dacron[®]，Mersilene[®]，Ethibond[®]），聚丁烯酯（Novafil[®]），Surgical Stainless steel[®]。移植物/网包括但不限于：膨胀聚四氟乙烯（ePTFE）（Gore-Tex[®]，SoftForm[®]），聚乙烯（Dacron[®]），聚丙烯（Prolene[®]，Marlex[®]），羟乙酸乳酸聚酯（Vicryl[®]，Dexon[®]），聚对苯二甲酸乙二醇酯（Mersilene[®]），聚丙烯/羟乙酸乳酸聚酯（Vypro[®]），Alloderm[®]，Sepramesh[®]（在一侧上涂有透明质酸钠和羧甲基纤维素的聚丙烯网），Seprafilm[®]（透明质酸钠和羧甲基纤维素），硅树脂，PROCEED[®]外科网，ULTRAPRO[®]部分可吸收轻质网，Surgical Titanium Mesh[®]。混杂材料包括但不限于：牛胶原（Zyderm[®]胶原 I，Zyderm[®]胶原 II，Zyplast[®]），源自人的胶原（Deramologen[®]，Cymetra[®]），尸体阔筋膜（Fascian[®]），猪胶原，透明质酸衍生物（Restylane[®]，Hylaform[®]，Hylan B[®]胶原，Perlane[®]），Alloderm[®]（非细胞同种异体移植物真皮基体），聚对苯二甲酸乙二醇酯（Mersilene[®]），Proplast[®]，Medpor[®]，钛金属合金，钴钼铬金属合金，硅树脂，羟基磷灰石，生物玻璃，和非陶瓷羟基磷灰石。

数十年来整形外科医生将生物和非生物、有机和无机网插入到面部中以治疗缺陷和给予支撑，插入到其他区域例如腹部和腹股沟

以给予支撑和保持后疝组织。然而，网的放置必须有比申请人和共同未决申请所需的大得多的手术开口，当仅仅通过微创切口安装这样的大网时申请人和共同未决申请独特地允许大的可能无表面区域植入网。网可以由以下材料制造：身体反应有机物质，包括棉和蚕丝；身体惰性有机物质，例如塑料，聚丙烯或 Gore-Tex[®]（低密度聚乙烯）；在中间的材料，例如微小反应的尼龙；无机物质，例如不锈钢或其他金属和硅树脂。网可以在通过微创进入伤口插入之后展开或解开以占据被分离的任何或所有组织平面。网可以被改变以在上颈中延伸，从而几乎从耳垂延伸到耳垂以当缝线固定就位时充当吊索。在另一方面，在再打开包含支撑网的组织平面的小部分以用于引导缝线拉紧之前几个月网固定可以被延迟或允许在原位愈合（或纤维化=胶原形成）。沉积网可以立即被缝合以产生张力和/或支撑。网的定位和正确拆开可以由内窥镜或由便携的 x 射线通过不透射线的涂料或缀有金属或元素或化合物确定。网可以通过喷沙、锉磨或在消毒之前化学改变材料被制造成“更粘”到进入的胶原和纤维组织。外科装置也可以用于以微创方式沉积轮廓清晰的植入物例如“颧骨”型植入物或轮廓不太清晰的流体、半固体或其他植入物。取决于悬挂松弛或下垂组织的需要，例如以下的生物相容有机或无机材料的网格、网或吊索可以被植入以用于立即缝合固定或拉紧。备选地，生物相容材料可以被允许“在原位愈合”以增强下面的组织供以后或延迟的外科操作。潜在可植入的生物可吸收和不可吸收材料的以下列举不是穷尽的并且并非想要限制：聚内酯酸（polyglactic acid），聚乙醇酸，聚二恶烷酮，乙醇酸，聚卡普隆 25，glycoer 631，尼龙，聚丙烯，蚕丝，棉，聚酯，聚丁烯酯，外科不锈钢，膨胀聚四氟乙烯（ePTFE），聚乙烯，羟乙酸乳酸聚酯，聚乙烯，对苯二甲酸酯，Dacron[®]，Alloderm[®]，Sepramesh[®]（在一侧上涂有透明质酸钠和羧甲基纤维素的聚丙烯网），Seprafilm[®]（透明质酸钠和羧甲基纤维素），硅树脂，PROCEED[®]外科网，ULTRAPRO[®]部分可吸收轻质网，Surgical Titanium Mesh[®]，源自牛或人或猪

的胶原，尸体阔筋膜（Fascian[®]），透明质酸衍生物，Alloderm[®]（非细胞同种异体移植物真皮基体），聚对苯二甲酸乙二醇酯（Mersilene[®]），Proplast[®]，Medpor[®]，钛金属合金，钴钼铬金属合金，羟基磷灰石，生物玻璃，和非陶瓷羟基磷灰石。例如，Gore-tex[®]吊索可以使用典型的外科器械例如镊子、钩子、夹子和在纤维组织和在颈下从右到左乳突区之间可延展的导丝通过微小切口串连到大的下面溶解平面中，如果切口位于耳下区域中的话。一旦被通过微小切口部位被送入到溶解面部平面中网可以被解开并且通过放置在任何切口部位中的探针或器械操纵就位；网的正确就座可以通过内窥镜、通过光纤和通过超声图像检测。如果金属标记例如金属线断续地点缀到网的边缘则发射学评估是可能的，尤其当网自身由任何不透射线的材料组成或附着到任何不透射线的材料时。在小的宽度 < 2cm 但厚度 < 1cm 的辊上的网可以被送入到切口部位并且容纳有探针、器械或可延展钩以使用其他切口部位沿变化方向解开网。所述辊配备有通过“辊”的中心的松散的 < 6cm 的线或单细丝塑料线圈。备选地，装置可以以更受限制的方式被使用以在这样的区域例如颧隆突（颧骨）之上的外科医生所选择的组织平面水平产生精确的、绝缘的、均匀的组织囊袋，从而标准植入物可以通过装置进入切口、用解剖刀扩张某些进入伤口或从某个其他位置例如口腔内被送入。可以产生精确的囊袋以容纳生物相容热设置或时间设置或反应物设置的软泡沫，所述软泡沫被限制为器械产生的囊袋的形状并且可以通过在设置期间施加压力被手指造形或模板造形。在任何以上措施之后，将两个可吸收埋入 5-0 Monocryl[®]（Ethicon division of Johnson & Johnson, Piscataway, New Jersey）缝线放置在每个切口中。通常不需要包扎并且患者可以返回工作或在家休息。备选地，如果放置显著的增生疗法或可植入材料则宽松的丝棉-细丝包扎可以应用在面部周围 24 - 48 小时。如果患者有肿大或出血的趋势，小 Jackson - Pratt 引流管可以通过任何切口部位放置并且在包扎下缝合就位。

计划退化是整合的以随着时间保持装置的适当性能和质量。插入前述实施方式的电路和/或纤维光学装置(fiberoptics)的区段当中、沿其插入或插入其之间的可以是例如卡或芯片上的硬件或软件。卡或芯片或其他使用监视子装置可以插入到象手柄或邻近的电外科发生器这样的地方中的接收区域中；它可以记录数据，包括但不限于使用时间，切割电流，凝固电流或混合值。插入到电路、纤维光学装置或其他能量输送机构中的子装置可以终止装置的功能，除非某个类型的标准满足再启动。标准可以是在付费之后获得密码、新卡或芯片。当前在本领域中已知的用于定量的、受监视的或受限制的使用的这个和其他计划可以与提出的实施方式结合使用。

操作过程：在通知同意和自由吃喝 12 小时之后，患者处于仰卧位置被放置。用标准的手术前清洁剂例如碘酒或氯己定清洁面部和颈部。根据外科医生的判断在沿着耳前或耳下线的任何位置标记 1cm 的微小切口部位。为了达到颈部在可以包括颌下（下巴以下）区的区域中和为了掩盖切口可能在发际内的最上额头中用外科标记来标记 1cm 微小切口部位。覆盖有危险的运动神经（下颌缘神经，面神经额支，脊髓副神经）的区域的皮肤的小区域用外科标记的虚线画出。在这时，患者选择静脉内朦胧镇静或通过气管内导管或 LMA（喉罩气道）给予全身麻醉，尽管多数患者并不需要这些措施中的任何一个来忍耐剩余的过程。外科标记切口部位被进一步清洁然后均只用 1cc 的 1% 利多卡因（带有 1:100,000 肾上腺素）注射并且允许静置 3 分钟。每个区域用 #15 解剖刀片通过表皮和真皮进入皮下层制造切口；前额部位应当平行于毛囊制造切口以防止区域中的光秃。用以下处方制备 1 公升 Klein 肿胀溶液：1 公升普通盐水中混合 40cc 的 2% 利多卡因和 10cc 的 10mEq/L NaHCO_3 和 1:1,000 肾上腺素。使用脊椎穿刺针或 2mm 楔形尖端或抹刀形尖端的流体滴注导管在类似于将最终是面部拉紧装置以后通过的方向的矢量的扇形运动中仅仅 50cc - 200cc 的 Klein 肿胀溶液被快速地蠕动泵送到每个切口部位可达到的区域中进入皮下层。在 Klein 肿胀滴注所需的几分钟之后，

为了最大效果 Klein 溶液被允许静置 15 分钟。这里所述的选择装置实施方式之一被保持无菌并且连接到一个或多个电外科发生器或激光器或其他能量形式的发生器。在使用电外科窗/区域实施方式之前，将电外科发生器设置到合适的切割和凝固设置。在紧紧保持在手柄的同时将被选装置插入到切口部位之一中并且在发生去皱期间轴向地强力推动它。当装置由脚踏开关或手柄摇杆或启动按钮启动时，沿着以轮辐形式从切口部位尽可能远地辐射而通常不会进入眼睑区域或唇或浅表运动神经的划线区域的直线开始运动。取决于组织被溶解的质量、患者年龄、以前的面部手术史、病史、身体检查、患者人口统计，组织平面组织改变窗/区域可以“面朝上”启动以为真皮赋能或“面朝下”启动以为皮下赋能，这将泄漏脂肪酸和引起炎症细胞和媒介，转而刺激相对的真皮层成纤维细胞制造胶原；也可以使用“面朝上”和“面朝下”的组合。损伤下面的皮下组织或“蒸烤脂肪”导致真皮发炎并且因此收缩（未公布，准备手稿以提交给医学杂志）。类似地，损伤肌肉（在该情况下为包覆大部分前颈的阔肌）以导致烧焦或其他碎片，可以在阔肌和上面覆盖的真皮皮瓣中导致类似的收缩反应。碳和碳化有机化学（物质）的形成可能通过几个路径引起发炎，包括：带来必须吞噬和消化材料的巨噬细胞和通过引起炎症细胞聚集的细胞媒介的泄漏和造成它们的组织级联和组织修饰。另外，来自平面组织改变窗/区域的能量应用可以发生在与推动部分相对的行程的缩回部分上。推动部分可以向窗/区域提供或不提供最冷的环境，这可以随着与电外科组织溶解元件相联系的能量水平而变化。外部冷却装置可以在治疗之前、期间或之后应用到面部皮肤，例如，冷冰水浸泡的毛巾或冷冰水循环通过的外部塑形袋，以增强反向热梯度。取决于包括能量类型和使用量的许多因素，可能需要使用增生疗法溶液进行附加溶解组织平面修饰，所述溶液可以通过包含在轴中或沿着轴的管道或通过独立的导管机构被注射。象 250cc 的 25% NaCl 这样的溶液（高渗盐水）可以在启动器械通过之后滴注到新切开的面部平面间空隙中，按摩或允许静

坐 10 分钟，然后通过切口部位被压出，然后用在独立导管系统中滴注的 2 个齐平的正常盐水中中和，其滴注肿胀溶液，然后通过相同的切口部位被压出。本领域中已知的增强组织纤维化和人关节的胶原化的增生治疗剂包括硬化或增生溶液，例如高渗葡萄糖(D 葡萄糖)，鱼肝油酸钠，和苯酚。处于液态、泡沫、悬浮液、粉末或任何已知能够刺激成纤维细胞或增加胶原化的其他形态的引起纤维化的化学品或混合物（包括但不限于脱氧胆酸钠，聚多卡醇，十二烷基磺酸钠）可以类似于前述的 25 % NaCl 被滴注。如果酸或碱用于故意损伤组织以引起纤维化则它们可以由它们的配对物中和，例如酸溶液引起损伤由稀释的重碳酸钠灌洗中和。

须部和颈部区域使用赋能相对凹陷的通道或组织改变窗/区域的潜在好处是在男性中将用标准设置发生毛发损失，原因是设计独特地将切割区段放置在毛球的下部水平，这导致毛球的破坏。在所述损伤之后再生长通常受到阻碍。

本发明的优选实施方式和使用方法的前述描述为了图解和说明而被提出并且不意味着是穷尽的或将本发明限制在所公开的精确形式。按照以上教导许多修改和变化是可能的。实施方式被选择和描述成最佳地解释本发明的原理及其实际应用，由此允许本领域的其他技术人员在各种实施方式中和用适合于特定预期用途的各种修改最佳地使用本发明。

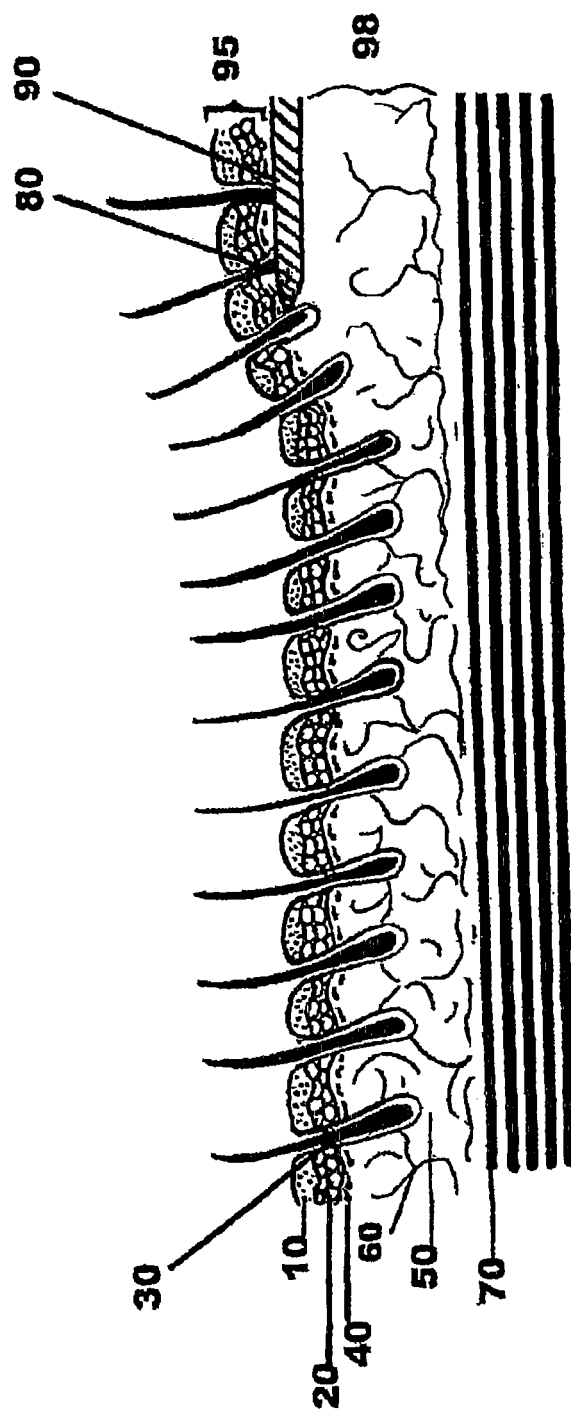


图 1A

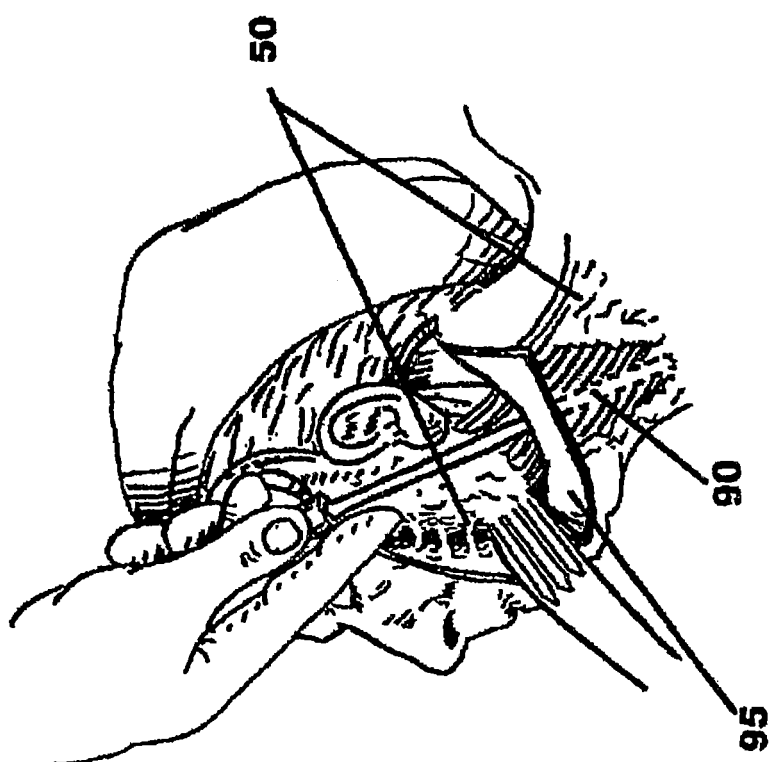


图 1B

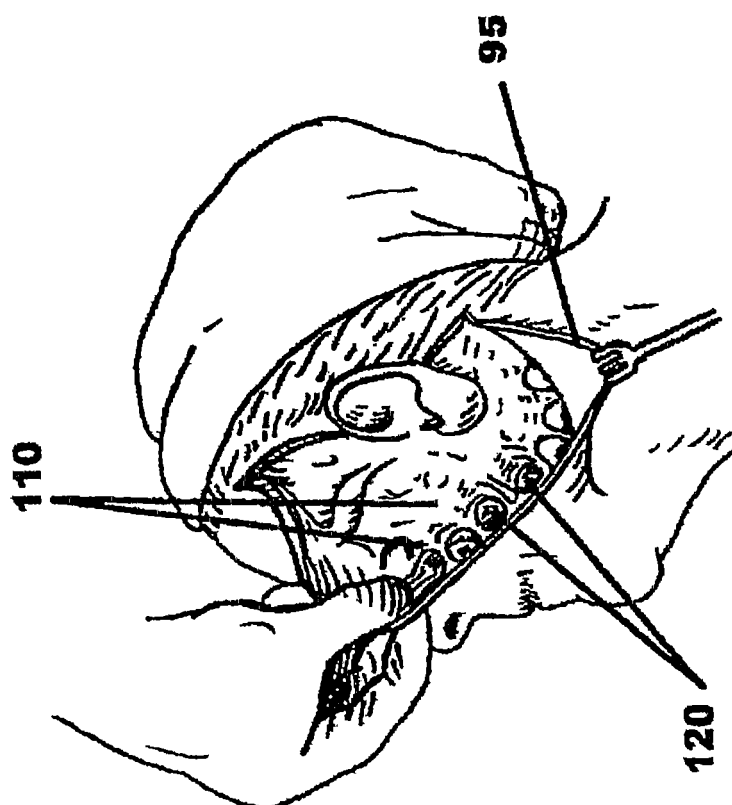


图 1C

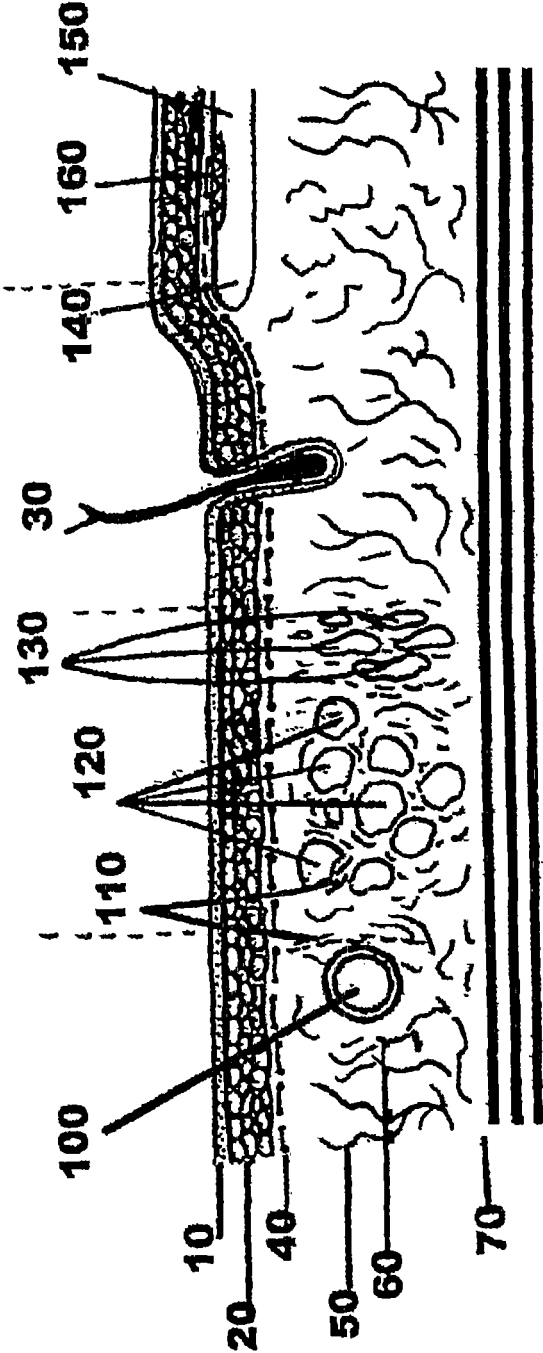


图 1D

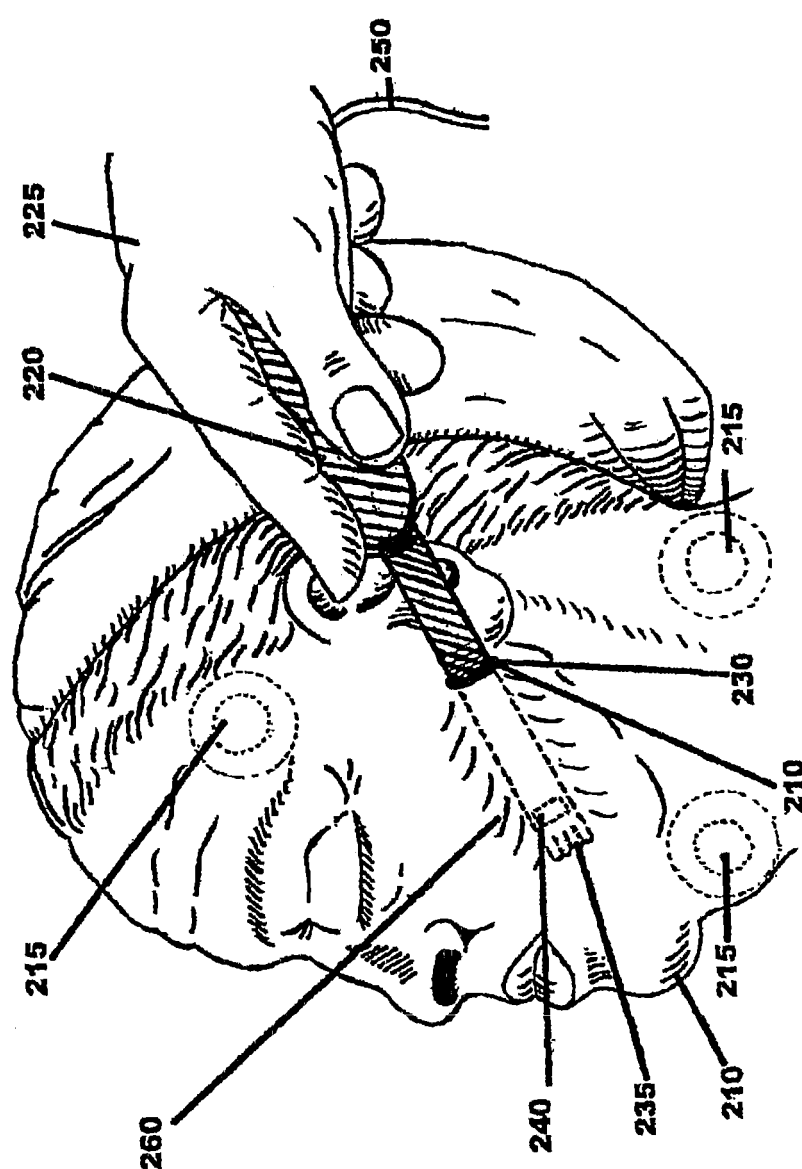


图 2

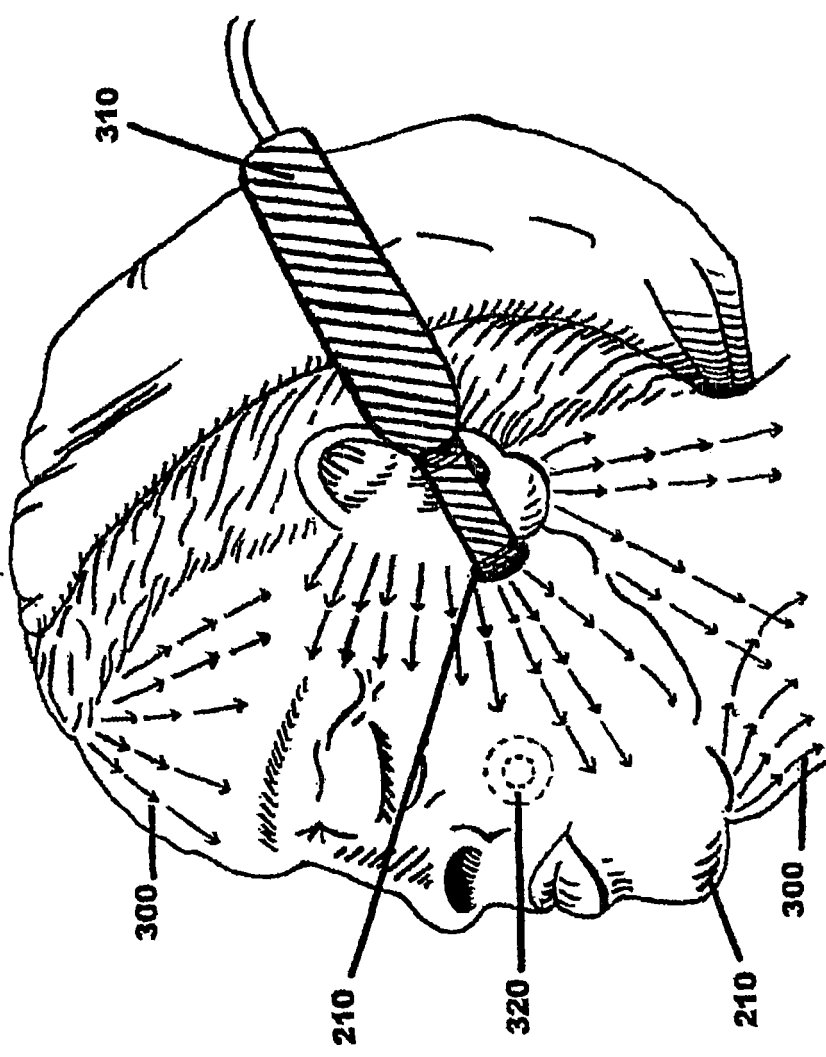


图 3

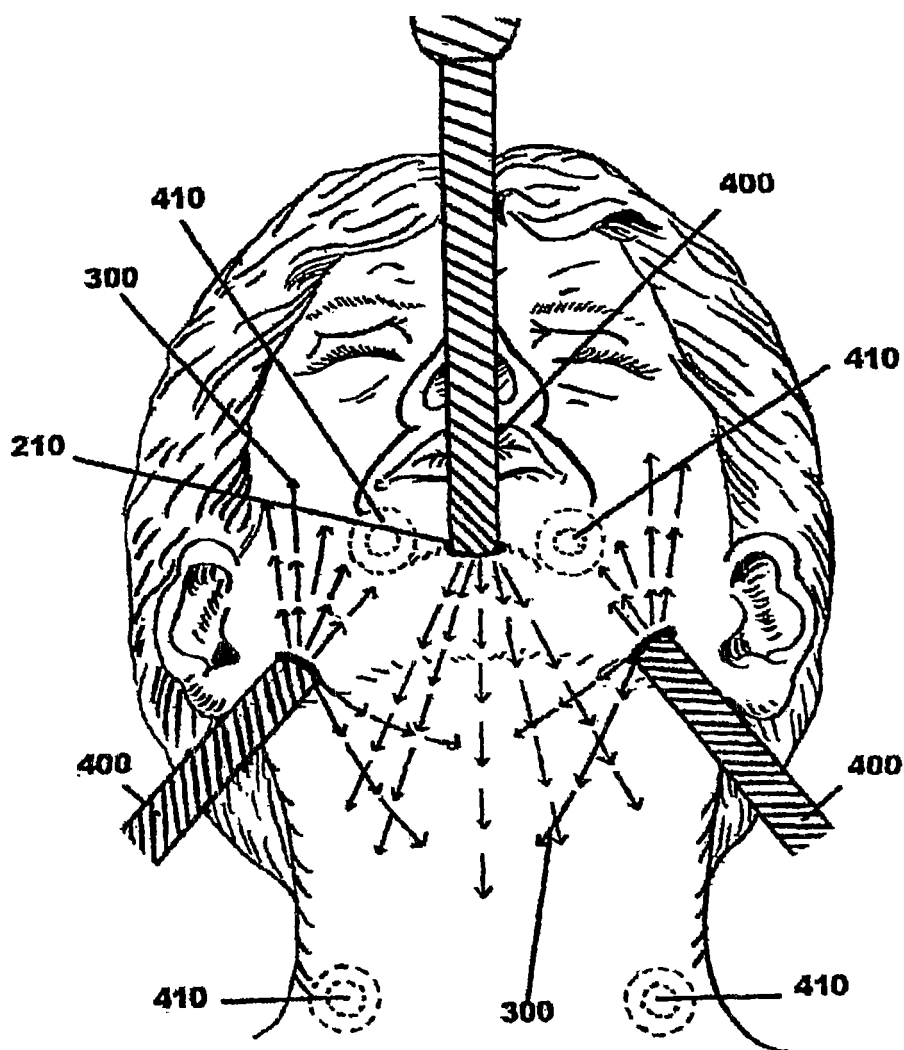


图 4

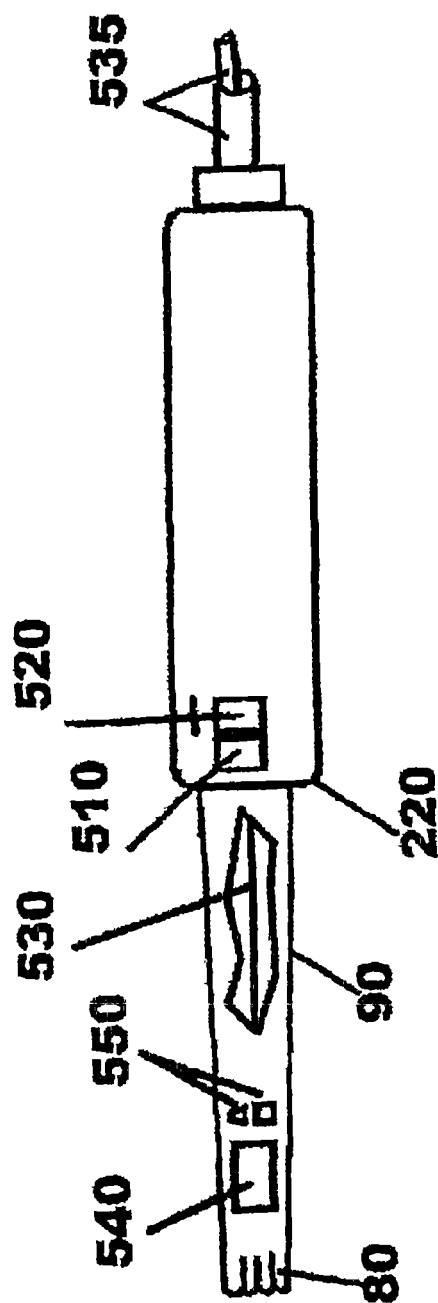


图 5A

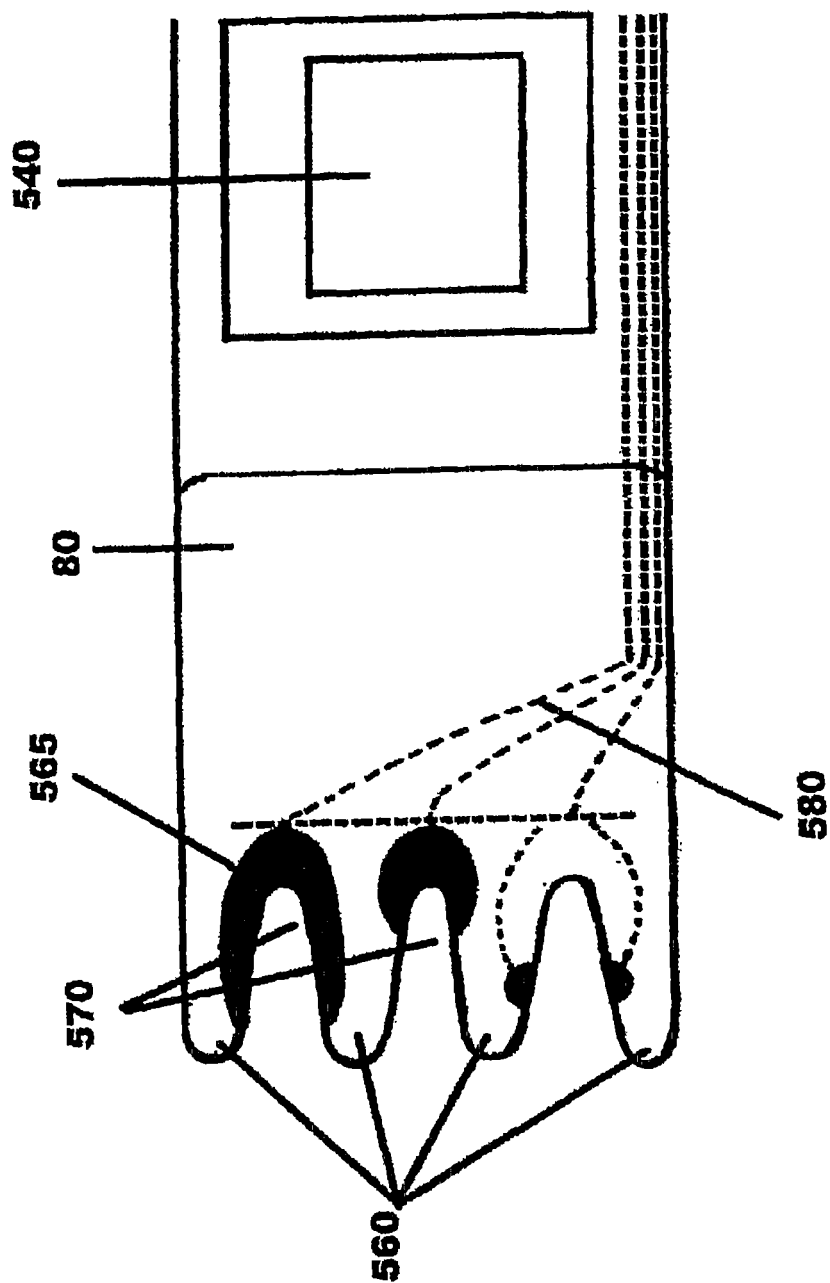


图 5B

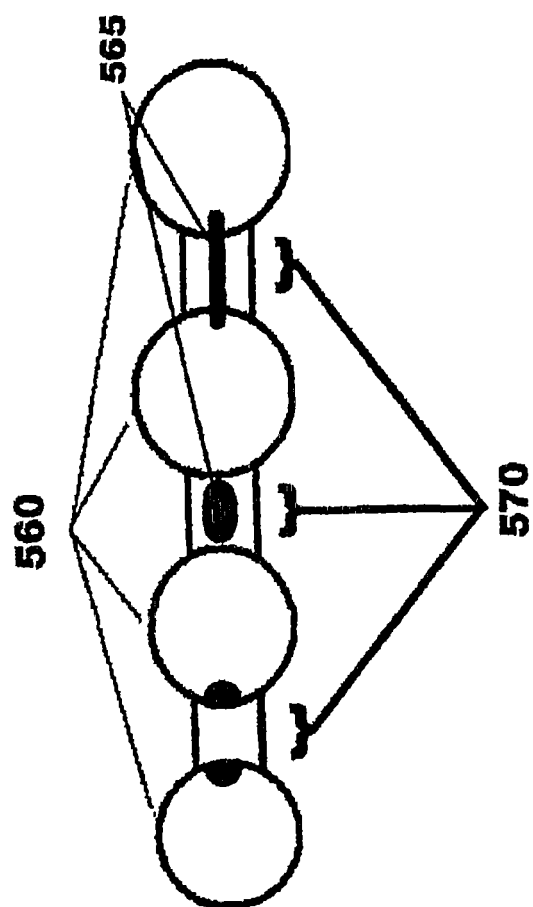


图 5C

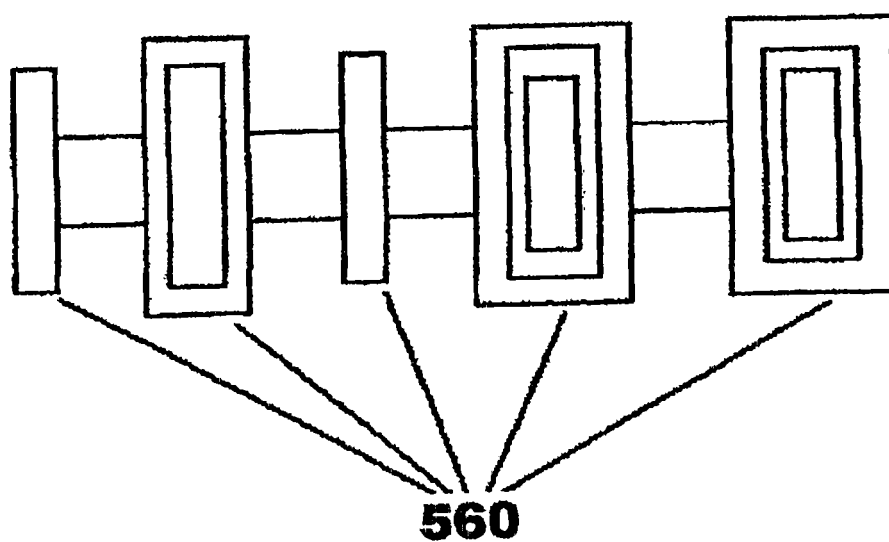


图 5D

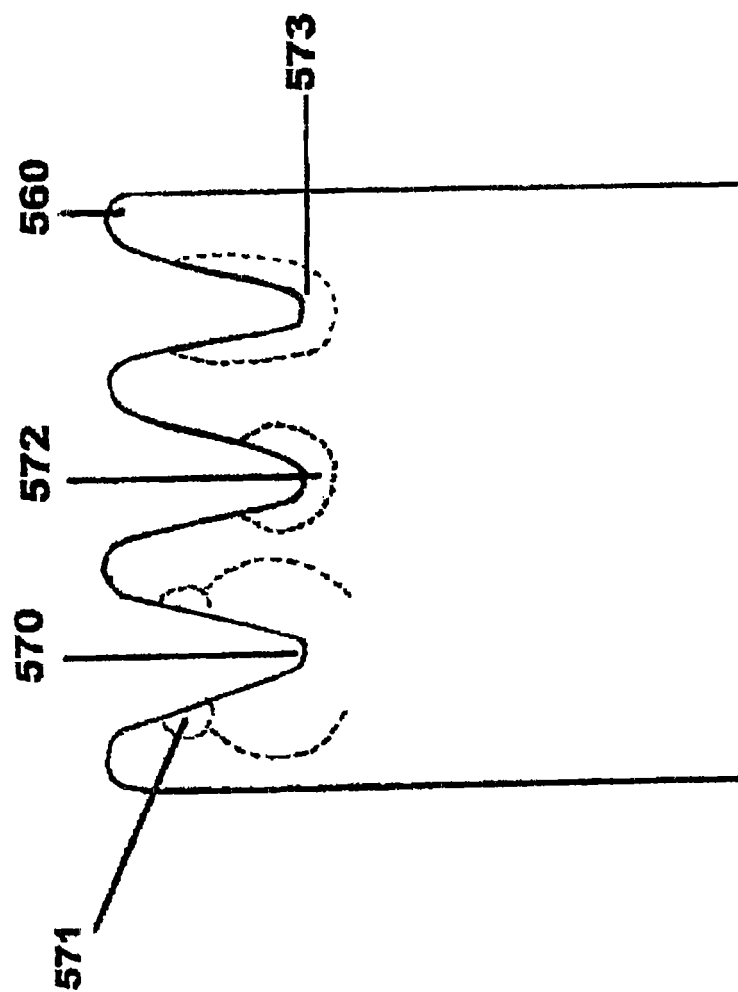


图 5E

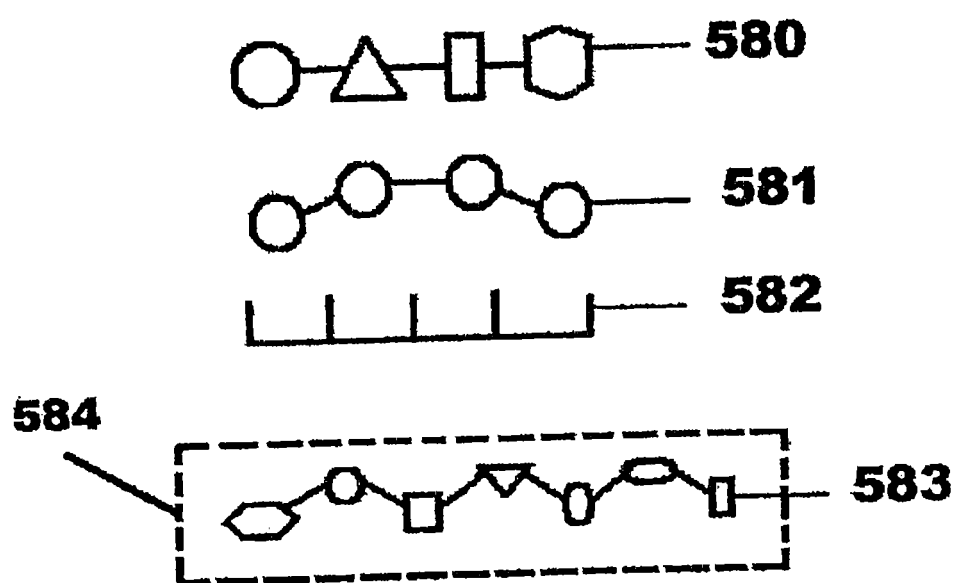


图 5F

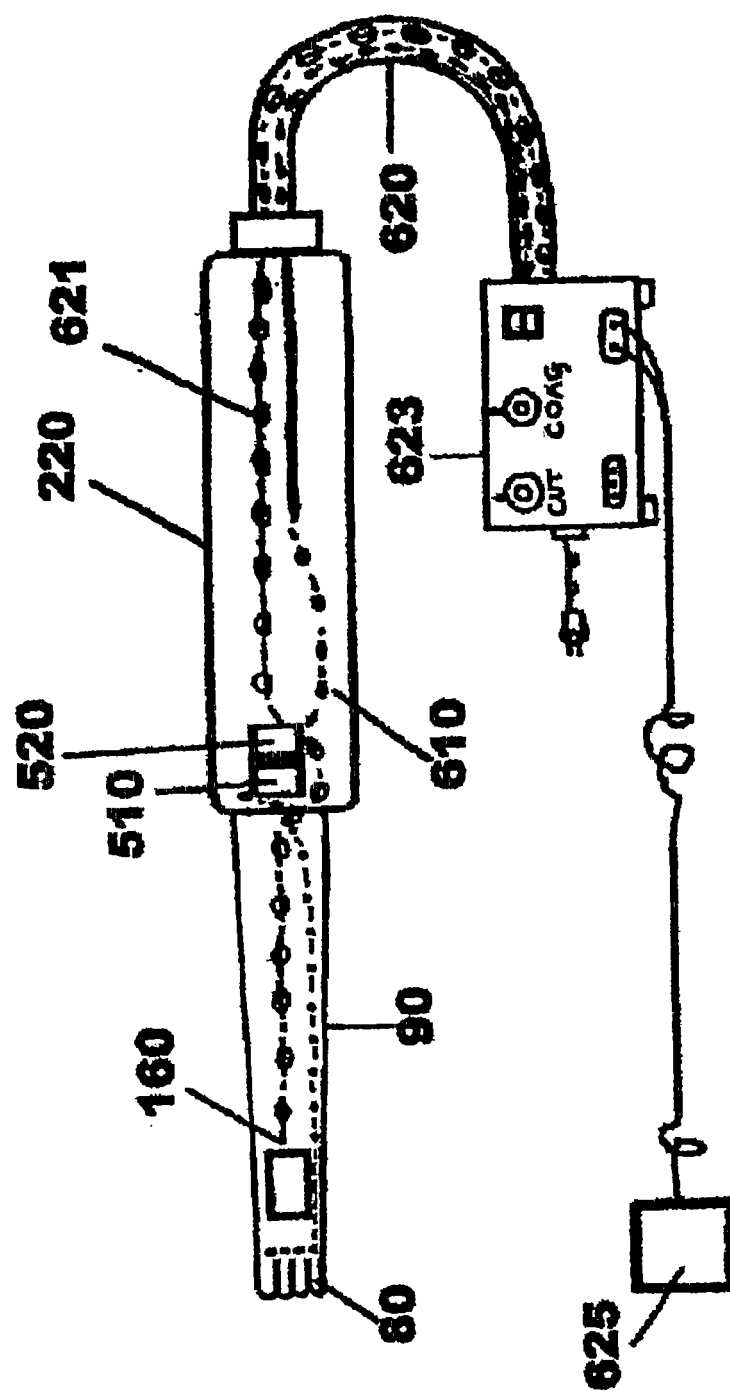


图 6A

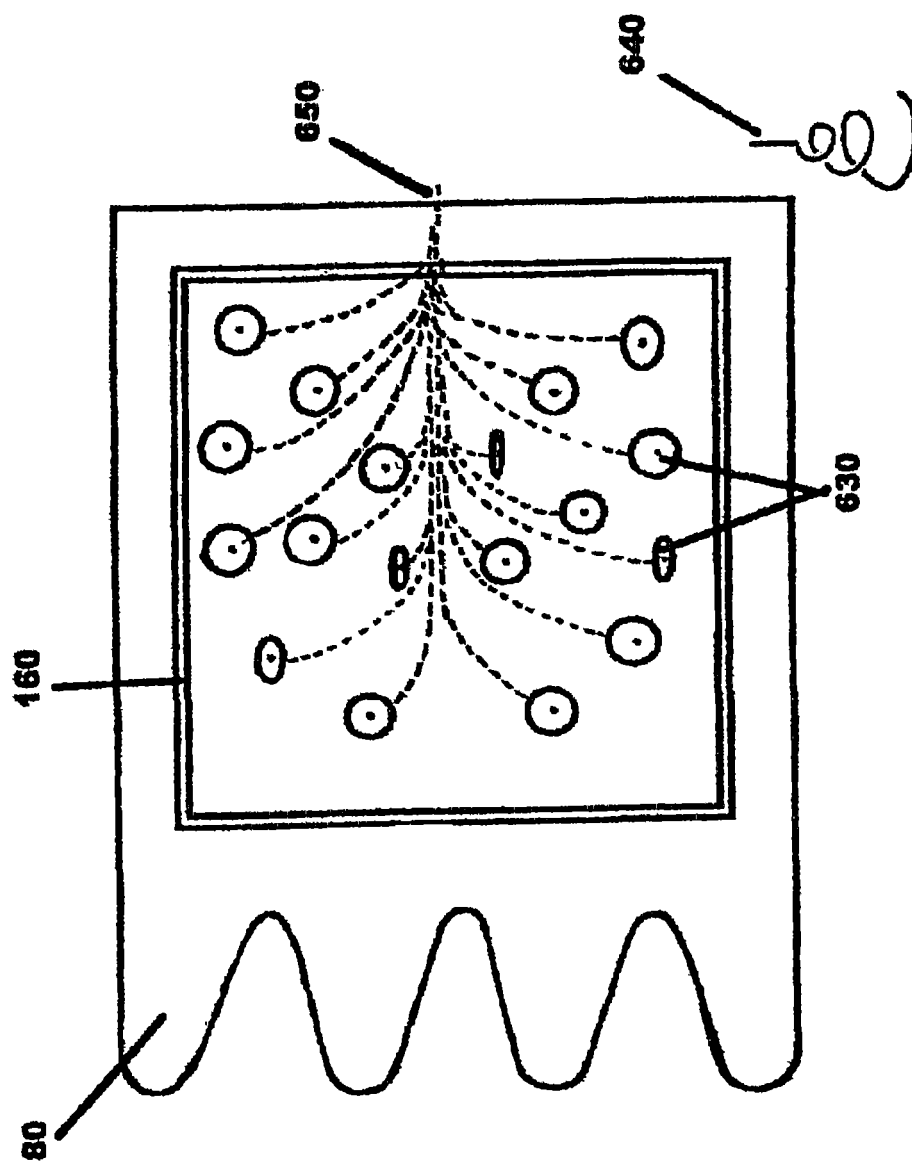


图 6B

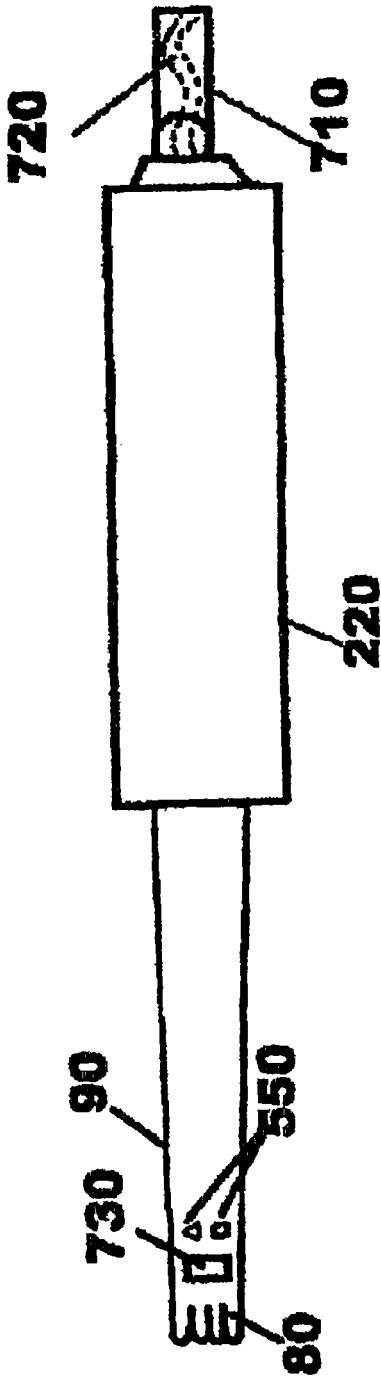


图 7

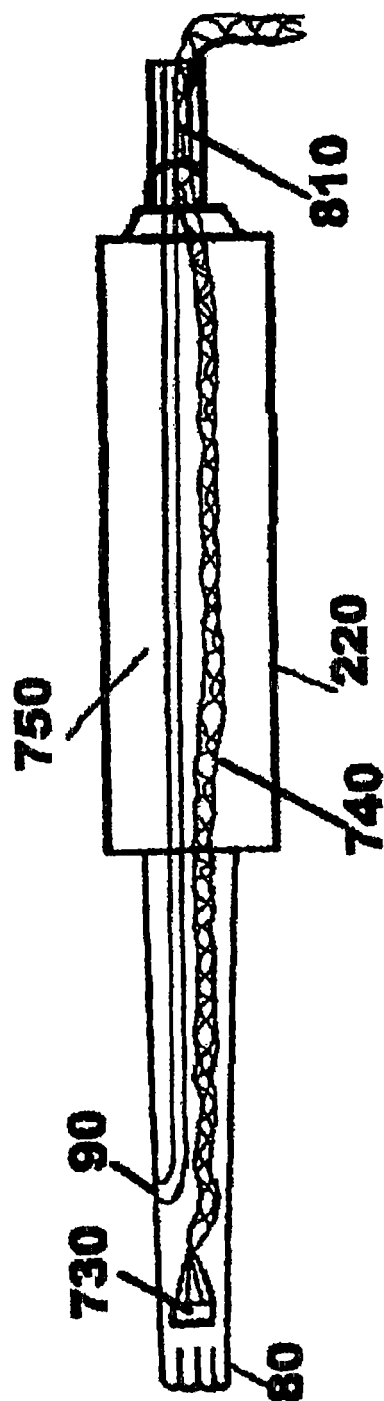


图 8

专利名称(译)	面部组织增强和拉紧装置和方法		
公开(公告)号	CN101014307A	公开(公告)日	2007-08-08
申请号	CN200580029513.4	申请日	2005-07-29
[标]申请(专利权)人(译)	保罗·J·韦伯		
申请(专利权)人(译)	保罗·J·韦伯		
当前申请(专利权)人(译)	保罗·J·韦伯		
[标]发明人	保罗J韦伯		
发明人	保罗·J·韦伯		
IPC分类号	A61F7/00 A61F7/12 A61B17/00 A61B18/00 A61B18/08 A61B18/14 A61B18/18 A61B18/20 A61B18/22 A61N7/02		
CPC分类号	A61B2017/00792 A61B2017/00853 A61B2017/0046 A61B2018/1807 A61B2017/00084 A61B2018/2272 A61B18/201 A61B2018/00017 A61B18/1402 A61B2017/00761 A61N7/022 A61B18/08 A61N2007/0008 A61B18/203 A61B2018/00452		
代理人(译)	苏娟		
优先权	10/903325 2004-07-30 US		
其他公开文献	CN100591309C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了一种装置，外科医生可以快速和精确地使用所述装置来提供无通道和无壁的均匀面部组织平面，因而优化面去皱、拉紧和植入物输送。装置由带有基本平面的尖端的轴组成，所述尖端进一步由相对突起和赋能相对凹陷溶解区段组成。装置的前向运动精确地分隔和赋能各个组织平面，从而导致收缩，尤其通过纤维组织。其他形式的能量和物质可以沿轴向下输送以进一步增强期望的组织修饰和收缩。

