

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 016**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61N 1/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2008 E 08843605 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2013 EP 2209432**

54 Título: **Dispositivo de suministro de energía que comprende un cartucho de electrodos**

30 Prioridad:

31.10.2007 US 984303 P

01.02.2008 US 24925

12.03.2008 US 35936 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

07.02.2014

73 Titular/es:

SYNERON MEDICAL LTD. (100.0%)

P.O. Box 550, Tavor Building

20692 Yoqneam Illit, IL

72 Inventor/es:

MCGILL, SCOTT;

MEHTA, BANKIM H. y

KNOPP, PETER G.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 442 016 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de suministro de energía que comprende un cartucho de electrodos

5 Antecedentes de la invención

Los sistemas descritos en el presente documento tratan tejido en el cuerpo humano. En una variación particular, los sistemas descritos a continuación tratan afecciones cosméticas que afectan a la piel de diversas partes del cuerpo, incluyendo la cara, el cuello y otras zonas tradicionalmente propensas a la aparición de arrugas, líneas, flacidez y otras distorsiones de la piel.

La exposición de la piel a las fuerzas ambientales puede, con el tiempo, hacer que la piel se vuelva flácida, se arrugue, forme líneas o desarrolle otras distorsiones indeseables. Incluso la contracción normal de los músculos faciales y del cuello, por ejemplo al fruncir el ceño o entrecerrar los ojos, también puede, con el tiempo, formar surcos o bandas en la región de la cara y el cuello. Estos y otros efectos del proceso de envejecimiento normal pueden presentar un aspecto cosmético estéticamente desagradable.

Por consiguiente, existe una demanda bien conocida de procedimientos cosméticos para reducir los efectos visibles de dichas distorsiones cutáneas. Sigue existiendo una gran demanda de “estiramiento” de la piel para eliminar flacidez y arrugas, especialmente en las regiones de la cara y el cuello.

Un método renueva quirúrgicamente la piel facial extirpando la capa externa de la piel (de 200 μm a 600 μm), usando láser o productos químicos. Con el tiempo, se desarrolla una nueva superficie cutánea. El láser y los productos químicos usados para renovar la piel también irritan o calientan el tejido de colágeno presente en la dermis. Cuando se irrita o se calienta de maneras prescritas, el tejido de colágeno se disocia parcialmente y, al hacer esto, se contrae. La contracción del colágeno también conduce a un aspecto “estirado” deseable. Además, la renovación por láser o química conduce a enrojecimiento prolongado de la piel, riesgo de infección, pigmentación incrementada o reducida y fibrosis.

Lax et al., Patente de Estados Unidos N° 5.458.596 describe el uso de energía de radiofrecuencia para contraer el tejido de colágeno. Este efecto cosméticamente beneficioso puede conseguirse en las zonas facial y del cuello del cuerpo de manera mínimamente intrusiva, sin requerir la extirpación quirúrgica de las capas externas de piel y los problemas relacionados que se acaban de enumerar.

Utely et al., Patente de Estados Unidos N° 6.277,116 también enseña un sistema para contraer colágeno para fines cosméticamente beneficiosos usando una configuración de matriz de electrodos.

Sin embargo, queda margen de mejora con los sistemas conocidos previamente. En un ejemplo, la fabricación de una matriz de electrodos puede causar trayectorias de corriente cruzada no deseadas que se forman entre electrodos adyacentes, dando como resultado un incremento de la cantidad de energía aplicada al tejido.

En otro ejemplo, cuando se aplica la matriz al tejido, el facultativo médico experimenta un “lecho de clavos”. En otras palabras, el número de electrodos y su configuración en la matriz incrementa eficazmente el área superficial total de la matriz de electrodos. El incremento de área superficial efectiva requiere entonces que el facultativo médico aplique una mayor fuerza a la matriz de electrodos para penetrar en el tejido. Dicho inconveniente puede causar daños colaterales, dado que uno o más electrodos pueden estar colocados demasiado lejos dentro de la piel. Adicionalmente, el paciente puede experimentar la fuerza excesiva a medida que el facultativo médico incrementa la fuerza aplicada para insertar la matriz dentro del tejido.

Thermage, Inc. de Hayward California también posee patentes y comercializa dispositivos para sistemas para acoplamiento capacitivo de electrodos para suministrar una cantidad controlada de energía de radiofrecuencia. Este suministro controlado de energía de RF crea un campo eléctrico a través de la epidermis que genera “calentamiento resistivo” en la piel para producir efectos cosméticos mientras se intenta simultáneamente enfriar la epidermis con una segunda fuente de energía para impedir quemadura externa de la epidermis.

En dichos sistemas que tratan de manera no invasiva, la generación de energía para producir un resultado en la dermis da como resultado el paso no deseado de energía a la epidermis. Por consiguiente, la producción excesiva de energía crea el riesgo de daños colaterales no deseados a la piel.

En vista de lo anterior, sigue habiendo una necesidad de un sistema de suministro de energía mejorado. Dichos sistemas pueden aplicarse para crear un sistema de suministro de matriz de electrodos mejorado para el tratamiento cosmético de tejido. En particular, dicha matriz de electrodos puede proporcionar calentamiento uniforme profundo aplicando energía al tejido por debajo de la epidermis para hacer que estructuras profundas en la piel se tensen inmediatamente. Con el tiempo, colágeno nuevo y remodelado puede producir, además, un estiramiento de la piel, dando como resultado un aspecto visual deseable en la superficie de la piel. Dichos sistemas también pueden proporcionar características que incrementan la probabilidad de que el tratamiento con energía se aplique a la región

diana deseada. Además, los dispositivos y sistemas que tienen elementos de transferencia de energía desechables o reemplazables proporcionan sistemas que ofrecen flexibilidad para suministrar un tratamiento personalizado basado en el tejido diana pretendido.

5 Además, las características y principios usados para mejorar estos sistemas de suministro de energía pueden aplicarse a otras áreas, ya sean aplicaciones cosméticas aparte de reducción de distorsiones cutáneas u otras aplicaciones médicas.

10 En una variación, se describen dispositivos para permitir la fabricación más fiable y menos costosa de conjuntos de electrodos. Más específicamente, el montaje de electrodos de aguja directamente en placas de circuito impreso puede incrementar la consistencia y la calidad del dispositivo y reducir el componente de esfuerzo.

15 Existe una gran cantidad de esfuerzo/etapas de montaje necesarias para fabricar un dispositivo multi-electrodo. Estas etapas incluyen soldar terminales eléctricos a los electrodos y montar los electrodos sobre un portador/base. Estas etapas requieren una mayor destreza manual a medida que el tamaño del electrodo disminuye. Junto con estos desafíos, la tasa de errores se incrementa a medida que la tarea se vuelve más difícil. Esto tiene un impacto significativo: cuando el 10° o 20° electrodo en un conjunto es malo, entonces no puede usarse el conjunto completo. En una variación, se fabrica de forma automática y muy económica una Placa de Circuito Impreso (PCB) que contiene, como parte del proceso de fabricación convencional surcos forrados de plomo que están configurados para
20 contener a los electrodos. Los electrodos se colocan en los surcos y se sueldan fácilmente a mano o por ola automáticamente o se sueldan usando otra técnica de soldadura automatizada a la placa. Esto proporciona las funciones tanto eléctricas como mecánicas en una etapa automatizada y económica.

25 El documento US 2007/232984 A1 desvela un dispositivo de estimulación eléctrica de mano para proporcionar formas de onda que son eficaces para promover la cicatrización de heridas, mejorar la circulación, estimular los nervios periféricos, administrar compuestos farmacéuticos mediante electroforesis y electroporar ADN al interior de tejido. El aparato está conformado de forma similar a una pistola de mano y comprende dos componentes principales: un cartucho de electrodos desechable y un sistema de estimulación de mano. El cartucho de electrodos desechable está adaptado para encajar y soltarse de la carcasa del sistema de estimulación usando un sistema de
30 cierre por presión. El cartucho de electrodos contiene una pluralidad de electrodos que permanecen cubiertos hasta que el sistema está acoplado. Para realizar la electroporación, se usa un accionador lineal para inyectar ADN al interior del tejido diana. Una vez activado, el accionador lineal se extiende para hundir el émbolo en una jeringa que contiene solución de ADN, inyectando de este modo la solución al interior del tejido. Después de que la jeringa se ha inyectado completamente y se han aplicado cualesquiera campos eléctricos, el accionador lineal se retrae de modo
35 que pueda ser empleado para la siguiente inyección.

Sumario de la invención

40 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona el dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1.

45 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un kit para aplicar energía terapéutica a tejido, comprendiendo el kit el dispositivo de suministro de energía del primer aspecto anterior de la presente invención y al menos un dicho cuerpo del cartucho adicional, siendo cada dicho cuerpo del cartucho adicional capaz de acoplarse de forma que pueda desmontarse al cuerpo del dispositivo en la superficie de recepción del cartucho, y donde el conjunto de electrodos en cada cuerpo del cartucho respectivo tiene una configuración diferente.

Breve descripción de los dibujos

50 La figura 1 muestra una vista de sección representativa de piel y tejido subcutáneo subyacente;

La figura 2A muestra una variación de muestra de un sistema de acuerdo con los principios de la invención;

55 La figura 2B ilustra una vista parcial de un extremo de trabajo de una unidad de tratamiento que establece contacto con el tejido, de modo que la matriz entre en el tejido;

La figura 3A ilustra una vista en perspectiva de una variación del cuerpo de un cartucho para su uso con el presente sistema;

60 La figura 3B muestra una vista de sección transversal del cuerpo del cartucho de la figura 3A;

Las figuras 3C a 3E muestran una vista de sección transversal del cuerpo de un cartucho donde los electrodos están desplazados para impedir la formación de una línea continua de marcas de inserción en el tejido;

65 La figura 4A ilustra una vista de sección transversal de una variación de una unidad de tratamiento.

- La figura 4B muestra una vista de sección transversal en perspectiva parcial de la unidad de tratamiento de la figura 4A;
- 5 La figura 4C muestra una vista de sección transversal lateral de un extremo de trabajo de una unidad de tratamiento y un cartucho acoplados entre sí;
- Las figuras 4D y 4E ilustran una variación de múltiples terminales conductores en una placa de conexiones para acoplamiento selectivo a múltiples terminales conductores en un electrodo;
- 10 La figura 5 muestra un gráfico que representa suministro de energía pulsada y mediciones de temperatura entre pulsos de energía;
- Las figuras 6A a 6B muestran variaciones de miembros introductores que ayudan a colocar los electrodos dentro del tejido;
- 15 La figura 7A muestra una variación adicional de un dispositivo que tiene una matriz de electrodos en un cartucho desmontable adyacente a una superficie que establece contacto con el tejido;
- La figura 7B muestra una vista aumentada de los electrodos y la superficie que establece contacto con el tejido del dispositivo de la figura 7A;
- 20 La figura 7C muestra un ejemplo de un electrodo entrando en el tejido a un ángulo oblicuo adyacente a una superficie que establece contacto con el tejido;
- 25 La figura 8 muestra otro ejemplo de un electrodo entrando en el tejido a un ángulo oblicuo debajo de una anomalía cutánea;
- Las figuras 9A a 9C muestran superficies refrigerantes adyacentes a los electrodos;
- 30 Las figuras 10A-10D ilustran variaciones de electrodos que tienen resistencia o impedancia variables a lo largo de la longitud del electrodo; y
- Las figuras 11A a 11B muestran un ejemplo de una matriz de electrodos donde cualquier número de pares de electrodos pueden activarse para aplicar energía terapéutica al tejido.
- 35 La figura 12A es una vista inferior de una placa de circuito impreso.
- La figura 12B es una vista superior de la placa mostrada en la figura 12A.
- 40 La figura 12C es una vista lateral de la placa mostrada en las figuras 12A y 12B.
- La figura 13A es una vista inferior de la placa mostrada en la figura 12A con los electrodos unidos.
- 45 La figura 13B es una vista lateral de la placa mostrada en la figura 13A.
- La figura 14 es una vista en perspectiva de la placa mostrada en las figuras 13A y 13B con un conector eléctrico unido.
- 50 La figura 15 es una vista en perspectiva de una versión alternativa de la placa de circuito impreso mostrada en las figuras 12A-12C.
- Las figuras 16A y 16B son vistas inferior y lateral respectivamente de otra versión alternativa más.
- 55 La figura 17A es una vista inferior de electrodos que están diseñados para usarlos como parte de otra versión.
- La figura 17B es una vista inferior de otra versión alternativa que usa los electrodos mostrados en la figura 17A.
- La figura 18A es una vista inferior de otra parte de la placa de circuito impreso alternativa más.
- 60 La figura 18B es una vista de sección transversal de la placa mostrada en la figura 18A a través de la línea A-A.
- La figura 19A es una vista inferior de electrodos que están diseñados para usarlos como parte de otra versión.
- 65 La figura 19B es una vista inferior de otra versión alternativa que usa los electrodos mostrados en la figura 19A.
- La figura 20A es una vista inferior de otra parte de la placa de circuito impreso alternativa más.

La figura 20B es una vista de sección transversal de la placa mostrada en la figura 20A a través de la línea A-A.

La figura 21A es una vista inferior de electrodos que están diseñados para usarlos como parte de otra versión.

5 La figura 21B es una vista inferior de otra versión alternativa que usa los electrodos mostrados en la figura 21A.

Descripción de la realización preferida

10 Los sistemas descritos en el presente documento tratan tejido en el cuerpo humano. En una variación, los sistemas tratan afecciones cosméticas que afectan a la piel de diversas partes del cuerpo, incluyendo la cara, el cuello y otras zonas tradicionalmente propensas a la aparición de arrugas, líneas, flacidez y otros trastornos de la piel. Los sistemas descritos en el presente documento también pueden tener una aplicación en otros campos quirúrgicos aparte de aplicaciones cosméticas.

15 El dispositivo de la invención también puede usarse para el tratamiento de anomalías cutáneas tales como verrugas (*Verruca plana*, *Verruca vulgaris*), hiperplasia sebácea o acné (*Acne vulgaris*). El tratamiento del acné puede conseguirse mediante la extirpación directa de glándulas sebáceas o puede conseguirse mediante el suministro de energía térmica que estimulará el sistema inmunitario del cuerpo para eliminar la bacteria, *Propionibacterium acnes*, que es una de las causas del acné. El dispositivo puede usarse para la eliminación de vello no deseado (es decir, depilación) aplicando energía o calor para dañar de forma permanente los folículos pilosos eliminando de este modo la capacidad de la piel para hacer crecer el pelo. Dicho tratamiento puede aplicarse en zonas de piel facial así como otras zonas del cuerpo.

20 Otros posibles usos incluyen tratamiento del dolor (tanto en el uso de calor para reducir el dolor en tejido muscular como extirpando directamente fibras nociceptivas del dolor), estimulación de la cascada de cicatrización celular por calor, tratamiento del sistema muscular aponeurótico superficial (SMAS), control reproductivo mediante calentamiento elevado de los testículos, y modificación corporal tal como eliminación de piercings, escarificación o tatuajes.

30 Además de tratamientos superficiales terapéuticos de la piel, la presente invención puede dirigirse a la capa subyacente de tejido adiposo o grasa para lipólisis o la descomposición de células grasas. La selección de electrodos que tengan la longitud suficiente para alcanzar la capa de grasa subcutánea permite que dichos electrodos apliquen energía en la capa de grasa subcutánea. La aplicación de la energía puede descomponer las células grasas en esa capa permitiendo que el cuerpo absorba los ácidos grasos libres resultantes en el torrente sanguíneo. Dicho proceso puede permitir el moldeado de la superficie corporal para un aspecto mejorado. Naturalmente, dicha estrategia puede usarse en la reducción de celulitis.

40 Tal como muestra la figura, la piel 10 cubre el tejido subcutáneo 12 y el tejido muscular 14 del interior del cuerpo. En las zonas de la cara y el cuello, la piel 10 mide aproximadamente 2 mm de profundidad en sección transversal.

45 La piel 10 incluye una cubierta externa, no vascular llamada la epidermis 16. En las regiones de la cara y el cuello, la epidermis mide aproximadamente 100 μm de profundidad en sección transversal. La piel 10 también incluye una capa, la dermis 18, que contiene una capa de tejido vascular. En las regiones de la cara y el cuello, la dermis 18 mide aproximadamente 1900 μm de profundidad en sección transversal.

50 La dermis 18 incluye una capa papilar (superior) y una capa reticular (inferior). La mayor parte de la dermis 18 comprende fibras de colágeno. Sin embargo, la dermis también incluye diversos bulbos pilosos, conductos sudoríparos, glándulas sebáceas y otras glándulas. La región de tejido subcutáneo 12 debajo de la dermis 18 contiene depósitos de grasa así como vasos y otro tejido.

55 En la mayoría de los casos, cuando se aplica tratamiento cosmético a la piel para estiramiento o eliminación de arrugas, es deseable suministrar energía a la capa de la dermis en lugar de a la epidermis, la región de tejido subcutáneo 12 o el tejido muscular 14. De hecho, el suministro de energía a la región de tejido subcutáneo 12 o muscular 14 puede producir bolsillos u otros vacíos que conducen a imperfecciones visibles adicionales en la piel de un paciente. Además, el suministro de energía excesiva a la epidermis puede causar quemaduras y/o cicatrices que conducen a imperfecciones visibles adicionales.

60 La aplicación de calor a la estructura de colágeno fibroso en la dermis 18 hace que el colágeno se disocie y se contraiga a lo largo de su longitud. Se cree que dichas disociación y contracción se producen cuando el colágeno se calienta a aproximadamente 65°C. La contracción del tejido de colágeno hace que la dermis 18 reduzca su tamaño, lo que tiene un efecto de estiramiento observable. A medida que el colágeno se contrae, las arrugas, líneas y otras distorsiones se vuelven menos visibles. Como resultado, el aspecto cosmético externo de la piel 10 mejora. Además, la eventual respuesta de cicatrización de heridas puede causar, además, producción de colágeno adicional. Este último efecto puede servir, además, para estirar y rellenar la piel 10.

65

La figura 2A ilustra una variación de un sistema de tratamiento de acuerdo con los principios descritos en el presente documento. El sistema de tratamiento **200** generalmente incluye una unidad de tratamiento **202** que tiene una pieza de mano o cuerpo del dispositivo **210** (u otro miembro/elemento que permite la manipulación del sistema para tratar tejido **10**) que está acoplado a un cartucho desmontable **100**. El sistema **200** mostrado incluye un cartucho desmontable **100** que contiene una pluralidad de elementos de transferencia de energía retráctiles dispuestos en una matriz **108**. En lo sucesivo, los elementos de transferencia de energía se denominan como electrodos **104** y, por conveniencia, pueden incluir cualquier elemento de transferencia de energía a menos que se indique específicamente otra cosa. Tal como se muestra, los electrodos **104** pueden extenderse opcionalmente desde una parte frontal **112** del cartucho **100**. Como alternativa, los electrodos **104** pueden extenderse desde una cara frontal del cuerpo del dispositivo o desde cualquier superficie del cuerpo del dispositivo/cartucho.

El cuerpo del dispositivo **210** no está limitado al mostrado. En su lugar, las variaciones incluyen formas del cuerpo del dispositivo que son de perfil más fino y pueden sujetarse a un ángulo más vertical con respecto al tejido diana como un bolígrafo o puntero. Las variaciones también incluyen un cuerpo del dispositivo que tiene una empuñadura en bucle o curvada que facilita una manera específica en la que puede ser agarrado por la mano. Son posibles variaciones, especialmente aquellas que garantizan que la mano del facultativo no contacta con el extremo distal del cartucho o el tejido diana.

Los dispositivos de acuerdo con los principios descritos en el presente documento pueden incluir cualquier número de matrices dependiendo del sitio de tratamiento pretendido. Actualmente, el tamaño de la matriz, así como el número de matrices, pueden cambiar dependiendo de la variación de la invención necesaria. En la mayoría de los casos, la región diana de tejido determina la configuración de la matriz. La presente invención permite a un facultativo cambiar de forma selectiva la configuración de la matriz uniendo diferentes cartuchos **100**.

Por ejemplo, una unidad de tratamiento **202** diseñada para zonas de tratamiento relativamente pequeñas puede tener solamente un único par de electrodos. Por otro lado, una unidad de tratamiento **202** diseñada para uso en la mejilla o el cuello puede tener hasta 10 pares de electrodos. Sin embargo, las estimaciones del tamaño de la matriz de electrodos son con fines ilustrativos solamente. Además, los electrodos en cualquier matriz dada pueden tener la misma forma y perfil. Como alternativa, una única matriz puede tener electrodos de formas, perfiles y/o tamaños variados dependiendo de la aplicación pretendida.

Además, la matriz **108** definida por los electrodos individuales **104** puede tener cualquier número de formas o perfiles dependiendo de la aplicación particular. Tal como se describe con más detalle en el presente documento, en aquellas variaciones del sistema **200** destinadas a renovación cutánea, la longitud de los electrodos **104** se selecciona generalmente de modo que el suministro de energía se produzca en la capa de la dermis de la piel **10**, mientras que la separación de los electrodos **104** puede seleccionarse para minimizar el suministro de energía entre pares de electrodos adyacentes o para minimizar la energía a ciertas zonas de tejido.

En aquellos casos donde los electrodos **212** son resistivos, de radiofrecuencia, microondas, inductivos, acústicos o un tipo similar de elementos de transferencia de energía, los electrodos pueden estar fabricados de cualquier número de materiales, por ejemplo, de acero inoxidable, platino y otros metales nobles, o combinaciones de los mismos. Adicionalmente, dichos electrodos pueden colocarse en un miembro no conductor (tal como un miembro polimérico).

Adicionalmente, la unidad de tratamiento **202** incluye un accionador tal como se describe a continuación para impulsar a la matriz de electrodos **108** desde el cartucho **100** al interior de la región diana. Los ejemplos de dichos accionadores incluyen, aunque sin limitarse a, cilindros accionados por gas, resortes, accionadores lineales, u otros de dichos motores. Variaciones alternativas del sistema **200** incluyen accionadores impulsados por el sistema de control/unidad de alimentación de energía **90**.

La figura 2A también muestra un dispositivo de refrigeración opcional **234** acoplado al cuerpo del dispositivo **210**. El dispositivo de refrigeración **234** puede ser ajustable a lo largo del cuerpo del dispositivo **210**. En la variación ilustrada, el dispositivo de refrigeración **234** está en una posición retraída donde está separado de los electrodos **108** (y, por lo tanto, separado de la superficie del tejido diana). Esta posición retraída puede ayudar al usuario permitiendo la visualización de la colocación apropiada de la matriz de electrodos **212** en el interior del tejido diana. Después de que el usuario coloca el dispositivo **202** sobre el tejido, el usuario puede hacer avanzar al dispositivo de refrigeración **234** (de forma manual o automática en el momento de la activación del sistema) de modo que una superficie refrigerante **216** del dispositivo de refrigeración **234** establezca contacto con el tejido diana.

El dispositivo de refrigeración puede ser un dispositivo de refrigeración de tipo neumático o de líquido. Como alternativa, el dispositivo de refrigeración puede incluir un dispositivo de refrigeración Peltier. Un dispositivo de refrigeración Peltier puede eliminar la necesidad de una fuente de fluido. En algunos casos, el dispositivo de refrigeración puede ser accionado usando la misma fuente de alimentación que suministra energía a los electrodos. Dicha configuración proporciona un diseño más compacto que es más fácil de manipular por un facultativo médico.

El sistema **200** también incluye una unidad de alimentación de energía **90** acoplada a la unidad de tratamiento **202** mediante un cable **96** u otro medio. La unidad de alimentación de energía **90** puede contener el software y el hardware requeridos para controlar el suministro de energía. Como alternativa, la CPU, el software y otros sistemas de control del hardware pueden residir en la pieza de mano **210** y/o el cable **96**. También se observa que el cable **96** puede estar fijado de forma permanente a la unidad de alimentación **90** y/o la unidad de tratamiento **202**. En variaciones adicionales, la pieza de mano **210** puede contener los controles en solitario o los controles y la fuente de alimentación necesaria para suministrar el tratamiento.

En una variación, la unidad de alimentación de energía **90** puede ser una unidad de energía de RF. Unidades de alimentación de energía adicionales pueden incluir fuentes de alimentación para proporcionar energía térmica, energía ultrasónica, energía láser, energía de luz pulsada y energía de infrarrojos. Además, los sistemas pueden incluir combinaciones de dichas modalidades de energía.

Por ejemplo, además del uso de energía de RF, pueden usarse otros métodos terapéuticos y dispositivos en combinación con energía de RF para proporcionar tratamientos adicionales o más eficaces. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 2A, fuentes de energía adicionales **96** pueden suministrarse mediante los mismos o elementos de transferencia de energía adicionales ubicados en el extremo de trabajo de una unidad de tratamiento **202**. Como alternativa, la energía radiante puede ser suministrada por la fuente de energía/de alimentación **90** que está acoplada a un diodo, fibra u otro emisor en el extremo distal de la unidad de tratamiento **202**. La fuente de energía/de alimentación **94** y el elemento de transferencia de energía asociado pueden comprender láser, luz u otros tipos similares de energía radiante (por ejemplo, luz visible, ultravioleta o infrarroja). Por ejemplo, luz pulsada intensa que tiene una longitud de onda entre 300 y 12000 nm también puede usarse junto con corriente de RF para calentar un tejido diana. Dichos elementos de transferencia asociados pueden comprender fuentes de luz en el extremo distal de la unidad de tratamiento **202**. Estos elementos de transferencia pueden estar presentes en el cartucho **100**, en el cuerpo del dispositivo **210** o incluso en la unidad de refrigeración **234**. Más específicamente, puede usarse una fuente de luz coherente o energía láser junto con RF para calentar un tejido diana. Los ejemplos de láseres que pueden usarse incluyen de fibra de erbio, CO₂, diodo, de YAG-neodimio excitado por lámparas de destello, de colorante, argón, iterbio y YAG-erbio entre otros. Puede usarse más de un láser o fuente de luz en combinación con RF para potenciar adicionalmente el efecto. Por ejemplo, puede usarse una fuente de luz infrarroja pulsada para calentar la superficie de la piel, puede usarse un láser YAG-neodimio para calentar cromóforos específicos o materia oscura por debajo de la superficie de la piel, y puede aplicarse corriente de RF a una capa específica dentro o por debajo de la piel; cuya combinación proporciona los resultados óptimos para estiramiento de la piel, tratamiento del acné, lipólisis, eliminación de verrugas o cualquier combinación de estos tratamientos.

Otros modos de energía aparte o además de la energía óptica descrita anteriormente también pueden usarse junto con corriente de RF para estos tratamientos. Puede suministrarse energía ultrasónica a través de los electrodos de RF, a través de una placa frontal sobre la superficie de la piel, o a través de un dispositivo diferente. La energía ultrasónica puede usarse para tratar térmicamente el tejido diana y/o puede usarse para detectar la temperatura del tejido que está siendo calentado. Un mayor pulso de presión también puede aplicarse a la superficie de la piel además de corriente de RF para alterar el tejido adiposo. Las células grasas con más grandes y sus membranas no son tan resistentes como las de otros tipos de tejido, de modo que dicho pulso puede generarse para destruir selectivamente células grasas. En algunos casos, los múltiples pulsos de presión u ondas de choque enfocadas pueden estar dirigidos en el tejido diana para alterar las membranas celulares. Cada pulso individual puede tener de 0,1 a 2,5 Julios de energía.

La unidad de alimentación de energía **90** también puede incluir un dispositivo de entrada/salida (I/O) que permite al facultativo introducir variables de control y procesamiento, para permitir al controlador generar señales de comando apropiadas. El dispositivo I/O también puede recibir información de retroalimentación de procesamiento en tiempo real de uno o más sensores asociados con el dispositivo, para procesamiento por el controlador, por ejemplo, para dirigir la aplicación de energía y el suministro de fluido de procesamiento. El dispositivo I/O también puede incluir una pantalla, para presentar gráficamente información del procesamiento al facultativo para visualización o análisis.

En algunas variaciones, el sistema **200** también puede incluir una unidad auxiliar **92** (donde la unidad auxiliar puede ser una fuente de vacío, fuente de fluido, generador de ultrasonidos, fuente de medicamento). Aunque se muestra que la unidad auxiliar está conectada a la alimentación de energía, las variaciones del sistema **200** pueden incluir una o más unidades auxiliares **92** donde cada unidad puede estar acoplada a la fuente de alimentación **90** y/o la unidad de tratamiento **202**.

La figura 2B ilustra una vista parcial de un extremo de trabajo de una unidad de tratamiento **202** donde la unidad de tratamiento **202** establece contacto con el tejido **10** y la matriz **108** se extiende desde un cartucho **100** al interior del tejido **10**. El dispositivo de refrigeración **234** también establece contacto con el tejido **10** de modo que una superficie refrigerante **216** refrigera el tejido directamente encima de la zona de tratamiento. La figura ilustrada también demuestra otra característica del sistema donde el cartucho **100** incluye una superficie que establece contacto con el tejido **106** que tiene un plano que forma un ángulo A con un plano de la matriz de electrodos **108**. Tal como se describe a continuación, esta configuración permite una mayor zona de tratamiento así como la refrigeración directa de la superficie del tejido. Los dispositivos de la presente invención pueden tener un ángulo A de 15 grados. Sin

embargo, el ángulo puede variar desde cualquier punto entre perpendicular a paralelo con respecto a la superficie del tejido.

5 La superficie que establece contacto con el tejido 106 también puede incluir cualquier número de elementos para garantizar un contacto adecuado con el tejido.

10 Aunque no se muestra, la superficie que establece contacto con el tejido puede contener aberturas u otros elementos para permitir un contacto mejorado contra el tejido dada la aplicación de un vacío. Arrastrando al tejido contra la superficie que establece contacto con el tejido, el facultativo médico puede calibrar mejor la profundidad del tratamiento. Por ejemplo, dadas las regiones de sección relativamente pequeña de la epidermis, la dermis y el tejido subcutáneo, si se coloca un dispositivo sobre un contorno de tejido no uniforme, un par de electrodos puede no estar colocado a la profundidad suficiente. Por consiguiente, la aplicación de energía en tal caso puede causar una quemadura en la epidermis. Por lo tanto, el arrastre de tejido a la superficie que establece contacto con el tejido del dispositivo incrementa la probabilidad de impulsar a los electrodos a una profundidad uniforme en el tejido.

15 En dicho ejemplo, la superficie que establece contacto con el tejido 106 puede incluir pequeñas proyecciones, púas o incluso una resina elástica para incrementar la fricción contra la superficie del tejido. Estas proyecciones o elementos pueden agarrarse a o proporcionar fricción con respecto al tejido en las proximidades del tejido diana. Este agarre o fricción mantiene al tejido en su lugar mientras los electrodos son insertados a un ángulo con respecto al agarre de las proyecciones. En otra variación, la superficie que establece contacto con el tejido puede incluir sensores de contacto o proximidad para garantizar que cualquier número de puntos a lo largo de la superficie que establece contacto con el tejido están tocando la superficie del sitio diana antes del despliegue del electrodo y/o el suministro de energía.

25 La figura 2B también muestra la unidad de tratamiento **202** que tiene un accionador de extensión **240** y un accionador de retracción **242** que extienden y retraen la matriz **108** en el cartucho. El mango también contiene un conmutador de control de potencia **244** que puede iniciar y detener el suministro de energía. Claramente, la ubicación, el tamaño y la construcción de dichos accionadores pueden variar. Además, todos los accionadores pueden ser sustituidos por un único accionador. El accionamiento del dispositivo puede producirse usando un conmutador de pedal que está acoplado al sistema de control.

30 Tal como se describe a continuación, el dispositivo de refrigeración **234** incluye una placa refrigerante o superficie refrigerante **216**. Opcionalmente, la superficie refrigerante puede tener una cubierta desechable que impide el contacto tisular directo entre la verdadera superficie refrigerante y el tejido diana. La cubierta puede ser un componente esterilizado desechable que se desecha después de cada tratamiento o después de cada paciente.

35 La figura 3A ilustra una variación del cuerpo de un cartucho **100** para su uso con el presente sistema. Tal como se muestra, el cuerpo del cartucho **100** incluye fijadores de retención **114** que permiten el acoplamiento con el cuerpo del dispositivo, así como la retirada del cuerpo del dispositivo. De nuevo, puede incorporarse cualquier número de estructuras en el dispositivo para permitir el acoplamiento desmontable del cuerpo del cartucho **100** a una unidad de tratamiento.

40 El cuerpo del cartucho **100** incluye, además, un conjunto de electrodos **102** que puede moverse o deslizarse dentro del cuerpo del cartucho **100**. El modo de movimiento del accionador puede incluir deslizamiento, rotación, indización gradual (mediante un sistema de tipo trinquete), paso a paso (mediante un motor paso a paso). Por consiguiente, el conjunto de electrodos **102** puede incluir una parte o estructura de acoplamiento **118** que coincide con un miembro de accionamiento en el cuerpo del dispositivo. En el ejemplo ilustrado, el conjunto de electrodos **102** está en una posición de tratamiento (por ejemplo, la matriz **108** se extiende desde el cartucho **100** permitiendo el tratamiento). El conjunto de electrodos **102** incluye cualquier número de electrodos **104** que forman una matriz **108** y son extensibles y retráctiles desde una parte **104** del cartucho **100**. Tal como se ha indicado anteriormente, aunque el ejemplo ilustrado muestra una matriz **108** de 1 x 6 electrodos **104**, la matriz puede comprender cualquier dimensión de M x N electrodos donde los límites están determinados por la naturaleza del sitio de tratamiento, así como el tipo de suministro de energía requerido.

45 50 55 60 65 La figura 3A también muestra los electrodos **104** en el conjunto de electrodos **102** teniendo partes de conexión o contacto **116** que se acoplan a una placa de conexiones en una unidad de tratamiento para proporcionar una trayectoria eléctrica desde la fuente de alimentación a los electrodos **104**. En la variación ilustrada, el conjunto de electrodos **102** así como las partes de conexión **116** se mueven. Esta característica permite la conexión selectiva de los electrodos con la fuente de alimentación. De acuerdo con la invención, los electrodos están acoplados solamente a la fuente de alimentación cuando están en una posición de tratamiento y son incapaces de suministrar energía cuando están en una posición retraída. El conjunto de electrodos y la placa de conexiones pueden estar configurados para permitir la detección de temperatura en todo momento pero suministro de energía solamente en la posición de tratamiento. Esto impide el suministro de energía en una ubicación no pretendida, por ejemplo, cuando los electrodos tienen un aislamiento que solamente permite el suministro de energía en la punta distal y la ubicación pretendida de suministro de energía es a una profundidad específica en el tejido diana que corresponde a la longitud del electrodo extendido, el electrodo no puede suministrar energía a una ubicación menos profunda no pretendida

cuando no está completamente extendido.

Las partes de conexión **116** pueden estar fabricadas en cualquier número de configuraciones también. Por ejemplo, tal como se muestra, las partes de conexión **116** comprenden contactos de resorte o pernos de resorte del tipo
5 mostrado. Por consiguiente, las partes de conexión **116** pueden mantener el contacto con un conductor del punto de contacto correspondiente en una placa de conexiones durante el movimiento del conjunto de electrodos **102**

La figura 3A también muestra una parte frontal **112** del cartucho **100** teniendo múltiples canales de guiado **120**. Estos canales **120** pueden soportar y guiar al electrodo **104** a medida que estos avanzan y se retraen con respecto
10 al cartucho **100**. Los canales **120** también pueden estar configurados para proporcionar tratamientos de energía alternativos a la superficie del tejido así como succión u otros fluidos según pueda requerir un procedimiento. Un beneficio es que un único diseño de cartucho puede estar configurado para soportar diversas configuraciones de la matriz de electrodos. Por ejemplo en lugar de la matriz de seis (6) electrodos tal como se muestra, los canales **120** pueden soportar cualquier número de electrodos (el ejemplo ilustrado muestra un máximo de dieciséis (16) pero
15 dicho número es con fines ejemplares solamente). Además, no es necesario que los canales **120** estén solamente en una disposición lineal tal como se muestra, sino que podrían estar en 1, 2, 3 o más filas o en una configuración aleatoria.

La figura 3B ilustra una vista de sección transversal de un cartucho **100** cuando el conjunto de electrodos **102** está
20 en una posición retraída. Tal como se muestra, las partes de conexión **116**, **117** de los electrodos **104** pueden extenderse desde una parte superior del conjunto de electrodos **102**. El conjunto de electrodos **102** también puede incluir opcionalmente un cuerpo de acoplamiento **118** para acoplar un accionador en el dispositivo de tratamiento. En este caso, el conjunto de electrodos **102** puede tener múltiples partes de conexión **116**, **117** por electrodo individual. En tal caso, las múltiples partes de conexión **116** y **117** pueden estar aisladas eléctricamente entre sí para
25 incrementar el número de configuraciones posibles con el conjunto de electrodos. Por ejemplo, y tal como se ilustra a continuación, en una posible variación, la parte de conexión proximal **116** puede acoplarse eléctricamente a un circuito de detección de temperatura en la unidad de mano. La parte de conexión distal **117** se conecta a un circuito de suministro de potencia solamente en el momento del avance distal del conjunto de aguja **102**. En dicho ejemplo, la temperatura de los electrodos puede monitorizarse de forma continua mientras que el suministro de potencia a los
30 electrodos puede estar limitado al avance distal del conjunto.

En otro aspecto del dispositivo, la figura 3B también muestra un ejemplo de una unidad de memoria electrónica **115**,
tal como se ha indicado anteriormente. La unidad de memoria puede proporcionar al sistema capacidades de memoria para contener instrucciones o registrar la comunicación entre el cartucho y la unidad de mano y/o el
35 controlador para ajustar los parámetros de tratamiento, el uso del monitor, la esterilidad del monitor, o para registrar y transmitir otro sistema o características del paciente. Tal como se ha indicado también anteriormente, la unidad **115** también puede ser una antena o receptor RFID.

La figura 4A ilustra una vista de sección transversal de una variación de una unidad de tratamiento **202** sin un
40 cartucho unido a una superficie de recepción del cartucho **214** del cuerpo del dispositivo **210**. Tal como se muestra, el cuerpo del dispositivo **210** incluye un accionador móvil **220** adyacente a la superficie de recepción del cartucho **214**. En esta variación, el accionador **220** está acoplado a un resorte **221** de modo que pueda estar accionado por resorte para ejercer fuerza suficiente para permitir la penetración de la matriz al interior del tejido. Sin embargo, tal como se ha indicado anteriormente, el accionador puede comprender cualquier número de medios de
45 accionamiento, incluyendo, aunque sin limitarse a, cilindros accionados por gas, resortes, accionadores lineales, u otros dichos motores. El accionador **220** incluye, además, una superficie de establecimiento de contacto **222** que puede establecer contacto con un acoplador **118** (no se muestra) en un conjunto de cartucho.

La superficie de recepción del cartucho **214** incluye, además, una pluralidad de terminales conductores de
50 electricidad **224** que, cuando están colocados en contacto con las partes de conexión del electrodo descritas anteriormente, permiten el suministro de energía mediante los electrodos en el cartucho.

La figura 3C muestra una vista en perspectiva de otra variación de un conjunto de electrodos. En esta variación, los
55 electrodos **104** están escalonados o desplazados de modo que pares de electrodos adyacentes **105** no formen un patrón lineal. Un beneficio de esta configuración es superar la creación de un "efecto de línea" en el tejido. Por ejemplo, una matriz de electrodos dispuesta en una única línea puede dar como resultado posiblemente una línea visible en el tejido definida por los puntos de entrada de electrodos adyacentes y paralelos. En la variación de la figura 3C, escalonar o desplazar los electrodos impide que se produzca el "efecto de línea".

La figura 3D muestra una vista lateral de la variación de la figura 3C. Tal como se muestra, los electrodos **104** están
60 desplazados para minimizar la probabilidad de formar una única línea continua en el tejido mediante penetración de un conjunto de electrodos dispuestos linealmente. Claramente, otras configuraciones también pueden abordar el "efecto de línea". Por ejemplo, la separación entre electrodos adyacentes puede incrementarse para minimizar un "efecto de línea" pero seguir permitiendo la eficacia del tratamiento. Además, aunque el ejemplo ilustrado muestra
65 dos líneas de electrodos, las variaciones del dispositivo incluyen electrodos **104** que forman más de dos filas de electrodos.

La figura 3E muestra una vista superior de la variación del cartucho de la figura 3C. La variación ilustrada muestra que la pluralidad de electrodos comprende una pluralidad de pares de electrodos **105**. Tal como se ha indicado anteriormente, los pares de electrodos **105** pueden estar desplazados verticalmente respecto a un par de electrodos adyacente (tal como se muestra en la figura 3D) de modo que la inserción de pares de electrodos al interior del tejido no crea una línea continua de puntos de inserción. Además, y tal como se muestra en la figura 3E, los electrodos **104** pueden estar desplazados axialmente (de modo que un extremo del electrodo) se extiende una distancia mayor que un extremo de un electrodo o par de electrodos adyacente. Tal como se indica en el presente documento, desplazar axialmente los electrodos permite una profundidad de inserción uniforme cuando se mide con respecto a una superficie que establece contacto con el tejido del cartucho.

En una variación, cada par de electrodos **105** puede incluir un electrodo activo y uno de retorno **104** para contener flujo de corriente entre los electrodos en un par de electrodos **105**. Como alternativa, configuraciones adicionales están dentro del alcance del dispositivo. Por ejemplo, pares de electrodos adyacentes pueden servir como polos opuestos de un circuito o los electrodos pueden ser monopolares cuando el efecto terapéutico está controlado mediante activación selectiva de los electrodos. En variaciones adicionales, el sistema puede estar provisto de una serie de cartuchos de electrodo donde la separación o desplazamiento de los electrodos varía y permite al facultativo controlar el tratamiento o la colocación de los electrodos intercambiando cartuchos.

La figura 4B muestra una vista en perspectiva superior de la unidad de tratamiento **202** de la figura 4A. En esta vista, la superficie posterior de los terminales conductores de electricidad **224** se muestra sobre un circuito u otro tipo similar de placa de conexiones **228**. Se observa que los cables u otros medios de conexión que acoplan los terminales conductores **224** a la fuente de alimentación se omiten para fines de ilustración. La placa de conexiones también puede incluir una unidad de memoria electrónica **225**, tal como se ha indicado anteriormente. Como alternativa, la unidad de memoria electrónica puede estar incluida en cualquier lugar en o sobre el cuerpo de la unidad de mano. La unidad de memoria puede proporcionar al sistema capacidades de memoria para contener instrucciones o registrar la comunicación entre el cartucho y la unidad de mano y/o el controlador para ajustar parámetros de tratamiento, monitorizar el uso, monitorizar la esterilidad o para registrar y transmitir otro sistema o características del paciente. Tal como también se ha indicado anteriormente, la unidad **225** también puede ser una antena o receptor RFID.

La figura 4C muestra una vista de sección transversal de un cuerpo del dispositivo **210** acoplado a un cartucho **100**. En la ilustración, el conjunto de electrodos se muestra en una posición retraída, de modo que las partes de conexión del electrodo **116** no estén en contacto con los terminales conductores de electricidad **224** en la placa de conexiones **228**. Dado que la superficie de acoplamiento **222** y la parte de acoplamiento **118** se mueven conjuntamente, el movimiento distal del accionador **220** hace que el conjunto de electrodos y las partes de conexión **116** se muevan distalmente hacia la posición de tratamiento. Este movimiento hace que las partes de conexión del electrodo **116** establezcan contacto con los terminales conductores de electricidad **224** permitiendo el suministro de energía a los electrodos.

Tal como se ha indicado anteriormente, usando una modalidad de energía de RF, la capacidad para controlar cada par de electrodos en un canal diferente de la fuente de alimentación proporciona beneficios adicionales en base a la impedancia u otras características del tejido que está siendo tratado. Por ejemplo, cada par de electrodos puede incluir un temporar para monitorizar por separado cada sitio de tratamiento; la duración del tratamiento con energía puede controlarse dependiendo de las características del tejido circundante; pueden activarse pares de electrodos selectivos en lugar de que todos los pares de electrodos se activen a la vez (por ejemplo, activando pares de electrodos que están ubicados en extremos opuestos de la placa de electrodo puede minimizarse adicionalmente la probabilidad de que una cantidad significativa de corriente fluya entre los pares de electrodos diferentes). Naturalmente, una serie de configuraciones adicionales también están disponibles dependiendo de la aplicación. Variaciones adicionales del dispositivo pueden incluir pares de electrodos que están acoplados a un único canal de una fuente de alimentación también.

Las figuras 4D y 4E ilustran una variación de dicha configuración. La figura 4D muestra una variación del lado inferior de una placa de conexiones **228** para su uso en una unidad de tratamiento **202**. En esta variación, la placa de conexiones **228** incluye un primer conjunto de terminales conductores **224** y un segundo conjunto de terminales conductores **223** donde el primer conjunto **224** está aislado eléctricamente del segundo conjunto. La figura 4E ilustra la placa de conexiones de la figura 4D cuando está acoplada a un conjunto de electrodos **102**. Tal como se muestra, el electrodo **104** en el conjunto **102** incluye primera y segunda partes de contacto **116**, **117**. Cuando se hace avanzar a la posición de tratamiento, la primera parte de contacto **116** establece contacto con el primer terminal conductor **224** mientras que la segunda parte de contacto **117** establece contacto con el segundo terminal conductor **223**. La primera parte de contacto **224** puede proporcionar una trayectoria eléctrica a una fuente de alimentación **90** y la segunda parte de contacto **223** puede proporcionar una trayectoria eléctrica a una unidad de medición de temperatura ya sea una unidad independiente o una unidad de medición de temperatura acoplada al controlador **90**. Por consiguiente, dicha configuración permite la monitorización de la temperatura (por ejemplo, mediante un elemento de detección de temperatura **218**) de forma continua pero limitando la alimentación del electrodo **104** solamente cuando el conjunto de electrodos está en una posición de tratamiento (tal como se describe en el presente documento).

El presente dispositivo puede suministrar energía en base a la detección de las condiciones de temperatura del tejido como una forma de control por retroalimentación activa del proceso. Como alternativa, el dispositivo puede monitorizar cambios de la impedancia del tejido que está siendo tratado y finalmente detener el tratamiento cuando se obtiene un valor deseado. En otra variación, el suministro de energía puede depender de si la impedancia está dentro de cierto intervalo. Dicha monitorización de impedancia puede producirse durante el suministro de energía y atenuar la potencia si la impedancia medida de forma dinámica comienza a superar un valor dado o si la tasa de incremento es elevada de forma no deseable. Otro modo más de suministro de energía es proporcionar una energía máxima total durante un periodo de tiempo.

Tal como se indica en el presente documento, la temperatura u otra detección puede medirse debajo de la epidermis en la región de la dermis. Cada sonda o electrodo puede incluir un sensor o el sensor puede estar colocado en una estructura que penetra en el tejido pero no funciona como un electrodo de suministro de energía. En otra variación más, los sensores pueden ser una matriz apilada verticalmente (es decir a lo largo de la longitud del electrodo) de sensores para proporcionar datos a lo largo de una profundidad o longitud de tejido.

Suministrar energía a los electrodos de RF en la capa dérmica produce una respuesta de cicatrización causada desnaturando térmicamente el colágeno en la capa dérmica de una zona diana. Tal como se indica en el presente documento, los sistemas de acuerdo con la presente invención son capaces de proporcionar un efecto deseable en la zona diana aunque usando una cantidad de energía relativamente baja cuando se compara con sistemas que tratan a través de la epidermis. Por consiguiente, los sistemas de la presente invención pueden aplicar energía en diversos modos para mejorar el efecto deseado en la zona diana.

En un modo, el sistema puede simplemente monitorizar la cantidad de energía que está siendo aplicada al sitio diana. Este proceso implica aplicar energía y mantener esa energía a cierto nivel predeterminado. Este tratamiento puede basarse en una cantidad total de energía aplicada y/o aplicación de una cantidad específica de energía a lo largo de un periodo de tiempo establecido. Además, el sistema puede medir una temperatura del sitio diana durante el ciclo de tratamiento y mantener esa temperatura durante una cantidad de tiempo predeterminada. Sin embargo, en cada una de estas situaciones, el sistema no separa el tiempo o la cantidad de energía requerida para situar al sitio diana en el estado deseado del tiempo o la cantidad de energía requerida para mantener al sitio diana en el estado deseado. Como resultado, el tiempo o la cantidad de energía usada para situar a la diana en un estado deseado (por ejemplo, a una temperatura predeterminada) están incluidos en el ciclo total de tratamiento. En algunas aplicaciones, puede ser deseable separar la parte del ciclo de tratamiento requerida para elevar la diana a un estado predeterminado de la parte del ciclo de tratamiento que mantiene el sitio diana en las condiciones predeterminadas.

Por ejemplo, en una variación, el sistema puede mantener una temperatura del sitio diana a una temperatura de tratamiento predeterminada durante un ciclo o tiempo de permanencia predeterminado. El sistema a continuación suministra energía para mantener al sitio diana a la temperatura de tratamiento. Una vez que el sitio diana alcanza la temperatura de tratamiento, el sistema mantiene a continuación este estado para el ciclo o tiempo de permanencia. Esta variación permite el control preciso para mantener el sitio diana a la temperatura predeterminada. En otra variación, el sistema puede monitorizar la cantidad de potencia aplicada al sitio diana durante un tiempo de permanencia específico. Midiendo de forma continua la corriente y el voltaje de salida, el sistema puede calcular tanto los cambios de impedancia como los niveles de potencia suministrada. Con este método, puede suministrarse una cantidad específica de potencia al tejido diana durante una cantidad de tiempo específica. Además, las variaciones anteriores pueden combinarse con diversos métodos para controlar parámetros de tiempo, temperatura o energía para situar al tejido en el estado deseado. Por ejemplo, el sistema puede emplear un tiempo de rampa especificado o energía máxima para alcanzar la temperatura de tratamiento predeterminada. Dicha variación puede crear una rampa más rápida o más lenta hasta la temperatura de tratamiento.

Aunque el tratamiento de tejido generalmente depende de la energía para afectar al tejido, el mero acto de insertar la matriz de electrodos en tejido también puede producir beneficios terapéuticos. Por ejemplo, el daño mecánico causado mediante colocación de los electrodos también produce una respuesta de cicatrización auxiliar. La respuesta de cicatrización a una lesión en el tejido cutáneo puede contribuir a la producción de nuevo colágeno (colagénesis) que puede mejorar adicionalmente el tono o el aspecto de la piel. Por consiguiente, en una variación, un facultativo médico puede optar por usar los sistemas para crear una lesión mecánica al tejido colocando electrodos en el interior de zonas diana sin tratamiento térmico para inducir una respuesta de cicatrización en la zona diana.

Los bajos requisitos de energía del sistema presentan una ventaja adicional, dado que los componentes en el sistema experimentan menos tensiones que aquellos sistemas que necesitan mayores cantidades de energía. En aquellos sistemas que requieren más energía, energía de RF es suministrada a menudo de forma pulsada o durante un ciclo de trabajo específico para impedir someter a tensión a los componentes de ese sistema. En contraste, los reducidos requisitos de energía del presente sistema permiten el suministro continuo de energía de RF durante un ciclo de tratamiento. En otra variación, el ciclo de trabajo de variaciones del presente sistema puede ser pulsado de modo que pueden tomarse mediciones de temperatura entre los suministros pulsados de energía. El pulsado del suministro de energía permite una medición de temperatura mejorada en el periodo entre suministros de energía y

proporciona un control preciso del suministro de energía cuando el objetivo del suministro de energía es alcanzar una temperatura predeterminada durante un tiempo predeterminado.

La figura 5 ilustra un gráfico de suministro de energía y temperatura frente al tiempo. Tal como se muestra, los pulsos o ciclos de energía están representados por las barras **302, 304, 306, 308, 310, 312**. Cada pulso tiene un parámetro, que incluye cantidad de energía, duración, energía máxima suministrada, forma o perfil de onda de la energía (onda cuadrada, sinusoidal, triangular), corriente, voltaje, amplitud, frecuencia. Tal como se muestra en el gráfico, se toman mediciones entre pulsos de energía. Por consiguiente, entre cada pulso de suministro de energía uno o más sensores de temperatura cerca del electrodo obtienen una medición de temperatura **402, 404, 406, 408, 410, 412**. El controlador compara la temperatura medida con una temperatura deseada (ilustrada mediante **400**). En base a la diferencia, los parámetros de energía se ajustan para el pulso de energía posterior. La medición de la temperatura entre pulsos de energía permite una medición de temperatura que es generalmente más precisa que la medición durante el pulso de suministro de energía. Además, la medición entre pulsos permite minimizar la cantidad de energía aplicada para obtener la temperatura deseada en la región diana.

La figura 6A ilustra un aspecto para uso con las variaciones de los dispositivos descritos en el presente documento. En este ejemplo, los electrodos **104** avanzan a través de un miembro introductor o cánula **130** ubicado en la cara frontal **112** de un cartucho. La cánula **130** sitúa al tejido **10** en un estado de tensión (también llamado "tracción"). En esta variación, el introductor/cánula **130** está ubicado alrededor de cada canal **120** en el cartucho.

Tal como se muestra, una vez que el miembro introductor **130** establece contacto con el tejido **10**, el tejido en primer lugar se deforma elásticamente, tal como se muestra. Eventualmente, el tejido ya no puede desviarse y es colocado en tracción por los miembros introductores **130**. Como resultado, los electrodos **104** penetran más fácilmente en el tejido.

La figura 6B ilustra otra variación del miembro introductor **130** que se estrecha gradualmente hacia dentro hacia los electrodos, de modo que la abertura en el extremo distal encaja estrechamente alrededor del electrodo.

En otra variación, la inserción de la matriz **108** puede estar constituida por 2 o más etapas. En la primera etapa, el accionamiento de la extensión presiona a los canales **120** contra el tejido diana para crear un estado de tracción. El accionamiento adicional hace avanzar a la matriz **108** a través de los canales **120** y al interior del tejido diana. Dado que el tejido diana está sometido a tracción, la matriz requiere menos fuerza para penetrar en el tejido. En otra variación, los canales **120** pueden ser cánulas individuales que se extienden desde la cara distal del cartucho. Dicha configuración produce tracción sobre una parte más pequeña de tejido diana. Como alternativa, el proceso de extensión en dos etapas puede estar compuesto por una primera etapa que extiende pequeñas proyecciones fuera de la superficie que establece contacto con el tejido del cartucho en una dirección que es sustancialmente opuesta a la dirección de extensión del electrodo que se produce en la segunda etapa. Esta alternativa crea más tracción, lo que facilita adicionalmente la inserción de los electrodos a medida que el tejido diana es estirado en direcciones opuestas.

En un dispositivo que usa una modalidad de energía de RF, los electrodos **104** pueden estar dispuestos en una configuración por pares. En una configuración bipolar un electrodo sirve como primer polo, mientras que el segundo electrodo sirve como el segundo polo (también es habitual referirse a dichos electrodos como los electrodos activo y de retorno). La separación de los pares de electrodos es suficiente, de modo que el par de electrodos es capaz de establecer una trayectoria de corriente de tratamiento entre ellos para el tratamiento de tejido. Sin embargo, pares de electrodos adyacentes pueden estar separados suficientemente para minimizar la tendencia de la corriente que fluye entre los pares adyacentes. Típicamente, cada par de electrodos está acoplado a una fuente de alimentación diferente o a una única fuente de alimentación que tiene múltiples canales para cada par de electrodos.

El beneficio de dicha configuración es que, cuando se compara con tratamientos convencionales, la cantidad de potencia requerida para inducir calentamiento en el tejido diana se reduce en gran medida. Por ejemplo, dado que los electrodos están separados para proporcionar calentamiento a través de los pares de electrodos en el tejido diana, cada canal del sistema puede proporcionar hasta un mínimo de 1 vatio de energía para producir el incremento de temperatura deseado en el sitio. En variaciones adicionales, la cantidad de energía puede no ser superior a 3 ó 5 vatios. Sin embargo, es posible cualquier cantidad de energía necesaria para conseguir el efecto deseado. En contraste, si un sistema de tratamiento suministraba energía por toda la matriz de electrodos, se requeriría una cantidad mucho mayor de energía para generar la temperatura deseada por la mayor área superficial de tejido. Además, la demanda de energía es menor, dado que el tratamiento aplica energía directamente al tejido diana en lugar de a través de capas de tejido adicionales.

En una variación del dispositivo, se cree que una separación deseable de los polos del primer y el segundo electrodo está entre 1 y 3 mm, mientras que una separación deseable de pares de electrodos está entre 5 y 6 mm. En un ejemplo, la configuración descrita permitía que cada canal independiente suministrara no más de 1 vatio, 3 vatios, 5 vatios o cualquier otra cantidad de energía para proporcionar resultados de tratamiento de tejido aceptables. Obviamente, la fuente de alimentación puede estar configurada para suministrar mayores cantidades de energía según sea necesario dependiendo de la aplicación.

La figura 7A ilustra otra variación de un sistema **200** para su uso de acuerdo con los principios descritos en el presente documento. En esta variación, el sistema **200** incluye una unidad de tratamiento **202** que tiene un cartucho **100** a partir del cual se extiende una cánula o miembro introductor **130** a un ángulo oblicuo con respecto a una superficie que establece contacto con el tejido **106**. Tal como se describe a continuación, la capacidad de insertar los electrodos (no se muestra) en el interior del tejido a un ángulo oblicuo incrementa la zona de tratamiento y permite una refrigeración mejorada en la superficie del tejido. Aunque la variación solamente muestra una única matriz de introductores para electrodos, las variaciones de la invención pueden incluir múltiples matrices de electrodos. Además, los dispositivos y sistemas descritos a continuación pueden combinarse con las características descritas en el presente documento para permitir una penetración del tejido mejorada. Los dispositivos de la presente invención pueden tener un ángulo **A** de 15 grados. Sin embargo, el ángulo puede estar en cualquier punto que varía entre 5 y 85 grados.

Aunque el miembro introductor **130** se muestra siendo estacionario, las variaciones del dispositivo incluyen miembros introductores que pueden deslizarse sobre los electrodos. Por ejemplo, para facilitar la inserción del electrodo, el electrodo puede hacerse avanzar al interior del tejido. Después de que el electrodo está en el tejido, el miembro introductor se desliza sobre el electrodo hasta una ubicación deseada. Típicamente, el miembro introductor está aislado y determina eficazmente la región activa del electrodo. En un dispositivo que usa energía de RF, el miembro introductor puede tener un electrodo de retorno en su punta. Por consiguiente, después de que avanza al interior del tejido, la aplicación de energía crea una trayectoria de corriente entre el electrodo y el electrodo de retorno en el introductor.

La unidad de tratamiento **202** del dispositivo **200** también incluye una parte de mango **210** que permite al usuario manipular el dispositivo **200**. La parte de mango **210** incluye una palanca o medio de palanca **240** que acciona a los electrodos en el tejido (tal como se describe con más detalle a continuación).

Tal como se ha descrito anteriormente, el dispositivo **200** puede estar acoplado a una fuente de alimentación **90** con o sin una unidad auxiliar **94** mediante un conector o miembro de acoplamiento **96**. En algunas variaciones del dispositivo, una pantalla o interfaz del usuario puede estar ubicada en el cuerpo del dispositivo **200** tal como se describe a continuación.

La figura 7B ilustra una vista lateral parcial de los electrodos **104** y la superficie que establece contacto con el tejido **106** del dispositivo de electrodo de la figura 7A. Tal como se muestra, los electrodos **104** se extienden desde el cartucho **100** a través del introductor **130**. En variaciones alternativas, los electrodos pueden extenderse directamente desde el cuerpo del dispositivo o a través de extensiones en el dispositivo.

Tal como se muestra, los electrodos **104** pueden hacerse avanzar desde el cartucho (en este caso a través de los introductores **130**) a un ángulo oblicuo **A** según lo medido con respecto a la superficie que establece contacto con el tejido **106**. La superficie que establece contacto con el tejido **106** permite a un usuario colocar el dispositivo sobre la superficie de tejido y hacer avanzar a los electrodos **104** a la profundidad de tejido deseada. Dado que la superficie que establece contacto con el tejido **106** proporciona un punto de partida consistente para los electrodos, a medida que los electrodos **104** avanzan desde el dispositivo **202**, son impulsados a una profundidad uniforme en el tejido.

Por ejemplo, sin una superficie que establece contacto con el tejido, puede hacerse avanzar al electrodo **104** demasiado lejos o puede que no se le haga avanzar lo suficientemente lejos, de modo que se extendieran parcialmente fuera de la piel. Tal como se ha descrito anteriormente, cualquier caso presenta consecuencias no deseables cuando se intenta tratar la capa de la dermis para efectos cosméticos. En casos donde se usa el dispositivo para extirpación de tumores, una colocación imprecisa puede dar como resultado un tratamiento insuficiente de la zona diana.

La figura 7C ilustra una vista aumentada del electrodo entrando en el tejido **20** a un ángulo oblicuo **A** con la superficie que establece contacto con el tejido **106** descansando sobre la superficie del tejido **20**. Tal como se muestra, el electrodo **104** puede incluir una zona activa **122**. Generalmente, la expresión "zona activa" se refiere a la parte del electrodo a través de la cual se transfiere energía hasta o desde el tejido. Por ejemplo, la zona activa podría ser una parte conductora de un electrodo, podría ser una parte calentada de forma resistiva del electrodo, o incluso comprender una ventana a través de la cual la energía se transmite al tejido. Aunque esta variación muestra la zona activa **122** extendiéndose sobre una parte del electrodo, variaciones del dispositivo incluyen electrodos **104** que tienen zonas activas **122** más grandes o más pequeñas.

En cualquier caso, dado que los electrodos **104** entran en el tejido a un ángulo **A**, la región de tratamiento **152** resultante, correspondiente a la zona activa **122** del electrodo es mayor que si la aguja fuera impulsada perpendicular a la superficie del tejido. Esta configuración permite una zona de tratamiento más grande con menos electrodos **104**. Además, el margen de error de ubicación de la región activa **122** en la región de tejido deseada es mayor, dado que la longitud de la región de tejido deseada es mayor al ángulo **A** que si el electrodo se desplegara perpendicularmente al tejido.

Tal como se indica en el presente documento, los electrodos **104** pueden insertarse en el tejido en un único movimiento donde la penetración del tejido y el avance al interior del tejido son parte del mismo movimiento o acto. Sin embargo, las variaciones incluyen el uso de un mecanismo de resorte o mecanismo de impacto para impulsar a los electrodos **104** al interior del tejido. El impulso de los electrodos **104** con dicha fuerza de resorte incrementa el impulso de los electrodos a medida que se aproximan al tejido y facilita una penetración mejorada en el tejido. Tal como se muestra a continuación, pueden fabricarse variaciones de los dispositivos descritos en el presente documento para proporcionar una acción doble para insertar los electrodos. Por ejemplo, la primera acción puede comprender el uso de un mecanismo de resorte o de impacto para impulsar inicialmente a los electrodos para penetrar simplemente en el tejido. El uso de la fuerza de resorte o el mecanismo de impacto para impulsar los electrodos puede superar la resistencia inicial al perforar el tejido. La siguiente acción sería a continuación un avance de los electrodos de modo que alcancen su sitio diana pretendido. El mecanismo de impacto puede ser impulsado por resorte, impulsado por fluido o impulsado mediante otro medio conocido por los expertos en la materia. Una posible configuración es usar un mecanismo de impacto o de resorte para impulsar completamente a los electrodos a su profundidad pretendida.

La figura 8 ilustra un ejemplo del beneficio de la entrada oblicua cuando el dispositivo se usa para tratar la dermis **18**. Tal como se muestra, la longitud de la dermis **18** a lo largo de la región activa **122** es mayor que una profundidad de la dermis **18**. Por consiguiente, cuando se intenta insertar el electrodo de manera perpendicular, la profundidad más corta proporciona menos margen de error cuando se intenta tratar de forma selectiva la región de la dermis **18**. Tal como se describe en el presente documento, aunque la figura ilustra el tratamiento de la dermis para estirar la piel o reducir arrugas, el dispositivo puede usarse para afectar a anomalías cutáneas **153** tales como acné, verrugas, glándulas sebáceas, tatuajes u otras estructuras o manchas. Además, el electrodo puede insertarse para aplicar energía a un tumor, un folículo piloso, una capa de grasa, tejido adiposo, SMAS, un nervio o una fibra del dolor o un vaso sanguíneo.

La inserción del electrodo al ángulo **A** también permite la refrigeración directa del tejido superficial. Tal como se muestra en la figura 7C, la zona de tejido en la superficie **156** que está directamente adyacente a o por encima de la región tratada **152** (es decir, la región tratada por la zona activa **122** del electrodo **104**) está separada del punto de entrada por una distancia o espacio **154**. Este espacio **154** permite la refrigeración directa de toda la superficie **156** adyacente a la región tratada **152** sin interferencia por el electrodo o la estructura de montaje del electrodo. En contraste, si el electrodo fuera impulsado perpendicularmente a la superficie del tejido, entonces la refrigeración debería producirse en o alrededor del punto de entrada perpendicular.

La figura 9A ilustra un ejemplo de una superficie refrigerante **216** colocada sobre la estructura o tejido del cuerpo **20**. Tal como se muestra, el electrodo **104** entra a un ángulo oblicuo **A** de modo que la región activa **122** del electrodo **104** está directamente adyacente a o por debajo de la superficie refrigerante **216**. En algunas variaciones, la superficie refrigerante **216** puede extenderse hasta el punto de entrada (o más allá) del electrodo **104**. Sin embargo, es deseable tener la superficie refrigerante **216** sobre la región activa del electrodo **122**, dado que el calor generado por la región activa **122** tendrá su mayor efecto sobre la superficie en la ubicación superficial **156**. En algunas variaciones, los dispositivos descritos en el presente documento también pueden incorporar una fuente de refrigeración en la superficie que establece contacto con el tejido.

La superficie refrigerante **216** y el dispositivo de refrigeración pueden ser cualquier mecanismo de refrigeración conocido por los expertos en la materia. Por ejemplo, puede ser un bloque de tipo colector que tiene líquido o gas fluyendo a su través para refrigeración convectiva. Como alternativa, la superficie refrigerante **216** puede ser refrigerada por un dispositivo de refrigeración termoeléctrico (tal como un ventilador o un dispositivo de refrigeración de tipo Peltier). En tal caso, la refrigeración puede ser impulsada por energía procedente del dispositivo de electrodo eliminando de este modo la necesidad de alimentaciones de fluido adicionales. Una variación de un dispositivo incluye una superficie refrigerante **216** que tiene un detector de temperatura **218** (termopar, RTD, medición óptica u otro de dicho dispositivo de medición de temperatura) colocado dentro de la superficie refrigerante. El dispositivo puede tener uno o más detectores de temperatura **218** colocados en cualquier parte en toda la superficie refrigerante **216** o incluso en la superficie que está en contacto con el tejido.

En una aplicación, la superficie refrigerante **216** se mantiene a o cerca de la temperatura corporal. Por consiguiente, a medida que se produce la transferencia de energía haciendo que la temperatura de la superficie **156** se incremente, el contacto entre la superficie refrigerante **216** y el tejido **20** debe hacer que la superficie refrigerante incremente su temperatura a medida que la interfaz alcanza un equilibrio de temperatura. Por consiguiente, a medida que el sistema de control del dispositivo detecta un incremento de temperatura de la superficie refrigerante **216**, puede aplicársele una refrigeración adicional mediante un flujo de fluido incrementado o energía alimentada incrementada a un dispositivo de tipo Peltier. La superficie refrigerante también puede refrigerar previamente la piel y la epidermis subyacente antes de administrar el tratamiento terapéutico. Como alternativa, o en combinación, la superficie refrigerante puede refrigerar la superficie y la epidermis subyacente durante y/o posteriormente al suministro de energía donde dicha refrigeración pretende mantener la epidermis a una temperatura específica por debajo de la temperatura de tratamiento. Por ejemplo, la epidermis puede mantenerse a 30°C cuando el tejido diana se eleva a 65°C.

5 Cuando se trata la piel, se cree que la dermis debe calentarse a una condición de temperatura predeterminada, a o aproximadamente 65°C, sin incrementar la temperatura de la epidermis más allá de 42°C. Dado que la zona activa del electrodo está diseñada para permanecer por debajo de la epidermis, el presente sistema aplica energía a la dermis de forma selectiva, dirigida, para disociar y contraer el tejido de colágeno. Intentando limitar el suministro de energía a la dermis, la configuración del presente sistema también minimiza el daño a la epidermis.

10 La superficie refrigerante puede comprender cualquier material, metal o compuesto (por ejemplo, cobre, acero, aluminio) conductor térmicamente conocido habitualmente. Las variaciones de los dispositivos descritos en el presente documento pueden incorporar una superficie refrigerante translúcida o incluso transparente. En dichos casos, el dispositivo de refrigeración estará situado de modo que no oscurezca una vista del tejido superficial por encima de la región de tratamiento.

15 En una variación, la superficie refrigerante puede incluir un único cristal de óxido de aluminio (Al₂O₃). El beneficio del único cristal de óxido de aluminio es un una elevada conductividad térmica, claridad óptica, capacidad de resistir un amplio intervalo de temperaturas y la capacidad de fabricar el único cristal de óxido de aluminio en diversas formas. También podrían usarse una serie de otras sustancias ópticamente transparentes o translúcidas (por ejemplo, diamante, otros cristales o vidrio).

20 La figura 9B ilustra otro aspecto para su uso con variaciones de los dispositivos descritos en el presente documento. En esta variación, el cartucho **100** incluye dos matrices de electrodos **104**, **126**. Tal como se muestra, la primera pluralidad **104** está separada uniformemente de y paralela a la segunda pluralidad **126** de electrodos. Además, tal como se muestra, el primer conjunto de electrodos **104** tiene una primera longitud mientras que el segundo conjunto de electrodos **126** tiene una segunda longitud, donde la longitud de cada electrodo se selecciona de modo que los conjuntos de electrodos **104**, **126** se extienden en el interior del tejido **20** la misma distancia o longitud vertical **158**. Aunque solamente se muestran dos matrices de electrodos, las variaciones de la invención incluyen cualquier número de matrices, según se requiera por la aplicación particular. En algunas variaciones, las longitudes de los electrodos **104**, **126** son iguales. Sin embargo, los electrodos se insertarán o se harán avanzar cantidades diferentes de modo que sus regiones activas penetren una cantidad uniforme al interior del tejido. Tal como se muestra, la superficie refrigerante puede incluir más de un elemento de detección de temperatura **218**.

30 La figura 9B también ilustra una superficie refrigerante **216** ubicada por encima de las regiones activas **122** de los electrodos. En dicha variación, puede ser necesario que una o más de las matrices de electrodos pasen a través de una parte de la superficie refrigerante **216**. Variaciones alternativas del dispositivo incluyen electrodos que pasan a través de una parte del dispositivo de refrigeración (tal como el dispositivo Peltier descrito a continuación).

35 La figura 9B también muestra una variación del dispositivo que tiene elementos de transferencia de energía adicionales **105** ubicados en la superficie refrigerante **216**. Tal como se ha indicado anteriormente, estos elementos de transferencia de energía pueden incluir fuentes de energía radiante que puede aplicarse antes de que la superficie refrigerante contacte con la piel, durante el tratamiento con energía o la refrigeración, o después del tratamiento con energía.

45 La figura 9C muestra un aspecto para uso con dispositivos de la invención que permite el marcado del sitio de tratamiento. Tal como se muestra, el cartucho **100** puede incluir una o más luces de marcado **226**, **230** que están acopladas a una tinta de marcado **98**. Durante el uso, un facultativo médico puede ser incapaz de ver las zonas una vez tratadas. El uso de marcado permite al facultativo colocar una marca en la ubicación de tratamiento para evitar tratamientos excesivos. Tal como se muestra, una luz de marcado **226** puede estar colocada próxima al electrodo **104**. Como alternativa, o en combinación, el marcado puede producirse en o cerca de la superficie refrigerante **216**, dado que la superficie refrigerante está directamente encima de la región tratada de tejido. Las luces de marcado pueden combinarse con o sustituirse por tampones de marcado. Además, puede usarse cualquier tipo de colorante aprobado médicamente para marcar. Como alternativa, el colorante puede comprender una sustancia que es visible a ciertas longitudes de onda de luz. Naturalmente, dicha característica permite el marcado y la visualización por el facultativo, dada la iluminación por la fuente de luz apropiada pero impide que el paciente vea el colorante posteriormente al tratamiento.

55 Las figuras 10A-10D ilustran variaciones de electrodos para uso con los sistemas descritos en el presente documento. Dependiendo de la aplicación, puede ser deseable proporcionar un electrodo **260** que tenga una resistencia variable a lo largo de la región activa del electrodo **260**. Las figuras 10A-10D ilustran un ejemplo parcial de dichos electrodos. Tal como se muestra en la figura 10A y 10B, un electrodo puede tener bandas concéntricas o en espiral que crean intervalos de impedancia variables **272**, **274**, **276**, **278** y **280** a lo largo del electrodo **260**. Además, tal como se muestra en la figura 10C, el electrodo **260** puede tener regiones **272**, **274** y **276** y **278** a lo largo del electrodo de resistencia variable. La figura 10D ilustra un concepto similar donde las regiones de resistencia **272**, **274** y **276**, discurren en tiras longitudinales a lo largo del electrodo **260**. Estas configuraciones pueden fabricarse mediante pulverización, inmersión, chapado, anodizado, tratamiento con plasma, electrodescarga, aplicaciones químicas, grabado.

65

Las figuras 11A-11B ilustran ejemplos de configuraciones del sistema que pueden incorporarse en cualquier matriz de electrodos convencional o en los dispositivos descritos anteriormente usando energía de RF. Tal como se muestra, en este ejemplo la matriz de electrodos **262** comprende una matriz de electrodos de 3 x 6. Sin embargo, el emparejamiento selectivo de electrodos puede producirse con una matriz de 1 x N así como una matriz de M x N. Cada electrodo en la matriz **262** está configurado para recibir energía por separado. Esta configuración proporciona la capacidad de cualquier par de electrodos dado para formar un circuito para tratar el tejido. En un ejemplo, en la variación de la figura 11A, la fuente de alimentación suministra energía a pares de electrodos adyacentes **264, 266**. Esta configuración genera la zona de tratamiento más pequeña en la matriz de electrodos **262**. La figura 11B ilustra una situación donde los pares de electrodos más alejados **264, 266** dentro de la matriz **262** son activados para formar una trayectoria de corriente **268**. En beneficio de esta configuración es que una única matriz de electrodos puede formar una serie de patrones en base a diversas combinaciones de pares que pueden formarse en la matriz. La matriz puede ser capaz de proporcionar un tratamiento más denso o un calentamiento del tejido más uniforme. El tratamiento puede administrar terapia dirigida a zonas clave de tejido. En una variación, diversos pares de la matriz de electrodos pueden activarse secuencialmente durante una única inserción.

Aunque los sistemas descritos en el presente documento pueden usarse por sí mismos, los dispositivos descritos anteriormente pueden usarse en combinación con sustancias tales como hidratantes, pomadas que incrementan la resistividad de la epidermis. Por consiguiente, antes del tratamiento, el facultativo médico puede preparar al paciente incrementando la resistividad de la epidermis. Durante el tratamiento, debido a la resistividad incrementada de la epidermis, la energía tendería a fluir en la dermis.

Además, dichas sustancias pueden combinarse con diversas otras modalidades de suministro de energía para proporcionar una producción de colágeno mejorada en el tejido diana u otros efectos, tal como se describe en el presente documento.

En un ejemplo, pueden usarse ácido 5-aminolevulínico (ALA) u otros compuestos fotolábiles que generan un agente biológicamente activo cuando está presente en la piel durante la exposición a la luz del sol u otros espectros aplicados de luz activadora. También pueden aplicarse recubrimientos o pomadas a la superficie de la piel para estabilizar el tejido blando. Afirmar o estabilizar temporalmente la superficie de la piel reducirá la elasticidad de la piel y facilitará las inserciones de los electrodos del presente dispositivo. Un agente tal como cianoacrilato, pegamento, látex, una máscara facial u otra sustancia que se endurece para dar una capa rígida o semi-rígida puede usarse para estabilizar temporalmente la piel. Las pomadas o recubrimientos tópicos pueden aplicarse para potenciar la producción de colágeno o para estabilizar la piel para facilitar la inserción del electrodo o ambos. Además, pueden aplicarse agentes tópicos para alterar las propiedades eléctricas de la piel. La aplicación de un agente que incrementa la impedancia de la capa epidérmica reducirá la conductancia de corriente de RF a través de esa capa y potenciará la conductancia en la capa dérmica preferida. Puede aplicarse un agente tópico que penetra en la capa epidérmica y es absorbido por la capa dérmica, que rebaja la impedancia de la capa dérmica, de nuevo para potenciar la conducción de corriente de RF en la capa dérmica. Un agente tópico que combina ambas de estas propiedades para afectar a la conductancia de las capas tanto dérmica como epidérmica, también puede usarse en combinación con suministro de energía de RF.

Además de agentes tópicos, el dispositivo con sus electrodos penetrantes se presta a la administración de agentes y materiales directamente a una región de tejido específica. Por ejemplo, agentes anestésicos tales como lidocaína pueden administrarse a través de la cánula del electrodo a la dermis y la epidermis para entumecer terminaciones nerviosas antes del suministro de energía terapéutica. El colágeno u otro material de relleno puede administrarse antes de, durante o después del suministro de energía. Toxina botulínica de tipo A, Botox, o una neurotoxina similar puede administrarse por debajo de la capa cutánea para crear parálisis temporal de los músculos faciales después del suministro de energía. Esto puede proporcionar una mejora significativa de los resultados de tratamiento, dado que los músculos no crearían pliegues o arrugas en la piel mientras la estructura de colágeno tratada térmicamente es remodelada y se produce colagénesis.

Otro medio para potenciar la respuesta terapéutica del tejido es el uso de energía mecánica a través de masaje. Dicha aplicación de energía mecánica puede combinarse con los sistemas descritos en el presente documento. Previamente, los dispositivos han usado técnicas de masaje para tratar tejido adiposo. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos N° 5.961.475 desvela un dispositivo de masaje que aplica presión negativa así como masaje a la piel. El masaje tanto incrementa la circulación sanguínea al tejido como rompe las conexiones establecidas entre el tejido adiposo y el circundante. Por ejemplo, estos efectos pueden combinarse con el tratamiento con energía del tejido para potenciar la eliminación de células grasas.

Con referencia a la figura 12A, se muestra una placa de circuito impreso **2** que está compuesta por un extremo distal **4**, un extremo proximal **6**, y dos proyecciones laterales **15** que tienen elementos de establecimiento de contacto **17**. Los elementos de establecimiento de contacto **17** y las proyecciones laterales **15** permiten la conexión de la PCB **2** a un portador o dispositivo de suministro (no se muestra). La placa de circuito impreso **2** o PCB contiene múltiples ranuras **8** que están revestidas con material de terminal conductor que se extiende hasta el extremo distal **4** de la PCB **2**. La PCB **2** también incluye múltiples agujeros pasantes correspondientes **19** que permiten que los múltiples terminales conductores en las ranuras **8** estén conectados eléctricamente a conductores eléctricos (no se muestran).

en otras capas de la PCB **2**. Algunos de estos conductores también están en conexión eléctrica con los múltiples terminales conectores **24**.

5 Con referencia ahora a la figura 12B, el lado superior de la PCB **2** mostrado en la figura 12A revela múltiples terminales conectores adicionales **26** y **22**. Estos terminales también o como alternativa pueden estar en conexión eléctrica con los terminales en los múltiples agujeros pasantes **19**. La figura 12C muestra la PCB **2** desde el lado. Puede verse a partir de esta vista que todos los múltiples terminales conectores **24**, **26**, **22** están ligeramente en relieve con respecto al cuerpo principal de la PCB **2**

10 Las figuras 13A y 13B muestran el dispositivo **28** que está compuesto por la PCB_2 mostrada en la figura 13A junto con múltiples electrodos **56** que han sido soldados en ranuras correspondientes **8**. Un experto en la materia puede apreciar que la PCB **2** puede fabricarse de forma muy fácil y económica usando procesos convencionales de fabricación de una placa de circuito impreso. Además, puede apreciarse también que los electrodos **56** pueden unirse de forma fácil y económica a las ranuras **8** en la PCB **2** mediante una estación de soldadura por ondas. La anchura de las ranuras **8** puede modificarse para alojar electrodos de diferente diámetro y la longitud de las ranuras puede modificarse para garantizar una junta de soldadura suficientemente larga para fijar los electrodos **56** a la PCB **2**. No es necesario que las anchuras y longitudes de la ranura **19** sean iguales y puedan modificarse para adaptarse a electrodos de diferente diámetro y longitud **56** en la misma PCB **2**. De esta manera todo el dispositivo puede fabricarse de forma fácil y fiable.

20 Con referencia ahora a la figura 14, se muestra un dispositivo alternativo **62** que comprende la PCB **2** y electrodos **56** mostrados previamente y que también incluye un conector eléctrico **64**. El conector **64** se ha soldado a los múltiples terminales eléctricos **26** y **22**. El conector **64** contiene múltiples terminales de resorte **66** y **68** que permiten la conexión a un portador o dispositivo de suministro. Puede apreciarse que cualquier manera de conector eléctrico **64** puede combinarse con el dispositivo de conjunto de PCB **28** incluyendo un conector que está compuesto por un cable y una toma para conectar directamente el dispositivo de PCB **28** a una fuente de alimentación (no se muestra).

30 En un dispositivo alternativo, mostrado en la figura 15, se muestra una PCB **110** que comprende múltiples ranuras **70** formadas en la parte inferior de la PCB **110** y múltiples ranuras **72** formadas en la parte superior de la PCB **110**. Todas las ranuras tienen agujeros pasantes correspondientes **119** que permiten que los múltiples terminales conductores en las ranuras **70** y **72** estén conectados eléctricamente a conductores eléctricos (no se muestran) en otras capas de la PCB **110**. Algunos de estos conductores también están en conexión eléctrica a los múltiples terminales conectores **80** y **82**. Este dispositivo permite una disposición no lineal de múltiples electrodos (no mostrada) que puede ser deseable para algunas aplicaciones del presente dispositivo. Tal como también puede apreciar un experto en la materia, más de dos filas de electrodos pueden fabricarse utilizando PCB adicionales y apilando esas PCB.

40 Volviendo ahora a las figuras 16A y 16B, se muestra un beneficio adicional. En esta PCB **84** se han formado ranuras **86** que contienen un perfil proximal estrechado **220**. También se han formado ranuras **88** que contienen un perfil proximal menos profundo **222**. Cualquiera de estas alternativas puede usarse para ubicar o indizar de forma rotacional los electrodos que están colocados en las ranuras **220** y **222**. Dichos eléctricos **232** tal como se muestra en la figura 17A pueden tener elementos con muescas **34** en sus extremos proximales. Estos elementos con muescas **34** pueden corresponder a un elemento particular en el extremo distal tal como la dirección del bisel del electrodo **236**. Tal como se muestra en la figura 17B, cuando los elementos con muescas **34** de los electrodos **232** están encajados en el perfil proximal estrechado **220** en la PCB **230**, los biseles distales **236** de los electrodos **232** están alineados. Esta versión alternativa reduce adicionalmente el tiempo y el coste de ensamblaje proporcionando un método - el perfil correspondiente **220** ó **222** y la característica de sección transversal **34** - para el alineamiento rotacional de los electrodos **232** con respecto a la PCB **230**.

50 Otro uso de un perfil de ranura variable se muestra en las figuras 18A-B y 19A-B. En la figura 18A-B, se muestra una PCB **36** que presenta ranuras de electrodo **38** que contienen una sección proximal de anchura más pequeña y menos profunda **318**. Esta sección está diseñada para entrar en contacto con una extensión proximal de diámetro más pequeño **340** que es parte de un conjunto de electrodos **48**. El conjunto de electrodos **48** está compuesto por la cánula de electrodo **332** con aislantes distal y proximal **50** y **340** respectivamente. También contiene la extensión distal **338** y el extremo distal **334** y la sección proximal de diámetro más pequeño **318** en el extremo proximal **336**. La sección proximal de diámetro más pequeño **318** está en contacto eléctrico con la extensión distal **338** pero está aislada eléctricamente de la cánula de electrodo **332**. En la figura 19B, estos electrodos **48** se muestran unidos a la PCB **36** formando el conjunto **330**. La sección proximal de diámetro más pequeño **318** está conectada a la sección proximal de anchura más pequeña y menos profunda **318** de las ranuras **38**. La sección proximal de anchura más pequeña y menos profunda **318** está, a su vez, en contacto eléctrico con el agujero pasante **320** que está conectado a conductores eléctricos no mostrados. La cánula de electrodo **332** está conectada a la ranura principal **38** que está en contacto eléctrico con los agujeros pasantes **319**. Los aisladores proximales **52** impiden el contacto entre los agujeros pasantes **319** y la sección proximal de anchura más pequeña y menos profunda **318**. De esta manera, se crean dos canales eléctricos diferentes para cada conjunto de electrodos **48**, uno del agujero pasante **320** a la extensión distal **338**, y otros desde el agujero pasante **319** a la cánula de electrodo **332**.

- El dispositivo no está limitado a solamente 2 canales eléctricos independientes para cada conjunto de electrodos. Será obvio para los expertos en la materia que cualquier número de canales independientes pueden crearse fabricando diferentes conjuntos de electrodos con secciones eléctricamente independientes y configuraciones de ranura eléctricamente independientes correspondientes. Además, la separación de las secciones de ranura para crear canales eléctricamente independientes no necesita conseguirse con el uso de ranuras de diferente anchura o profundidad. Siempre que se proporcionen secciones de ranura independientes y secciones de electrodos independientes correspondientes estén conectados a ellas, cualquier número de canales eléctricamente independientes es posible. Como un ejemplo, las figuras 20A-B y 21A-B muestran un dispositivo de PCB **410** con ranuras **416** que contienen tres canales eléctricamente independientes **436**, **438** y **440** separados por agujeros pasantes **430** y **432** respectivamente. Estos corresponden a conjuntos de electrodos **428** que tienen secciones eléctricamente independientes **438** conectadas a **164**, **150** conectadas a **162** y **432** que están separadas entre sí por los aisladores **442**, **444**, **446** y **448**. De esta manera, las ranuras **416** que son de diámetro constante están configuradas para conectarse a conjuntos de electrodos con más de 2 canales eléctricos independientes.
- 15 Tal como se ha descrito en el presente documento, estos canales independientes pueden usarse para suministrar corrientes eléctricas independientes y para leer señales eléctricas independientes.

Además, los usos de diversos elementos de ranura eléctricamente independientes tal como se muestra en las figuras 18-21 y diversas dimensiones de ranura tal como se muestra en las figuras 16-17 no son excluyentes, sino que pueden combinarse en la misma configuración de PCB.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de suministro de energía para aplicar energía desde una fuente de energía para tratar una región diana debajo de una superficie de tejido, comprendiendo el dispositivo:

5 un cuerpo del dispositivo que tiene una parte de mango, una superficie de recepción del cartucho, y una pluralidad de terminales conductores de electricidad en al menos una parte de la superficie de recepción del cartucho y que pueden acoplarse eléctricamente a la fuente de energía;
 el cuerpo de un cartucho acoplado de forma que pueda desmontarse al cuerpo del dispositivo en la superficie de recepción del cartucho, comprendiendo el cuerpo del cartucho un conjunto de electrodos que tiene una pluralidad de electrodos dispuestos en una matriz y donde al menos un electrodo tiene una parte de conexión, **caracterizado por que** el cuerpo del dispositivo tiene un accionador adyacente a la superficie de recepción del cartucho, siendo el accionador móvil con respecto al cuerpo del dispositivo y que puede establecer contacto con el conjunto de electrodos y **por que**, el conjunto de electrodos es móvil entre una posición de tratamiento y una posición retraída en el momento del movimiento del accionador, de modo que en la posición de tratamiento el electrodo se extiende desde el cuerpo del cartucho y la parte de conexión respectiva establece contacto con un terminal eléctricamente conductor, y en la posición retraída, el electrodo se retrae al interior del cartucho y la parte de conexión respectiva se separa del terminal conductor eléctricamente impidiendo el suministro de energía.

20 2. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, comprendiendo además el cuerpo del cartucho una superficie que establece contacto con el tejido, donde un plano de la superficie que establece contacto con el tejido forma un ángulo oblicuo con respecto a un plano de la matriz de los electrodos, de modo que, cuando se extienden desde el cuerpo del cartucho, los electrodos se extienden en el ángulo oblicuo con respecto a la superficie que establece contacto con el tejido, donde la colocación de la superficie que establece contacto con el tejido contra el tejido permite la entrada de los electrodos al interior del tejido en el ángulo oblicuo.

25 3. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, comprendiendo la pluralidad de electrodos una primera pluralidad de electrodos dispuestos en una primera matriz, y una segunda pluralidad de electrodos dispuestos en una segunda matriz.

30 4. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 3, donde la primera pluralidad de electrodos comprende una primera longitud, y la segunda pluralidad de electrodos comprende una segunda longitud, donde las primera y segunda longitudes no son iguales de modo que, en el momento de la inserción en el tejido, cada pluralidad de agujas está adaptada para extenderse una misma longitud vertical en el interior del tejido.

35 5. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 3, donde al menos una de la primera pluralidad de electrodos está desplazado con respecto a la segunda pluralidad de electrodos de modo que, en el momento de la inserción en el tejido, la pluralidad de electrodos no crea una línea continua de puntos de inserción a lo largo de la pluralidad de electrodos.

40 6. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, comprendiendo la pluralidad de electrodos una pluralidad de pares de electrodos, donde al menos un par de electrodos está desplazado verticalmente con respecto a un par de electrodos adyacente de modo que la inserción de pares de electrodos en el tejido no crea una línea continua de puntos de inserción.

45 7. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 6, donde al menos uno de los pares de electrodos está desplazado axialmente con respecto a un par de electrodos adyacente.

50 8. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, donde el accionador está acoplado a un medio de resorte y es de resorte y opcionalmente el medio de resorte está adaptado para ejercer una fuerza de resorte cuando está restringido y cuando no está restringido está adaptado para aplicar una fuerza de resorte al accionador para impulsar al conjunto de electrodos desde la posición retraída hasta la posición de tratamiento con fuerza suficiente para que los electrodos penetren en la superficie del tejido.

55 9. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, donde al menos uno de los electrodos comprende un elemento de detección de temperatura; y donde opcionalmente:

60 la pluralidad de terminales conductores de electricidad comprende un primer conjunto de terminales de energía y un segundo conjunto de terminales de detección de temperatura, y donde los terminales de energía y los terminales de detección de temperatura están aislados eléctricamente entre sí; o
 cada parte de conexión del electrodo comprende una parte de conexión de energía y una parte de conexión de detección de temperatura y donde, en la posición de tratamiento, la parte de conexión de energía está en contacto al menos con un terminal de energía y la parte de detección de temperatura está en contacto con un terminal de detección de temperatura, y el elemento de detección de temperatura está configurado para detectar una temperatura del electrodo tanto en la posición retraída como en la posición tratada.

10. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, donde el cuerpo del dispositivo comprende, además, una superficie refrigerante acoplada de forma que pueda desmontarse adyacente a la superficie de recepción del cartucho de modo que, cuando la matriz de electrodos está en la posición de tratamiento y los electrodos están insertados en el tejido, la superficie refrigerante está situada para establecer contacto con una zona de la superficie del tejido directamente encima de los electrodos, y donde la superficie refrigerante está adaptada para mantener una temperatura a, por debajo, o ligeramente por encima de la temperatura corporal; donde opcionalmente:
- la superficie refrigerante es visualmente transparente o translúcida; o
 la superficie refrigerante comprende un material seleccionado entre el grupo constituido por acero, aluminio y cobre; o
 la pluralidad de electrodos está adaptada para pasar a través de una parte de la superficie refrigerante cuando se hace avanzar desde el cuerpo del dispositivo; o
 el dispositivo de suministro de energía comprende además un dispositivo de refrigeración termoeléctrico acoplado a la fuente de alimentación y en contacto con la superficie refrigerante, donde el dispositivo de refrigeración termoeléctrico está adaptado para mantener la temperatura, donde el dispositivo de refrigeración termoeléctrico es opcionalmente un dispositivo de refrigeración Peltier; o donde el dispositivo comprende una fuente de fluido acoplada a la superficie refrigerante, donde la fuente de fluido está adaptada para mantener la temperatura.
11. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, donde cada uno de los electrodos tiene una impedancia respectiva a lo largo de una región activa respectiva, y donde la impedancia de al menos uno de los electrodos varía a lo largo de su región activa respectiva, y donde opcionalmente la impedancia de cada uno de la pluralidad de electrodos varía a lo largo de la región activa respectiva.
12. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1, donde el accionador puede deslizarse o girar con respecto al cuerpo del dispositivo; o
 el cuerpo del dispositivo está configurado para permitir el despliegue con una sola mano del accionador; o
 el accionador está acoplado a un cilindro de fluido comprimido, que tiene una válvula para impulsar al accionador; o
 un número de los terminales conductores es mayor que un número de los electrodos; o
 el cuerpo del dispositivo comprende además un tampón de tinta que tiene tinta y ubicado sobre una superficie exterior, donde el tampón de tinta está adaptado para marcar tejido en el momento del contacto con el; o
 la superficie que establece contacto con el tejido comprende además al menos un sensor para detectar el contacto con la superficie del tejido.
13. Un kit para aplicar energía terapéutica a tejido, comprendiendo el kit el dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1 y al menos un dicho cuerpo del cartucho adicional, siendo cada dicho cuerpo del cartucho adicional capaz de estar acoplado de forma que pueda desmontarse al cuerpo del dispositivo en la superficie de recepción del cartucho, y donde el conjunto de electrodos en cada cuerpo del cartucho respectivo tiene una configuración diferente.
14. El kit de la reivindicación 13, donde un número de electrodos en un primer dicho cuerpo del cartucho es diferente de un número de los electrodos en un segundo dicho cuerpo del cartucho; o
 donde una longitud de los electrodos en un primer dicho cuerpo del cartucho es diferente de una longitud de los electrodos en un segundo dicho cuerpo del cartucho; o
 donde un calibre de los electrodos en un primer dicho cuerpo del cartucho es diferente de un calibre de los electrodos en un segundo dicho cuerpo del cartucho; o
 donde la región activa de los electrodos en un primer dicho cuerpo del cartucho es diferente de la región activa de los electrodos en un segundo dicho cuerpo del cartucho; o
 donde la pluralidad de electrodos en al menos un primer dicho cuerpo del cartucho comprende una primera pluralidad de electrodos dispuestos en una primera matriz, y una segunda pluralidad de electrodos dispuestos en una segunda matriz, donde opcionalmente al menos uno de la primera pluralidad de electrodos está desplazado con respecto a la segunda pluralidad de electrodos de modo que, en el momento de la inserción en el tejido, la pluralidad de electrodos no crea una línea continua de puntos de inserción a lo largo de la pluralidad de electrodos; o
 donde la pluralidad de electrodos en un primer cuerpo del cartucho comprende una pluralidad de pares de electrodos, donde al menos un par de electrodos está desplazado verticalmente con respecto a un par de electrodos adyacente, de modo que la inserción de pares de electrodos en el tejido no crea una línea continua de puntos de inserción; o
 donde una separación entre los electrodos en un primer cuerpo del cartucho es diferente de la separación entre los electrodos en un segundo cuerpo del cartucho.
15. El dispositivo de suministro de energía de la reivindicación 1 o la reivindicaciones 2, donde dicho accionador es un accionador de resorte.

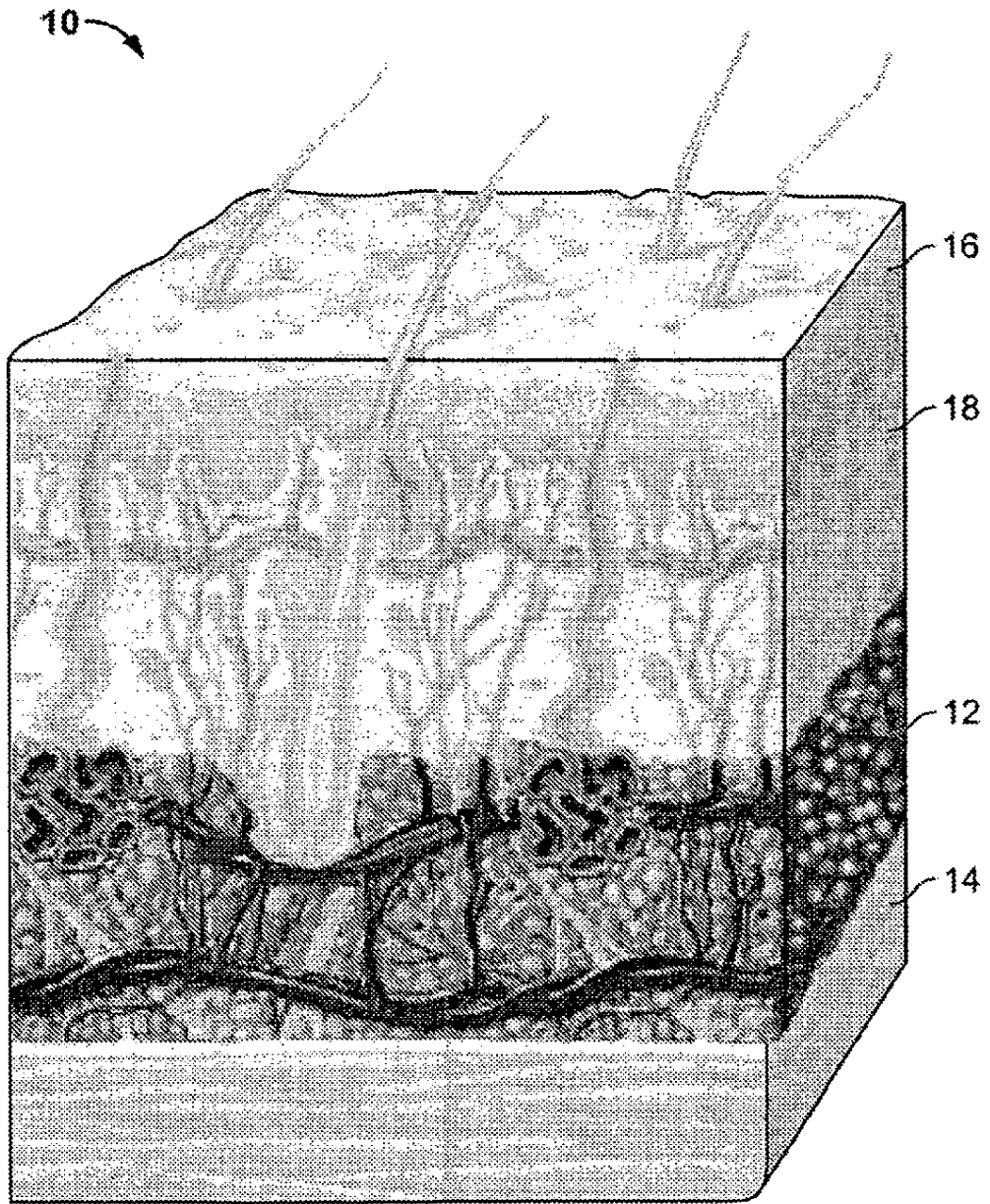


FIG. 1

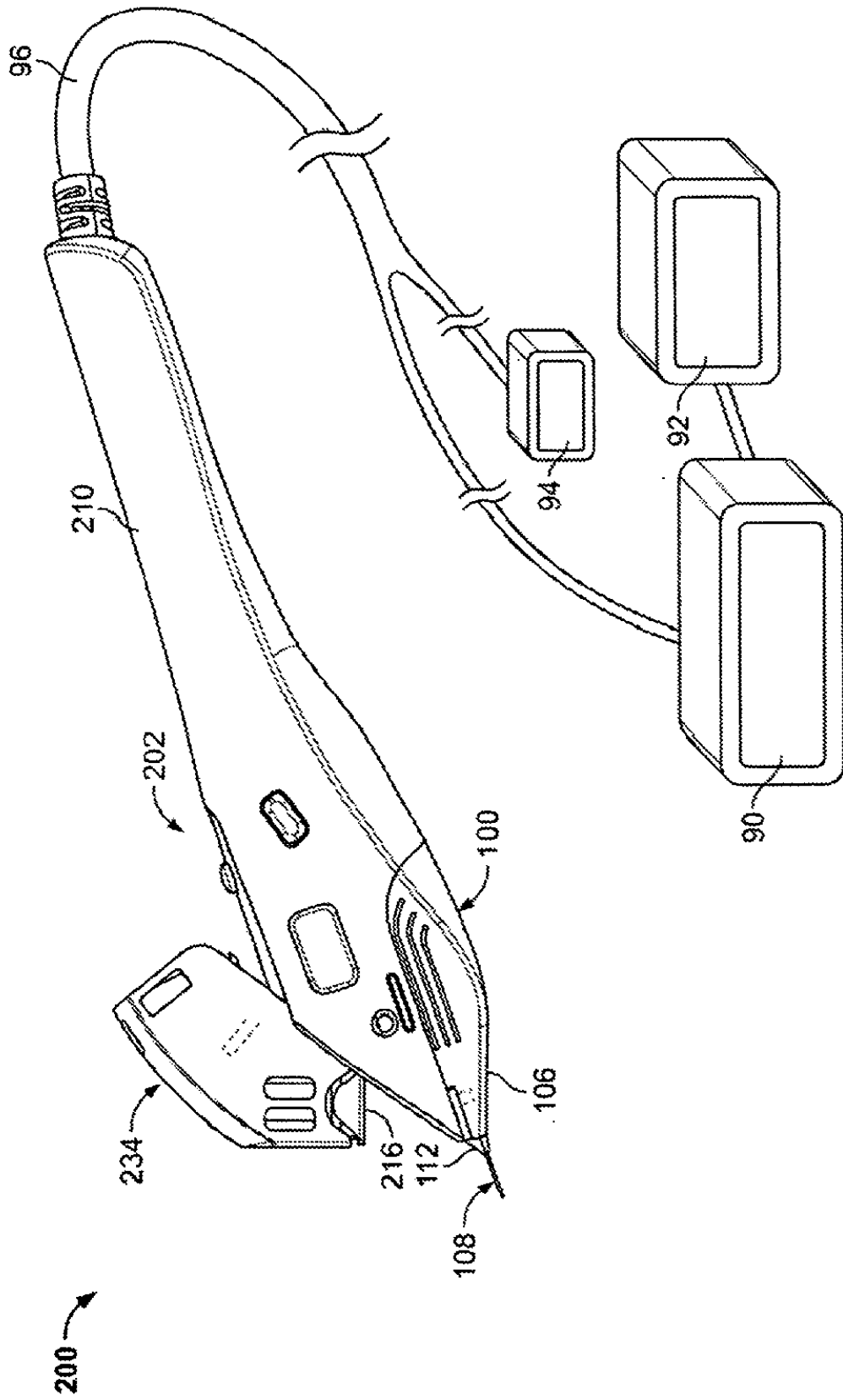


FIG. 2A

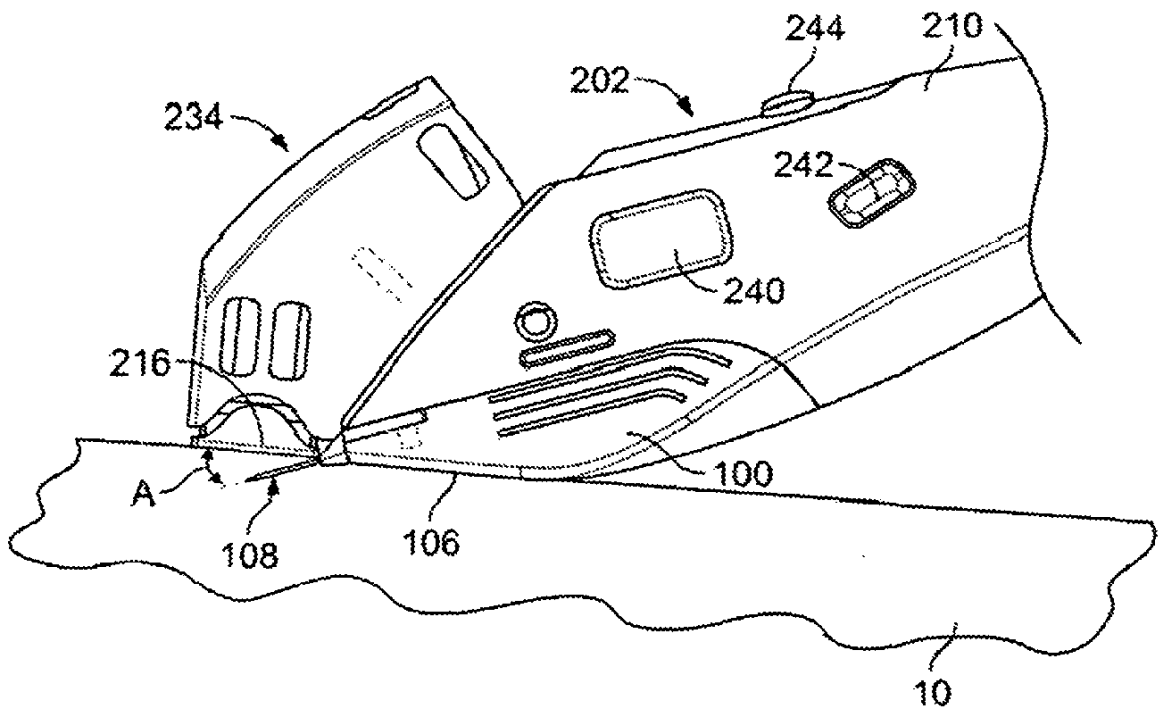


FIG. 2B

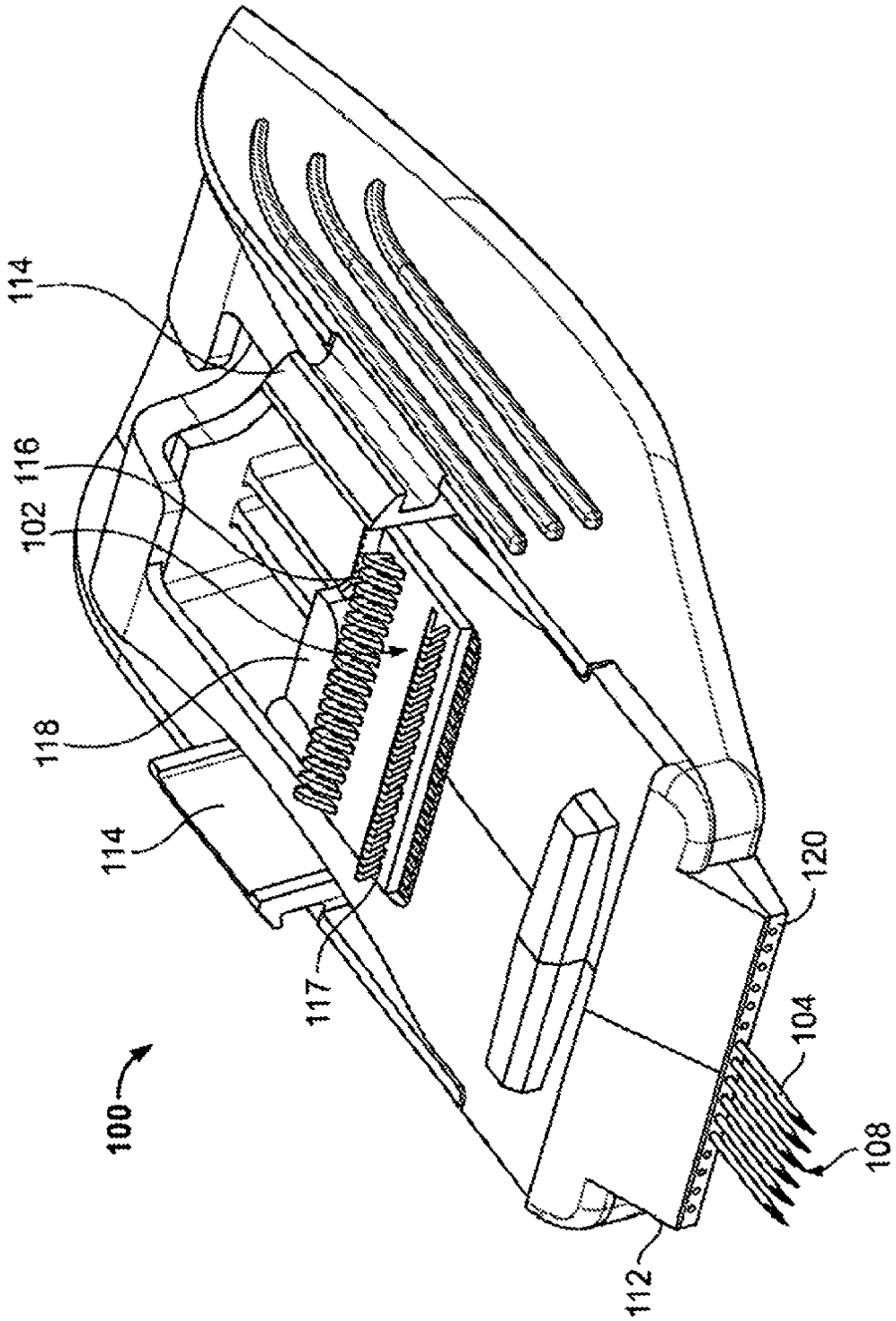


FIG. 3A

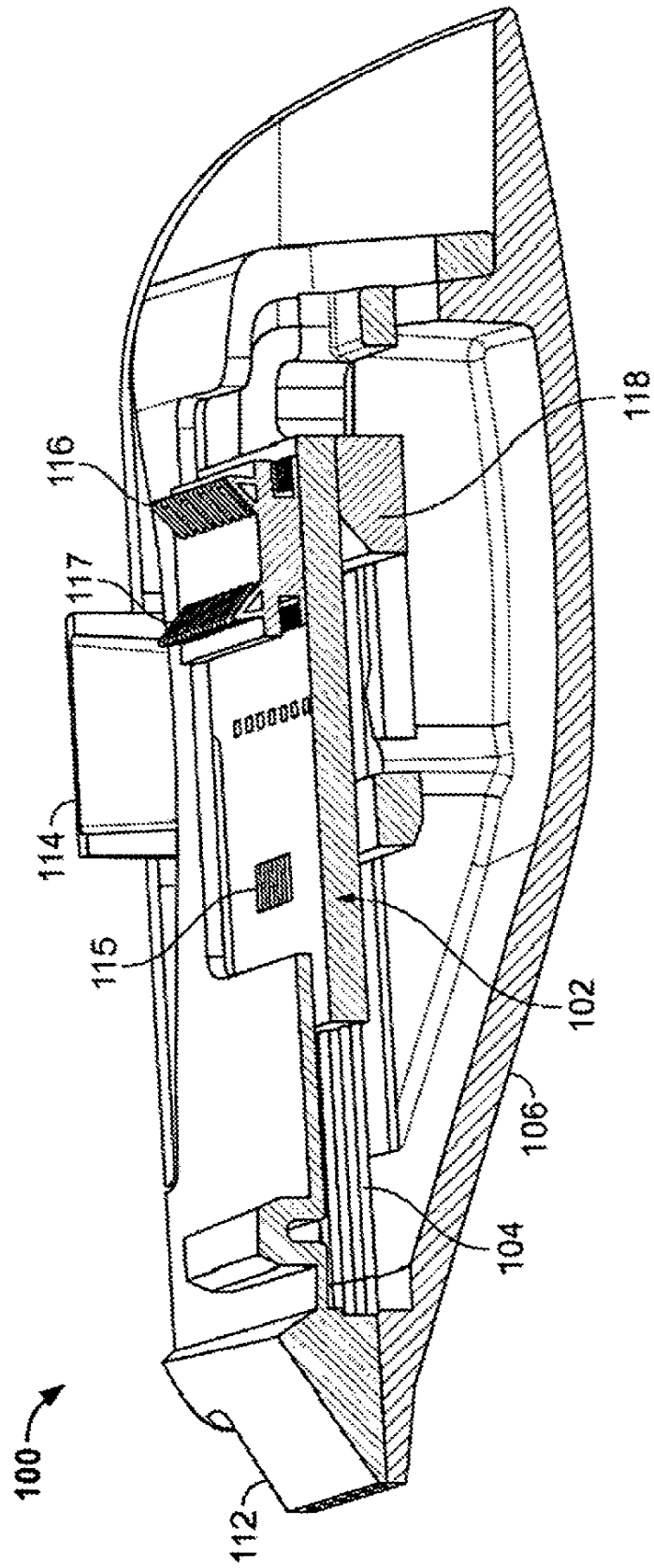


FIG. 3B

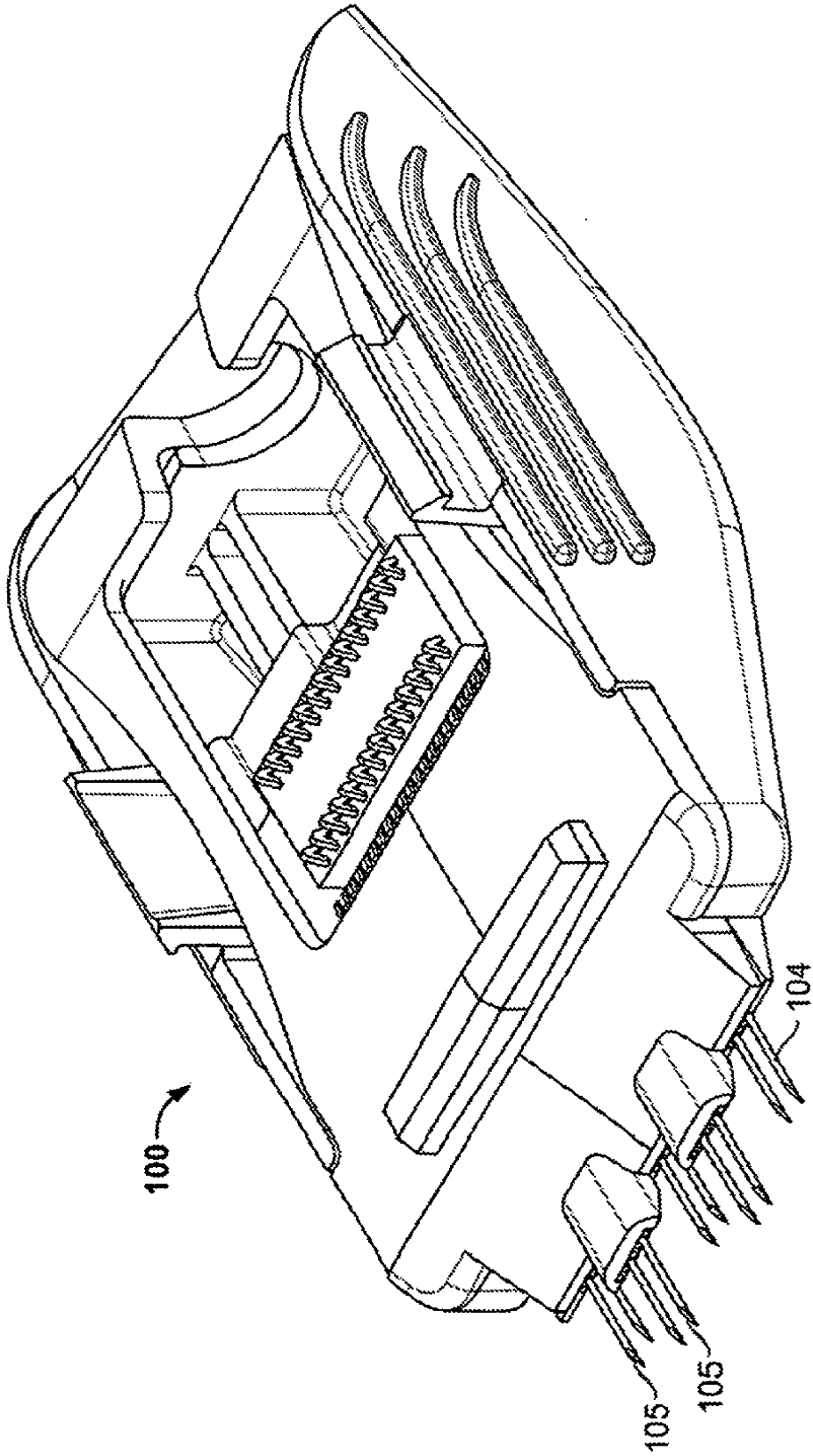


FIG. 3C

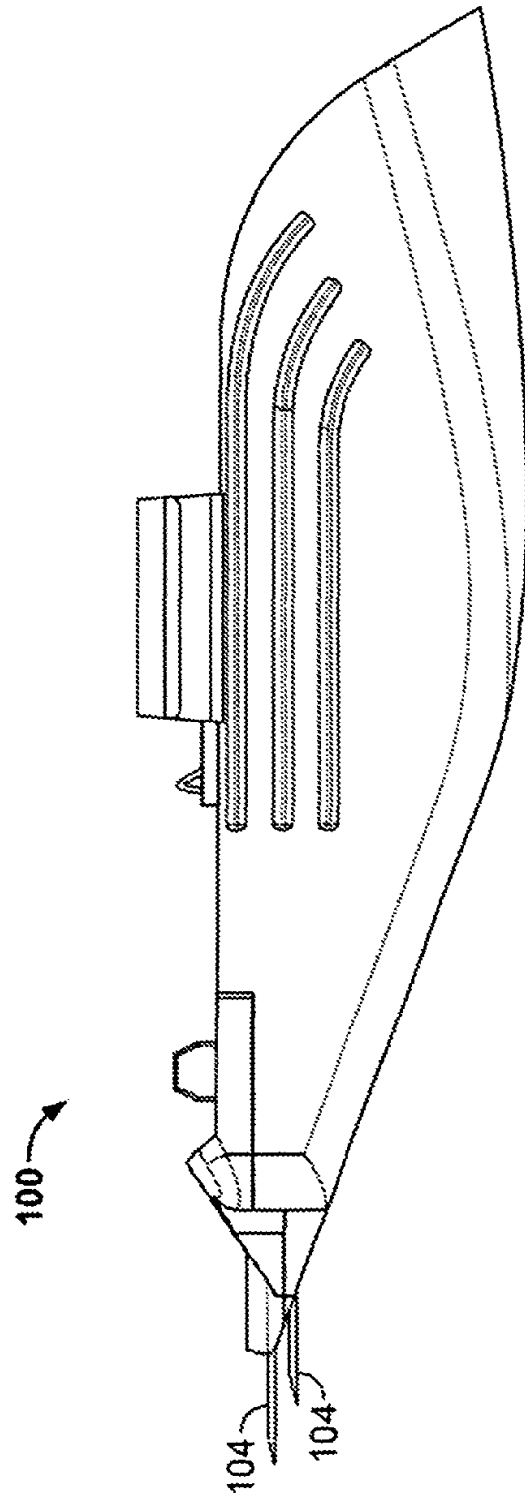


FIG. 3D

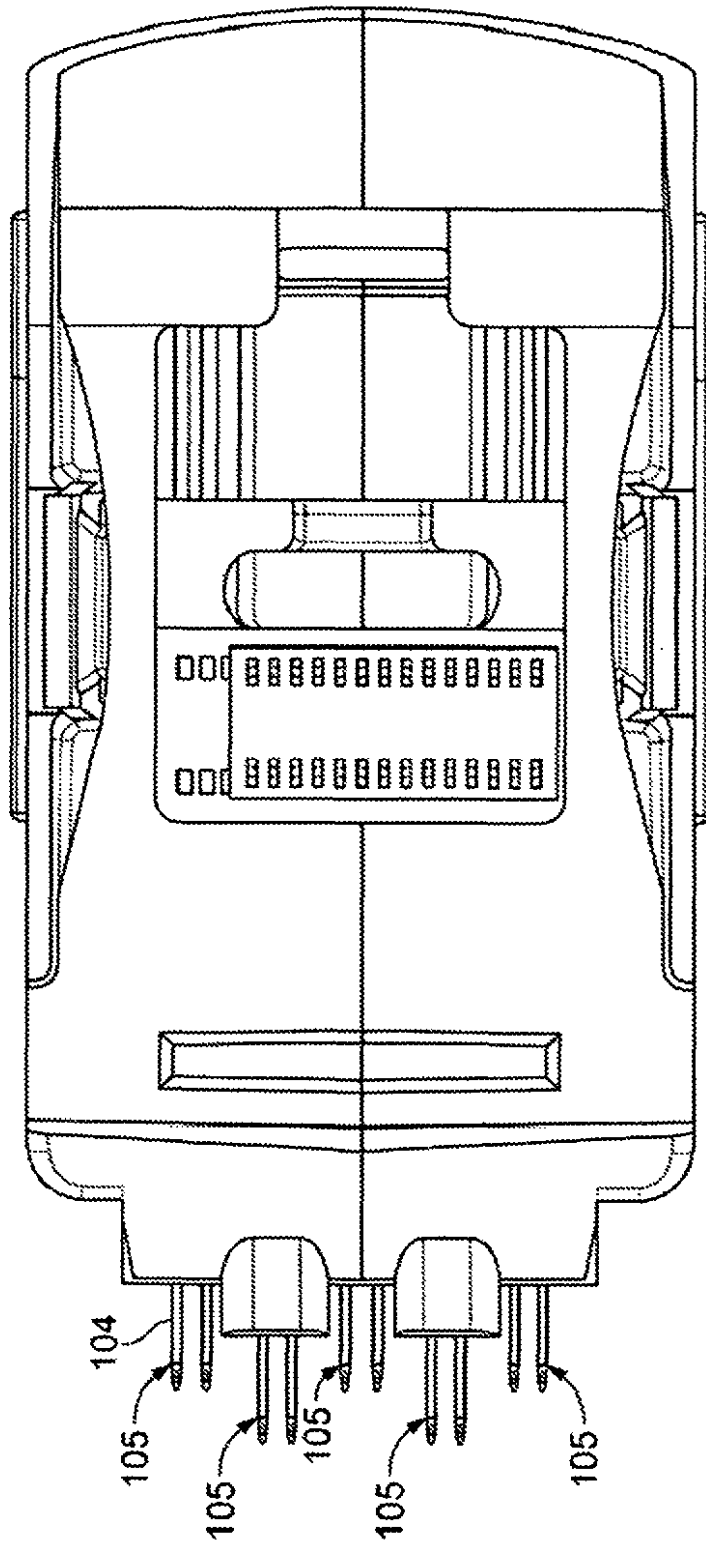


FIG. 3E

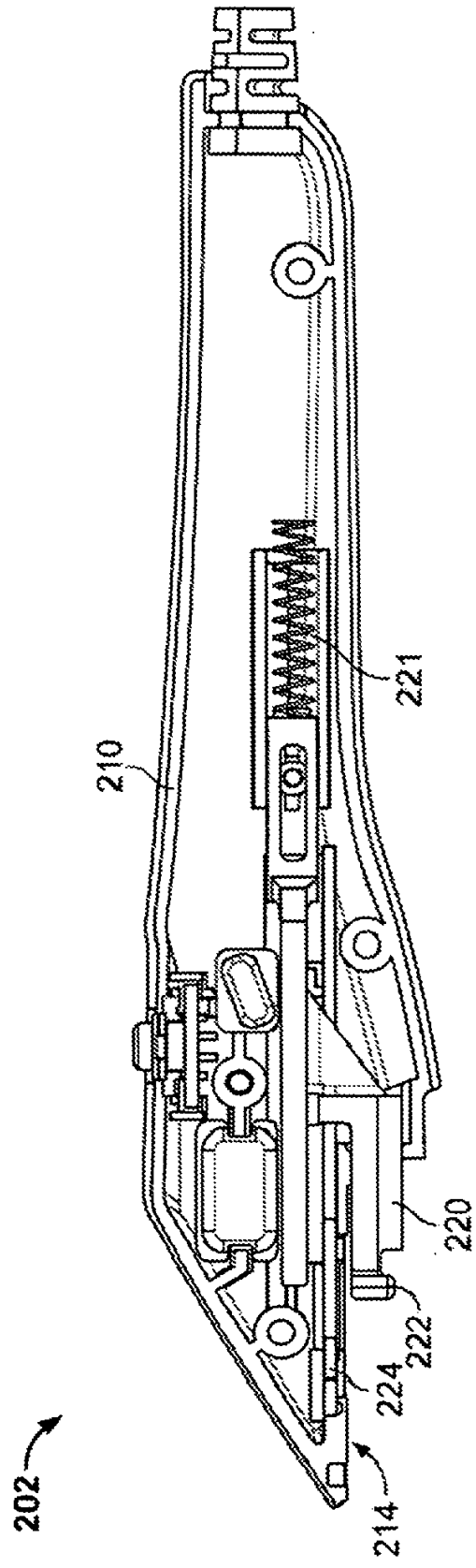
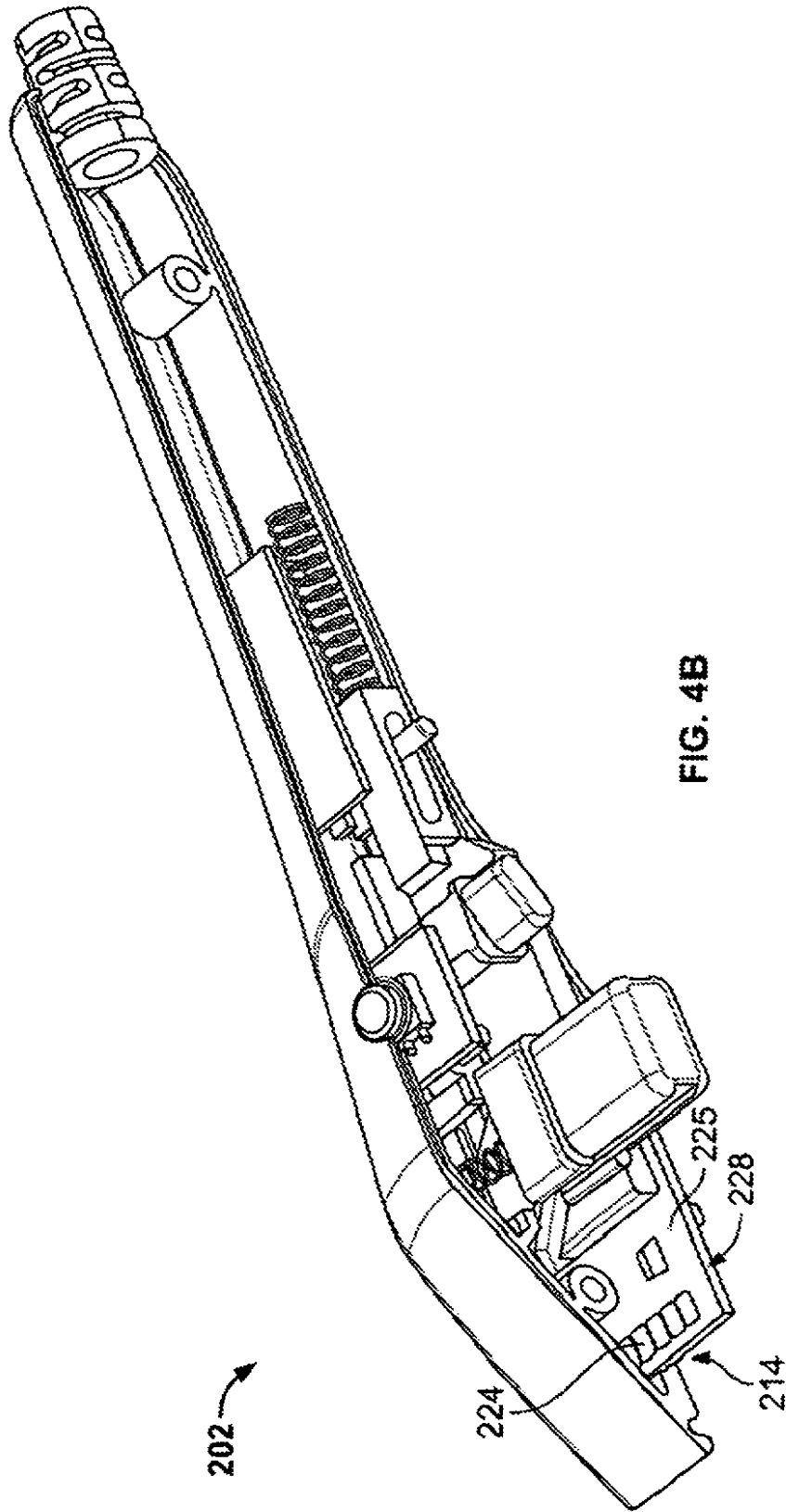


FIG. 4A



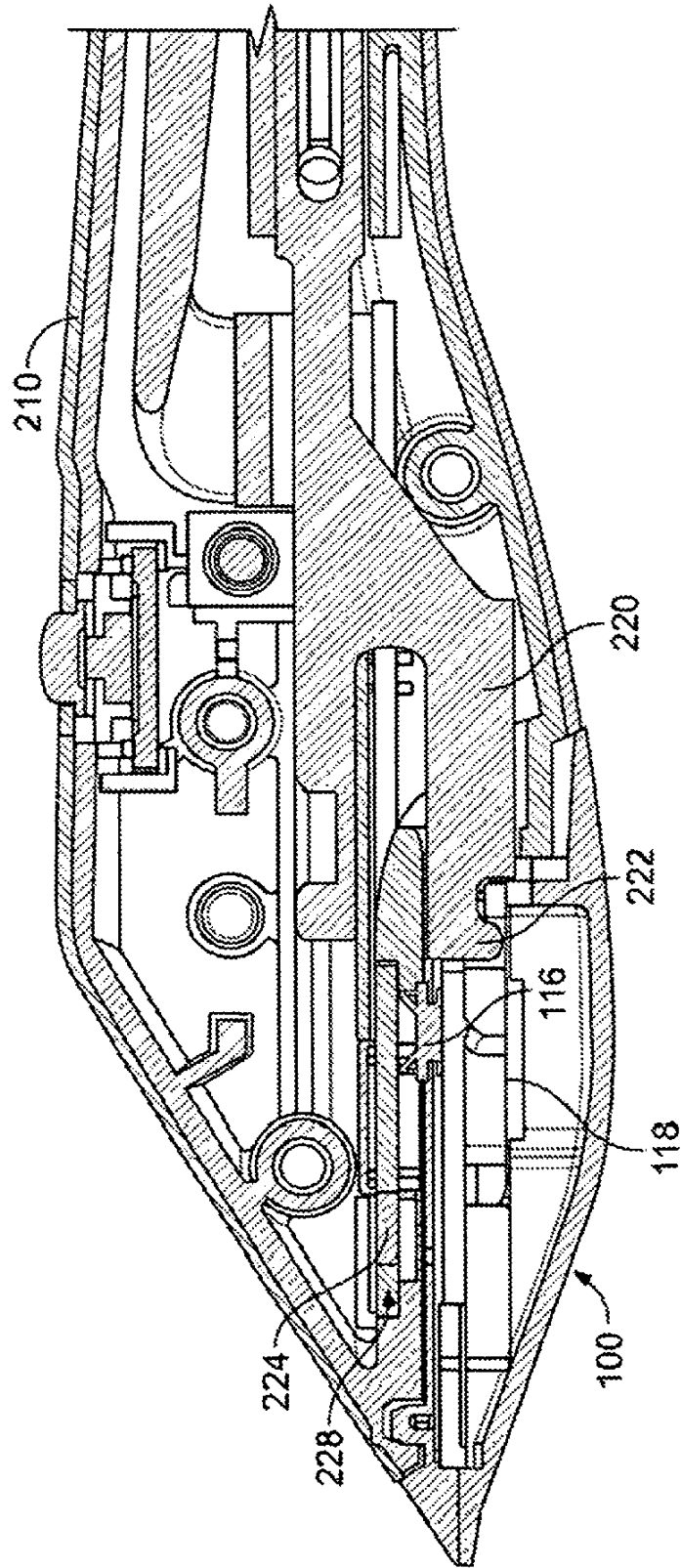


FIG. 4C

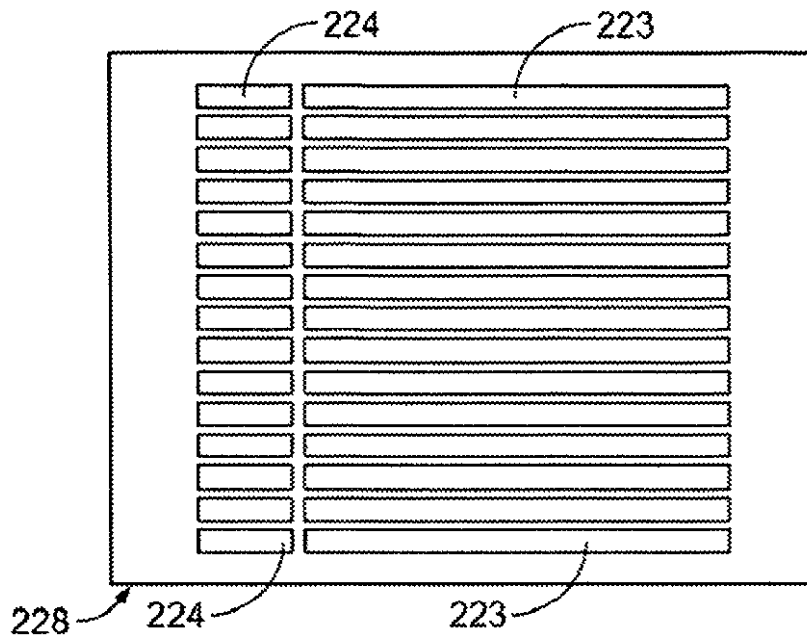


FIG. 4D

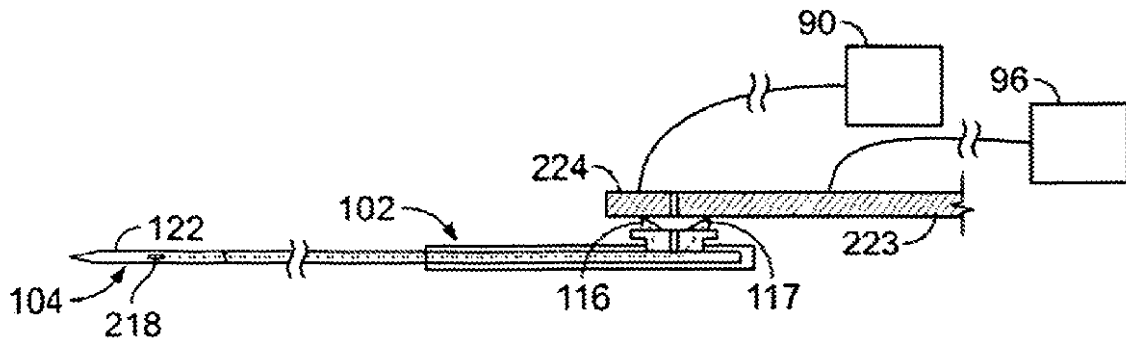


FIG. 4E

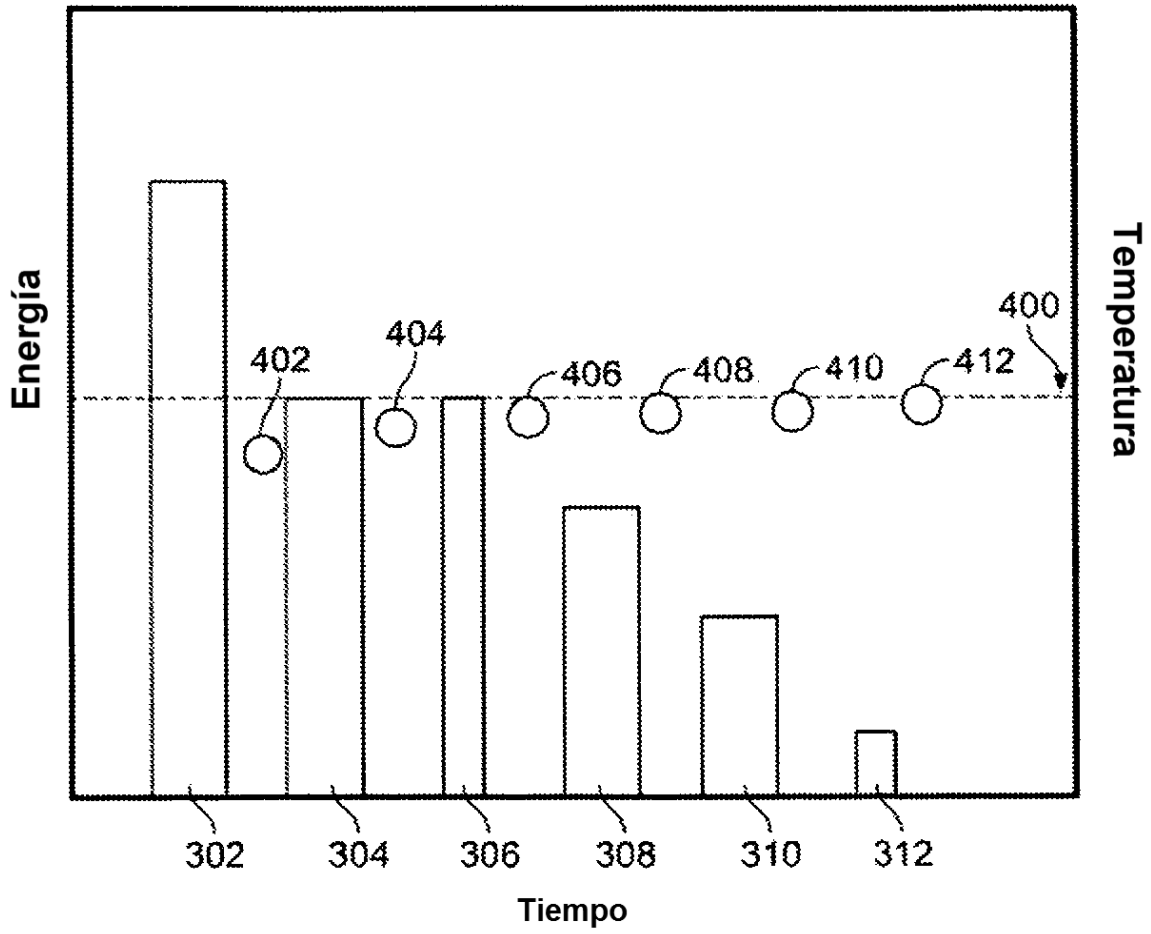


FIG. 5

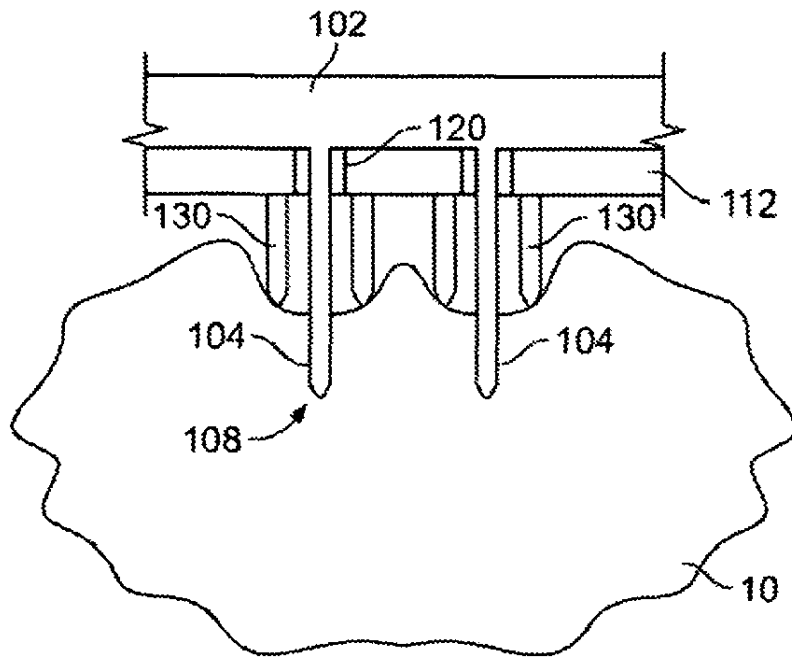


FIG. 6A

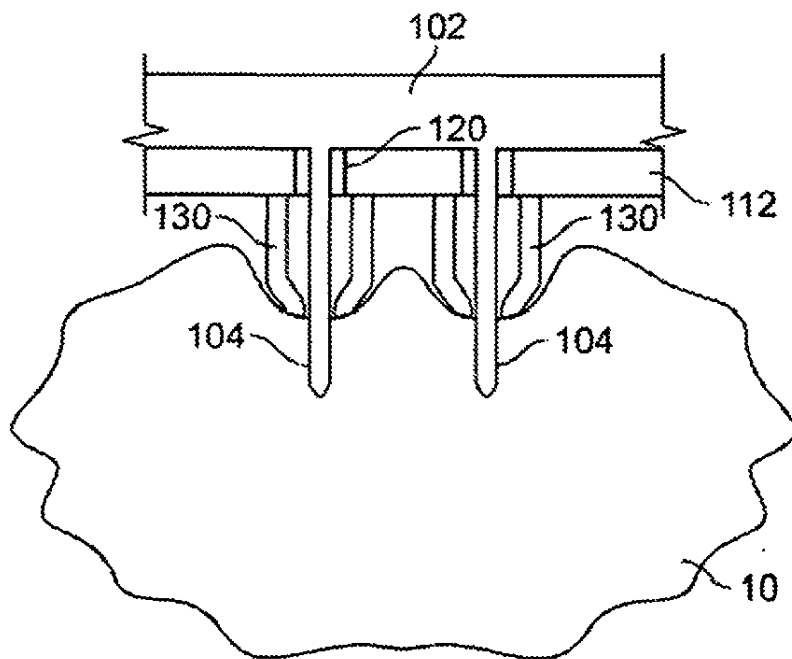


FIG. 6B

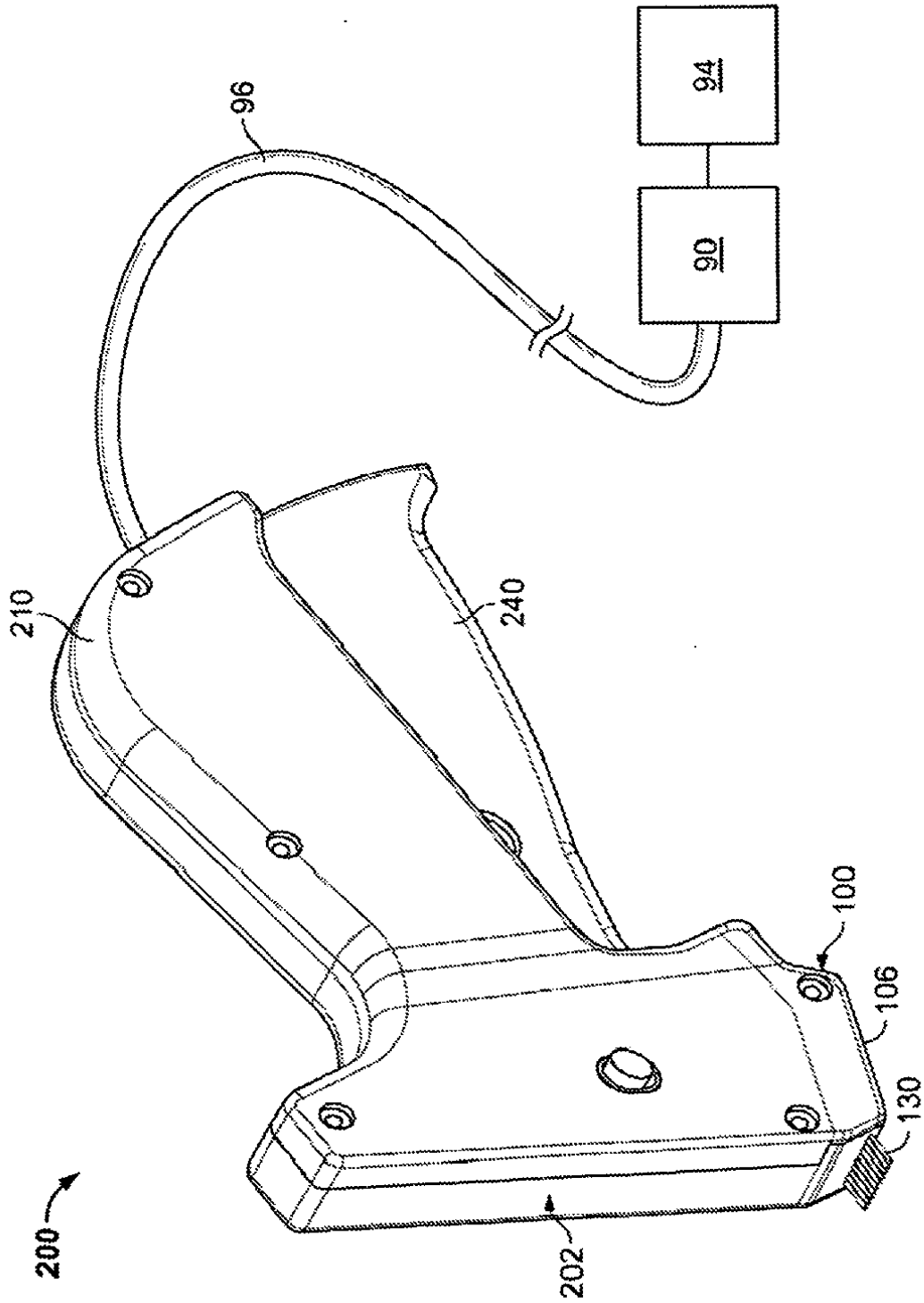


FIG. 7A

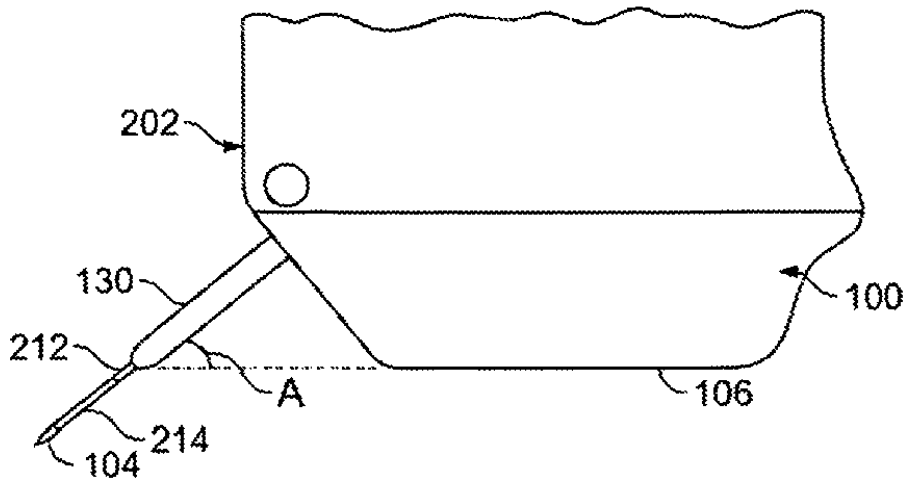


FIG. 7B

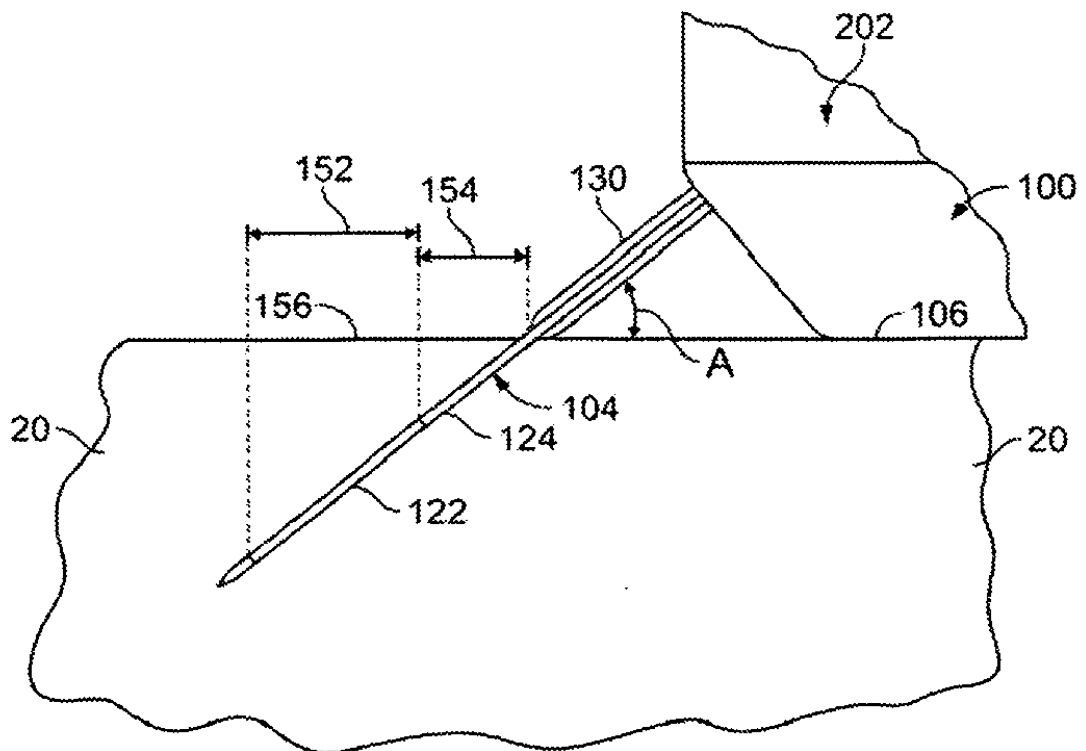


FIG. 7C

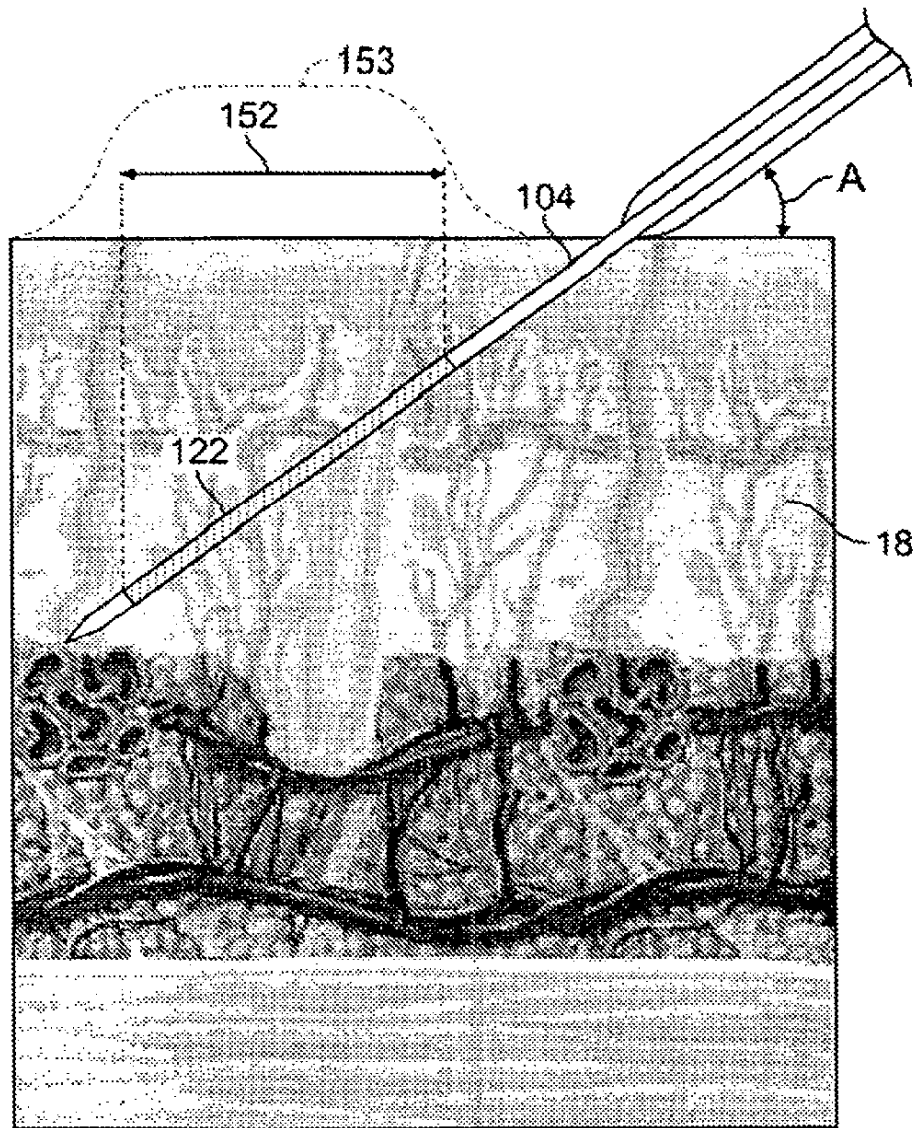


FIG. 8

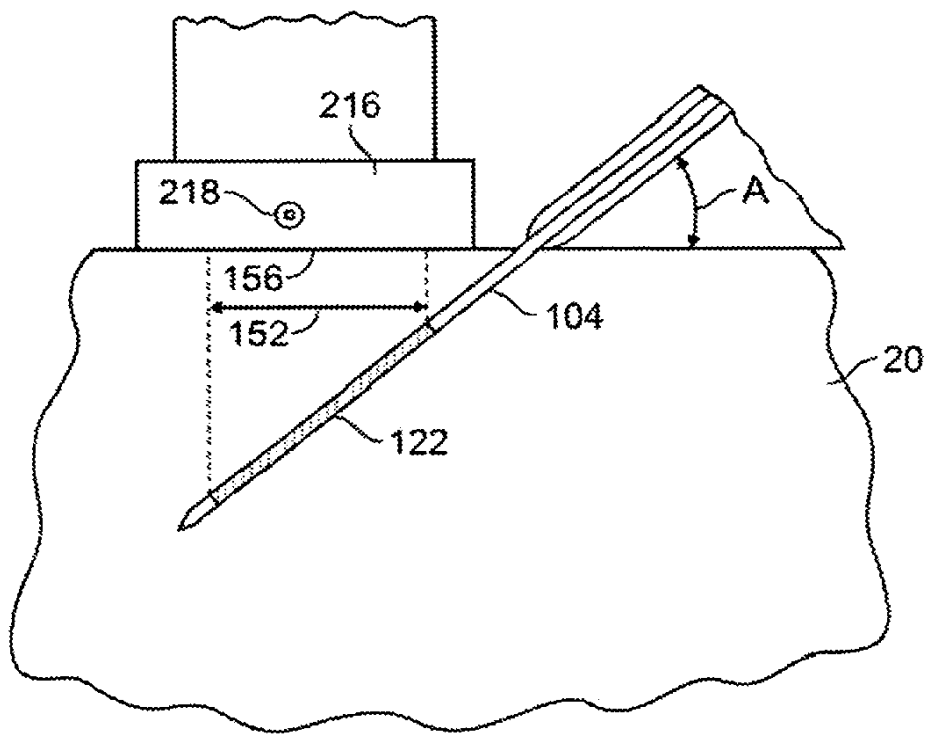


FIG. 9A

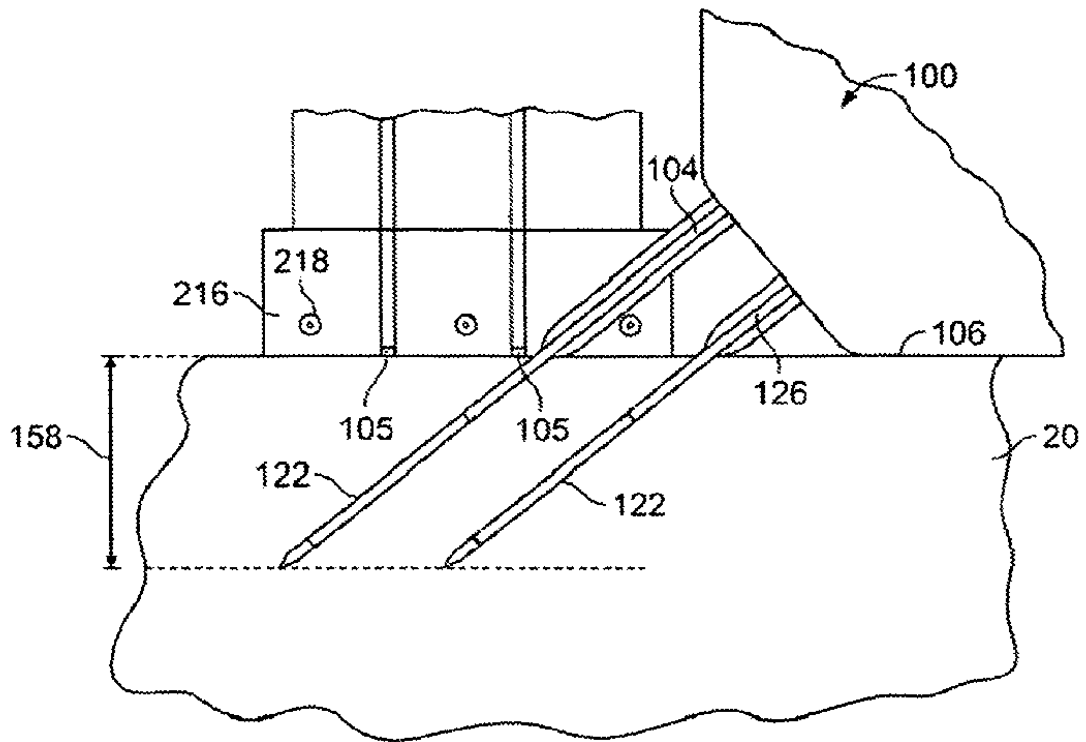


FIG. 9B

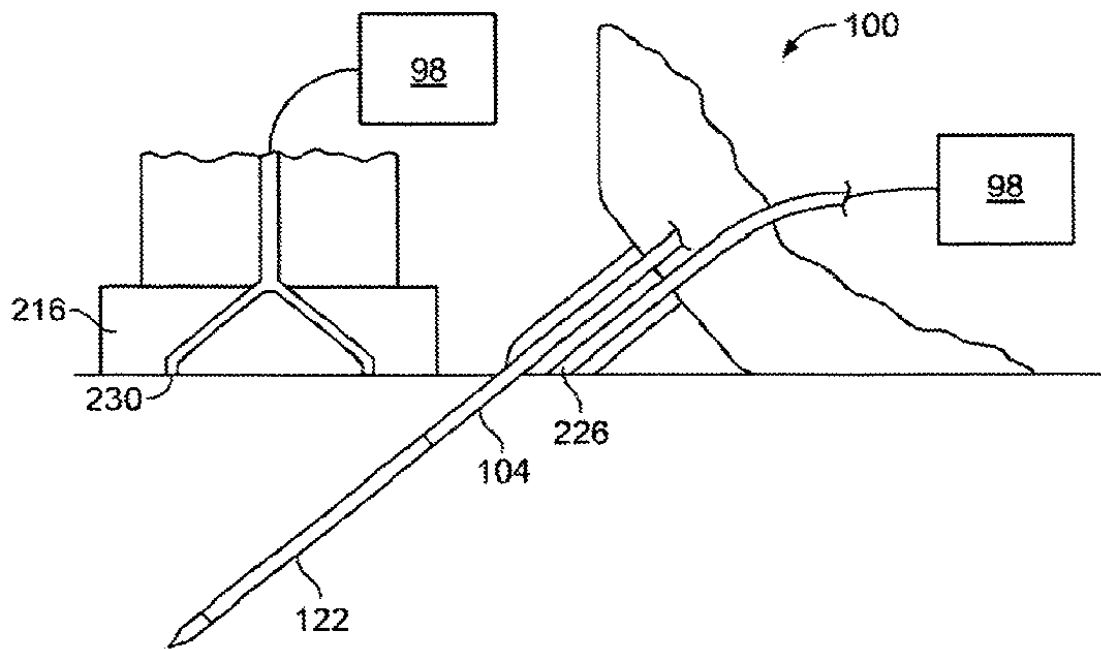
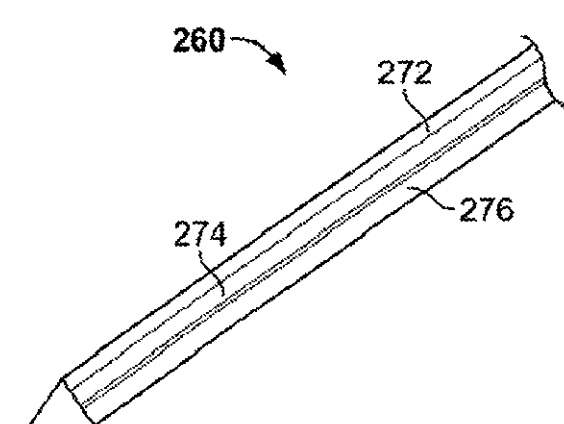
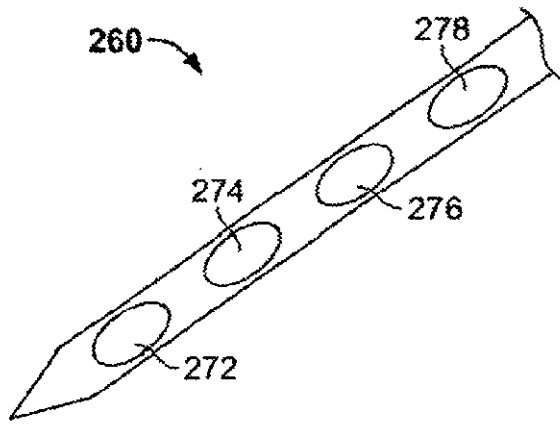
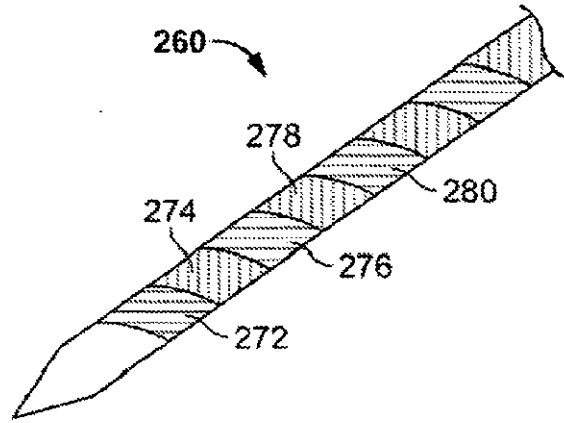
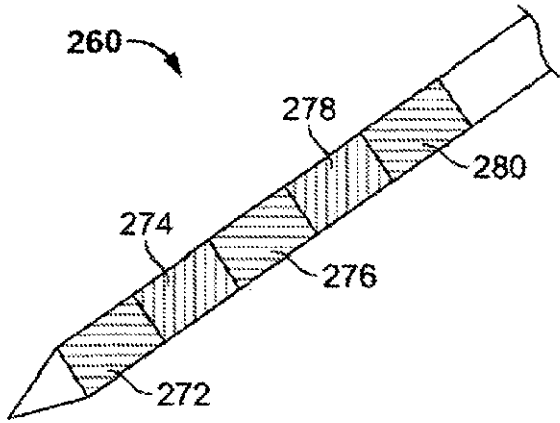


FIG. 9C



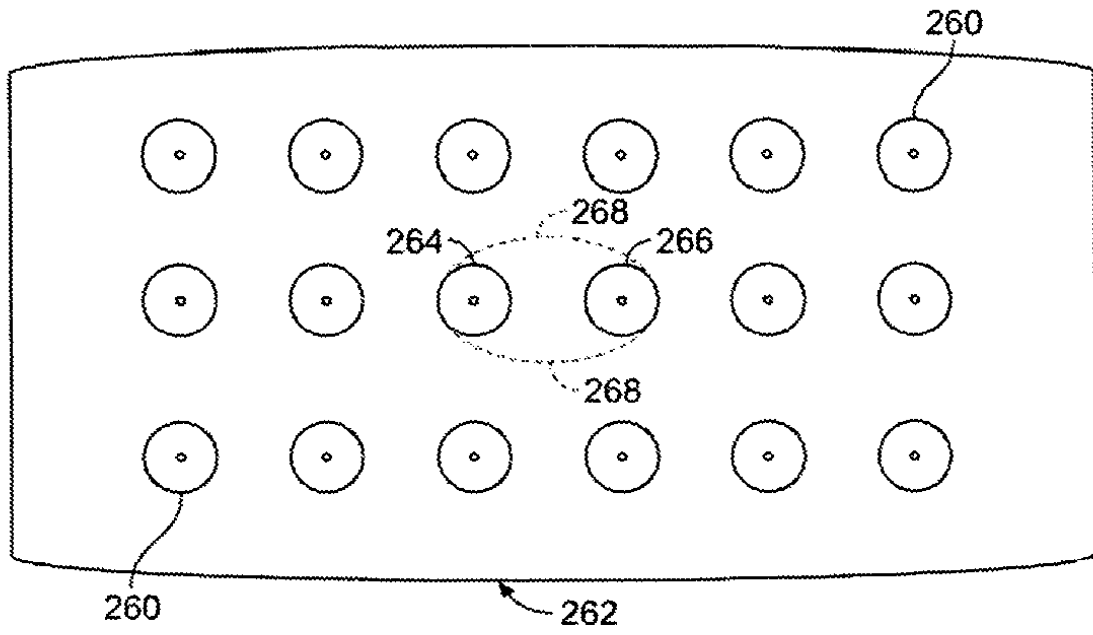


FIG. 11A

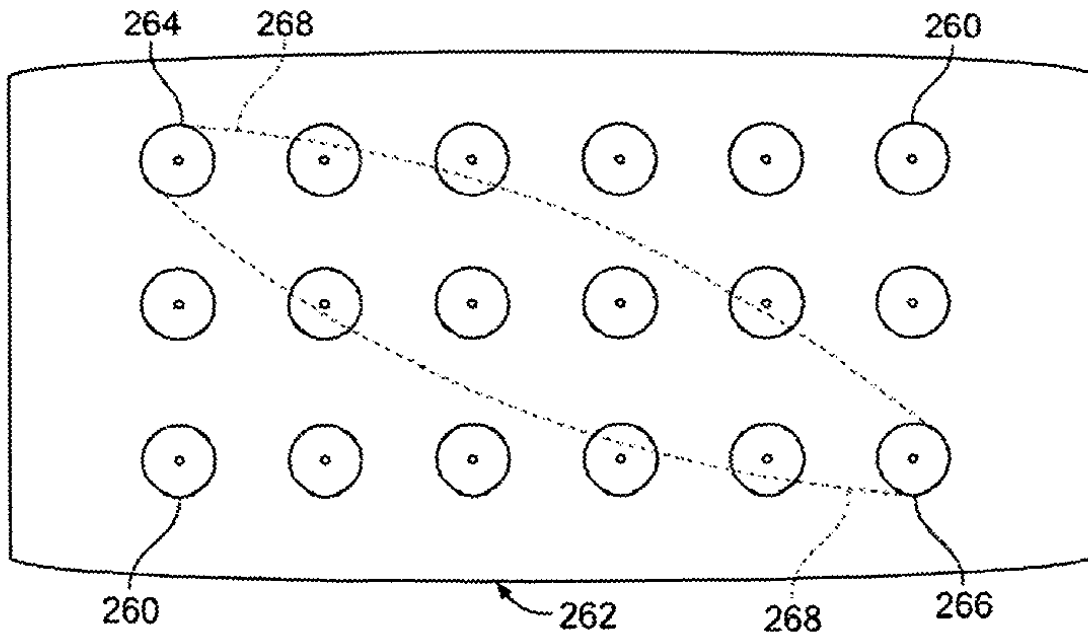


FIG. 11B

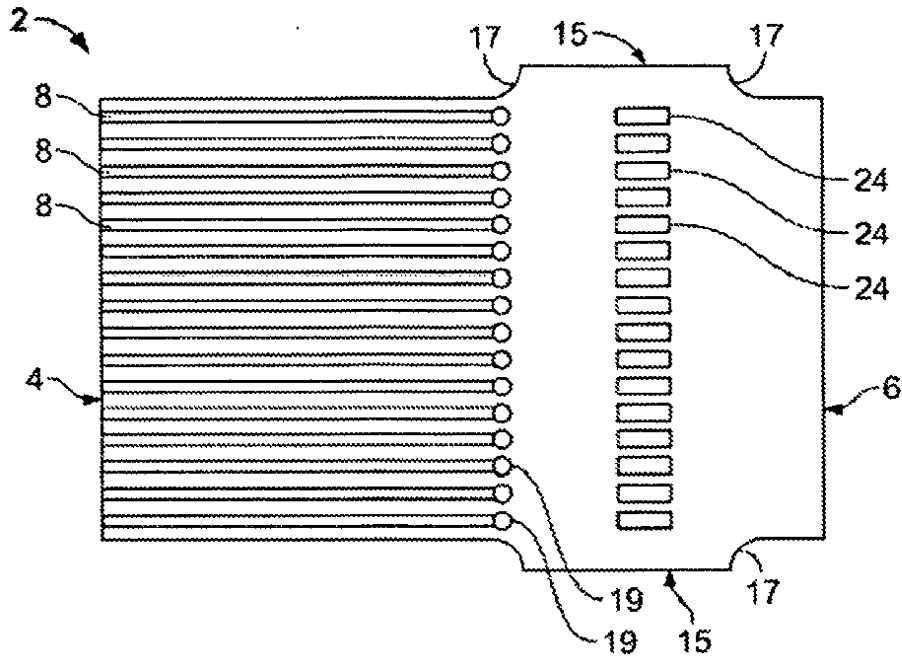


FIG. 12A

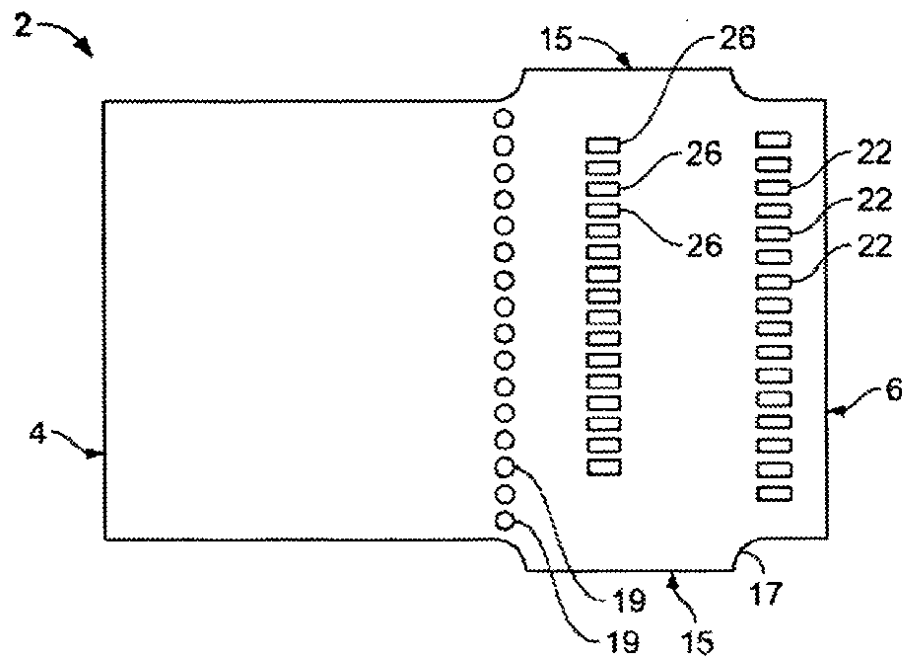


FIG. 12B

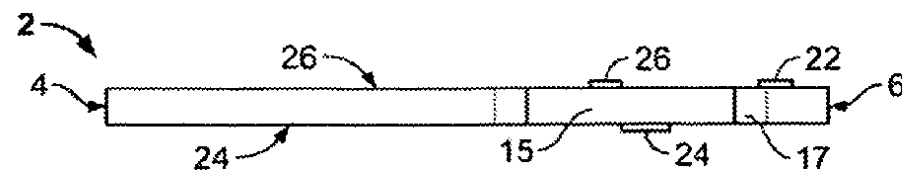


FIG. 12C

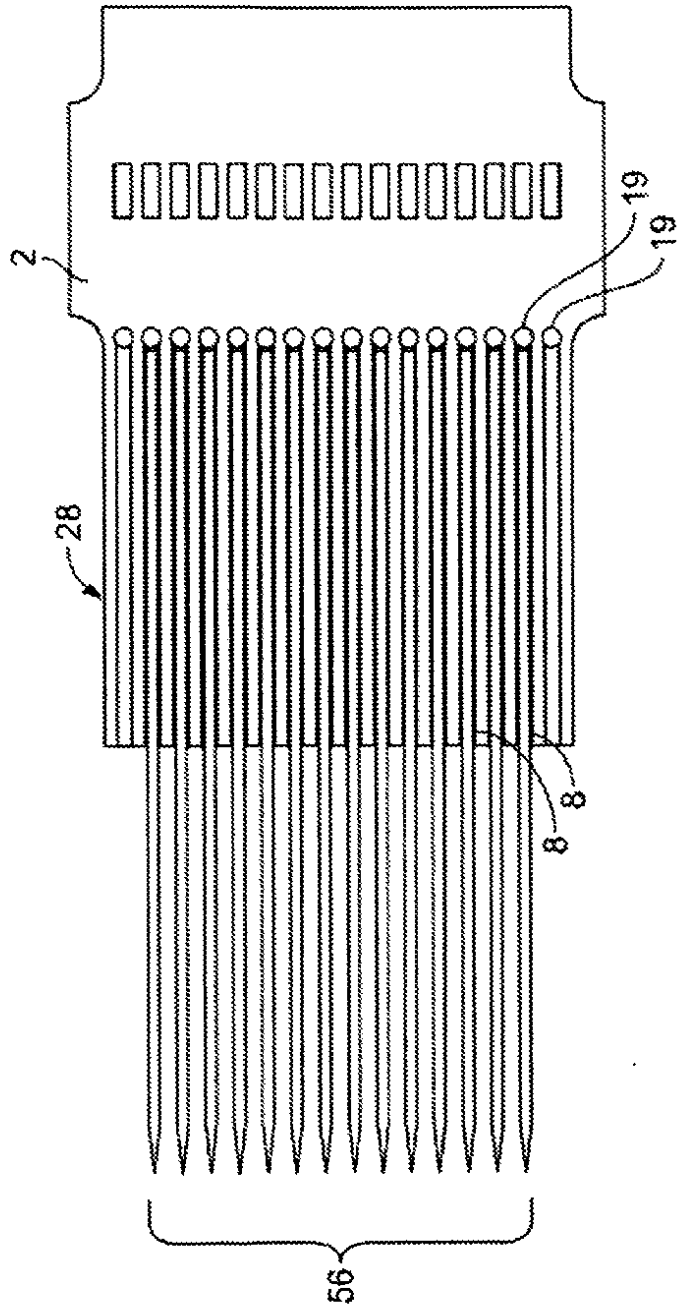


FIG. 13A

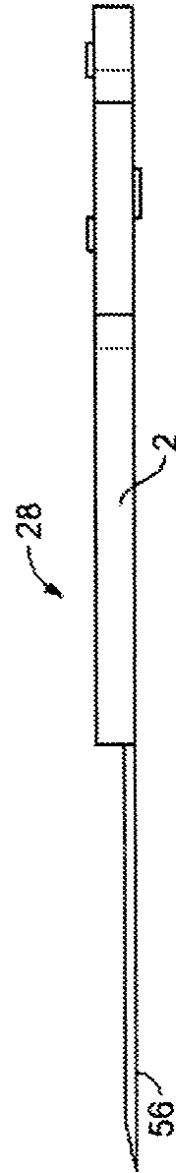


FIG. 13B

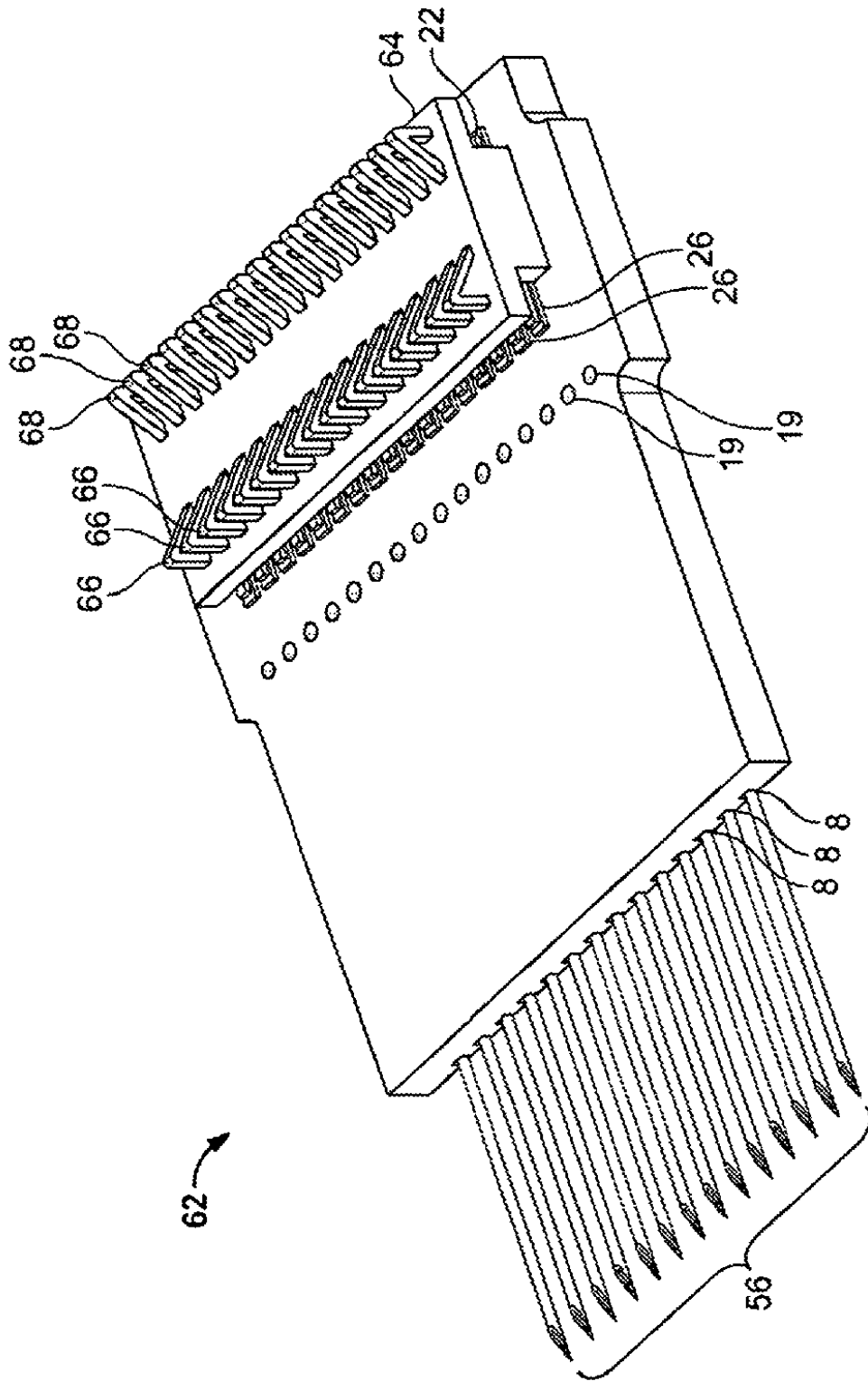


FIG. 14

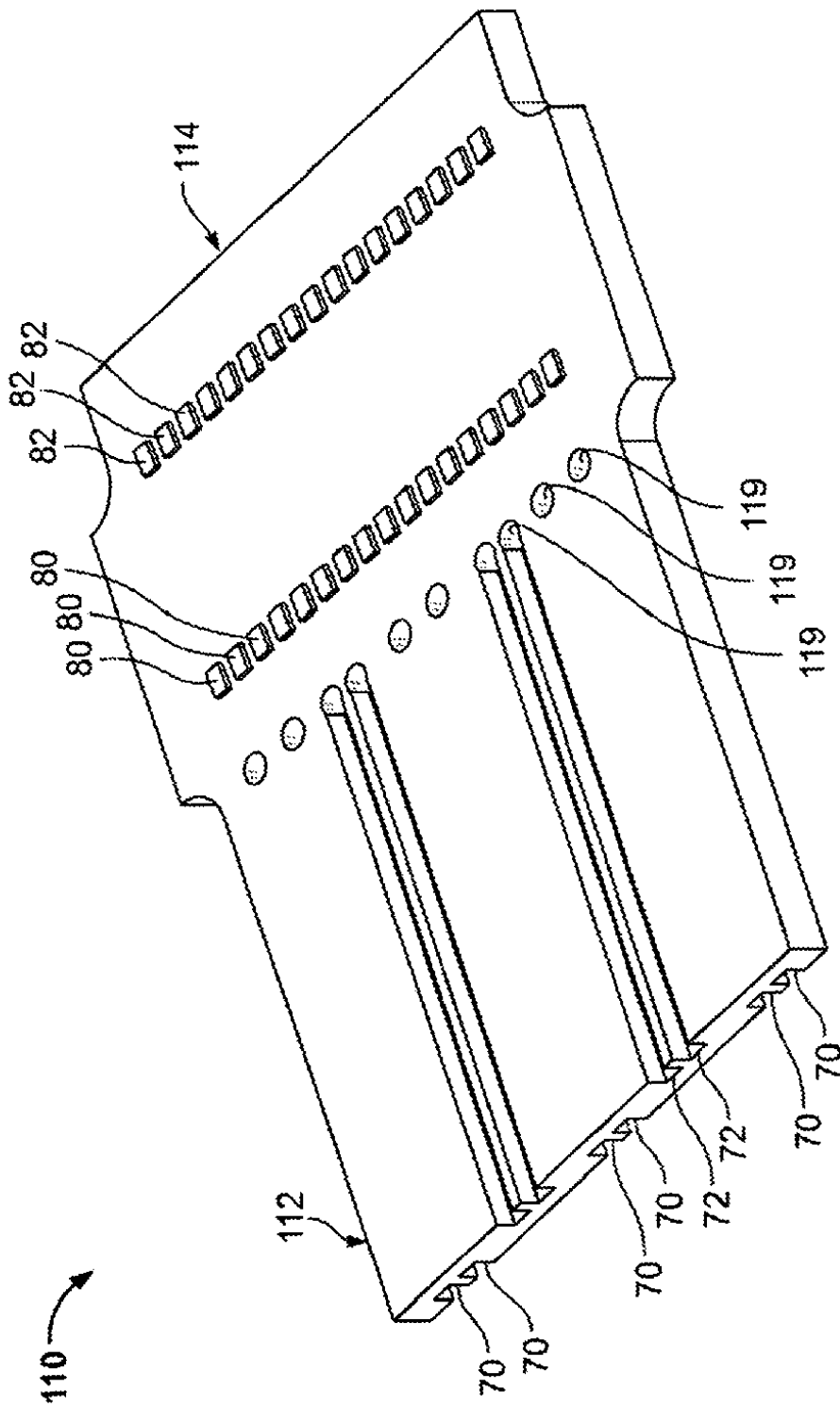


FIG. 15

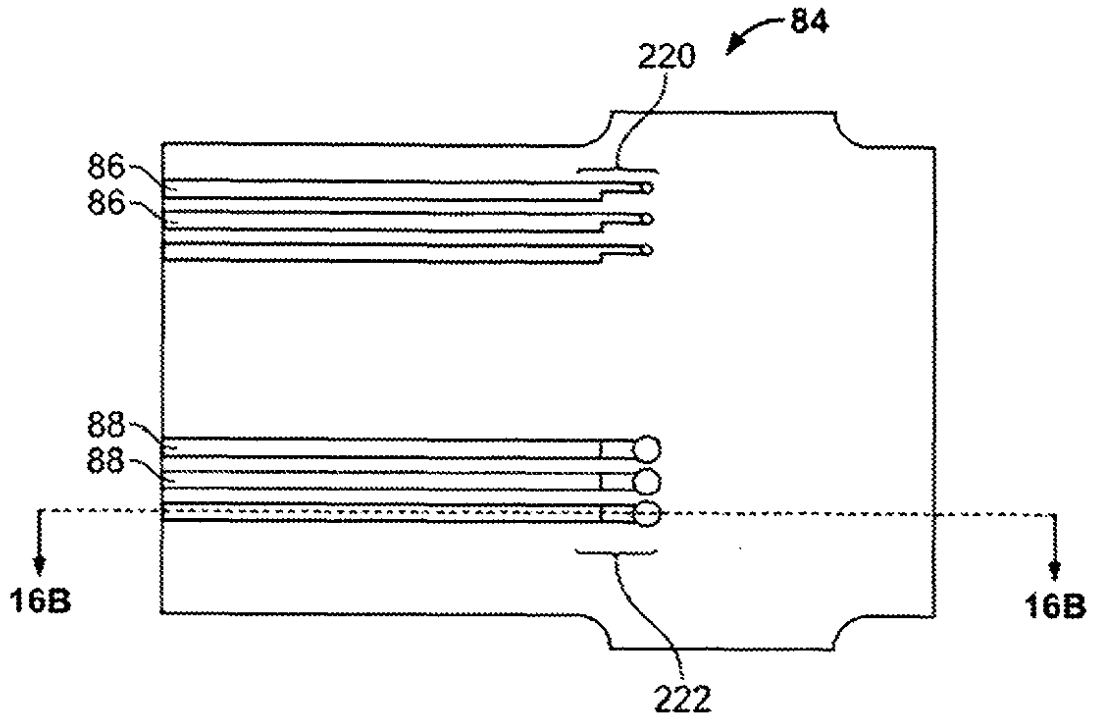


FIG. 16A

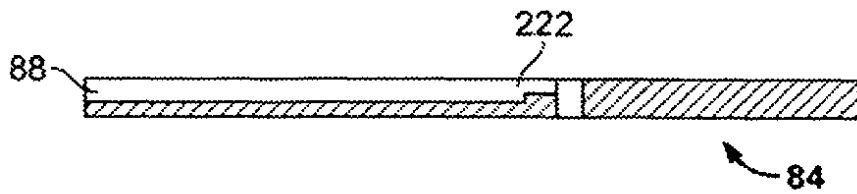


FIG. 16B

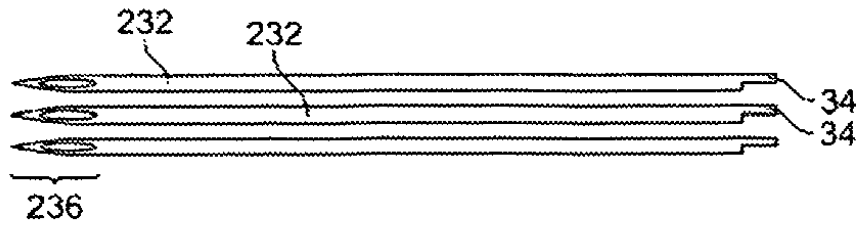


FIG. 17A

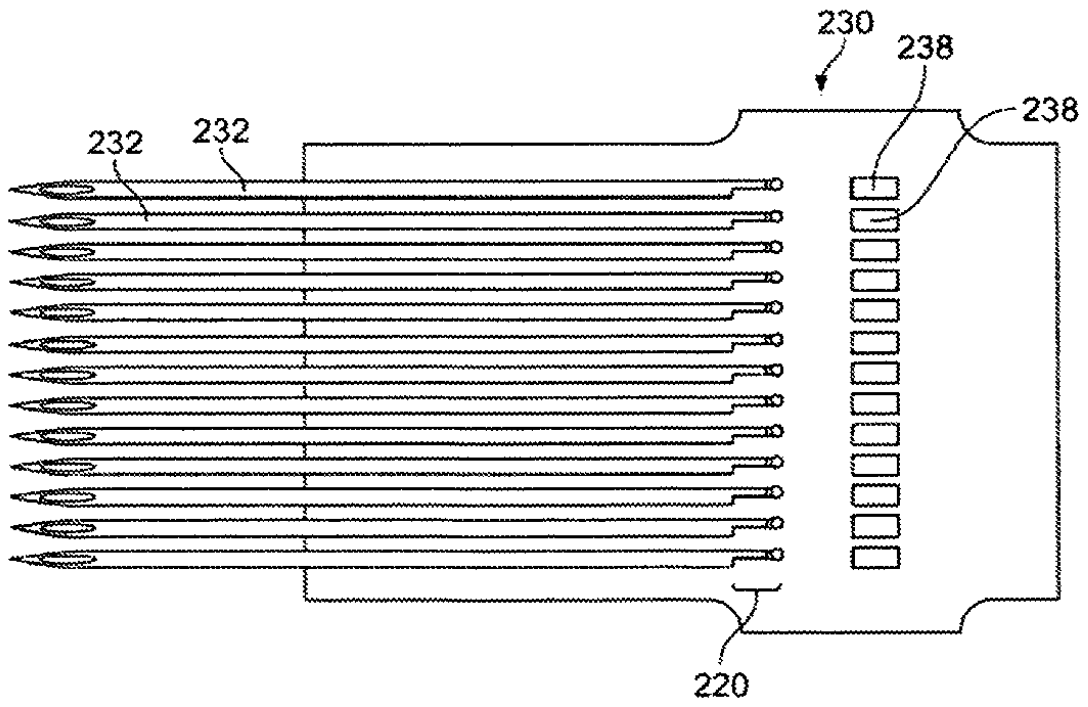


FIG. 17B

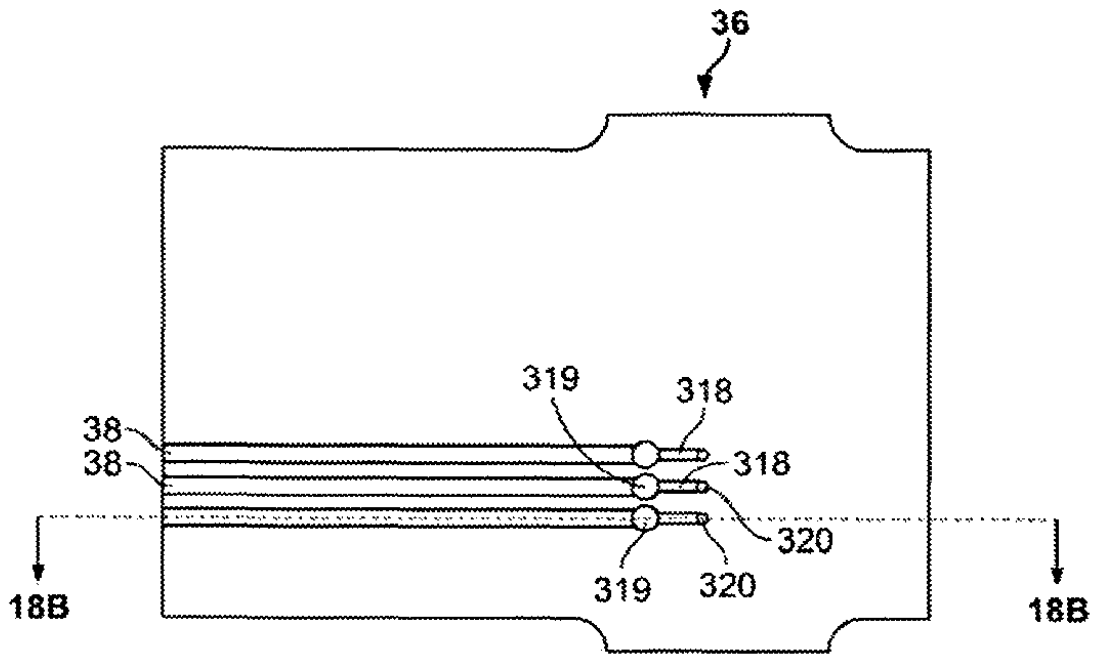


FIG. 18A

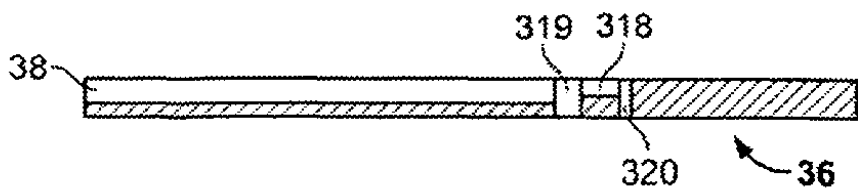


FIG. 18B

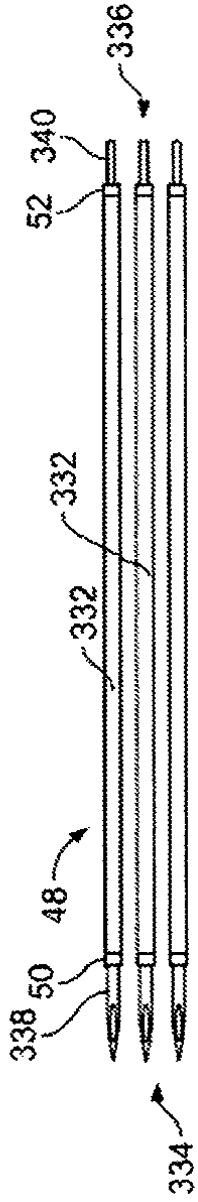


FIG. 19A

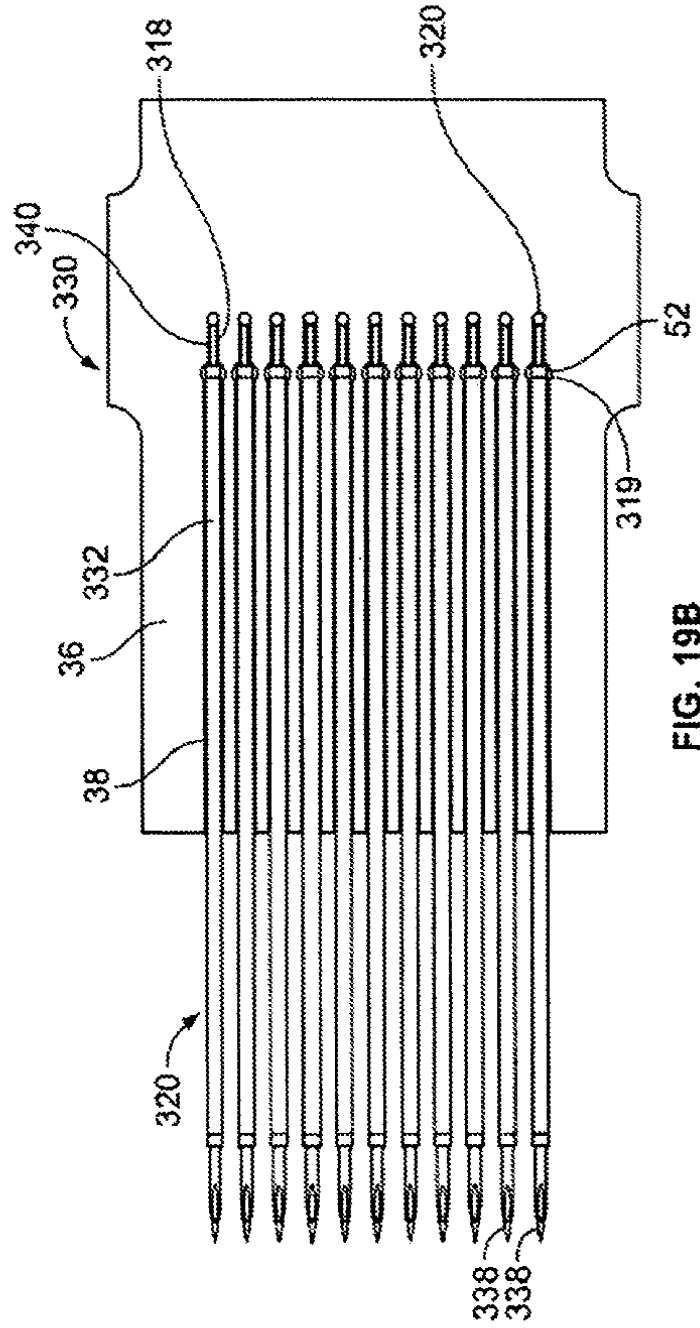


FIG. 19B

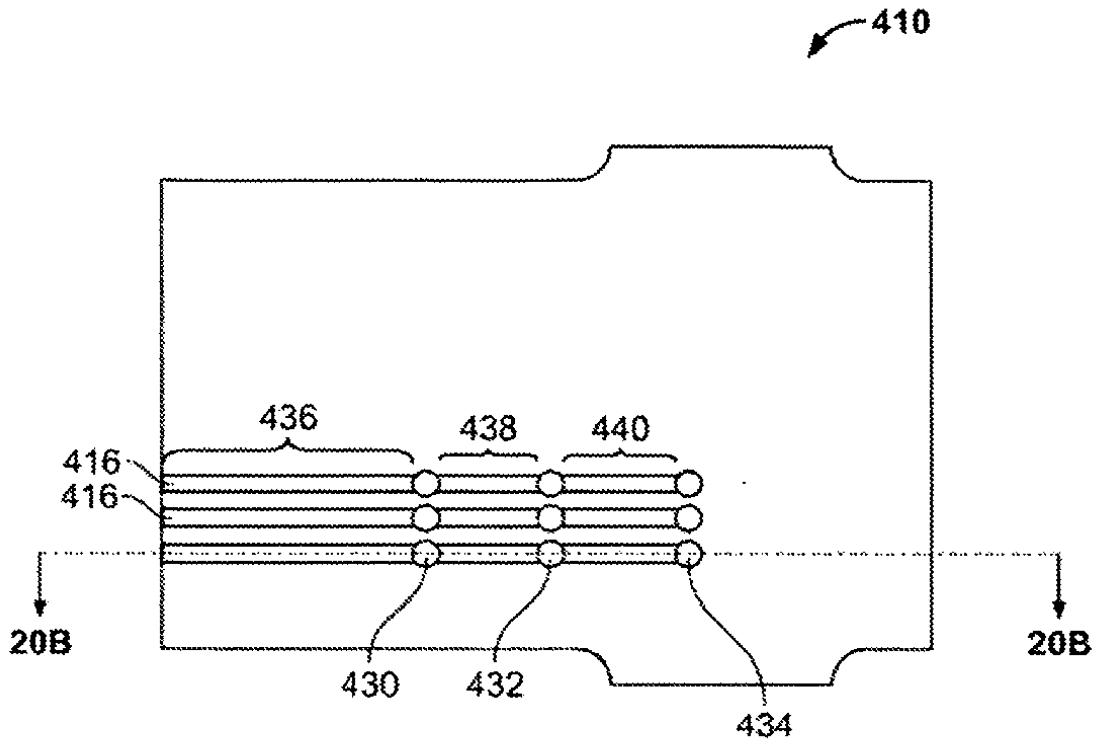


FIG. 20A

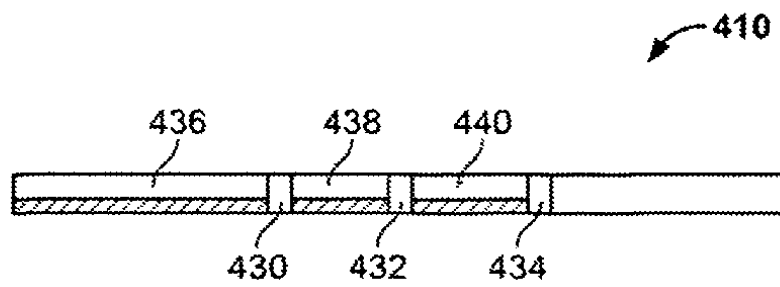


FIG. 20B

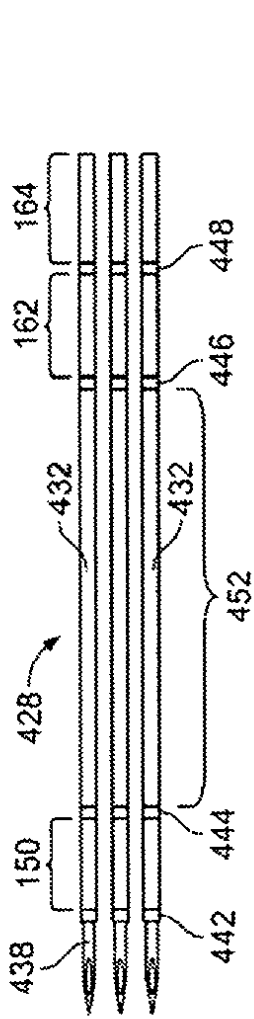


FIG. 21A

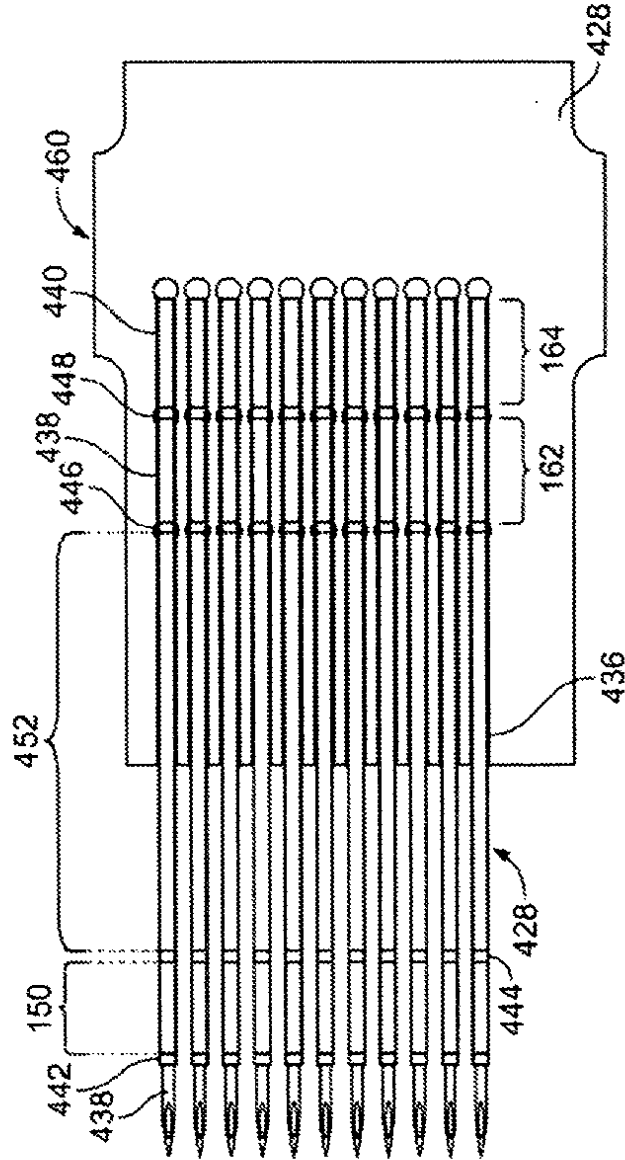


FIG. 21B