

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 009**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 17/32** (2006.01)

**A61B 17/3209** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

**A61B 18/20** (2006.01)

**A61B 17/30** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61B 18/18** (2006.01)

**A61N 7/00** (2006.01)

**A61B 90/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.08.2010 PCT/US2010/044782**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.02.2011 WO11017663**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2010 E 10807260 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2017 EP 2461758**

54 Título: **Pieza de mano de disección y método para reducir la apariencia de celulitis**

30 Prioridad:

**07.08.2009 US 232385 P**

**15.12.2009 US 286750 P**

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

**01.08.2017**

73 Titular/es:

**ULTHERA, INC. (100.0%)  
1840 South Stapley Drive, Suite 200  
Mesa, AZ 85204, US**

72 Inventor/es:

**CLARK, III, ROBERT L.;  
CHOMAS, JAMES E.;  
MERCHANT, ADNAN I y  
BRIAN, III, BEN F.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 628 009 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

Pieza de mano de disección y método para reducir la apariencia de celulitis

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a herramientas quirúrgicas y dispositivos implantables que modifican estructuras subdérmicas para disminuir la apariencia de celulitis.

**Antecedentes**

10 La mayoría de los problemas estéticos para los cuales los pacientes buscan tratamiento de los médicos hoy en día son "más que superficiales". Por ejemplo, la lipodistrofia ginoide es un trastorno localizado del tejido subcutáneo que conduce a una alteración en la topografía de la superficie cutánea (piel) o un efecto de formación de hoyuelos. Se cree que está provocada por la retención aumentada de fluido y/o la proliferación de tejido adiposo en ciertas regiones subdérmicas, aunque se sabe que está relacionada con la estructura. Esta afección, comúnmente conocida como celulitis, afecta a más del 90% de las mujeres pospuberales, y a algunos hombres. La celulitis comúnmente aparece en las caderas, los glúteos y las piernas, pero no está provocada necesariamente por tener sobrepeso, como es una percepción común. La celulitis se forma en el nivel subcutáneo del tejido, en la capa de grasa subdérmica por debajo de las capas de la epidermis y la dermis. En esta región, los adipocitos se disponen en cámaras rodeadas por bandas de tejido conjuntivo llamadas septos. La celulitis se debe en parte a la orientación paralela de estas estructuras de septos fibrosos. Las estructuras fibrosas que se orientan en una forma paralela (y perpendicular a la piel) son únicas en las mujeres, mientras que los hombres típicamente tienen una orientación más aleatoria de las estructuras fibrosas. Esta diferencia en la estructura fibrosa puede ser en parte o completamente responsable del hecho de que los hombres no presenten una celulitis extendida en comparación con las mujeres. A medida que se expanden los adipocitos mantenidos dentro de los perímetros definidos por estos septos fibrosos, estiran los septos y los tejidos conjuntivos circundantes. Además, la expansión de adipocitos a partir de la ganancia de peso también puede estirar los septos. Finalmente, este tejido conjuntivo se contrae y se endurece (esclerosis) manteniendo la piel en una longitud no flexible, mientras que las cámaras entre los septos continúan expandiéndose con la ganancia de peso o la ganancia de agua. Esto da como resultado áreas de la piel que se mantienen en su lugar, mientras que otras secciones distintas se abultan hacia fuera, dando como resultado una piel abultada, apariencia de "piel de naranja" o "piel de requesón" en la superficie de la piel. Aunque la obesidad no se considera que es el origen de la celulitis, ciertamente puede empeorar la apariencia de hoyuelos de una región celulítica debido al número incrementado de adipocitos en la región.

15 20 25 30 35 40 Con el paso del tiempo, se han propuesto una variedad de enfoques para el tratamiento de irregularidades de la piel, tales como la celulitis y la retirada de tejido adiposo no deseado. Por ejemplo, métodos y dispositivos que proporcionan masajes mecánicos al área afectada, ya sea a través de una combinación de succión y masaje o succión, masaje y aplicación de energía, además de la aplicación de diversos agentes tópicos se encuentran disponibles actualmente. Desarrollada en 1950, la mesoterapia es una inyección de diversas soluciones del tratamiento a través de la piel que se ha utilizado ampliamente en Europa para condiciones que van desde las lesiones deportivas a dolor crónico, a métodos cosméticos para tratar arrugas y celulitis. Este tratamiento consiste en la inyección o la transferencia de diversos agentes a través de la piel para proporcionar una circulación incrementada y el potencial para oxidación de grasas, tal como aminofilina, ácido hialurónico, Novocaína, extractos de plantas y otras vitaminas. Otro tratamiento titulado Actiderm (Turnwood International, Ontario, Canadá) emplea un sistema de rodillos que somete a electroporación el extracto córneo para abrir canales pequeños en la dermis, seguidos por la aplicación de diversos agentes de mesoterapia, tales como vitaminas, antifibróticos, lipolíticos, anti-inflamatorios y similares.

45 50 Otros enfoques que emplean cremas dermatológicas, lociones, vitaminas y suplementos herbales también se han propuesto para tratar la celulitis. Los spas privados y salones ofrecen tratamientos de masaje para la celulitis que incluyen exfoliación corporal, masaje de punto de presión, aceites esenciales, y productos herbales que utilizan extractos de especies de plantas tales como algas marinas, cola de caballo y clemátide y hiedra también se ha propuesto. Aunque existe una multitud de terapias, la mayoría de ellas no proporciona un efecto duradero en la irregularidad de la piel, y algunas terapias pueden incluso provocar el empeoramiento de celulitis en ciertos pacientes. Aún otros tratamientos para celulitis tienen efectos secundarios negativos que limitan su adopción. No obstante, la mayoría de estas terapias requieren múltiples tratamientos sobre una base continua para mantener su efecto con un coste significativo y con resultados mixtos.

55 Las técnicas de masaje se trataban ya en la década de 1930 como un método para incrementar el drenaje linfático y mejorar la apariencia de la celulitis. Dispositivos de masaje mecánicos, o Presoterapia, también se han desarrollado, tal como el dispositivo de "Endermologie" (LPG Systems, Francia), el dispositivo "Synergie" (Dynatronics, Salt Lake City, Utah), y el dispositivo "Silklight" (Lumenis, Tel Aviv, Israel), todos utilizando masaje dérmico mediante vacío y rodillos mecánicos. Otros métodos han incluido una variedad de fuentes de energía, tales como el dispositivo "TriActive" de Cynosure (Cynosure, Westford, Mass.) utilizando un láser semiconductor pulsado además del masaje mecánico y el dispositivo "Cellulux" (Palomar Medical, Burlington, Mass.) que emite rayos infrarrojos a través de un enfriador refrigerado para dirigirse al tejido adiposo subcutáneo. El sistema "VelaSmooth" (Syneron, Inc., Yokneam

Illit, Israel) emplea energía de radiofrecuencia bipolar junto con masaje de succión para incrementar el metabolismo en el tejido adiposo, y el dispositivo "Thermacool" (Thermage, Inc., Hayward, California) utiliza energía de radiofrecuencia para contraer los septos fibrosos subdérmicos para tratar arrugas y otros defectos de la piel. Otras terapias a base de energía, tales como electrolipoforesis, que utiliza diversos pares de agujas para aplicar un campo electromagnético intersticial de baja frecuencia para ayudar al drenaje circulatorio también se han desarrollado. En forma similar, el ultrasonido no invasivo se utiliza en el dispositivo "Dermosonic" (Symedex Medical, Minneapolis, Minn.) para promover la reabsorción y drenaje de grasa incrementada de fluidos retenidos y toxinas.

Métodos y dispositivos que utilizan ultrasonidos para destruir los tejidos subcutáneos directamente se han descrito en la técnica conocida. Tales técnicas pueden utilizar una onda de ultrasonido de alta intensidad que se enfoca en un tejido dentro del cuerpo, provocando así una destrucción localizada o lesión a las células. El enfoque de ultrasonidos de alta intensidad puede lograrse utilizando, por ejemplo, un transductor cóncavo o una lente acústica. El uso de ultrasonidos enfocados de alta intensidad para destruir grasa, algunas veces en combinación con la retirada de la grasa por liposucción, se ha descrito en la técnica anterior conocida. Este uso de los ultrasonidos enfocados de alta intensidad se distingue de los ultrasonidos terapéuticos de baja presión acústica.

Recientemente, se ha hecho posible aprovechar las ondas de ultrasonidos para el propósito de rotura de tejido y abrasión de tejido sin calentar el tejido a un nivel de rotura del tejido. Uno de tales dispositivos se describe en la publicación US 2007/0055179 de Deem et al., que incluye un método para infiltrar microburbujas exógenas en el tejido objetivo, seguidas por la aplicación de ultrasonido de baja presión acústica al tejido infiltrado para cavitarse las burbujas y destruir el tejido objetivo sin daño térmico directo a la dermis. Aunque los ultrasonidos a baja presión acústica pueden calentar un poco el tejido, el tejido no se calienta lo suficiente para provocar el rompimiento de tejido directo o mejorar la ablación, y de este modo reduce significativamente el riesgo del daño térmico a la dermis y estructuras asociadas (nervios, folículos pilosos, vasos sanguíneos). Liposonix (Bothell, Wash) y Ultrashape (Tel Aviv, Israel) emplean el uso de ultrasonidos enfocados para destruir tejido adiposo en forma no invasiva. Además, el enfriamiento criogénico se ha propuesto para destruir tejido adiposo.

Ciertas técnicas distintas bien conocidas como liposucción, liposucción tumescente, lipólisis y similares, se dirigen al tejido adiposo en las regiones subdérmicas y de grasa profunda del cuerpo. Estas técnicas pueden incluir también la retirada de los adipocitos una vez que se destruyen, o dejar que se reabsorban por el sistema inmunitario/linfático del cuerpo. La liposucción es el método quirúrgico cosmético más comúnmente realizado. La liposucción tradicional incluye el uso de una cánula quirúrgica colocada en el sitio de la grasa para eliminarse, y después el uso de una infusión de fluidos y movimiento mecánico de la cánula para romper el tejido adiposo, y la succión al "vacío" del tejido adiposo roto directamente fuera del paciente. Una variación de la técnica de liposucción tradicional conocida como liposucción tumescente se introdujo en 1985 y se consideró actualmente por algunos como estándar de cuidado en los Estados Unidos. Implica la infusión de fluidos tumescentes a la región objetivo antes de la rotura mecánica y de la retirada mediante la cánula de succión. Los fluidos pueden ayudar para aliviar el dolor de la rotura mecánica en algunos pacientes, mientras también la inflamación de los tejidos los hace más susceptibles a la retirada mecánica. Diversas combinaciones de fluidos pueden emplearse en la solución tumescente que incluye un anestésico local, tal como lidocaína, un agente de vasoconstricción tal como epinefrina, solución salina, potasio y similares. Los beneficios de este enfoque se detallan en los artículos, "Laboratory and Histopathologic Comparative Study of Internal Ultrasound-Assisted Lipoplasty and Tumescent Lipoplasty" *Plastic and Reconstructive Surgery*, Sept. 15, (2002) 110:4, 1158-1164, y "When One Liter Does Not Equal 1000 Millimeters: Implications for the Tumescent Technique" *Dermatol. Surg.* (2000) 26:1024-1028.

Las técnicas de extracción de grasa tradicionales, tales como liposucción, tienen como objetivo las regiones profundas de grasa y más grandes de la anatomía y algunas veces pueden empeorar la apariencia de celulitis. Las bolsas de grasa subdérmicas permanecen y se acentúan por la pérdida de volumen subyacente (grasa profunda) en la región. Muchas veces la liposucción se realiza y los pacientes aún buscan terapia para las irregularidades de piel restantes, tales como celulitis. Las herramientas utilizadas en este método a menudo tienen bordes cortantes y se pretenden para diseccionar tejido subcutáneo y septos fibrosos. Representativas de tales herramientas convencionales es la cánula "Toledo", descrita en Toledo LS, Mauas R, *Complications of Body Sculpture: Prevention and Treatment. Clin Plastic Surg.* 2006;33:1-11.

Existen médicos quienes se dirigen a las bolsas de grasa subdérmicas más superficiales con la liposucción, pero a un riesgo más elevado de crear directamente irregularidades superficiales en lugar de tratarlas. La liposucción no se considera un tratamiento viable para celulitis por estas razones.

Otro problema que puede tenerse en cuenta con la liposucción es la cantidad de fármacos infundidos con la solución tumescente. Con liposucciones en gran volumen, la infusión de Lidocaína (para el dolor) puede llegar hasta 50 mg/kg, muy por encima del límite de toxicidad intravascular de 7 mg/kg. Las razones de por qué los pacientes de liposucción pueden tolerar un volumen tan grande de lidocaína es que la Lidocaína se inyecta subcutáneamente, es muy diluida y se absorbe lentamente con el tiempo. Por lo tanto, el nivel sistémico actual de Lidocaína es inferior. Sin embargo, en algunos casos la lidocaína puede desbordarse a la circulación y ha resultado en mortalidad del paciente. Por esta razón, como resultado los médicos supervisan que la lidocaína limite estrechamente y con frecuencia el área o tratamiento.

Más recientemente, las fuentes de energía se han agregado a la cánula para ayudar en el rompimiento y licuefacción de las grasas que a su vez mejoran la facilidad de uso. El sistema "Lysonix" (Mentor Corporation, Santa Barbara, Calif.) y el sistema "Vaser" (Sound Surgical, Louisville, Colo.) utilizan un transductor ultrasónico dentro de la cánula de succión para ayudar en el rompimiento de tejido (por cavitación del tejido en el sitio objetivo). Las cánulas asistidas por láser se ofrecen por diversas compañías incluyendo "Smartlipo" (Cynosure, Westford, Mass.), "Slimlipo" (Palomar Medical, Burlington, Mass.) y "Smoothlipo" (Fleme Medical, Merrimack, NH).

La disección subcutánea sin aspiración de grasa es otro método para el tratamiento de irregularidades de la piel tales como cicatrización y formación de hoyuelos. Una técnica llamada "subcisión" fue descrita por Orentreich en 1995. Ver Orentreich OS, Orentreich N. "Subcutaneous incisionless surgery for the correction of depressed scars and wrinkles". Dermatological Surgery, Junio 1995; 21 (6): 543-9. Esta técnica implica la inserción de una aguja de calibre relativamente grande subdérmicamente en la región de formación de hoyuelos o cicatrización, y después manipular mecánicamente la aguja debajo de la piel para romper los septos fibrosos en la región subdérmica. En al menos un método conocido de subcisión, una solución que contiene un anestésico (Lidocaína) y vasoconstrictor se inyecta en la región objetivo y se deja que haga efecto. Una aguja de calibre 18 se inserta entonces 10-20 mm debajo de la superficie cutánea. La aguja entonces se retira y se dirige paralela a la epidermis para crear un plano de disección debajo de la piel para arrancar esencialmente a través de, o "liberar" los septos infectados que causan la formación de hoyuelos o cicatrices. Entonces se aplica presión para controlar extremadamente la hemorragia, y después por el uso de prendas compresivas siguiendo del método. Aunque clínicamente efectiva, en algunos pacientes puede resultar en dolor, moretones, sangrado y cicatrización. Otros implementos de corte incluyen la cánula de Toledo antes mencionada, y diversas cadenas o alambres basados en métodos de corte que incluyen el "Surgiwire" (Coapt Systems, Palo Alto, Calif.) y "ReleaseWire" (MicroAire, Charlottesville, VA).

El corte o alivio de los septos fibrosos en la región subdérmica por métodos de subcisión actuales, es una labor intensa, consume tiempo y las técnicas son altamente variables. Existen límites técnicos, así como también límites anestésicos en la dimensión de un área tratable y el tiempo significativo que el médico debe dedicar al método. Existe una falta de pruebas clínicas de que las técnicas funcionan para la mayoría de los pacientes y los efectos son duraderos. Por estas razones, y debido a los efectos secundarios potenciales y el tiempo prolongado requerido para curación, subcisión y liposucción se han abandonado en gran medida como un tratamiento para celulitis en los Estados Unidos.

En la publicación de patente internacional WO 2008/139303, se divulga un dispositivo para inyección intradérmica que comprende una superficie inferior y una superficie superior. El dispositivo incluye un canal/túnel para guiar un conjunto de jeringuilla de aguja en un espacio intradérmico, sobre una segunda superficie. Un mecanismo de tope para controlar la penetración de la punta de la aguja en el espacio intradérmico se proporciona a lo largo del canal/túnel.

En vista de lo anterior, debe ser deseable proporcionar métodos y aparatos para tratar irregularidades de la piel tales como celulitis y para proporcionar un resultado estético sostenido en una región corporal, tal como la cara, cuello, brazos, piernas, muslos, glúteos, senos, estómago y otras regiones objetivo. También debe ser deseable proporcionar métodos y aparatos para tratar irregularidades de la piel que mejoren las técnicas anteriores y hacerlas menos intensivas, más controladas, mínimamente invasivas y someter al paciente a pocos efectos secundarios. La presente invención agrega un dispositivo mínimamente invasivo y un método para el tratamiento de piel al proporcionar un medio controlado y menos traumático para la disección subcutánea y corte de septos fibrosos en la grasa subdérmica o en la capa entre las capas de grasa subdérmica y la dermis, responsable de la aparición de la celulitis, así como también un medio controlado de administración de anestesia. Se proporciona una mejora adicional del efecto duradero por la inserción de mallas fibrosas a través de un orificio de aguja simple para crear una capa altamente fibrosa directamente o a través de los procesos de curación debidos. El dispositivo y método también proporciona un nivel de corte uniforme, paralelo a la superficie de la piel y con tracción de piel adecuado, sin punción o corte adicional de la piel. Además de tratar la celulitis, este dispositivo y método puede utilizarse para tratar hiperhidrosis, acné u otras cicatrices, y arrugas. Este tratamiento también se puede usar junto con métodos conocidos para retirada de grasa, estiramiento de piel, o engrosamiento cutáneo.

El documento WO 2008/139303 A2 de la técnica anterior describe un dispositivo para inyección intradérmica que comprende un canal para guiar una jeringuilla de aguja, que sirve para simplificar el procedimiento de una inyección intradérmica. Para este propósito, el canal dentro del dispositivo de D1 es alargado, y así está específicamente dispuesto para guiar una aguja insertada en el canal en una dirección proximal-distal mientras se evita un movimiento lateral.

### Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo, tal como se indica mediante la reivindicación 1.

En algunos aspectos, el dispositivo además comprende un orificio de entrada dispuesto en un lado interior del conducto y queda de frente al área rebajada, el orificio de entrada que define un punto de pivote de herramienta, cuando un extremo distal de la herramienta se inserta a través del conducto y en el área rebajada, donde el

conducto se ensancha hacia fuera, hacia un lado exterior de la elevación del perímetro de tal manera que el extremo distal de la herramienta insertada a través del orificio de entrada se mueve en un sentido cuando el extremo proximal de la herramienta fuera del conducto se mueve en un sentido opuesto.

5 En algunos aspectos, el dispositivo también puede comprender una plataforma conectada operativamente a la pieza de mano, donde la plataforma incluye una pista de guía; y un perno de guía conectado operablemente a la herramienta, el perno de guía se acopla deslizadamente a la pista de guía de tal manera que la herramienta se restringe para moverse de acuerdo con la trayectoria predeterminada. En algunos aspectos, la plataforma puede estar fija con respecto a la pieza de mano y sustancialmente ortogonal a un borde inferior de la pieza de mano. La pista de guía puede formar una ranura en una parte superior de la plataforma, o, en algunos aspectos, la pista de guía es un contorno formado a partir de un borde de la plataforma. La pista de guía puede incluir una porción de corte sesgado y el perno de guía puede tener una cabeza agrandada de tal manera que la interferencia entre la cabeza agrandada y la porción de corte sesgado de la pista de guía inhibe la retirada de la cabeza agrandada de la pista de guía mientras que permite que el perno de guía se mueva de acuerdo con la trayectoria predeterminada.

15 En algunos aspectos, la herramienta comprende una hoja de corte y un motor oscilante acoplado a la hoja de corte, el motor oscilante oscila la hoja de corte. La herramienta además puede incluir un manguito, donde la hoja de corte se encuentra al menos parcial y deslizadamente dispuesta dentro del manguito. La herramienta también puede incluir un dispositivo de inyección y una boquilla, donde la boquilla se configura para descargar un fluido en una dirección paralela a la parte superior de la pieza de mano y se configura para incrementar una energía cinética del fluido cuando el fluido se inyecta por el dispositivo de inyección a través de la boquilla.

20 En aspectos adicionales, la parte superior de la pieza de mano se configura para ser ajustable y configurada para cambiar la distancia entre un lado interior de la parte superior de la pieza de mano y un borde inferior de la elevación de perímetro y cambia un volumen del área rebajada cuando se ajusta la parte superior. En algunos aspectos, la pieza de mano incluye una tapa reversible, y la parte superior de la pieza de mano se configura para ser ajustable incluye la tapa reversible que se configura para desconectarse desde la pieza de mano, dar la vuelta, y reconectarse. En ciertos aspectos, la parte superior de la pieza de mano incluye una tapa superior rígida y una tapa inferior rígida, la tapa superior rígida se fija con respecto a la elevación del perímetro, el dispositivo además incluye una cámara de aire inflable dispuesta entre la tapa superior rígida y la tapa inferior rígida, donde la tapa inferior rígida se configura para moverse hacia arriba y hacia abajo con respecto a una pared de la elevación del perímetro, la tapa inferior rígida que se encuentra en su punto más bajo cuando la cámara de aire se expande completamente, y que se encuentra en su punto más alto cuando la cámara de aire se desinfla. En otros aspectos, la parte superior de la pieza de mano se conecta operablemente a una pared del perímetro de elevación por un acoplamiento roscado, la parte superior de la pieza de mano que se monta rotativamente a la pared del perímetro, y donde la rotación de la parte superior en relación con la pared del perímetro se ajusta al volumen del área rebajada. La parte superior de la pieza de mano también puede incluir un reborde superior dispuesto entre el borde superior de una pared exterior y un borde superior de la pared interior, una superficie rebajada dispuesta en el borde inferior de la pared interior, un perímetro de la superficie rebajada que es sustancialmente definida por un borde inferior de la pared interior y una primera y segunda marcas de referencia, la primera marca de referencia siendo separada a una distancia rotacional de la segunda marca de referencia de tal manera que la distancia rotacional corresponde a la distancia vertical predeterminada a lo largo del acoplamiento roscado. Un anillo tórico puede interponerse entre la parte superior de la pieza de mano y la pared del perímetro de la pieza de mano.

35 El dispositivo también puede configurarse para incluir un septo elastomérico, el septo elastomérico que se configura para ser perforado por la herramienta y para autosellarse sustancialmente cuando la herramienta se retira, de modo que evita sustancialmente una fuga de vacío del área rebajada cuando se suministra vacío al área rebajada. Otros aspectos pueden incluir el dispositivo que comprende un brazo de soporte que tiene un perno de guía, la herramienta ha sido montada al brazo de soporte, donde la pista de guía conectada operablemente a la pieza de mano incluye la pista de guía que se dispone en una superficie de la parte superior de la pieza de mano y que recibe deslizadamente el perno de guía, la pista de guía facilita el movimiento del perno y el brazo de soporte a lo largo de la trayectoria predeterminada.

45 En aún otro aspecto, la herramienta es una sonda de corte alargado de RF. En este aspecto, el dispositivo además puede incluir un generador de RF conectado operablemente a y que suministra una energía a la sonda de corte de RF, y un circuito para medir la impedancia de un tejido dispuesto dentro del área rebajada, donde el generador de RF incluye un control de retroalimentación en la energía suministrada a la sonda basada en la impedancia medida del tejido de tal manera que el generador de RF suministra una potencia consistente. En ciertos aspectos, también se incluye un medio de temperatura en la sonda de corte de RF. El medio de medición de temperatura se utiliza para comunicar información indicativa de una temperatura del tejido al generador de RF, donde el control de realimentación detiene el suministro de potencia a la sonda de corte de RF cuando una temperatura del tejido alcanza un umbral predefinido.

50 Algunos aspectos del dispositivo pueden incluir un accesorio de vacío operablemente conectado a uno de la parte superior de la elevación del perímetro y en una comunicación de fluido con el área rebajada. Estos aspectos también pueden incluir una bomba de vacío en comunicación de fluido con el accesorio de vacío, donde la bomba de vacío se configura para suministrar una fuerza de succión al área rebajada y se configura para tirar de un tejido ajustado y

seguro contra la superficie de oposición cuando el área rebajada se coloca sobre el tejido.

En algunos aspectos también puede ser deseable utilizar el dispositivo para inyectar una solución. En algunos aspectos, la herramienta puede ser una aguja, y el dispositivo además puede incluir una bomba y una fuente de fluidos inyectables en comunicación de fluido con la bomba, donde la aguja se encuentra en comunicación de fluido con la bomba, y la aguja se configura para inyectar los fluidos inyectables en un tejido dispuesto en el área rebajada. En ciertos aspectos, la aguja puede incluir un lumen, una punta para perforar una dermis, y por lo menos dos puertos de inyección en comunicación con el lumen, donde los puertos se disponen linealmente a lo largo de una superficie exterior de la aguja. En algunos aspectos, los puertos pueden estar al ras con un lado de la aguja. Los puertos pueden estar configurados para descargar un fluido en una dirección sustancialmente ortogonal a un eje de la aguja y sustancialmente paralelo a la parte superior de la pieza de mano. Algunos aspectos de los anteriores pueden incluir además un microprocesador que tiene una interfaz gráfica de usuario, en la que la bomba está configurada para comunicar información que especifica un volumen de un fluido inyectado en el tejido al microprocesador. El microprocesador puede configurarse para utilizar la interfaz gráfica de usuario para solicitar a un usuario que ingrese información especificando al menos una de la concentración de un componente del fluido y un peso del paciente, y el microprocesador puede incluir lógica para determinar una dosis máxima del fluido inyectado basado en el peso del paciente, la concentración del componente del fluido, y el volumen del fluido inyectado. En algunos aspectos, el microprocesador se configura para provocar que la interfaz gráfica despliegue por lo menos un mensaje de advertencia cuando el volumen del fluido inyectado excede un umbral predefinido que es menor que la dosis máxima, y también puede configurarse para instruir a la bomba para terminar una inyección cuando el volumen del fluido inyectado alcance la dosis máxima. En aspectos adicionales, la interfaz gráfica de usuario puede configurarse para permitir al usuario sobrepasar la dosis máxima, de tal manera que la bomba continúe inyectando el líquido hasta que la dosis máxima sea alcanzada. En aún otros aspectos, el microprocesador puede configurarse para rastrear una cantidad de tiempo transcurrido desde que la bomba inició el bombeo del fluido y para calcular un tiempo final del tratamiento recomendado utilizando información seleccionada del grupo que consiste del volumen del fluido inyectado y el tiempo transcurrido. En ciertos aspectos que incluyen una bomba de vacío, la bomba de vacío puede configurarse para comunicarse con el microprocesador y la interfaz gráfica de usuario para desplegar una cantidad de tiempo transcurrido en que un vacío se suministró a la pieza de mano por la bomba de vacío. La bomba de vacío también puede estar en algunos aspectos, configurada para comunicarse con el microprocesador y la interfaz gráfica de usuario para desplegar una presión de vacío. No es necesario que estos aspectos con respecto a la inyección de una solución y control de microprocesador se limiten a un dispositivo donde la herramienta es una aguja, sino que también puede ser deseable incluir estos aspectos y/o limitaciones en cualquiera de los aspectos descritos en el presente documento.

También se divulga un método de tratamiento de la celulitis, comprendiendo el método las etapas de (1) proporcionar una pieza de mano que tiene una elevación de perímetro y una parte superior que definen cooperativamente un área rebajada, definiendo un lado interior de la elevación de perímetro y la parte superior una superficie de oposición de tejido hacia dentro del área rebajada, y un conducto que se extiende a través de un lado de la elevación de perímetro en el área rebajada; (2) colocar la pieza de mano a través de una primera zona de tratamiento situada en una dermis; (3) aplicar una fuerza a la pieza de mano para mover una porción de la dermis en el área rebajada para llenar sustancialmente el área rebajada, de manera que una porción de la dermis esté en contacto con un área sustancial de la superficie de oposición de tejido y un tejido subcutáneo está dispuesto en el área rebajada; (4) insertar un extremo distal de una herramienta a través del conducto y a través de la dermis y en el tejido subcutáneo; y (5) guiar la herramienta a lo largo de una trayectoria predeterminada de una pista de guía para mover un extremo distal de la herramienta en un plano paralelo a la parte superior de la pieza de mano y dentro del área rebajada, para crear una lesión quirúrgica de una forma predeterminada definida por la trayectoria predefinida.

En ciertos aspectos, el método también puede incluir mover el extremo distal de la herramienta en una dirección x e y a lo largo del plano paralelo a la parte superior de la pieza de mano. Ciertos aspectos también pueden incluir proporcionar una fuerza de succión asistida por vacío al área rebajada para mover la dermis en el área rebajada.

El método puede incluir ajustar una altura de la parte superior de la pieza de mano en relación con el punto de entrada del conducto dentro del área rebajada para ajustar el volumen del área rebajada y una profundidad del tejido subcutáneo accesible por la herramienta cuando se inserta a través del conducto. En algunos aspectos, la parte superior incluye una tapa reversible, y la altura se ajusta mediante la desconexión de la tapa reversible de la pieza de mano, dándole la vuelta y volviéndola a conectar a la pieza de mano. Algunos aspectos de ajuste de una altura de la parte superior de la pieza de mano pueden incluir la rotación de la parte superior de la pieza de mano con respecto a la elevación del perímetro a lo largo de un acoplamiento roscado entre la parte superior de la pieza de mano y la elevación del perímetro de la pieza de mano. En otros aspectos, la parte superior de la pieza de mano puede incluir una tapa superior rígida y una tapa inferior rígida, estando la tapa superior rígida fijada con respecto a la elevación del perímetro, en el que el ajuste de una altura de la parte superior de la pieza de mano incluye inflar una cámara de aire dispuesta entre la tapa superior rígida y la tapa inferior rígida para mover la tapa inferior rígida de arriba abajo con respecto a una pared de la elevación del perímetro, estando la tapa inferior rígida en su punto más bajo cuando la cámara de aire está completamente expandida y estando en su punto más alto cuando la cámara de aire se desinfla.

Algunos aspectos del método pueden incluir las etapas adicionales de (a) retirar el extremo distal del dispositivo de

5 corte del tejido subcutáneo; (b) colocar la pieza de mano sobre una segunda área de tratamiento localizada en la dermis, donde la segunda área de tratamiento se encuentra próxima a la primera área de tratamiento; (c) aplicar una fuerza a la pieza de mano para mover una porción de la segunda área de tratamiento de la dermis en el área rebajada para llenar sustancialmente el área rebajada, de tal manera que una porción de la segunda área de tratamiento de la dermis se encuentra en contacto con un área sustancial de la superficie de la aposición de tejido y una segunda capa del tejido subcutáneo se encuentra dispuesta en el área rebajada; (d) insertar un extremo distal de una herramienta a través del conducto y a través de la dermis y en la segunda capa de tejido subcutáneo; y (e) guiar la herramienta a lo largo de la trayectoria predeterminada de la pista de guía para mover el extremo distal de la herramienta en el plano paralelo a la parte superior de la pieza de mano y dentro del área rebajada, para crear una segunda lesión quirúrgica de la forma predeterminada definida por la pista de guía. En algunos aspectos, la segunda área de tratamiento también puede al menos traslapar parcialmente la primera área de tratamiento, y/o ajustar una altura de la parte superior de la pieza de mano en relación con el punto de entrada del conducto dentro del área rebajada para cambiar el volumen del área rebajada y una profundidad del tejido subcutáneo accesible por la herramienta.

15 En algunos aspectos del método, la herramienta es una sonda de RF alargada, y la creación de una lesión quirúrgica incluye aplicar una de una energía de RF o un calor para la ablación de la porción del tejido subcutáneo. En aspectos adicionales, la porción del tejido subcutáneo puede incluir tejido adiposo, o, incluye un septo fibroso y creando una lesión quirúrgica que incluye cortar los septos fibrosos. En algunos aspectos, la herramienta es un catéter que tiene un chorro de fluido a alta presión y donde el método para crear una lesión quirúrgica incluye inyectar un fluido en una alta presión y paralelo a la parte superior de la pieza de mano para reemplazar una porción del tejido subcutáneo.

25 Puede ser deseable implementar una malla dentro del tejido subcutáneo u otra área de tratamiento. De este modo, el método puede incluir las etapas adicionales de (a) insertar un extremo distal de un árbol y un vástago de sujeción a través del conducto y en la lesión quirúrgica, el árbol y el vástago de sujeción tienen una malla enrollada alrededor del extremo distal del árbol y el vástago de sujeción; (b) girar simultáneamente el árbol alrededor de su eje longitudinal mientras se ancla un borde de la malla dentro del vástago de sujeción y mover el extremo distal del árbol lejos del extremo distal del vástago de sujeción al pivotar el árbol alrededor de un punto de entrada del conducto para desplegar la malla en la lesión quirúrgica; y (c) retirar el árbol y el vástago de sujeción de la lesión quirúrgica y el área rebajada.

30 En algunos aspectos, se describe un método para tratar la celulitis mediante la implantación de una malla. En este aspecto, el método incluye las etapas de (1) proporcionar una pieza de mano que tiene una elevación de perímetro y una parte superior que define cooperativamente un área rebajada, un lado interior de la elevación de perímetro y la parte superior que define una superficie de aposición de tejido hacia dentro del área rebajada, y un conducto que se extiende a través de un lado de la elevación de perímetro en el área rebajada; (2) colocar la pieza de mano sobre la primer área de tratamiento localizada en una dermis; (3) aplicar una fuerza a la pieza de mano para mover una porción de la dermis en el área rebajada para llenar sustancialmente el área rebajada, de tal manera que la porción de la dermis se encuentre en contacto con el área sustancial de la superficie de aposición de tejido y un tejido subcutáneo se dispone en el área rebajada; (4) insertar una herramienta de corte a través del conducto para crear un área de tratamiento subdérmica definida por una lesión quirúrgica de una forma predeterminada en el tejido subcutáneo e insertar una malla a través del conducto y en el área de tratamiento subdérmico. En aspectos adicionales, insertar la malla puede incluir (5) insertar un extremo distal de un árbol y un vástago de sujeción a través del conducto y en un área de tratamiento en el tejido subcutáneo y sustancialmente paralelo a la dermis, el árbol y el vástago de sujeción que tienen una malla enrollada alrededor del extremo distal del árbol y el vástago de sujeción; (6) girar simultáneamente el árbol alrededor de su eje longitudinal mientras que se ancla un borde de la malla dentro del vástago de sujeción y se mueve el extremo distal del árbol lejos del extremo distal del vástago de sujeción al pivotar el árbol alrededor de un punto de entrada del conducto para desplegar la malla; y, (7) retirar el árbol y el vástago de sujeción del área de tratamiento.

50 En al menos un aspecto de este método, un primer extremo de la malla se asegura amoviblemente al árbol a través de la primera ranura longitudinal en el extremo distal del árbol, y un segundo extremo de la malla se asegura amoviblemente al vástago de sujeción a través de una segunda ranura longitudinal en el extremo distal del vástago de sujeción, donde el retiro del árbol y el vástago de sujeción del área de tratamiento abierta incluye la malla que se desliza hacia fuera de la primera y segunda ranuras longitudinales. En algunos aspectos, el método además puede incluir asegurar la malla dentro del área de tratamiento abierto al suturar un extremo de la malla a una porción del tejido subcutáneo.

55 En aspectos adicionales, se describe un método para tratar la celulitis por el reposicionamiento de una pieza de mano de disección. En algunos aspectos, este método incluye (1) colocar una pieza de mano que tiene un área rebajada sobre la primera sección de la dermis; (2) aplicar una fuerza a la pieza de mano para mover una porción de la primera sección de dermis en el área rebajada para llenar sustancialmente el área rebajada, de tal manera que una porción de la primera sección de dermis se encuentra en contacto con una superficie interior de la pieza de mano y un primer tejido subcutáneo se dispone en el área rebajada; (3) insertar una herramienta a través de un conducto de la pieza de mano y a través de la primera sección de dermis y en el primer tejido subcutáneo; y (4) cortar una primera lesión en el primer tejido subcutáneo a una primera profundidad. En ciertos aspectos de este

método, también puede ser deseable incluir la etapa adicional de ajustar una profundidad de corte de la pieza de mano.

5 En algunos aspectos, este método además puede incluir reposicionar la pieza de mano sobre una segunda sección de dermis, donde la segunda sección de dermis, aplica una fuerza a la pieza de mano para mover una porción de la segunda sección de dermis en el área rebajada para llenar sustancialmente el área rebajada, de tal manera que una porción de la segunda sección de dermis se encuentra en contacto con la superficie interior de la pieza de mano y un segundo tejido subcutáneo se dispone en el área rebajada, y corta una segunda lesión en el segundo tejido subcutáneo en una segunda profundidad. En algunos aspectos, la primera y la segunda profundidades son sustancialmente la misma profundidad. En otros aspectos, la pieza de mano se ajusta de tal manera que la segunda profundidad es una profundidad diferente de la primera profundidad. En un aspecto, ajustar la profundidad puede incluir aplicar una fuerza diferente para mover la porción de la segunda dermis en el área rebajada que la fuerza utilizada para mover la porción de la primera sección de dermis en el área rebajada. En otro aspecto, ajustar la profundidad puede incluir rotar una parte superior de la pieza de mano a lo largo de un acoplamiento roscado. En otro aspecto, la profundidad se ajusta mediante la desconexión de la tapa reversible de la pieza de mano, dándole la vuelta y volviéndola a conectar a la pieza de mano. En aún un aspecto adicional, el ajuste de una profundidad de corte puede incluir la alteración de la presión atmosférica en el interior de la pieza de mano para mover una superficie interna en una parte superior del área rebajada en una dirección vertical con relación a la pieza de mano.

### Breve descripción de los dibujos

20 Las figuras 1A a 1C representan un dispositivo de disección, que incluye una pieza de mano y una herramienta de corte;

Las figuras 2A y 2B representan una vista lateral en sección y una vista en perspectiva de la pieza de mano utilizada junto con la herramienta de corte;

Las figuras 3A y 3B representan una vista en perspectiva de la pieza de mano y el mecanismo de corte controlado por motor;

25 La figura 4A es una vista en despiece del mecanismo de corte controlado con motor;

La figura 4B es una vista inferior del mecanismo de corte controlado con motor;

Las figuras 4C y 4D representan una vista ampliada de una realización de la herramienta de corte usada en conexión con el mecanismo de corte controlado con motor;

30 Las figuras 5A a 5E representan una realización alternativa de la herramienta de corte, que incluye el conjunto controlado con motor separado de un mecanismo de corte alternativo desmontable;

Las figuras 6A y 6B representan la pieza de mano utilizada junto con una pista de guía amovible;

La figura 7 representa una vista en perspectiva de la pieza de mano y el mecanismo de corte controlado por motor utilizado junto con el método;

35 Las figuras 8A a 8C representan el margen operacional de la pieza de mano y el mecanismo de corte controlado por motor utilizado junto con una realización de la pista de guía;

Las figuras 9A a 9C representan la configuración y la colocación de la pieza de mano en una dermis de un paciente y una realización alternativa de la pista de guía;

Las figuras 10A y 10B representan una realización de la pista de guía que incluye una bomba de jeringa conectada a una aguja o cánula y una fuente de fluidos inyectables;

40 Las figuras 11A a 11D representan una realización del dispositivo de disección y la herramienta de corte, que incluye una pista de guía colocada en la parte superior del dispositivo;

Las figuras 12A y 12B representan la pieza de mano con una tapa reversible y una realización de una pista de guía desmontable;

45 Las figuras 13A y 13B representan vistas en despiece y en sección de la pieza de mano de disección, que incluyen una cámara de aire inflable para controlar la profundidad de corte;

Las figuras 14A y 14B representan vistas en despiece y en sección de la pieza de mano de disección, que incluye un acoplamiento roscado para controlar la profundidad de corte;

La figura 15 representa un microprocesador y pantalla para su uso con las realizaciones;

La figura 16A representa una realización del dispositivo de corte que incluye una cuchilla RF;

- La figura 16B representa un diagrama de bloque de sistema, que incluye la pieza de mano y la herramienta de corte RF;
- La figura 17 representa una realización de un dispositivo RF, que incluye un elemento inflable que tiene un electrodo de RF proporcionado en una superficie exterior;
- 5 La figura 18 representa una realización de una herramienta de corte;
- Las figuras 19A a 19C representan realizaciones de una herramienta de corte con uno o más elementos de hoja retráctil;
- La figura 20 representa un mecanismo de soporte de hoja;
- Las figuras 21A y 21B representan realizaciones de la herramienta de corte;
- 10 Las figuras 22A a 22D representan otras realizaciones de la herramienta de corte;
- Las figuras 23A a 23E representan una primera realización del aplicador de despliegue de malla;
- Las figuras 24A a 24B representan una segunda realización de un aplicador de despliegue de malla, que incluye un árbol de despliegue y un vástago de sujeción;
- 15 La figura 25 representa una vista lateral en sección de la pieza de mano en uso con el aplicador de despliegue de malla;
- Las figuras 26A y 26B representan la pieza de mano y la pista de guía para su uso con un dispositivo de inyección de solución;
- Las figuras 27A a 27D representan un método para utilizar la pieza de mano y la herramienta de corte en una dermis, que incluye las áreas de tratamiento adyacentes parcialmente solapadas; y
- 20 La figura 28 representa el dispositivo de disección en uso en un método para cortar una glándula sudorípara para endócrina.

#### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- Como se describe en el presente documento, la celulitis es debida en parte a la orientación paralela de las estructuras fibrosas en la capa de grasa subdérmica. En general, el dispositivo y el método descritos en el presente documento se utilizan para un corte mínimamente invasivo de los septos fibrosos. Un objetivo es crear una disección plana mínimamente invasiva en una profundidad definida por debajo de la dermis. En particular, el plano de disección se crea paralelo a y en una profundidad predefinida por debajo de la dermis. A lo largo de esta referencia de aplicación a una profundidad por debajo de la dermis o similar deben entenderse para referirse a una profundidad medida ortogonalmente desde la superficie interior de la piel. También debe notarse que la utilidad del dispositivo descrito se extiende más allá del tratamiento de celulitis. El dispositivo y el método pueden, por ejemplo, ser útiles en tratar cicatrices por acné al crear una disección muy localizada en relación con la dermis del tejido conjuntivo subyacente. Si se desea, puede inyectarse un relleno adecuado en la disección.
- 25
- 30

- De acuerdo con algunas realizaciones puede ser deseable implementar una malla de material de promoción de fibra tal como proteínas, activa, colágeno, o similares en la disección plana. En el contexto de la celulitis, puede ser deseable hacer una disección plana dentro de la capa de grasa superficial (3-15 mm por debajo de la dermis), en la interconexión de grasa/piel, o dentro de la capa de grasa más profunda 16-30 mm por debajo de la dermis para cortar los septos fibrosos y destruir las cámaras de adipocitos. La introducción de un implante de malla en el sitio de la disección plana (subcisión) puede contrarrestar la estructura predominantemente paralela, de los septos fibrosos en mujeres y crear una capa altamente fibrosa directamente o a través del proceso de curación de heridas. El tratamiento puede utilizarse junto con métodos conocidos para retirar grasa, estiramiento de piel o engrosamiento cutáneo.
- 35
- 40

- Los dispositivos y los métodos descritos en el presente documento también pueden utilizarse en una variedad de aplicaciones donde es necesario crear una cavidad en el tejido para recibir un implante. De esta manera, una cavidad mínimamente invasiva puede crearse en la mejilla, mama, o glúteo para recibir el implante.

- 45 El dispositivo y el método también son aplicables para el tratamiento de hiperhidrosis. Notablemente, una lesión quirúrgica plana puede crearse en el nivel inferior de la dermis o en la interconexión entre la dermis y la capa de grasa superficial. Esta lesión quirúrgica corta o daña el dueto ecrino de la glándula sudorípara ecrina y o destruye la glándula sudorípara ecrina.

- De acuerdo con algunas realizaciones, también puede ser deseable emplear energía tal como Radiofrecuencia (en lo sucesivo "RF") para proporcionar los medios de disección. La energía puede configurarse para proporcionar coagulación o una lesión térmica controlada, la cual a su vez puede proporcionar un daño/estiramiento de adipocitos
- 50

o crear una capa más fibrosa directamente o a través del proceso de curación de heridas. La energía térmica puede mejorar el efecto del tratamiento. Por ejemplo, en el caso de hiperhidrosis, la lesión térmica puede incrementar el número de glándulas ecrinas dañadas en el proceso. El tratamiento puede utilizarse junto con métodos conocidos para retirar grasa, estiramiento de piel o engrosamiento cutáneo.

- 5 De acuerdo con algunas realizaciones puede ser deseable promover un medio controlado de suministro de anestesia a la zona de tratamiento previo al mecanismo de corte.

Debe entenderse que el término "puede" como se utiliza en toda la especificación se refiere a una característica o componente opcional.

10 Como se ilustra en las figuras 1A a 1C, las realizaciones utilizan una pieza de mano 100 para capturar y controlar una ubicación de la piel, o dermis 101, así como también el uso de control en forma precisa de una herramienta de corte 102. La pieza de mano preferentemente tiene una parte superior 103 y una elevación 104 de perímetro que define cooperativamente un área rebajada 105 que puede colocarse sobre la dermis de un paciente. Al aplicar una fuerza 106 a la parte superior de la pieza de mano o por un vacío suministrado a la pieza de mano, una porción de la dermis 101 puede moverse en el área rebajada para llenar sustancialmente el área rebajada, capturándola de este modo dentro de la pieza de mano y proporcionando algún control sobre el área del tejido capturado. Esto permite que una porción distal de la herramienta 102 u otro dispositivo de disección adecuado se inserte a través de un conducto 107 que se extiende a través de un lado de la elevación del perímetro de la pieza de mano, de forma percutánea a través del tejido dispuesto en el área rebajada, y en los tejidos subcutáneos abarcados por el área rebajada de la pieza de mano. La herramienta de corte 102 se maniobra de tal manera como para cortar una lesión quirúrgica de una forma predeterminada en el interior de los tejidos subcutáneos dentro de la zona rebajada y paralela a la parte superior de la pieza de mano. La lesión quirúrgica (disección) está dirigida para estar en un rango desde lo más superficial de 1 mm a 2 mm por debajo de la superficie de contacto entre la dermis y la grasa superficial, a una profundidad de 20 mm por debajo de la interfaz piel/grasa. Los solicitantes en el presente documento definen percutánea en el sentido de una punción o incisión a través de la piel de entre 0,4 mm y 4,0 mm. Se debe entender que la pieza de mano 100 puede utilizarse en conjunción con cualquiera de los dispositivos de disección divulgados en este documento.

30 Volviendo a la figura 2A, una pared superior 201 y una pared de perímetro 202 definen una superficie de aposición de tejido 203 (tejido frente a la superficie) hacia dentro del área rebajada 105. La superficie de aposición de tejido 203 puede ser curva hacia dentro a la pieza de mano, o cóncava o rebajada de modo que cuando la pieza 100 se dispone nuevamente en la epidermis 204, la presión adicional contra la pieza 100 causará que la pieza de mano abarque un nivel subcutáneo de tejido 205, particularmente la capa de grasa subdérmica por debajo de las capas de dermis y epidermis, en el que estas capas se colocan dentro del área rebajada 105. En algunas realizaciones, la superficie de aposición de tejido 203 incluye una pared de perímetro 202 como una pared interior relativamente pequeña alrededor del perímetro del área rebajada 105. En algunas realizaciones, la pieza de mano 100 puede incluir una cubierta 206 transparente, de modo que un médico pueda ver claramente y verificar que la dermis se coloca apropiadamente dentro de la región de disección. En las realizaciones representadas, las paredes de perímetro (paredes laterales) de la pieza de mano se muestran generalmente circulares. Sin embargo, alguien con experiencia ordinaria en la técnica apreciará que la pieza de mano puede ser de cualquier forma.

40 El dispositivo además hace posible el control tridimensional de tratamiento o el suministro de solución anestésica y la disección de tejidos subcutáneos, no comprendida por la técnica actual. El dispositivo típicamente controla una profundidad 215 de entre 4 mm y 20 mm por debajo de la superficie de la piel (ortogonalmente medida desde la dermis); pero una profundidad de menos de 4 mm o mayor que mm también se contempla. La profundidad 215 se define generalmente como que se mide desde la superficie de aposición de tejido 203. Para el propósito de esta divulgación, sin embargo, se toman las mediciones cuando la epidermis 204 se encuentra al ras contra la superficie 203 de aposición y el espesor de la epidermis se considera insignificante. Como tal, la profundidad 215 también puede considerarse para ser una profundidad por debajo de la superficie de la piel o una profundidad por debajo de la epidermis 204. El margen de movimiento en la dirección lateral se controla por la latitud y movimiento de la hoja de corte y/o la sonda de RF, sin embargo, típicamente abarca una longitud de entre 2 mm y 100 mm en cualquier dirección. A medida que la aguja/hoja/sonda se dispone más dentro de la piel, se consiguen arcos más grandes.

50 Generalmente, el dispositivo 100 se presiona contra el tejido para mover la capa subcutánea 205 y el área rebajada 105 y contra la superficie de aposición de tejido 203. En algunas realizaciones, el vacío (succión) se utiliza para mejorar la captura de tejido. Una fuente de vacío 1606 (figura 16B) puede colocarse en conexiones de fluido con la pieza de mano 100 mediante un puerto de vacío 208 opcional en la pieza de mano 100. La fuente de vacío puede incluir una bomba de vacío en comunicación de fluido con el área rebajada 105. La bomba de vacío 1606 suministra succión al área rebajada para extraer tejido en forma cómoda y segura en el mismo. En algunas realizaciones, la bomba de vacío está configurada para comunicarse con un microprocesador 1501 (por ejemplo, la figura 15) y la interfaz gráfica de usuario 1502 para mostrar una presión de vacío. El sistema además puede incluir una pantalla que indica la cantidad transcurrida de tipo de vacío que se suministró en la pieza de mano por la bomba de vacío. La bomba de vacío también puede modular la succión, de tal manera que se aplica una fuerza de succión mayor inicialmente para extraer el tejido hacia el rebaje, y una fuerza de succión algo más baja se utiliza para mantener/contener el tejido en su lugar después de esto.

El puerto de vacío 208 puede localizarse en la pared superior 201 y/o la pared de perímetro 202 de la pieza de mano 100. En algunas realizaciones, la superficie de aposición de tejido 203 puede incluir dos o más puertos de vacío 208 dispuestas en su superficie y configuradas para aplicar succión desde la fuente de vacío hasta el del área rebajada y hasta el tejido desde ubicaciones diferentes de la pieza de mano.

5 En la realización mostrada en la figura 2A, la pieza de mano 100 se ve en uso con una presión de vacío (succión) aplicada a una porción de la piel 101. La succión aplicada a un puerto de vacío 208 que provoca que se levante la piel 101 en contacto con la superficie de aposición 205 y la pieza de mano 100. Al aplicar una fuerza de succión suficiente, una porción de la epidermis 204 entra la cámara de la pieza 100 de vacío y se conforma al área 105 de rebaje interior. Aunque la superficie de la piel 204 se coloca herméticamente contra la pared superior 201 y la pared de perímetro 202 del área rebajada 105, la capa 205 grasa (tejido subcutáneo) también se arrastra hacia la cámara. Una herramienta de corte 102 (por ejemplo, una hoja de corte o sonda de RF, o aguja), pueden insertarse a través de un conducto 213 en un lado de la pieza de mano 100 y a través del orificio de entrada 214, a través de la piel, y en el tejido subcutáneo. Significativamente, la pieza de mano permite a la herramienta de corte ser insertada consistentemente en una profundidad 215 del tratamiento deseado. La pieza de mano 100 de este modo proporciona el control preciso de la profundidad del plano de disección y hace posible el corte y/o movimiento de la herramienta 102 sustancialmente paralelo a la superficie del tejido a lo largo de un plano 225 (figura 2B).

Una membrana 217 formada de un material flexible y elástico también puede aplicarse a la pared del perímetro (pared lateral) a través de los extremos próximos (lejos del área rebajada) o distal (cercano al área rebajada) del conducto 213 para minimizar la fuga de vacío a través del mismo. La membrana 217 preferentemente es suficientemente elástica para sellar alrededor de la herramienta de corte como se perfora (autosella) a través del mismo y minimiza la fuga de vacío. La membrana 217 puede formarse de silicona. Sin embargo, alguien con experiencia ordinaria en la técnica apreciará que otros materiales puedan utilizarse para crear la membrana auto-sellante.

El conducto 213 se dispone en la pared lateral 202 de la pieza de mano 100, preferentemente, en la porción inferior o lateral adyacente de la superficie de aposición de tejido 203. En algunas realizaciones, el conducto 213 es un orificio pasante definido en una pared de perímetro 202 o en una pared superior 201. En otras realizaciones, el conducto 213 es un elemento similar a un tubo insertado en y/o montado en un orificio pasante en la pared de perímetro o superior. El conducto 213 se configura para permitir que el pasaje de una aguja hipodérmica, catéter subdérmico, herramienta de corte (como se describe anteriormente) aplicador de despliegue, u otra herramienta apropiadamente configurada a través del conducto y en el área 205 rebajada del dispositivo. La herramienta puede pasar a través del conducto 213 justo lo suficiente para penetrar el tejido.

El conducto 213 se localiza preferentemente próximo al borde 218 inferior de la pared de perímetro 202 (pared lateral) para permitir a una herramienta de corte o aguja insertarse en el tejido (capturado en el área rebajada) en un plano paralelo a la dermis. En algunas realizaciones, el conducto 213 suministra un ángulo de penetración 219, de modo que la herramienta insertada a través del conducto penetrará en el tejido dispuesto dentro del área rebajada, y paralela sustancialmente a la superficie del tejido y paralela a la superficie de la pared superior 201 en la profundidad 215. Específicamente, esta configuración puede proporcionar estabilidad de la herramienta para mantener un nivel uniforme, por ejemplo, cuando la herramienta de corte está cortando las estructuras 220 fibrosas entre la epidermis 204 (y dermis) y la grasa 221 subdérmica. En algunas realizaciones, el conducto 213 proporciona un ángulo de entrada para desviar el plano de disección hacia o lejos de la dermis.

Como se muestra en la figura 2B, el orificio de entrada 214 se dispone preferentemente en un lado interior del conducto y enfrenta el área rebajada. El conducto 213 preferentemente se ensancha hacia fuera hacia un lado exterior de la elevación de perímetro de tal manera que un extremo 222 distal de la herramienta de corte insertada a través del orificio de entrada se mueve en un sentido 223 cuando un extremo proximal de la herramienta de corte fuera del conducto se mueve en un sentido 224 opuesto. El orificio de entrada 214 define por consiguiente un punto de pivote de herramienta de corte cuando un extremo 22 distal de la herramienta de corte 102 se inserta a través del conducto 213 y en el área rebajada 105, y la herramienta se mueve principalmente en un plano 225 x-y paralelo a la superficie superior de la pieza de mano. En algunas realizaciones, el orificio de entrada 214 puede incluir un mecanismo de bloqueo 226 opcional que bloquea la herramienta en su sitio tras la inserción en el conducto. En algunas realizaciones en las que se suministra un vacío al área rebajada, una junta o sello 217 opcional (no mostrada en la figura 2B) puede colocarse en el interior, delante de, detrás de, o alrededor del orificio de entrada 214 para minimizar las fugas de vacío.

En algunas realizaciones el conducto 213 restringe el movimiento lado a lado de la herramienta de tal manera que el movimiento de la herramienta a través del conducto se limita a un sentido 227 hacia atrás y un sentido 228 hacia adelante. En algunas realizaciones, el conducto 213 restringe el movimiento hacia arriba y hacia abajo de una herramienta de tal manera que el movimiento de la herramienta mantiene la herramienta en un plano paralelo a la superficie de la piel 225. En otras realizaciones, el conducto 213 se configura para permitir que la herramienta de corte se mueva en un arco 223 paralelo al área rebajada de la superficie que enfrenta el tejido (aposición) de modo que permite el corte dentro de un área subdérmica sustancialmente del tamaño del área de superficie rebajada.

En algunas realizaciones, el conducto 213 tiene un mecanismo de control de herramienta (no mostrado) que permite

a la herramienta de corte 102 u otra herramienta del dispositivo apropiadamente configurada, para controlarse por un microprocesador. En tal realización, la pieza de mano 100 y/o el microprocesador (no mostrado) controla el dispositivo de corte 102 para cortar precisamente un área de tejido dispuesto dentro del área rebajada 105. El área que se corta se predetermina y se programa en el microprocesador por el operador de la pieza de mano.

5 Como se muestra en las figuras 3A y 3B, el sistema de disección puede incluir un módulo de corte 301 controlado por motor y una pista de guía 302 operablemente conectada a la pieza de mano 100. En esta realización, el módulo cortador incluye una realización de herramienta de corte 102 (una hoja de corte 303 oscilante dispuesta en un manguito 304) y un alojamiento 305 y una base 306. La pista de guía 302 se configura generalmente para restringir una porción del perno de guía 307 de módulo de corte en contacto con la pista de guía para moverse a lo largo de una trayectoria predeterminada. De este modo, un extremo distal de la herramienta de corte, pasa a través del orificio de entrada 214, se mueve cooperativamente con el área rebajada 105 en un plano sustancialmente paralelo a la parte superior de la pieza de mano y dentro de una región de una forma predeterminada definida por la trayectoria predefinida. La operación del motor del módulo de corte 301 se controla preferentemente manualmente por un interruptor eléctrico o botón 308, pero también puede activarse por medio eléctrico u otro contacto conocido en la técnica dentro de la pista de guía.

La figura 4A representa una vista en despiece de un módulo de corte 301. El módulo de corte 301 incluye una carcasa de alojamiento 305 y una base 306. En la realización mostrada, un conjunto de motor 401 está montado en una base 306 y encerrado por el alojamiento 305, y una hoja de corte 303 oscilante está conectada operativamente al conjunto de motor 401. Un conjunto de motor 401 incluye un motor 402, un cigüeñal 403, una varilla de conexión 405, y una corredera de cigüeñal 405. En una realización, el motor 402 es un motor de CC que puede incorporar una reducción de engranaje. En la realización representada, la corredera 405 de cigüeñal convierte la rotación del motor en movimiento oscilante de corte. Sin embargo, debe entenderse que pueden emplearse otros diseños que convierten el movimiento giratorio en oscilante (por ejemplo, yugo escocés). Por ejemplo, el motor 402, dentro de la carcasa 305, mueve la hoja de corte 303 oscilante dentro del manguito 304. A medida que el motor 402 gira, un cigüeñal 403 opera la varilla de conexión 404 para mover la corredera de cigüeñal 405. Como se muestra mediante la figura 4B, cuando el conjunto de motor 401 está montado, la corredera de cigüeñal 405 está fijada a un extremo proximal 406 de la cuchilla 303 a través de un tornillo de ajuste 407 u otros medios de conexión adecuados conocidos en la técnica. En algunas realizaciones, el conjunto de motor 401 está accionado con baterías. En otras realizaciones, la potencia se suministra desde una fuente de alimentación externa (no mostrada), por ejemplo, mediante un cable de energía 409. El cable de energía 409 típicamente proporciona energía eléctrica; sin embargo, otras fuentes de energía, tal como energía neumática, también se contemplan. La hoja de corte 303 puede incluir una aguja o una bayoneta que además puede incluir uno o más bordes afilados.

La hoja de corte 303 está dispuesta de manera deslizante dentro y/o pasa a través del manguito 304. Como se representa en las figuras 4B y 4C, el manguito 304 no se mueve de manera recíproca y típicamente un tubo de polímero de pared delgada y es estéril para su uso en un solo paciente. El manguito 304 topa con la carcasa 305, no se mueve, y minimiza la cantidad de tejido en contacto directo con el árbol 402 de la hoja de corte 303 para minimizar el arrastre o el estiramiento del tejido. El manguito 304 puede fijarse a la carcasa 305 y/o al conjunto de motor 401 por medio de un punto de conexión 410. El punto de conexión 410 puede ser un conector de protección desechable que mantiene el módulo de corte 301 y el conjunto de motor 401 de engranaje en aislamiento de fluido del manguito 304 y la hoja de corte 303. De esta manera, el manguito 304 y la cuchilla de corte 303 son típicamente desechables. El manguito 304 también permite el aislamiento y/o la captura de cualquier fluido que pueda desplazarse a lo largo del árbol de la hoja 303. El conector 410 también puede incluir una barrera (no mostrada) que encierra el módulo de corte 301 durante la operación del dispositivo. De esta manera, la hoja de corte 303 y el manguito 304 pueden disponerse con un punto de conexión 410 después de cada método. Correspondientemente, el módulo de corte 301 incluye el conjunto de motor 401 y la base 306 puede reutilizarse en los métodos posteriores.

Volviendo a las figuras 5A a 5E, en otra realización, la hoja de corte 303, el manguito 304, y el mecanismo alternativo pueden estar incorporado en la base 306, de tal manera que el conjunto combinado está separado de y operativamente acoplado al motor 402. De esta manera, el conjunto podría ser desechado después de cada procedimiento.

Por ejemplo, en la realización representada, la carcasa 305 encierra los componentes eléctricos, incluyendo el motor y un engranaje de piñón 501 expuesto. La porción de base 306 es un cartucho separado, pero conectable, que incluye una carcasa de base superior 502 y una cámara rebajada inferior 503 con una cuchilla de corte 303 conectada a un yugo escocés 505, a un engranaje de accionamiento 506 y a un pasador de accionamiento 507 encerrado en el mismo. La carcasa de base superior 502 incluye además una abertura 508 para recibir el engranaje de piñón 501 cuando la base 306 está conectada a la carcasa 305. El motor 402 (no mostrado) acciona el engranaje de piñón 501 que, cuando es recibido por la abertura 508, se acopla y gira el engranaje de accionamiento 506. El pasador de accionamiento 507 está acoplado ortogonalmente al lado inferior del engranaje de accionamiento 506 y se acopla a un canal 509 de engranaje sustancialmente lineal dispuesto en el yugo 505. Cuando el engranaje de accionamiento 506 gira, el pasador de accionamiento 507 se mueve dentro del canal 509 de engranaje y hace que el yugo 505 (que es linealmente móvil en una dirección ortogonal al canal de engranaje) se mueva de manera alternativa para mover la cuchilla de corte 303.

El manguito 304 está dispuesto de manera deslizante sobre la cuchilla de corte 502 y el manguito 304 montado en un canal de acoplamiento 510 en un extremo distal de la base 306. En algunas realizaciones, un par de lengüetas de bloqueo 511 están montadas en lados opuestos del cartucho 306. Las lengüetas 511 pueden estar hechas de un material flexible (por ejemplo, plástico o aleación flexible) y están orientadas hacia el interior del cartucho. En otra realización, en lugar de ser componentes separados, las lengüetas 511 pueden formarse integralmente como características de uno de los otros componentes que comprenden el cartucho 306, aunque la función de las lengüetas 511 permanece sin cambios. La carcasa 305 incluye espacios de recepción 512 para recibir una porción de bloqueo 513 de las lengüetas 511. Un usuario que desee fijar o separar el cartucho 306 de la carcasa 305 necesita alinear el cartucho 306 con el fondo de la carcasa 305 y aplicar una fuerza pequeña para mover las porciones de bloqueo 513 de las lengüetas 511 en los correspondientes espacios de recepción 512 para bloquear el cartucho 306 contra la carcasa 305. En una realización, el cartucho 306 puede entonces retirarse, y disponerse, comprimiendo cooperativamente un botón de presión 514 en una porción inferior de las lengüetas 511, mientras se retira el cartucho 306 de la carcasa 305.

En una realización, una identificación por radiofrecuencia (RFID) u otro enclavamiento podrían evitar la reutilización del conjunto de cuchilla. En algunas realizaciones, la hoja de corte 303 es una bayoneta. En otras realizaciones, un medio de corte, tal como un dispositivo de corte de RF, bisturí armónico, o medio de corte similar puede sustituirse por o utilizarse junto con la hoja y/o bayoneta. Si un dispositivo de corte de RF se utiliza entonces el dispositivo se conecta operablemente a un amplificador de RF (véase la figura 16B).

Con referencia a las figuras 3A y 3B, la pieza de mano también incluye preferentemente una plataforma 309 integral con o fija a un lado proximal de la pieza de mano 100. La plataforma 309 puede fijarse a la pieza de mano 100, por ejemplo, por tornillos 310 (por ejemplo, tornillos Allen), un mecanismo de sujeción 1209, 1210 (figura 12), o cualquier otro medio de sujeción similar. La plataforma 309 preferentemente incluye una pista de guía 302, donde la pista de guía 302 se utiliza para colocar, guiar, y soportar el módulo de corte 301 por medio de un perno de guía 307. En algunas realizaciones, la pista de guía es en forma de un laberinto. El perno de guía 307 se mueve dentro y a lo largo de la trayectoria de la guía 301 de deslizamiento para estabilizar el módulo de corte en una posición apropiada próxima a la pieza de mano 100. La figura 3B representa las porciones inferiores de la pieza de mano 100 y el módulo de corte 301. El perno de guía 307 se localiza en un lado de la base 306 próxima al manguito 304. En las realizaciones representadas, el perno de guía 307 es una característica sobresaliente que interconecta con, o se recibe por, la pista de guía 302; sin embargo, el perno de guía se define en el presente documento para tener cualquier característica que acopla la pista de guía 302 tal como para proporcionar un movimiento definido de la herramienta de corte a lo largo de la trayectoria predeterminada. Por ejemplo, el perno de guía puede ser un rebaje o muesca donde la pista de guía es un borde o reborde elevado a lo largo de la pista de guía 302 de modo que el módulo de corte se monta a lo largo de la pista de guía elevado para mover la herramienta de corte a lo largo de la trayectoria predeterminada.

En esta realización, el perno de guía 307 sobresale a través de la base 306 o el módulo de corte 301; sin embargo, en otras realizaciones el perno de guía 307 puede ser parte de una base 306 o módulo de corte 301. El perno de guía puede servir para doble propósito. El perno de guía 307 sirve para guiar las realizaciones del módulo de corte descrito para crear una lesión quirúrgica definida por la trayectoria de la pista de guía 302. Adicionalmente, el perno de guía puede incluir una característica tal como una cabeza agrandada o similar que interactúa con la pista de guía 302 y evita que el módulo de corte 301 se levante de la plataforma 309 y/o soporta el módulo de corte 301 en una orientación plana predefinida en relación con la plataforma 309. En los dibujos, la pista de guía 302 mantiene el módulo 301 de corte, de tal manera que la hoja de corte 303 crea una lesión paralela a la superficie de aposición de tejido 203, es decir, paralela a la dermis. Sin embargo, la pista de guía 302 también mantiene el módulo de corte, de tal manera que la hoja de corte crea una lesión en una orientación predefinida diferente en relación con la dermis. En otra realización, el perno de guía puede motorizarse y ayudar o automatizar el movimiento del módulo de corte a través de la pista de guía.

Volviendo ahora a las figuras 6A y 6B, en una realización, la trayectoria de la pista de guía 302 se define por un canal central 601 que pasa a través de los arcos 602 múltiples, los arcos cada uno teniendo un radio medido a partir de un punto central localizado más allá de la pista de guía en un sentido hacia la porción de la herramienta de corte que proporcionará la acción de corte. Moviéndose hacia el punto central, cada arco 602 sucesivo disminuye en longitud y se hace más pequeño. En esta realización, el penúltimo arco se encuentra unido con un arco invertido 603 final del mismo tamaño para crear un bucle cerrado entre el penúltimo arco y el arco invertido final. El canal central 601 no se cruza con el arco invertido 603, sino, más bien, el perno de guía 307 que se mueve a lo largo de la trayectoria del canal central 601 se moverá en el arco invertido final al viajar a lo largo y más allá en un extremo del penúltimo arco. En la realización representada existen tres arcos primarios, el último uniendo el arco invertido. El canal central 601 también tiene una abertura 604 agrandada en su posición de partida, más lejos de los arcos, donde el canal central se encuentra en la forma de una pista de guía alargada sustancialmente recta que se mueve hacia los arcos. Esta porción alineada permite al módulo de corte colocarse dentro de la pista de guía en su inicio y moverse en un sentido hacia delante para insertar la herramienta de corte a través del conducto y el punto de entrada y en el área rebajada. El canal central 601 también se encuentra escalonado entre el primer y segundo arcos y entre el segundo y tercer arcos para evitar que un módulo de corte que viaja a lo largo de la pista de guía se deslice más allá del último arco antes de proporcionar al operador del módulo de corte la posibilidad de mover el módulo de corte en todo el margen de la trayectoria predefinida. En aquellas realizaciones en las cuales el perno de

guía 307 tiene una cabeza agrandada, la abertura agrandada del canal central es adecuada para recibir la cabeza agrandada, y la pista de guía 302 incluye un lado inferior agrandado para el paso de la cabeza agrandada a lo largo de la trayectoria mientras que evita que el módulo de corte se levante de la plataforma 309 y/o soporte el módulo de corte 301 en una orientación plana predefinida en relación con la plataforma 309. En una realización alternativa, los arcos de pista de guía 302 se conectan en los bordes exteriores para permitir los movimientos alternos del módulo de corte entre las guías de deslizamiento. Esto es particularmente útil una vez que se completa la disección de modo que el motor puede moverse fácilmente desde el último acto invertido hasta el canal central 601.

En realizaciones alternativas, con referencia continuada a las figuras 6A y 6B, la pista de guía 302 puede ser desmontable y se reemplaza con un patrón diferente que crea un perfil de disección diferente. Por ejemplo, pueden proporcionarse una variedad de inserciones de pista de guía, de modo que el médico pueda adaptar el método a la anatomía del paciente y/o la dimensión de la lesión a crearse. La pista de guía 302 puede insertarse en una indentación o corte 605 predefinido en la plataforma 309 y se limita por un mecanismo 606 de bloqueo. El mecanismo puede incluir la plataforma que tiene brazos o palancas 607 de pivote que giran dentro de una indentación 608 para superponer una porción de la pista de guía 302 para limitarla dentro del corte de plataforma. La figura 6A representa una realización de la plataforma que tiene una pista de guía 302 amovible con una trayectoria predeterminada para su uso con una herramienta de corte para cortar una forma predeterminada definida por la trayectoria predefinida. La figura 6B representa una realización de la plataforma que tiene una pista de guía amovible con una trayectoria predeterminada para su uso con un dispositivo de inyección para el movimiento coordinado de un dispositivo complementario que tiene una aguja hipodérmica u otro dispositivo de inyección para inyectar una solución dentro de un tejido dispuesto dentro del área rebajada en un área de tratamiento definida por la trayectoria predefinida.

Volviendo brevemente a la figura 12, la plataforma 309, que incluye la pista de guía 302, también puede desmontarse en forma amovible de la pieza de mano 100 por un mecanismo de sujeción. En esta realización, la pieza de mano puede incluir espacios de recepción 1209 de bloqueo configurados para recibir sujetadores 1210 insertables complementarios fijados a la plataforma 309. Los sujetadores 1210 pueden estar hechos de un material flexible (por ejemplo, de plástico o de una aleación flexible) y están orientados hacia el exterior de la plataforma 309 en su extremo 1211 orientado hacia la pieza de mano. La pieza de mano está formada de manera que los espacios de recepción 1209 están formados integralmente desde el cuerpo 1212 de la pieza de mano 100, en un hueco abierto entre la pared del perímetro 104 y el área rebajada 104 y una superficie exterior del cuerpo 1212. Un usuario que desee conectar o desconectar la plataforma 309 de la pieza de mano 100 necesita solamente apretar en forma cooperativa los sujetadores 1210 hacia adentro mientras que se inserta o retira de los espacios de recepción 1209. Liberar los sujetadores 1210 mientras que se insertan en los espacios de recepción 1209 bloqueará la plataforma 309 contra la pieza de mano 100.

La figura 7 representa el módulo de corte en uso con la pista de guía para cortar dentro de capas 205 de grasa subcutánea en la profundidad 215. El manguito 304 pasa a través del orificio de entrada 214 de la pieza de mano 100, creando efectivamente un pivote en el punto 801 de contacto con la piel. Con referencia adicional a las figuras 8A a 8C, el conducto 213 es más ancho en el punto más lejano del orificio de entrada 214. Esto permite que el implemento de corte 102 o módulo de corte 301 pivote alrededor del orificio de entrada 214 y se mueva dentro del 802 de tratamiento área deseada. El perno de guía 307 en el lado inferior del módulo de corte 301 se acopla en la pista de guía 302 de la plataforma 309. Por consiguiente, el fondo del módulo de corte 301 permanece en contacto con la plataforma 309 durante la operación, limitando la cuchilla para operar solamente en un plano en la profundidad deseada. El acoplamiento entre el perno y la pista de guía, combinada con el pivote en el orificio de entrada 214 del árbol, limita la cuchilla para operar solamente dentro de la región deseada. La pista de guía 302 puede construirse en cualquier número de formas consistentes con la práctica de la invención. La forma de la pista de guía 302 no se limita a aquellas ilustradas por las figuras anexas en el presente documento. En algunas realizaciones, la pista de guía 302 puede tener un corte sesgado y el perno de guía 307 puede incluir una pestaña de tal manera que la interconexión entre la pestaña y el corte sesgado evita que el módulo 301 de corte se levante de la plataforma 309 y/o la pieza de mano 100.

La región 802 de corte es dependiente del conducto 213, de tal manera que, cuando el dispositivo 102 de corte se limita por orificio de entrada 214, también se limita por perno de guía 307 para mover a lo largo de la pista de guía 302. Por consiguiente, la herramienta de corte se mueve en una forma de lado a lado para permitir que un extremo distal del dispositivo (incluyendo un dispositivo de corte, por ejemplo, aguja, hoja, cuchilla de RF, chorro de agua, láser, bisturí ultrasónico o armónico) se mueva a lo largo del máximo límite (lateral y longitudinalmente) de región 802 de corte. La figura 8A muestra la hoja de corte que entra en la región 802 de corte. El perno de guía 307 se acopla en la pista de guía 302 cuando el módulo de corte 301 se hace avanzar en el sentido Y 803 hasta que el perno de guía 307 alcanza el arco próximo de la pista de guía. En este punto, la hoja de corte atraviesa la piel y el motor se energiza para comenzar el movimiento oscilante de la hoja. En realizaciones adicionales, la pista de guía incorpora un contacto (por ejemplo, un sensor) para evitar el accionamiento prematuro del módulo de motor, o el accionamiento automatizado del módulo de motor cuando el módulo de motor ha alcanzado la porción apropiada de la pista de guía.

Cuando el módulo de corte 301 se hace avanzar hacia la pieza de mano, el perno 307 se mueve a lo largo y está restringido por la trayectoria a modo de laberinto de la pista de guía 302, de manera que, como se representa en la

figura 8B, cuando el perno de guía 307 se mueve dentro de la pista de guía 302, un extremo distal de la herramienta de corte se moverá de un lado a otro dentro de la región de corte 802 de una manera controlada. La trayectoria de la pista de guía 302 define el tamaño y forma de la región 802. Tomando el eje z como la línea central de la pieza de mano desde la parte superior hasta la parte inferior, la trayectoria preferentemente restringe el movimiento del módulo de corte, y, de este modo, la herramienta de corte se mueve en una dirección x e y dentro de un plano paralelo a la parte superior de la pieza de mano. La interacción entre el perno 307 y la pista 302 define un ancho máximo 804, o dirección x. Un médico mueve el módulo de corte 301 a lo largo de la pista de guía, al comenzar el corte justo dentro de la piel y, siguiendo la pista de guía para funcionar hacia dentro, la porción fija (no cortante) del árbol siempre se encuentra dentro de una región donde el tejido se separa; por el contrario, el tejido sin separar evitará que el árbol pivote libremente sobre la región deseada.

Como se muestra en la figura 8C, la interacción entre el perno 307 y la pista de guía 302 también define una longitud máxima 805, o dirección y, de la región 802. La trayectoria de la pista de guía 302 preferentemente define la región en la cual la herramienta de corte se moverá dentro del área rebajada de la pieza de mano. La geometría de la pista de guía junto con la longitud de la hoja y la carrera de oscilación define el área de disección. Después de seguir toda la pista, el motor se apaga y se retira la cuchilla. Después de que se apaga la energía y antes de la retirada de la cuchilla, puede confirmarse la disección al retraer la trayectoria con el módulo de motor apagado. La energía puede encenderse de nuevo para cortar cualquier área no liberada anteriormente. Este mismo método puede aplicarse a cualquier instrumento de corte descrito en el presente documento. En la realización representada, la región 802 de resultado global tiene forma de lágrima. Sin embargo, la trayectoria de la pista de guía 302 y/o el conducto 213 y/o el punto de entrada 214 pueden alterarse para modificar la forma de la región 802 para adoptar la forma de cualquier configuración.

Un margen alternativo de movimiento puede permitirse por la selección de las guías de deslizamiento ilustradas en las figuras 6A y 6B. Un médico también puede elegir restringir el módulo de motor dentro de los arcos 602 múltiples y no completar las regiones exteriores de cualquiera de los arcos. La guía central 601 escalonada puede aún utilizarse para avanzar el módulo hacia el arco invertido 603 final. En un método adicional, el médico puede elegir no completar el o los arcos sucesivos. De este modo, por estos métodos, puede crearse un área reducida de disección.

Las figuras 9A a 9C representan una realización de plataforma 309 y la pista de guía 302. En esta realización la pista de guía 302 tiene una forma semiovoide formada a lo largo de un borde 901 exterior de la plataforma 309. El perno de guía 307 se coloca en un lado del dispositivo de corte (por ejemplo, el implemento 102 de corte o manguito 304), de tal manera que el perno de guía 307 se mueve a lo largo de la curvatura de la pista de guía 302 y de tal manera que la disección puede ocurrir solamente dentro del límite 902 definido (similar a las figuras 8A a 8C). Aunque las figuras 9A a 9C representan la pista de guía utilizada con una aguja de anestesia, se debe reconocer que la pista de guía representada (o cualquier pista de guía divulgada en el presente documento) pueden utilizarse con cualquiera de una aguja de anestesia o cualquier instrumento de corte divulgado en el presente documento.

En una realización adicional de la plataforma 309, representada en las figuras 10A y 10B, la pista de guía 302 se configura para proporcionar un suministro controlado de solución de tratamiento a través de la aguja 1001. La aguja 1001 puede ser un tubo, una aguja hipodérmica y puede tener una multitud de orificios para incrementar la dispersión del fluido lateral. Un tubo de suministro 1002 proporciona conexión de fluido de la aguja 1001 con una jeringa 1003, bomba de jeringa, bomba de rodillos u otro mecanismo de inyección conocido en la técnica. En ciertas realizaciones, un módulo de control 1004 de aguja se incluye para alojar la aguja 1001 y para proporcionar soporte para el movimiento a lo largo de la pista de guía 302. El movimiento de la aguja 1001 a lo largo de la pista de guía 302 proporciona suministro de la solución de tratamiento en ubicaciones precisas de la región de disección y disminuye la cantidad de solución de infusión requerida para un tratamiento simple y/o sobre sitios de tratamiento múltiples. El módulo de control 1004 de aguja preferentemente incluye un perno de guía para acoplarse en la pista de guía 302 de la plataforma 309. El perno de guía, guía la aguja/cánula para asegurar que el fluido inyectable se inyecte en el tejido en la profundidad deseada y las ubicaciones deseadas dentro de un área de tratamiento predefinido definido por la trayectoria de la pista de guía 302.

Una realización de la pista de guía 302 para su uso con el módulo de control 1004 de aguja incluye tres canales radiales 1005 que convergen hacia un punto central localizado más allá de la pista de guía en un sentido hacia la porción de la aguja que suministra la solución al área de tratamiento. Un canal central proporciona una porción 1006 alineada que permite al perno de guía del módulo de control 1004 de aguja colocarse dentro de la guía en su inicio y moverse en un sentido hacia delante para insertar la aguja 1001 a través del conducto 213 y el punto de entrada 214 y en el área rebajada. Hacia abajo desde la posición de inicio del canal central, el canal central intercepta y pasa a través del canal transversal 1007. En esta realización, el canal transversal 1007 se encuentra en la forma de un arco ancho que tiene un centro en un sentido hacia el punto central. Un canal radial comienza en cada extremo del canal transversal, de tal manera que el perno de guía que se mueve a lo largo de la trayectoria del canal transversal se moverá en un canal radial al viajar a lo largo y más allá de un extremo del canal transversal. Cada canal radial converge hacia el canal central cuando el módulo de control de aguja se mueve en un sentido hacia el punto central. Una abertura 1008 agrandada del canal central marca el punto de inicio del canal central. En estas realizaciones en las cuales el perno de guía tiene una cabeza agrandada, la abertura agrandada del canal central es adecuada para recibir la cabeza agrandada, y la pista de guía tiene un lado inferior agrandado para el paso de la cabeza agrandada a lo largo de la trayectoria mientras que evita que el módulo de corte se levante de la plataforma 309 y/o soporte el

módulo de control 1004 de aguja en una orientación plana predefinida en relación con la plataforma 309.

En una realización, con referencia continuada a las figuras 10A y 10B, cuando el perno de guía en el módulo de control 1004 de aguja alcanza la trayectoria transversal 1007 a lo largo del canal central 1006, la aguja ha perforado la piel capturada en el rebaje 105. Cuando el perno de guía se mueve a lo largo del canal transversal 1007, la aguja gira dentro del área perforada, pero no se mueve hacia delante o sale de la piel. Por lo tanto, cuando la aguja se mueve por el módulo de control 1004 hacia abajo un canal radial convergente y de regreso, el canal transversal 1007 proporciona un paro el cual mantiene la aguja dentro de la piel. De esta manera, la solución puede infundirse sobre toda el área a través de una punción de aguja simple. En una realización adicional, con referencia a la figura 12A, el canal central 1006 se detiene en la trayectoria transversal 1007, y cuatro canales radiales 1005 convergentes pueden utilizarse para infusión de fluido. De esta manera, todos los canales 1005 convergentes inician y se detienen, y la trayectoria transversal 1007 evita que la aguja se retire de la piel requiriendo que el perno de guía en el módulo de control 1004 se mueva directamente a través de la trayectoria transversal 1007 desde un canal radial hasta el canal central 1006.

Las figuras 11A a 11D representan aún otra realización de la plataforma. En esta realización, la plataforma 309 de las realizaciones previas se reemplaza por el brazo de soporte 1101 acoplado de manera desplazable a la pieza de mano 100. El brazo de soporte 1101 incluye un perno de guía 1102 que interactúa con una pista de guía 1103 definida en la porción superior de la pieza de mano 100. Un manguito 1104 se utiliza para hacer avanzar el brazo de soporte 1101 a medida que se guía por la interacción del perno de guía 1102 y la pista de guía 1103. El perno de guía 1102 se mueve dentro y a lo largo de la pista de guía 1103 para estabilizar un módulo de corte 1105 en una posición apropiada próxima a la pieza de mano 100. El módulo de corte 1105 puede adaptarse para utilizar cualquier mecanismo de corte descrito en el presente documento. En un aspecto, el módulo de corte 1105 puede incluir el implemento 102 de corte. En otro aspecto, el módulo de corte 1105 se controla manualmente. En la realización representada, el módulo de corte 1105 es controlado por motor e incluye un alojamiento, un motor de engranajes, una hoja de corte 1106, y un manguito 1107 similar a la realización representada por las figuras 3 y 4. El perno de guía 1102 se localiza en un lado inferior del brazo de soporte 1101 próximo al manguito 1107. El módulo de corte 1105 se fija al brazo de soporte 1101 y de este modo el brazo de soporte se mueve para avanzar la hoja de corte 1106. En ciertos aspectos, el módulo de corte 1105 puede incluir una cuchilla de RF. El tamaño compacto de esta tercera realización es particularmente adecuado para aplicaciones faciales.

En realizaciones adicionales de la plataforma, la pieza de mano puede no tener un perímetro de pared y/o un área rebajada definida. En tales realizaciones, la pieza de mano 100 puede incluir una plataforma de aposición para cubrir una porción de la dermis a ser tratada. La plataforma de aposición puede incluir una pista de guía 1103 y el brazo de soporte 1101 para soportar la herramienta de corte desde arriba. En algunas realizaciones, la pared de perímetro no abarca el perímetro completo del dispositivo, sino, más bien, abarca sólo lo necesario para soportar el conducto 213 y/o el orificio de entrada 214. En algunas realizaciones, la plataforma y la pista de guía se omiten completamente, y, la estabilidad y el control de la herramienta de corte y el corte por debajo de la plataforma de aposición se logra por la operación manual y la experiencia del médico que opera el dispositivo.

Algunas realizaciones de la pieza de mano pueden incluir una parte superior o tapa ajustable para cambiar la distancia entre un lado interior de la parte superior de la pieza de mano y el borde inferior de la elevación del perímetro de la pieza de mano. Por otra parte, en tales realizaciones, la parte superior de la pieza de mano 100 es ajustable en relación al punto de entrada 214 del conducto 213 para ajustar el volumen del área rebajada 105 y la profundidad 215 en la que la herramienta de corte 102 corta el tejido subcutáneo cuando se inserta a través del conducto 213.

En algunas realizaciones, representadas en la figura 12, la pieza de mano incluye una tapa reversible 1201. En la realización representada, la tapa 1201 tiene un lado rebajado 1202 y un lado 1203 levantado. Ambos lados de la tapa 1201 se configuran para ajustarse cómodamente sobre la pared de perímetro 104, tal como para retirarse fácilmente manteniendo aún un sello hermético al aire para evitar la fuga de vacío cuando se suministra vacío a la pieza de mano 100. Dependiendo de qué lado de la tapa 1201 se coloca sobre la pared de perímetro 104, la profundidad 215 del área rebajada 105 variará. El lado rebajado 1202 tiene un borde 1204 poco profundo el cual se dimensiona para ajustar el perfil de una parte superior 1205 de la pared de perímetro 104. Cuando la tapa 1201 se asegura a la pieza de mano 100 con el lado rebajado 1202 enfrente hacia abajo y hacia el área rebajada 105, la profundidad 215 se incrementa y el volumen del área rebajada 105 se agranda correspondientemente. Por el contrario, el lado 1203 levantado tiene una plataforma 1206 que se dimensiona para ajustarse cómodamente dentro del perfil de la parte superior 1205 de la pared de perímetro 104. Cuando la tapa 1201 se asegura a la pieza de mano 100 con el lado 1203 levantado enfrente hacia abajo y hacia el área rebajada 105, la profundidad 215 se disminuye y el volumen del área rebajada 105 se reduce correspondientemente. Como en la realización representada, la pieza de mano además puede incluir pestillos 1207, separados alrededor del perímetro de la parte superior 1205 de la pared de perímetro 104 para sujetar de manera segura la tapa 1201 a la pieza de mano 100 mediante aberturas de bloqueo 1208 correspondientes. Cada abertura de bloqueo 1208 correspondiente se configura para recibir un pestillo 1207 de tal manera que cuando el pestillo 1207 se inserta en la abertura 1208 y la tapa 1201 se hace girar 1209 de forma posterior, el pestillo 1207 se bloquea con la abertura 1208, y la tapa 1201 se asegura con respecto a la comunicación de abertura-pestillo.

Por consiguiente, la tapa 1201 es reversible de modo que para cambiar la profundidad 215 el operador de la pieza de mano necesita solamente retirar la tapa, darle la vuelta y volver a conectarla. En algunas realizaciones, un anillo tórico (no mostrado) o material similar al caucho puede interponerse opcionalmente en la tapa 1201 alrededor del borde 1204 y/o la plataforma 1206, o alrededor de la parte superior 1205 de la pared de perímetro 104, para proporcionar un ajuste seguro y/o evitar la fuga de vacío. En otras realizaciones, diversas tapas pueden proporcionarse con áreas de rebaje múltiples y variables para permitir que la profundidad se cambie, ya sea que las tapas sean reversibles o no.

En una realización adicional, representada en las figuras 13A y 13B, una cámara de aire 1301 inflable se conforma al diámetro interior de la pieza de mano 100 y se dispone entre una tapa exterior 1302 rígida y una tapa interior 1303 rígida. La tapa interior 1303 se dispone deslizablemente dentro de la circunferencia de la pieza de mano 100, mientras que la tapa exterior rígida se monta rígidamente a la pared 1304 de perímetro. La tubería 1305 conecta de manera fluida la cámara de aire 1301 a la fuente de presión (no mostrada) para el inflado de la cámara de aire 1301. La cámara de aire 1301 inflable, la tapa exterior 1302 rígida, y la tapa interior 1303 rígida se colocan entonces para ajustar en la parte superior de la pieza de mano 100, con la tubería 1305 que sobresale a través de un puerto o una indentación 1306 superior localizada a lo largo de la porción 1307 de borde superior de la pared 1304 de perímetro. Estos componentes se ajustan juntos de tal manera que la tapa exterior 1302 rígida se acopla a la pared 1304 de perímetro de la pieza de mano 100, y la cámara de aire 1301 de cierre y la tapa interior 1303 rígida se disponen deslizablemente dentro de la pieza de mano 100. Como se puede observar en la figura 13B, el ajuste de presión en la cámara de aire 1301 provoca que la tapa interior 1303 se levante o descienda 1308, correspondientemente, cambiando así el volumen del área rebajada 105 y haciendo posible la selección de una profundidad de disección deseada.

En una realización adicional más, representada en las figuras 14A y 14B, la pieza de mano incluye un acoplamiento roscado 1401 entre una tapa roscada 1402 y una pared perimetral abierta 1403 de la pieza de mano. La tapa 1402 se enrosca sobre el reborde superior 1404 de la pared 1403 similar a un frasco de comida. La tapa 1402 incluye un borde exterior y un borde interior 1405 que sujeta el borde 1404. La tapa 1402 además puede incluir un área rebajada 1406 definida por la circunferencia del borde interior 1405. Un lado interior 1407 del área rebajada 1406, junto con una porción asociada de la pared 1403 de perímetro constituye la superficie de aposición de tejido 203 previamente descrita. El borde 1404 se rosca de tal manera que, cuando la tapa 1402 se gira 1408, el área rebajada 1406 (incluyendo la superficie de aposición de tejido 203) se mueve en la dirección 1409 (ortogonal a la dermis) a una profundidad deseada dentro de la pieza de mano 100. Un anillo tórico 1410 opcional puede colocarse a lo largo de la circunferencia exterior del borde interior 1405, entre el borde interior 1405 y un lado interior del borde 1404 para evitar la fuga de vacío aplicada al dispositivo. La tapa 1402 roscada además puede incluir números de referencia (por ejemplo, 9 mm, mm, etc.) definiendo la profundidad de la superficie de aposición de tejido 203 cuando la tapa 1402 se gira. Una marca 1411 de referencia se coloca en el cuerpo de la pieza de mano 100 para marcar e indicar el ajuste de profundidad actual. La tapa 1402 puede incluir además marcas 1412 complementarias para alinearse con la marca 1411 en diversas profundidades.

En aún una realización adicional, la profundidad es ajustable a modo de una plataforma deslizante que mueve la entrada del dispositivo de herramienta hacia arriba o hacia abajo en relación con el interior de la tapa. Basado en las realizaciones representadas, alguien de experiencia ordinaria en la técnica apreciará que existen otras formas de construir una pieza de mano asistida por vacío de profundidad variable y tales diseños caen dentro del alcance del dispositivo y método descritos en el presente documento.

Volviendo de nuevo a las figuras 10A y 10B, el dispositivo y sistema además puede incluir una bomba 1003 de jeringa conectada a la aguja o cánula 1001 y una fuente de fluidos inyectables. La solución de tratamiento puede inyectarse antes de o después del despliegue de la herramienta de corte. La solución de tratamiento puede incluir un anestésico local o solución para aliviar el dolor, un vasoconstrictor, un antibiótico, un esteroide en solución salina normal o regulada, o una combinación de soluciones de tratamiento útiles en métodos médicos similares. La aguja o cánula 1001 puede utilizarse para inyectar el fluido inyectable en el tejido antes de, durante, o después de la creación de una incisión quirúrgica. Por consiguiente, la aguja o cánula pueden insertarse a través del conducto 213 y a través del orificio de entrada 214, a través de la piel, y en el tejido subcutáneo. La aguja o cánula opcionalmente pueden disponerse en un módulo de control 1004 de aguja para su uso con una realización de la pista de guía 302.

En algunas realizaciones, la aguja 1001 incluye puertos de inyección múltiple a lo largo de un lado de la aguja y al ras con su superficie exterior. Los puertos están configurados para descargar un fluido en una dirección sustancialmente ortogonal a un eje de la aguja y sustancialmente paralelo a la parte superior de la pieza de mano. Se utilizan múltiples puertos para permitir una distribución más amplia del fluido suministrado por el módulo de control de aguja a través del área de tratamiento durante una inyección. La solución se infundirá en los tejidos subcutáneos, incluyendo la grasa subcutánea y el tejido adiposo. Los puertos pueden, en una realización, alinearse en un lado de la aguja 1001 de modo que cuando la aguja 1001 se coloca en el área de tratamiento subcutáneo puede orientarse además de tal manera que la infusión ocurre predominantemente en el plano del tejido, paralelo a la superficie de la piel, asegurando que el fluido se distribuya adicionalmente sobre el área más grande posible. En otras realizaciones, los puertos pueden ser escalonados. Una ventaja particular de una configuración escalonada es una resistencia mecánica incrementada. Otra ventaja es la capacidad para infundir solución en toda el área de tratamiento sin necesidad de una alineación perfecta de la aguja 1001. En una realización adicional, la aguja puede

incluir una punta parcialmente engarzada para perforar una dermis mientras que mantiene la capacidad para descargar la solución de tratamiento desde la punta engarzada mientras que permite una descarga simultánea de los puertos de inyección en su lado.

5 Como se muestra en la figura 15, el sistema además puede incluir una unidad 1501 de microprocesador que tiene una interfaz gráfica de usuario 1052 para conectarse operablemente a y utilizarse con el dispositivo de inyección 1003, 1004, una fuente de solución inyectable 1503, un controlador 1504 de microprocesador, y, un depósito 1505 de desecho opcional. Un microprocesador y software (no mostrado) pueden incluirse y utilizarse para controlar la unidad de microprocesador 105 para medir la infusión de acuerdo con los parámetros establecidos por el médico. El sistema puede desplegar la dosis del fármaco u otra información de infusión y proporcionar advertencias o alarmas. El módulo de inyección de aguja 1002 y/o una bomba 1003 de jeringa se comunica con la unidad de microprocesador 1501 que especifica la información del volumen de fluidos inyectables inyectados en el tejido. La interfaz gráfica de usuario puede solicitar a un usuario introducir información especificando una concentración del fluido inyectable y un peso del paciente. El microprocesador puede incluir lógica para determinar una dosis segura máxima del fluido inyectable basado en el peso del paciente y la concentración del líquido inyectable. En un aspecto, el microprocesador también puede provocar que la interfaz gráfica de usuario 1052 despliegue por lo menos un mensaje de advertencia cuando el volumen de fluido inyectado por la bomba de jeringa acceda a un umbral predefinido el cual es menor que la dosis máxima segura y puede instruir a la bomba de jeringa para terminar la inyección cuando el volumen de fluido inyectado por la bomba de jeringa alcanza la dosis máxima segura. En aún un aspecto adicional, la interfaz gráfica de usuario puede permitir al usuario pasar por encima de la dosis máxima de seguridad de tal manera que la bomba de jeringa continúa inyectando los fluidos inyectables una vez que la dosis máxima segura se ha alcanzado.

La interfaz gráfica de usuario también muestra opcionalmente una cantidad de tiempo transcurrido desde que el módulo de control de inyección y/o la bomba de jeringa inició el bombeo de fluidos inyectables. En algunos aspectos, el microprocesador guía la cantidad de tiempo transcurrido desde que el sistema inició el bombeo de fluidos inyectables y puede calcular un tiempo de inicio de tratamiento recomendado y un tiempo de finalización del tratamiento recomendado. Por ejemplo, si el fluido inyectable incluye anestesia y o un vasoconstrictor, el microprocesador indica cuando puede crearse la incisión quirúrgica, es decir, cuando la anestesia es efectiva. El microprocesador también puede utilizar información tal como el volumen de fluidos inyectables bombeados por la bomba de jeringa y el tiempo transcurrido desde que la bomba de jeringa inició el bombeo de fluidos inyectables para determinar el tiempo de inicio de tratamiento y un tiempo de finalización de tratamiento recomendado. El microprocesador 1501 y la pantalla gráfica 1502 pueden además configurarse en algunas realizaciones para controlar y/o desplegar otra información con respecto al uso de la pieza de mano o la herramienta de corte. Por ejemplo, el microprocesador 1501 puede controlar la bomba de vacío utilizada para capturar el tejido en el área de tratamiento y la pantalla gráfica 1502 puede utilizarse para desplegar una presión de vacío o un tiempo transcurrido en el que un vacío se ha suministrado a la pieza de mano 100 por la bomba de vacío.

En una realización adicional, el dispositivo y el método pueden configurarse para utilizar una corriente de alta presión de fluido tal como una solución salina para crear la lesión o para cortar los septos fibrosos o destruir la grasa subcutánea. Un dispositivo de corte adecuado para su uso con algunos aspectos de la presente invención se encuentra comercialmente designado por HYDROCISION™. La tecnología de FLUIDJET™ propietaria de HydroCision es la base de una nueva realización quirúrgica, HydroSurgery. HydroSurgery utiliza una corriente de agua supersónica delgada como el cabello controlada en una manera precisa para proporcionar un sistema de corte efectivo ablación y recogida para aplicaciones médicas. HydroSurgery tiene la densidad de energía de láser y tecnologías por radiofrecuencia sin causar daños colaterales al tejido. HydroSurgery también tiene el beneficio único de en forma simultánea cortar, realizar ablación, y retirar el tejido objetivo y los residuos.

En algunas realizaciones, la aguja 1001 se configura para incrementar la energía cinética de la solución cuando se inyecta por el dispositivo de inyección 1004. El dispositivo de inyección 1004 se guía a lo largo de la pista de guía 302 para inyectar una solución en una alta presión ortogonal a la superficie de la dermis, y en la profundidad 215, para cortar los septos 220 fibrosos ubicados en un área de tratamiento ubicada en el tejido 205 subcutáneo. Se ha determinado que una presión de entre y 60 bares de un chorro de agua con suficiente energía de corte para cortar 8 mm en tejido subcutáneo en un solo paso o rotación de la aguja. Los cortes más profundos pueden lograrse por la aplicación repetida en el mismo corte. La disección de chorro de agua también puede conducir a una captación de agua del tejido de corte. Morfológicamente todos los recipientes, situados en el corte se encuentran sin daño, si la presión no excede un margen de presión de 40 bares. Preferentemente, la presión de esta manera se ajusta para estar por arriba de 50 bares (en el margen de 50 a 60 bares) para asegurar que los septos 220 fibrosos localizados en el área de tratamiento se corten. En esta realización, la aguja 1001 incluye una boquilla 1506 en un extremo distal de la aguja. Preferentemente, la boquilla 1506 se configura para incrementar una energía cinética de una solución inyectada por el dispositivo de inyección a través de la aguja. En algunas realizaciones, la boquilla es una boquilla convergente. De este modo, la boca de la boquilla converge hacia la punta de la aguja. En otras realizaciones, la boquilla puede ser una boquilla divergente y/o estar configurada para disminuir la energía cinética de la solución inyectada.

En una realización adicional más, el dispositivo y el método también puede usar el dispositivo y alta presión accionada por ráfaga descrito en el documento US 2009/0326439 A1 y en la patente US 7.588.547.

La figura 16A representa una realización del mecanismo de corte. En esta realización, se utiliza una cuchilla 1601 de RF. En otras realizaciones, otras cuchillas tales como un bisturí armónico (por ejemplo, un bisturí armónico de Ultracision®) o similares también puede utilizarse. La cuchilla 1601 de RF puede colocarse en un manguito 1602 aislante que aísla eléctricamente la cuchilla 1601 de RF del cuerpo del módulo 1603 de corte de RF. En algunas realizaciones, el árbol o la porción no cortante de la cuchilla 1601 de RF también puede revestirse con un revestimiento eléctricamente aislante. El cuerpo del módulo de cuchilla 1603 puede incluir un manguito 1604 que también se aísla eléctricamente de la cuchilla 1601 de RF. El módulo de corte 1603 puede incluir un perno de guía 307 (como en la figura 3B), y el mango 1604 puede ser utilizado para guiar el módulo de corte 1603 a lo largo de la pista de guía 302. Esta realización ilustra un manguito especializado y mecanismo de corte de RF para su uso con la pista de guía 302 y la pieza de mano 100. Similar a las figuras 10, y 11A a 11C, el perno de guía 814 se mueve dentro de la guía 822 de deslizamiento para colocar apropiadamente la cuchilla 1301 de RF dentro de la región de corte. El manguito puede tener botones de control (no mostrados) que activan la coagulación o los modos de corte de la energía de RF. En algunas realizaciones, el uso de un motor oscilante tal como se ilustra en la figura 4 se puede utilizar para mover de manera recíproca, mover o vibrar la cuchilla de RF 1601. También debe entenderse que, en algunas realizaciones, la cuchilla de RF puede proporcionarse con un mecanismo oscilante o control de motor para oscilar la cuchilla de RF similar al módulo de cuchilla 301 representado en la figura 4.

En algunas realizaciones, la cuchilla 1603 de RF puede incluir una bayoneta y/o una hoja al menos parcialmente revestida con un revestimiento aislante. Por ejemplo, si la hoja/bayoneta tiene dos lados, el revestimiento aislante puede cubrir sólo un lado, dejando el otro lado expuesto. Un beneficio adicional de dejar el lado que confronta la dermis expuesta puede dirigir la energía adicional hacia arriba para el estiramiento de la piel. Un punto 1605 de conexión eléctrica conecta la cuchilla 1601 de RF por medio de un cable eléctrico (no mostrado) a un generador 1609 de RF (figura 16B).

La figura 16B representa un diagrama de bloque de un sistema para reducir la apariencia de celulitis en un paciente. El sistema incluye una sonda 1601 de corte de RF, una pieza de mano 100 asistida por vacío, y un generador 1606 de RF. La pieza de mano 100 soporta la sonda de RF de tal manera que la sonda crea una lesión quirúrgica plana en una profundidad predefinida por debajo de la dermis a través de una punción mínimamente invasiva entre 0,4 mm y 4,0 mm en diámetro. En otras palabras, la lesión quirúrgica se crea sin exponer la herida o crear un colgajo de piel. La pieza de mano 100 tiene una superficie que acopla el tejido definiendo un rebaje configurado para capturar un espesor predefinido de tejido. La cuchilla 1601 de RF se inserta percutáneamente en el tejido capturado dentro del rebaje de tal manera que la lesión quirúrgica plana se crea en una profundidad definida por la altura del rebaje. El generador 1609 de RF suministra energía a la sonda de corte de RF e incluye un circuito de medición de impedancia para medir la impedancia del tejido. El generador de RF incluye la lógica de control de retroalimentación la cual puede incluir un circuito electrónico cableado y/o un software o microcódigo en un chip de RAM (memoria de acceso aleatorio) y ROM (memoria de sólo lectura) ejecutada por un microprocesador o similares dentro del generador de RF. La lógica de control de retroalimentación optimiza la energía suministrada a la sonda basada en la impedancia medida de tal manera que la sonda de corte de RF corta de manera eficiente.

El sistema antes mencionado además puede incluir un termistor o termopar (no mostrado) el cual puede, por ejemplo, proporcionarse en la sonda de corte 1601 de RF. En ciertas realizaciones, el termistor o termopar se acopla preferentemente operablemente al generador 1609 de RF y comunica información indicativa de una temperatura del tejido. El control de retroalimentación detiene el generador de RF de suministrar energía al tejido cuando una temperatura del tejido alcanza un umbral predefinido.

El sistema antes mencionado puede contener infusión controlada de un fluido conductor, como solución salina, para proporcionar dispersión adicional de la energía de RF, manteniendo la impedancia del tejido, y/o proporcionando beneficio anestésico.

En algunas realizaciones, un electrodo de RF monopolar también puede utilizarse con la pieza de mano 100 cuando el electrodo regresa. En esta realización, el sistema incluye un electrodo 1601 activo, un amplificador 1609 de RF, una pieza de mano 100 asistida por vacío, y una bomba de vacío 1606. En una realización, la pieza de mano 100 puede incluir una capa eléctricamente conductora (no mostrada) conectada a la superficie interior 203 de la pieza de mano de tal manera que, en uso, la capa conductora se coloca en contacto eléctrico con la piel 204. La capa conductora puede ser un tamiz de malla fija a la pieza de mano o puede ser una capa la cual se obtiene por pulverización o depositarse en vacío en la superficie interior de la pieza de mano. De acuerdo con algunas realizaciones, la capa conductora puede ser translúcida o transparente.

La capa conductora está acoplada eléctricamente al generador de RF 1609 y, por lo tanto, un conductor acoplado eléctricamente a la capa conductora pasa a través de una abertura en la pieza de mano o bajo la pieza de mano. La capa conductora puede abarcar toda la superficie interior de la pieza de mano o puede incluir una o más ventanas que se utilizan para visualizar el posicionamiento de la pieza de mano. La capa conductora puede estar compuesta de cualquier material eléctricamente conductor, tal como cobre o aluminio, y/o incorporar un gel eléctricamente conductor. Ciertos materiales conductores pueden obtenerse por pulverización o depositarse en vacío en la pieza de mano proporcionando una ventaja adicional, de ser ópticamente transparente (por ejemplo, óxido de indio-estaño (ITO)).

De acuerdo con una realización, el sistema incluye una pieza de mano acoplada de manera de fluida con una bomba de vacío 1606 (figura 16B), y un electrodo de RF en forma de aguja 1601 (figura 16A) que se inserta a través del conducto 213 en la pieza de mano para crear unas lesiones paralelas a la superficie de la piel y a una profundidad 215 definida por la pieza de mano (figuras 2A y 2B). El electrodo 1601 de RF se acopla al generador de RF 1609 que incluye lógica de control de retroalimentación e impedancia que puede representarse en software y/o hardware o firmware. La lógica de control de retroalimentación de impedancia supervisa la impedancia del tejido y modula la energía suministrada al electrodo para evitar que el tejido se deshidrate, es decir, evitar un aumento de impedancia prematuro.

En las realizaciones descritas en el presente documento, una cavidad subdérmica se crea utilizando la pieza de mano de vacío antes mencionada en combinación con diversas realizaciones de corte que incluyen hojas de corte, láser, inyección de fluido a alta presión (por ejemplo, hidroclisión), o electrodo de RF. Después se crea la cavidad subdérmica, la herramienta de corte se convierte en un electrodo de RF que se opera en un modo de coagulación (como opuesto al modo de corte) para detener cualquier sangrado. El uso del electrodo de RF en el modo de coagulación puede resultar en la contracción de colágeno en el tejido que conduce al estrechamiento de la piel y puede alisar parte del tejido. De este modo, si la cavidad subdérmica se crea dentro de la capa de grasa superficial entonces la operación del electrodo de RF en el modo de coagulación puede lisar parte del tejido adiposo. El uso del electrodo de RF en el modo de coagulación puede incrementar el tiempo de respuesta de curación y puede conducir a menos hematomas.

En la realización antes mencionada, el mismo electrodo de RF 1601 puede utilizarse tanto como para crear la cavidad subdérmica y para inducir la hemostasis. Principalmente, el electrodo 1601 de RF puede operarse en un modo de corte para crear la cavidad subdérmica y después puede operar en un modo de coagulación para crear o inducir hemostasis.

En una realización, representada en la figura 17, un elemento inflable 1701 que tiene un electrodo de RF 1702 proporcionado en la superficie exterior del mismo se utiliza para facilitar la coagulación. Más particularmente, una cavidad subdérmica por debajo de la dermis 204 se crea utilizando la pieza de mano 100 en combinación con cualquiera de las realizaciones de corte antes mencionadas incluyendo la hoja de corte, láser, inyección de fluido a alta presión (por ejemplo, hidroclisión) o el electrodo de RF. El elemento inflable 1701 se infla dentro de la cavidad subdérmica y el electrodo 1702 conectado al mismo se opera en un modo de coagulación para detener cualquier sangrado. Se debe entender que el dispositivo también puede utilizar un electrodo de retorno 1703 colocado en contacto con el tejido del paciente.

En algunas realizaciones, el electrodo de retorno 1703 puede colocarse en una ubicación remota del sitio de tratamiento. En la realización representada, el electrodo 1702 incluye múltiples bandas circulares dispuestas alrededor de la circunferencia del elemento inflable 1701. Sin embargo, se debe reconocer que el electrodo puede tomar la forma de otras configuraciones, por ejemplo, una o más bandas linealmente dispuestas a lo largo de la longitud del elemento inflable 1701. Como se describe en lo anterior, la pieza de mano al vacío puede incluir un electrodo de retorno, o el electrodo de retorno puede ser un elemento discreto separado y remoto de la pieza de mano.

En una realización adicional, el elemento de corte (es decir, cualquier herramienta descrita en el presente documento capaz de cortar tejido o crear una lesión dentro del tejido) puede incluir un electrodo o un elemento de calentamiento. En una realización donde la cuchilla incluye un electrodo, la cuchilla misma puede ser el electrodo o la cuchilla puede ser un elemento discreto proporcionado en y eléctricamente aislado del resto de la cuchilla. En una realización donde la cuchilla incluye un elemento de calentamiento tal como un elemento de calentamiento resistivo, el elemento de calentamiento puede proporcionarse en una superficie de la cuchilla o puede integrarse completa o parcialmente dentro de la cuchilla. En todas de tales realizaciones, la cuchilla puede incluir un termopar para medir la temperatura de la cuchilla y/o tejido. El electrodo/calentamiento puede utilizarse para coagular el tejido, minimizar el sangrado/hematomas, y/o para proporcionar estrechamiento de la piel.

Con referencia de nuevo a la figura 2A, la herramienta de corte 102 se configura para cortar los septos fibrosos 220 en la interconexión entre la dermis y la capa de grasa, dentro de la capa 205 de grasa superficial que se define como la capa de 0-10 mm por debajo de la dermis, o, en la capa 221 de grasa profunda se define como la capa de 10-30 mm por debajo de la dermis, por ejemplo, entre las capas de gras subdérmicas y la piel 204, en la profundidad 215. Las realizaciones previamente descritas incluyen un mecanismo o motor controlado por el dispositivo tipo bayoneta, en la cuchilla de RF, un sistema de inyección de alta presión, inyección tipo aguja y similares. Volviendo ahora a la figura 18, la herramienta de corte 102 también puede incluir un instrumento 1801 tipo catéter subdérmico hueco delgado alargado que tiene una hoja de corte 1802 retraible.

El término "catéter subdérmico" se utiliza en el presente documento para describir cualquier objeto alargado que pueda utilizarse para penetrar la piel o colocarse a través de un orificio en la piel, incluyendo, pero no limitado a, una aguja hipodérmica, una herramienta de corte, un catéter, u otro dispositivo que puede punzar o colocarse a través de la superficie de la piel. El catéter subdérmico se inserta a través de una incisión (hecha por un extremo distal afilado del catéter u otro dispositivo de corte) entre 0,4 y 4 mm debido a que evita o minimiza la cicatrización residual que es indeseable en un método estético. El catéter subdérmico 1801 puede ser rígido o flexible, y puede hacerse de una

aleación de acero inoxidable, metal, plástico, o cualquier otro material conocido en la técnica.

El extremo distal 1803 del catéter subdérmico 1801 se configura preferiblemente para insertarse percutáneamente en el área de tratamiento y para moverse dentro del área de tratamiento en una forma sustancialmente paralela a la superficie de la piel. En algunas realizaciones, el extremo distal 1803 del catéter subdérmico 1801 puede perfeccionarse compuesto por una punta separada afilada como una punta de trocar, o puede equiparse con una punta roma sin biselar. Puede colocarse a través de la piel con un introductor.

La hoja de corte 1802 retraíble incluye uno o más elemento de hoja desplegable 1804 desde una posición colapsada hasta una posición lateral extendida. En algunas realizaciones, uno o más elementos de hoja 1804 son desplegables de uno o más lados del catéter subdérmico 1801 en o cerca de un extremo distal 1803. En esta realización, la herramienta de corte 102 preferentemente mantiene un perfil estrecho, tomando las dimensiones de una aguja de calibre relativamente grande, de modo que cuando el elemento de hoja 1804 se colapsa completamente puede insertarse percutáneamente en el nivel subcutáneo del tejido, en la capa de grasa subdérmica por debajo de las capas de epidermis y dermis. Los elementos de hoja 1802 se configuran preferentemente para permanecer sustancialmente paralelos a la superficie de la piel cuando se encuentran en la posición extendida. Una vez desplegados los elementos 1802 de hoja pueden utilizarse para cortar septos fibrosos 220 que forman las cámaras antes mencionadas de adipocitos que contribuyen a la apariencia de celulitis en la región subdérmica para manipular el dispositivo en un movimiento hacia adelante y hacia atrás paralelo a la epidermis para crear un plano de disección por debajo de la piel. El dispositivo que se ha mostrado es especialmente útil en romper las estructuras fibrosas que se orientan en una forma paralela (y perpendicular a la piel).

En una realización, representada en la figura 19A, el elemento de hoja 1901 simple se asocia de manera pivotante con la herramienta de corte 102 en o cerca del extremo distal de la herramienta de corte de tal manera que cuando el elemento de hoja 1901 se colapsa o retrae es paralelo al dispositivo, Y cuando se despliega en los extremos del elemento de hoja se extiende lateralmente lejos del dispositivo. En otra realización como se muestra en la figura 19B, un elemento de hoja 1902 simple se coloca de manera pivotante en un punto de pivote 1903 próximo del elemento de hoja de tal manera que el elemento de hoja 1902 pivota de manera plegable desde una posición cerrada donde el extremo 1904 no conectado (distal) se encuentra próximo a o dentro de, el catéter subdérmico 1801, en una posición abierta donde el extremo 1904 no conectado del elemento de hoja se extiende hacia afuera del punto de pivote 1903.

En otra realización, como se muestra en la figura 19C, el dispositivo incluye dos elementos 1902 de hoja de manera pivotante conectados en un extremo (proximal) de cada elemento de hoja de tal manera que las hojas pivotan de manera plegable desde una posición cerrada donde los extremos 1904 no conectados (distales) se encuentran próximos entre sí, en una posición abierta donde los extremo 1904 no conectados se extiende hacia afuera del punto de pivote 1903. En un aspecto de esta realización, los dos elementos de hoja 1902 se conectan entre sí en el punto de pivote común 1903. En otro aspecto, los elementos de hoja 1902 pueden estar conectados a los puntos de giro independientes (cada hoja teniendo su propio punto de pivote 1903) unidos a, o asociados con, un elemento rígido común. Como se muestra por las realizaciones ilustrativas uno o más elementos de hoja pueden colapsarse a y desde el catéter subdérmico 1801 a modo de una abertura alargada 1906 de cada lado respectivo del dispositivo.

En algunas realizaciones, representadas en la figura 20, los elementos de hoja 1902 se asocian con una estructura de soporte 2001. La estructura de soporte 2001 puede incluir un tubo hueco o puede ser una superficie de soporte plana en la cual los elementos de hoja se fijan de manera pivotante. En algunas realizaciones, el catéter subdérmico 1801 puede comprender por lo menos una porción de la estructura de soporte 2001. Un elemento de despliegue 2002 puede moverse dentro del catéter subdérmico 1801 y/o asociarse con la estructura de soporte 2001. En algunas realizaciones, la ubicación de pivote de uno o más elementos de hoja (que comprende un punto de pivote común o un elemento rígido común que tiene múltiples puntos de pivote) se conectan a, o se asocian con, la estructura de soporte 2001 y el elemento de despliegue 2002 alargado para desplegar las hojas. Los elementos de despliegue 2002 se mueven para liberar la hoja de una posición contraída, y puede moverse para retraer los elementos de hoja desde una posición desplegada. El elemento de despliegue 2002 se encuentra preferiblemente rígido y puede hacerse de acero inoxidable, aleación de metal, plástico o cualquier otro material similar. El material del elemento de despliegue 2002 también puede ser no rígido o semi-rígido dependiendo de la realización y la aplicación del dispositivo.

Debido al perfil estrecho del dispositivo y las hojas de corte prolongadas es preferible proporcionar una fuerza de soporte máximo para cada elemento de hoja contra la fuerza de palanca interna impuesta en los elementos de hoja cuando entran en contacto con y/o cortan a través de los septos fibrosos. De este modo, dos realizaciones de mecanismos que proporcionan el despliegue eficiente y soporte se explican para propósitos de efecto ilustrativos.

Con referencia continua a la figura 20, la ubicación de pivote 1903 se fija en un punto cerca o en el extremo del dispositivo. Un extremo distal 2003 de un elemento de soporte 2004 plegable se conecta a un elemento de hoja respectivo en una ubicación entre su punto de pivote 1903 y el extremo distal 1904 de los elementos de hoja 1902 respectivos. Un extremo proximal 2005 del elemento de soporte 2004 se localiza proximal al dispositivo 102 y las guías de deslizamiento paralelas al dispositivo de tal manera que mueve el extremo proximal 2005 del elemento de soporte 2004 hacia la ubicación 1903 de pivote fija que aplica una fuerza 2006 hacia fuera en el elemento de hoja

1902 para mover el elemento de hoja hacia afuera del dispositivo.

En algunos aspectos, el elemento de despliegue 2002 puede asociarse con el extremo proximal 2005 del elemento de soporte 2004 desde una ubicación distal desde la ubicación 1903 de pivote hasta una posición proximal a la ubicación 1903 de pivote. El elemento de soporte puede tener un mecanismo de auto-bloqueo que bloquea/desbloquea selectivamente el elemento de soporte en su lugar una vez que se extiende el elemento de hoja a la ubicación deseada. El mecanismo de auto-bloqueo puede ser cualquier medio conocido en la técnica. Por ejemplo, el mecanismo de auto-bloqueo puede bloquear y desbloquear por la fuerza repentina sobre la articulación común del elemento de soporte como resultado de una fuerza igual colocada en el elemento de despliegue.

Cuando la viga de soporte se colapsa, típicamente al mover el elemento de despliegue 2002 en un sentido hacia atrás, actúa en el elemento de hoja para mover el elemento de hoja desde una posición desplegada hasta una posición colapsada. En realizaciones donde existen dos elementos de hoja, el elemento de soporte 2004 puede estar comprendido de dos elementos rígidos 1004 unidos de manera pivotante en conjunto en, y plegable desde, un centro común por una junta común 2005, y conectadas a los elementos de hoja 1902 respectivos en los extremos opuestos 2003 de los elementos rígidos 2004. El extremo proximal de cada uno de los elementos rígidos 2004 se ubican próximos al dispositivo y guías de deslizamiento paralelas al dispositivo de tal manera que moviendo la junta central 2005 se despliega o retrae cada elemento de hoja simultáneamente en una forma similar a aquella descrita con un elemento de hoja. Los dos elementos rígidos pueden bloquearse en una posición rígida recta cuando se despliegan completamente.

En otra realización, cada elemento de hoja respectivo puede ser desplegado usando un mecanismo de canal y perno. Un perno puede estar asociado con el elemento de hoja cerca del punto de pivote. Cuando el elemento de despliegue se mueve desde una posición proximal a distal el perno asociado con la hoja respectiva se mueve dentro de un canal respectivo dispuesto en una estructura de soporte. El canal puede ampliarse en el extremo distal para abrir el elemento de hoja en una posición completamente desplegada. En algunos aspectos, la ubicación de pivote puede moverse proximalmente cuando el elemento de hoja se abre y distalmente cuando el elemento de hoja se cierra. En algunos aspectos, uno o más de los canales pueden tener un bloqueo para asegurar el elemento de hoja mediante el perno cuando un elemento de hoja respectivo se encuentra en la posición desplegada. En otros aspectos, el catéter subdérmico u otra estructura de soporte puede tener un canal de bloqueo en un extremo distal en el cual el elemento de hoja entrará a presión cuando se complete el despliegue. El canal de bloqueo puede ser un botón o una parte superior de la estructura de soporte y el elemento de hoja y/o la ubicación de pivote pueden accionarse en el canal de bloqueo por un resorte o por la curvatura lineal y/o flexibilidad elástica del elemento de despliegue o cualquier otro método conocido en la técnica. En algunos aspectos, el elemento de despliegue puede tener un mecanismo de bloqueo para asegurar el elemento de despliegue en posición, y asegurar consecuentemente las hojas en cualquiera de una posición retraída o desplegada. El mecanismo de bloqueo puede accionarse desde un control localizado en o cerca del extremo proximal de la herramienta de corte. En estas realizaciones, los elementos de soporte 301, 306 pueden ser opcionales.

Las descripciones de los mecanismos de soporte anteriores no se pretenden que sean exhaustivas o que limiten la invención a estas formas precisas de soporte descritas. Otros mecanismos de soporte similares que se encontraron útiles técnicamente en micro-dispositivos también pueden construirse. Por ejemplo, las hojas pueden utilizar un mecanismo tipo cuchilla automática para desplegarse rápidamente con una contra-palanca para colapsar las hojas, o un motor eléctrico para mover las hojas entre una posición colapsada y una extendida.

En algunas realizaciones, por ejemplo, haciendo referencia de nuevo a las figuras 19 A a 19C, el uno o más elementos de hoja pueden colapsarse a y desde el dispositivo catéter subdérmico a modo de una abertura alargada 1906 de cada lado respectivo del dispositivo. La abertura alargada 1906 puede ser lo suficientemente estrecha de manera que el mecanismo de apertura y cierre (por ejemplo, como se ilustra en la figura 20) y el área interna del catéter subdérmico 1801 están protegidos sustancialmente desde el exterior. Encerrar los elementos de hoja dentro del catéter subdérmico 1801 durante el despliegue permite al catéter subdérmico insertarse o retirarse de un paciente en forma mínimamente invasiva. Una membrana delgada (no ilustrada) puede disponerse en cualquier o ambos lados de la abertura de tal manera que protege los fluidos corporales de ingresar en el catéter subdérmico. En algunas realizaciones, las membranas antes mencionadas pueden superponerse entre sí para proporcionar mejor cierre. La membrana puede hacerse de cualquier material biocompatible conocido en la técnica, por ejemplo, cualquiera de los materiales poliméricos no absorbibles descritos anteriormente.

En algunas realizaciones, los elementos de despliegue 2002 y las hojas de corte 1902 son desplegables desde dentro del cuerpo del catéter subdérmico 1801. En estas realizaciones, las hojas 1902 pueden desplegarse desde una posición colapsada desde o cerca del extremo distal 1803 del catéter subdérmico. En estas realizaciones, las hojas 1902 caen próximas entre sí dentro del árbol hueco 2001 y se mueven a una posición hacia afuera fuera del árbol 2001. Los mecanismos de los elementos de hoja 1902 pueden estar completa o parcialmente expuestos, de este modo no requieren las aberturas alargadas 1906 a lo largo del lado del dispositivo. En aún otras realizaciones, las aberturas alargadas 1906 no se requieren, o el dispositivo puede tener aberturas parcialmente alargadas a lo largo del lado del dispositivo de corte.

En algunas realizaciones, los elementos de hoja colapsarán en una forma que se superpondrán sustancial o

completamente entre sí de extremo a extremo en la posición colapsada. En otras realizaciones, donde los elementos de hoja 1902 no tienen la misma ubicación de pivote, los elementos de hoja pueden colapsar en una forma que, cuando se encuentren en la posición colapsada, las hojas se encuentran paralelas y adyacentes entre sí de extremo a extremo, por ejemplo, como se representa en la figura 21. El ángulo de despliegue para cada elemento de hoja puede variar entre 0 grados y la posición completamente colapsada a 90 grados en una posición completamente desplegada. Dependiendo de la estabilidad de la viga de soporte u otros mecanismos de bloqueo puede ser más preferible permitir un margen entre 45-75 grados, de modo que el dispositivo pueda mantener un perfil estrecho durante el despliegue, y para mantener la estabilidad máxima de las hojas durante la acción de corte durante el avance o retroceso. Otros ángulos, incluyendo un ángulo mayor a 90 grados son posibles dependiendo de diversos factores, incluyendo el tipo de piel o densidad de grasa del paciente a ser tratado.

En la realización ilustrada, el dispositivo 102 tiene un mango 1804 localizado en o cerca de un extremo proximal del dispositivo para el control y colocación del dispositivo 102. El mango 1804 preferentemente incluye por lo menos un alambre o varilla de control para accionar el despliegue y retracción de la hoja de corte 1802 retraíble. El alambre de control se extiende a través del lumen en el catéter desde el mango 1804 a la hoja de corte 1802.

El dispositivo preferentemente tiene un botón de despliegue o control 1805 similar localizado en el extremo proximal del dispositivo que acciona el alambre de control y/o el elemento de despliegue 2002 para mover los elementos de hoja desde una posición desplegada y colapsada. El control de despliegue puede, por ejemplo, incluir una varilla o alambre de control que se extiende a través de un lumen en un catéter. El lumen soporta los lados laterales del alambre de control permitiendo así al alambre ejercer una fuerza de empuje sin pandeo. Empujar el control de despliegue 1805 puede colapsar las hojas mientras que estirar el control puede desplegar las hojas. En algunas realizaciones, empujar el control puede desplegar las hojas mientras que estirar el control puede colapsar las hojas. En otras realizaciones, empujar o estirar el control puede hacer ambas. En algunas realizaciones, el dispositivo de corte puede tener un mango o una pieza de mano en un extremo proximal del elemento de despliegue.

En algunas realizaciones, el dispositivo, que incluye el catéter subdérmico, tendrá una sección transversal redonda, mientras que en otras realizaciones el dispositivo puede mantener un perfil plano u oval. Generalmente, el dispositivo de corte preferentemente mantiene un perfil estrecho de tal manera que puede insertarse percutáneamente con la invasión mínima al área de tratamiento. El diámetro exterior nominal del dispositivo de corte típicamente varía de 0,5 mm a 3,5 mm (calibre a calibre 10), pero puede ser más pequeño o más grande dependiendo de la tolerancia del paciente. Cada una de las realizaciones descritas en el presente documento incluye una hoja de corte.

Generalmente, las hojas de corte tienen un ancho nominal de 0,5 mm a 3,3 mm y un espesor nominal de aproximadamente 0,1 mm a 0,8 mm, sin embargo, la hoja puede tener un ancho y/o espesor más pequeño o más grande dependiendo de diversos factores, incluyendo el área a ser tratada o tipo de piel. Para propósitos de ilustración, los elementos de hoja son sustancialmente planos. Otras realizaciones pueden incluir elementos de hoja que se curvan, se arquean o se encuentran en ángulo, o cualquier otro diseño que pueda ser útil para mejorar la acción de corte.

En cada una de las realizaciones descritas en el presente documento, la hoja de corte incluye una porción de árbol y una porción de corte donde el árbol se define como la porción la cual no contribuye al corte de tejido y la porción de corte es la porción activa y/o afilada de la hoja de corte. La longitud de la hoja de corte puede variar dependiendo de la aplicación específica y las propiedades del material de la hoja. Generalmente, cuanto más grande sea la hoja de corte mayor dificultad se tendrá para prevenir el doblaje o desviación (la cual es indeseable). Para aplicaciones de tratamiento facial (tratamiento de cicatrices de acné), la hoja de corte puede variar de 2 mm a 5 mm en longitud; mientras que para un tratamiento de celulitis la hoja de corte puede variar en un margen de 5 mm a 25 mm en longitud.

En cada una de las realizaciones descritas en el presente documento, las hojas pueden tener un borde afilado o uno romo para separar los septos fibrosos. En algunas realizaciones, las hojas son de doble cara siendo por consiguiente un borde en cada uno de los lados más largos. En otras realizaciones, las hojas son de un solo lado. En algunas realizaciones, los extremos distal y/o proximal pueden tener un borde afilado y/o pueden llegar a un punto. Por ejemplo, el extremo proximal a la ubicación de pivote puede señalarse de tal manera que el extremo señalado cerca de la ubicación de pivote pueda utilizarse como una lanza para punzar la piel cuando se inserta el dispositivo en el área de tratamiento.

Uno o más de los elementos de hoja 1902 puede ser un electrodo de RF (monopolar o bipolar). Si los elementos de hoja son electrodos de RF, pueden aislarse eléctricamente entre sí al proporcionar un revestimiento eléctricamente no conductivo en las porciones del elemento de hoja 1902.

El término hoja de corte como se utiliza en el presente documento debe entenderse que incluye un electrodo de RF, bisturí armónico o similar útil en el corte de tejido en una manera mínimamente invasiva. De este modo, la hoja de corte puede o no incluir bordes afilados y/o una punta afilada. El término hoja de corte puede ser una hoja simple que tiene uno o más superficies de corte y también abarca dos o más hojas. Una hoja de corte de electrodo de RF puede ser monopolar o bipolar tales términos se entienden comúnmente en las técnicas de dispositivos médicos.

Como se representa en las figuras 21A y 21B, en algunas realizaciones, el catéter subdérmico 1801 puede incluir un alojamiento exterior 2101 que es parte de o se asocia con, la herramienta de corte y/u otros mecanismos de hoja descritos en el presente documento. En algunos aspectos, el catéter subdérmico 1801 también puede incluir un alojamiento exterior 2101 que es parte de, o se asocia con, un aplicador de despliegue de malla (descrito en lo siguiente). El catéter subdérmico 1801 puede utilizarse junto con una pieza de mano 100. Además, la pieza de mano asistida por vacío soporta la herramienta de corte facilitando así una disección plana paralela a la dermis. En una realización, el perfil de sección transversal de catéter subdérmico es sustancialmente plano de modo que mantiene un perfil bajo cuando se inserta entre la capa de piel y grasa. En otras realizaciones, el perfil de sección transversal del catéter subdérmico puede obtener forma redonda, cuadrada, triangular, hexagonal, o cualquier otra configurada para las realizaciones descritas en el presente documento.

En una realización, el dispositivo de corte 102, se encierra en un árbol hueco 2101 que incluye una aguja hipodérmica o medios de penetración de piel 2101 localizados en el extremo distal del árbol. La aguja 2102 es lo suficientemente rígida para permitir la perforación de la piel. En la realización ilustrada, el árbol 2101 de la aguja hipodérmica tiene un diámetro interno nominal suficiente para encerrar la herramienta de corte 102, incluyendo las hojas y sus mecanismos de despliegue respectivos. En algunas realizaciones, el árbol hueco 2101 incluye por lo menos una porción del catéter subdérmico 102. En una realización, representada en la figura 21B, los medios de penetración pueden incluir una funda o aguja ranurada 2103, de tal manera que el extremo de las hojas 2104 sobresalen de un extremo distal 2105 del dispositivo, y forman por lo menos una porción de los medios de penetración. Cada hoja puede tener un extremo proximal de tal manera que cuando la hoja se colapsa la combinación de elementos de hoja forman un borde de corte 2106. En una realización adicional, los elementos de hoja de corte retraíbles pueden montarse encima de la estructura de soporte 2103 cerca del extremo distal.

Las figuras 22A a 22E ilustran una realización adicional de la herramienta de corte 102 para crear un plano de disección el cual corta o extirpa los septos fibrosos responsables de crear las cámaras de adipocitos. La figura 22A representa una realización del dispositivo de corte que incluye un puerto de inyección de fluido 2201 en conexión de fluido con un lumen 2202 en el catéter subdérmico. El puerto de inyección de fluido 2201 puede utilizarse para inyectar una solución de tratamiento de tal manera que un anestésico y/o un vaso constrictor en el área de corte antes durante o después de que se utilice la herramienta en el área de tratamiento. Puede disponerse un tubo delgado dentro del catéter subdérmico (o puede definirse un lumen en la pared del catéter) junto con otros mecanismos del dispositivo de corte. El tubo delgado (o lumen) puede entonces conectarse a un accesorio en el extremo proximal del catéter subdérmico para la conexión de fluido con una jeringa, bomba de jeringa u otro mecanismo de inyección conocido en la técnica. En ciertas realizaciones, la solución del tratamiento puede inyectarse utilizando el catéter subdérmico. La solución del tratamiento puede incluir un anestésico local o solución para alivio de dolor, un antibiótico, o una combinación de soluciones de tratamiento útiles en métodos médicos similares. En algunas realizaciones, además puede ser deseable sustituir el puerto 2201 con un puerto de aspiración conectado operablemente a una fuente de vacío para aspirar fluido y minimizar la acumulación de fluido.

Las figuras 22B a 22D ilustran cómo el alambre puede afilarse o formarse en una hoja. Es posible para la hoja 1802 hacerse de un alambre afilado 2203, donde el diámetro de alambre es de 0,5 mm a 3,3 mm y, como se ve mejor en la figura 22D se convierte en una sección transversal no circular después del afilado. Las figuras 22B-22D muestran cómo la sección transversal del alambre cambia de circular (figura 22B) a no circular (figuras 22C y 22D) cuando se afila el alambre. En algunas realizaciones, el alambre preafilado también puede tener sección transversal rectangular, y uno o más de los bordes del rectángulo pueden estar afilados (no ilustrados). La figura 22A muestra la implementación de alambre, donde el alambre se despliega en un lado 2204 y sale próximo del extremo distal 2205 de la herramienta de corte 102. Preferentemente, la ubicación de la salida del alambre 2203 puede variar del extremo distal 2205 a aproximadamente 3 cm próximo al extremo distal del catéter. En una realización, el aspecto afilado del alambre enfrenta el extremo distal 2205 del dispositivo de corte 102, y la función de corte ocurre cuando el dispositivo se empuja en sentido distal. En una realización adicional, los aspectos afilados del alambre se enfrentan hacia el extremo proximal, el extremo distal 2205 opuesto, y la función de corte ocurre cuando el dispositivo se jala de regreso desde la posición distal. Opcionalmente, ambos bordes del alambre pueden estar afilados para cortar en cualquier sentido. El alambre 2203 de corte también puede desplegarse opcional y gradualmente en una serie de barridos de corte, donde con cada barrido el alambre se despliega además para lograr un plano de disección amplio. La figura 22B representa una porción no afilada del alambre, la figura 22C representa una porción semi-afilada, y la figura 22D representa a un extremo completamente afilado para cortar cuando se despliega desde el dispositivo 102. El puerto 2201 puede prepararse para suministrar una solución en el área de tratamiento o retirar el tejido desde el área de tratamiento cuando el dispositivo se utiliza para cortar estructuras fibrosas y/o destruir tejido adiposo.

El alambre 2203 de corte afilado también puede formar una cuchilla de RF incluida en un electrodo de RF (radiofrecuencia) conectado a un amplificador de RF (véase la figura 16B). Como las realizaciones descritas previamente, el recubrimiento aislante puede aplicarse a la longitud del electrodo, dejando solo una porción expuesta relativamente pequeña (activa) en o cerca del extremo distal del alambre. El alambre 2203 puede utilizarse con o sin la activación de la energía de RF. De este modo, la RF puede ayudar en el corte. La energía de RF puede suministrarse al alambre 2203 en cualquiera de un modo de corte o coagulación como se desee. Puede ser deseable activar la energía de RF solo después de que el alambre 2203 se coloca subdérmicamente en la profundidad deseada para evitar o minimizar la lesión a la piel. Además, el electrodo de alambre 2203 puede

utilizarse para confirmar la extirpación barriendo el electrodo de alambre sin alimentación a través del plano de corte. El amplificador 1609 de RF suministra energía de Rf a la sonda 2203 o cualquiera de las otras sondas de RF descritas en el presente documento.

5 A lo largo de esta divulgación, el término malla se utilizará para referirse generalmente a cualquier lámina de material de cuerpo extraño generalmente plano que se implanta en el tejido subcutáneo. La malla puede estar compuesta de suturas, filamentos, fibras, estructuras fibrosas, andamiaje, plumas o similares. La malla utilizada en cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento puede ser bioabsorbible de tal manera que la malla se disuelve o se absorbe de otra forma por el cuerpo con el tiempo. Cada una de las realizaciones descritas en el presente documento puede utilizarse para tratar áreas objetivo, tales como las piernas por debajo de los glúteos donde es más visible la celulitis.

10 La malla puede implantarse bajo la piel para promover las conexiones incrementadas entre la piel y la grasa e incrementar la durabilidad de la apariencia celulítica de hoyuelos reducida. En una realización, la malla puede hacerse de cualquiera de un margen de materiales, incluyendo, pero no limitados a polipropileno, nylon, colágeno, polímeros de poliéster, glicólido, u otros materiales de sutura. La malla puede ser absorbente o no absorbente. El espesor de la malla puede variar de 0,01 mm a 0,05 mm y el área de la malla puede variar de 1 mm a 100 mm. La malla se puede formar en cuadrados, círculos, rectángulos, o formas irregulares que se cortan a medida para las necesidades del paciente.

15 En las realizaciones descritas en el presente documento, se prefiere que las mallas incluyan una pluralidad de poros para promover el crecimiento hacia dentro del tejido. Más particularmente, los poros preferentemente tienen un tamaño de poro que varía de 50  $\mu\text{m}$  a 5 mm de tal manera que pueda volverse el crecimiento hacia dentro con el tejido en el sitio para servir a un propósito terapéutico útil. El tamaño de poro es dependiente del paciente, y la diferencia de tamaños de poro diferente se indicará para pacientes diferentes. El tamaño de poro objetivo es tan pequeño como es posible para crear una apariencia lisa y una cantidad máxima de conexión fibrosa a través de la malla; sin embargo, es lo suficientemente larga para promover la conexión rápida de células y mantener una apariencia altamente flexible y de aspecto natural.

20 En una realización, la malla implantable se retícula, de tal manera que está comprendida de una red interconectada de poros, ya sea al formarse teniendo una estructura reticulada y/o someterse a un proceso de reticulación. Esto proporciona permeabilidad de fluido a través de la malla implantable y permite el crecimiento celular hacia dentro y la proliferación en el interior de la malla implantable. En otras realizaciones, la malla puede incluir plumas, suturas u otras estructuras que se unen en el tejido circundante.

25 La malla puede texturizarse o tratarse en un lado para promover la unión ya sea en la piel o el lado de grasa. La malla puede texturizarse o tratarse en ambos lados para promover la unión a ambos lados de la piel y el lado de grasa. El tratamiento en la malla puede ser una sustancia química para estimular el crecimiento hacia dentro rápido en la malla desde el cuerpo, y/o puede utilizarse pegamento biológicamente aceptable para unir uno o ambos lados de la malla.

30 La malla puede estar compuesta de materiales rígidos o materiales flexibles. Preferentemente, la malla es muy flexible y fácilmente se moldea a cualquier curvatura. La malla puede hacerse de material componente que es elástico o no elástico. Además de ser flexible, puede ser deseable para la malla estar compuesta de materiales elásticos. Además, de acuerdo con una realización, la malla puede conectarse al tejido en ambos lados planos superior e inferior (paralelo a la dermis) del mismo. La conexión de la malla puede ser a modo de pegamento adhesivo o similares, suturas, grapas, púas, ganchos o similares. En el caso de material no elástico, la malla probablemente necesitará unirse a un lado y estar libre para moverse en el otro lado. Con la implementación, la malla reduce la formación de hoyuelos al crear una densidad sustancialmente alta de conexiones (nuevos septos fibrosos) entre la piel y la grasa, reduciendo así la apariencia de la formación de hoyuelos y heterogeneidad en la superficie de la piel. Durante un periodo prolongado, por ejemplo, 3-6 meses después de la implantación, la malla promueve más tejido fibroso que además reduce la apariencia de celulitis.

35 En algunas realizaciones, la trama auto-expandible se utiliza para desplegar la malla en su posición y orientación correcta. La malla puede conectarse amoviblemente a la trama auto-expandible para suministrar en el tejido subcutáneo, ya sea en la grasa subdérmica o en la capa entre la grasa subdérmica y la piel. La trama auto-expandible puede construirse de cualquier material auto-expandible, tal como aleación de níquel-titanio (por ejemplo, NITINOL®). La malla puede conectarse a la trama por cualquier método adecuado conocido en la técnica, por ejemplo, puede suturarse a la trama con un material de sutura biocompatible, pegarse a la trama utilizando pegamento biocompatible, o incluso uniendo con calor a la trama, donde la trama se ha revestido previamente con un polímero o adhesivo activado por calor adecuado. En ciertas realizaciones, el dispositivo implantable (malla y/o trama) pueden construirse para conformar diferentes configuraciones y tamaños para acomodar un margen de tipos de piel de paciente, peso, altura, diámetro o similares. La intención es retirar la trama después de que se suministre la malla.

40 El dispositivo implantable puede incluir también un material elastomérico biocompatible reticulado (es decir, parecido o la formación de una red), elásticamente compresible que es generalmente plano, flexible, y puede recuperar su

forma y la mayor parte de su tamaño después de la compresión. En algunas de estas realizaciones, el material elastomérico puede estar comprendido de un material polimérico bioabsorbible.

En algunas realizaciones, el dispositivo implantable (trama y/o malla) tiene una compresibilidad elástica que permite al dispositivo implantable comprimirse bajo condiciones ambiente, por ejemplo, a 25°C, de una configuración relajada a una primera configuración compacta ante un suministro in vivo mediante el dispositivo de suministro y para expandir a una segunda, configuración de trabajo, in situ. El dispositivo implantable puede ser adecuado para implantación a largo plazo y tener suficiente porosidad para estimular el crecimiento celular hacia dentro y la proliferación, *in vivo*. Preferentemente, el dispositivo implantable se construye de tal manera que puede encapsularse y que provoca el crecimiento hacia adentro dentro del área de tratamiento, y no interfiere con la función de las células y/o tejido que vuelve a crecer, y no tiene tendencia a migrar.

En algunas realizaciones, el periodo de implantación será al menos suficiente para el crecimiento hacia dentro y la proliferación celular para comenzar, por ejemplo, en al menos aproximadamente 4-8 semanas. En estas realizaciones, el dispositivo puede estar suficientemente bien caracterizado para ser adecuado para implantación a largo plazo al haber mostrado que tiene tales propiedades químicas, físicas y/o biológicas como para proporcionar una expectativa razonable de biodurabilidad, lo que significa que el dispositivo continuará exhibiendo biodurabilidad cuando se implante durante periodos prolongados de tiempo, por ejemplo, los dispositivos pueden incluir un elastómero biocompatible que puede considerarse biodurable durante la vida de un paciente.

Además, en ciertas aplicaciones de implantación, se anticipa que el dispositivo implantable será en el transcurso del tiempo, por ejemplo, de dos semanas a un año, completamente absorbido, encapsulado por el tejido, cicatrizado por el tejido o similares, o incorporarse e integrarse totalmente en, por ejemplo, los septos fibrosos reparados. En algunas realizaciones, el dispositivo implantable es completamente biocompatible de tal manera que las probabilidades de degradación bioquímica o la liberación de productos indeseables, posiblemente nocivos en el organismo huésped pueden atenuarse si no es que eliminarse.

Como se muestra en las figuras 23A a 23E, el sistema puede incluir un aplicador 2301 de despliegue de malla para desplegar una malla fibrosa 2302 a través de un solo orificio de aguja en una dermis para crear una capa altamente fibrosa directamente o a través de procesos de curación de heridas. La malla implantable puede ser autoexpandible, y es generalmente plana, flexible y puede recuperar su forma y la mayor parte de su tamaño después de la compresión. En otras realizaciones, la malla 2302 puede acoplarse de manera desmontable a una trama autoexpandible elásticamente compresible (no ilustrado). En una primera realización, la malla implantable 2302 se dispone preferentemente en o cerca de un extremo distal 2303 del aplicador de despliegue 2301. El aplicador se inserta percutáneamente a través de la piel utilizando el catéter subdérmico tal como aquel descrito en lo anterior, o por si misma a través de un orificio en la piel, para desplegar la malla implantable y localizada en o cerca de su extremo distal a un área de tratamiento en la grasa subdérmica o en la capa entre la grasa subdérmica y la piel. Se debe observar que el aplicador de malla puede combinarse en un kit o un sistema con cualquiera de los dispositivos de disección y/o la pieza de mano asistida por vacío descrita en el presente documento. Específicamente, el aplicador de malla puede incluirse con la pieza de mano 100 para desplegarse a través del conducto 213. Los dispositivos de disección descritos en el presente documento pueden utilizarse para crear una cavidad subdérmica dimensionada para recibir la malla.

Como se muestra en las figuras 23A a 23C, la malla implantable 2302 puede plegarse y/o estirarse en un alambre guía (no ilustrado) o en una funda interna 2304 (que también puede albergar un alambre guía) para conectar una sección transversal lo suficientemente estrecha para precargarse en una segunda funda 2305, esta segunda funda externa incluye una porción hueca 2306 del aplicador 2301 desplegado, o el catéter de suministro similar asociado con el aplicador 2301 de despliegue.

En una realización, representada en las figuras 23A a 23B, el dispositivo insertable puede plegarse en la funda interna 2304 y disponerse dentro de la funda externa 2305, y se despliega cuando el dispositivo se mueve sin restricciones por la funda externa 505.

En otras realizaciones, que se muestran en la figura 23C, el dispositivo implantable 2302 puede enrollarse en sí mismo y disponerse dentro de la funda externa 2305. El dispositivo implantable 2302 puede desplegarse por retirada de la funda externa 2305. Por ejemplo, el aparato puede desplegarse al estirar la funda interna 2304 o el alambre guía en un sentido distal 2307 fuera del dispositivo 2301.

En algunas realizaciones, el aplicador de despliegue 2301 puede incluir un elemento de contención que se acciona por calor, electricidad u otro medio conocido en la técnica para liberar el aparato de malla de su posición colapsada y contenida a su posición relajada y expandida.

En una realización, la funda externa 2305 puede incluir el catéter subdérmico 1801 previamente descrito o puede colocarse dentro del catéter subdérmico 1801 junto con los elementos 1902 de hoja de corte. En esta realización, la herramienta de corte 102 incluye un extremo hueco representado en la figura 21A.

Preferentemente, el aplicador plegado tiene un perfil suficientemente estrecho para ser roscado a través del aplicador de despliegue 2301 o el catéter subdérmico, previamente descrito. El aplicador se inserta preferentemente

percutáneamente a través de la incisión hecha por la herramienta de corte 102, u otro orificio o incisión en la piel creada por los diversos dispositivos de disección descritos en el presente documento. Mientras que el aplicador 2301 puede utilizarse con la pieza de mano 100, el aplicador 2301 puede desplegarse a través de cualquier orificio de aguja en una dermis. En una realización, el espesor del dispositivo implantable cuando está en una forma plegada, es decir, cuando se pliega, enrolla, y/o estira para alojarse mediante el aplicador, tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,65 mm a aproximadamente 2,2 mm. Unas fundas de suministro 2305 adecuadas pueden tener un diámetro exterior de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3,3 mm. En otras realizaciones, el diámetro exterior del dispositivo desplegado o fundas de suministro puede ser mayor o menor dependiendo de la configuración de la aguja de disección.

Como se ilustra en la figura 23E, la malla 2302 (con o sin un marco correspondiente (no mostrado)), cuando está en una forma relajada y expandida, tiene una longitud y/o anchura 2307 típicamente en un intervalo de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 5 cm. En otras realizaciones, el intervalo puede ser de hasta 10 cm o mayor, dependiendo del tamaño y de la configuración del aplicador de despliegue y de la aguja de disección. La malla 2302 se representa como sustancialmente cuadrada, pero puede tener cualquier forma adecuada para colocarse en la grasa subdérmica o en la capa entre la grasa subdérmica y la piel. Por ejemplo, y sin limitaciones, la malla completamente expandida puede ser de forma circular, rectangular, triangular, hexagonal o incluso irregular.

Las figuras 24A a 24F representan una segunda realización de un aplicador de despliegue de malla. En esta realización, una funda 2305 puede incluir o ser intercambiable con una aguja introductora 2401, y un alambre de guía puede omitirse. Un árbol de despliegue 2402 y una varilla de seguridad 2403 se disponen dentro de la aguja introductora 2401. La malla 2404 se configura para plegarse (es decir enrollarse) alrededor del árbol 2402 y la varilla de seguridad 2403. La aguja introductora 2401 (con el interior de malla) puede entonces insertarse a través de una herida 2405 de entrada creada por la herramienta 102. Después de la inserción, la aguja 2401 se desliza por encima de un extremo 2406 próximo del eje 2402 y la varilla de seguridad 2403, dejando la malla 2404 plegada colocada con la región de subcisión 2407. El árbol 2402 se gira simultáneamente alrededor del eje longitudinal 2408 a la malla 2404 sin plegar y se pivota alrededor del punto de entrada 2405 de piel para estirar la malla 2404 a través de la región de subcisión 2407. La varilla 2403 de seguridad se mantiene en una posición fija cuando la malla 2404 se despliega, para anclar el borde de la malla 2404 en la ubicación deseada dentro de la región de subcisión 2407. Como se muestra en la figura 24C, el árbol 2402 pivota 2408 alrededor del punto 2405 de entrada de la piel, auxiliado por la pieza de mano 100 de disección (descrita anteriormente). Cuando la malla 2404 continua para desplegarse, una mayor porción de la malla 2404 se despliega a través del área de tratamiento 2407. La figura 24E representa la malla 2404 en una posición completamente desplegada. Como se muestra en la figura 24F, después de la implementación, la varilla 2403 de seguridad y el árbol 2402 pueden entonces retirarse a través de punto 2405 de entrada, dejando la malla 2404 en la posición deseada dentro de la región de subcisión 2407. En una realización, una hendidura longitudinal 2409 se presenta en un extremo 2410 distal del árbol 2402 y la varilla de seguridad 2403. La malla 2404 se asegura cuando la malla 2404 se envuelve alrededor del árbol 2402 o la varilla de seguridad 2403, sin embargo, las hendiduras 2409 se abren en el extremo distal 2410, de modo que cuando el árbol 2402 y la varilla 2403 se retiran, como se ilustra, la malla 2404 se desliza al extremo del árbol 2402 y la varilla 2403.

Con referencia a la figura 16B, en algunas realizaciones, el sistema incluye un dispositivo de energía 1608. De acuerdo con estas realizaciones, la herramienta insertable y/o la pieza de mano pueden configurarse para aplicar energía, tal como energía de RF, ultrasonido, o microondas al tejido antes o después de que la malla se ha insertado en el área de tratamiento. Aunque no se ilustra específicamente, debe entenderse que una fuente de energía 1609 apropiada (amplificador de ultrasonido, amplificador de RF, microondas) se necesitará para conectarse operablemente a la pieza de mano 100. En algunas realizaciones, la fuente de energía 1608 puede utilizarse para crear sitios de daño a lo largo de la malla, que se curarán como estructuras fibrosas, y/o para contraer la malla y crear un estiramiento del tejido subcutáneo. El dispositivo de energía 1608 puede incluir un horno de microondas, conductor de calor, ultrasonido o RF. En algunas realizaciones, la energía también puede aplicarse para contraer el dispositivo implantable auto-expandido después de que se ha implementado bajo la piel.

Un método para utilizar las presentes realizaciones se dirige a proporcionar una pieza de mano (descrita en lo anterior) configurada para crear un plano de disección mínimamente invasivo. La pieza de mano puede utilizarse para reducir la apariencia de celulitis al cortar las estructuras fibrosas entre y las cuales crean las cámaras de adipocitos. Notablemente, es la cámara de adipocitos creada por las estructuras fibrosas las cuales crean la formación de hoyuelos estéticamente poco atractivos conocidos como celulitis. Las cámaras de adipocitos y las estructuras fibrosas que las crean pueden caer en ya sea, la capa de grasa poco profunda o en la capa de grasa más profunda. La pieza de mano y herramientas de corte son adecuadas para cortar las estructuras fibrosas que pueden caer en la interconexión entre la dermis y la grasa, en la capa de grasa poco profunda de 0-10 mm, por debajo de la dermis, o en la capa de grasa profunda de a 30 mm por debajo de la dermis. La pieza de mano de la presente invención soporta la herramienta de corte y permite al usuario crear un plano de disección en una profundidad precisamente definida y, si se desea, se implementa un implante de malla en el área de tratamiento. Si se desea, el área de tratamiento se puede inyectar con uno de los compuestos anestésicos de uso común o material que promueve colágeno. Se debe entender que cualquiera de los dispositivos de corte descritos en esta divulgación se puede utilizar con cualquiera de los métodos de inserción de malla y los dispositivos divulgados en este documento. La profundidad del plano de disección puede definirse por la distancia ortogonal de la superficie de aposición de tejido (tejido confrontado) de la pared superior al conducto de inserción de herramienta.

Con referencia a las figuras 9A y 9C, un médico primero aplica una marca de referencia 904 a la dermis para identificar un hoyuelo de celulitis para tratamiento, y la pieza de mano 100 se coloca en una porción exterior de la piel 903 para tratarse. La pieza de mano 100, incluyendo la cubierta 206 transparente, se coloca posteriormente sobre la marca 904 en la dermis 903 y se aplica vacío. La marca 904 entonces se succiona contra la superficie 206 de aposición de tejido superior de tal manera que la marca 904 en la dermis 902 es visible a través de la porción superior transparente 206 de la pieza de mano 100. Una característica de referencia 905 en la pieza de mano 100 indica la región en la que ocurrirá la disección, y el médico verifica que la marca 904 cae dentro de la región de disección 902. La figura 9C representa la pieza de mano 100 utilizada junto con un dispositivo de subcisión tipo NOKORT™ capaz de cortar los septos e infundir una solución tumescente, sin embargo, cualquier característica o dispositivo de corte descrita en lo anterior puede utilizarse con esta realización.

Una realización para utilizar el dispositivo incluye insertar en forma percutánea una herramienta de corte a través de la epidermis de la piel y en la capa de grasa subdérmica o en la capa entre la grasa y la piel.

(1) Una primera etapa, representada en las figuras 1A y 1B, incluye capturar el tejido que tiene hoyuelos de celulitis en la porción rebajada de la pieza de mano. En algunas realizaciones, esto implica la aplicación de una presión manual o fuerza sobre la pieza de mano. En otras realizaciones, esto implica el uso de una pieza de mano de vacío habilitada para llevar el tejido en contacto con la porción rebajada de la superficie de aposición de tejido. La succión desde una fuente de vacío a distancia 1606 (figura 16B) se suministra a uno o más puertos 208 (figura 2) en la pieza de mano para estirar del tejido en una cavidad delimitada en las superficies superior y lateral. El control preciso de profundidad, donde la profundidad se mide ortogonalmente hacia abajo (dentro del tejido) de la dermis se cree que es un factor importante en lograr resultados consistentes y uniformes. En otras palabras, es importante crear una lesión plana en una profundidad fija por debajo de la dermis. La figura 2 representa una porción de un tejido 205 subcutáneo dispuesto dentro del área rebajada de la pieza de mano.

(2) Una herramienta (102, 303, 1001, 2401) implementable se coloca entonces en y a través del conducto en un lado de la pieza de mano, de tal manera que la herramienta se coloca en una profundidad de tejido precisa en la grasa subdérmica o en la capa entre la grasa y la piel. La herramienta puede tener una hoja plegable o puede perforar la piel con una bayoneta. En una realización, la herramienta puede ser cualquier herramienta de corte como se describe en los párrafos previos. En otra realización, la herramienta puede ser una aguja hipodérmica para la administración de fluido anestésico. En otra realización, la herramienta puede ser una aguja hipodérmica de diámetro mayor especializada, o un catéter subdérmico, configurado para permitir la implementación de una herramienta de corte y/u otros dispositivos de despliegue a través de su centro.

(3) Una vez en su lugar, la herramienta de corte se acciona. En algunas realizaciones, el accionamiento de la herramienta de corte implica desplegar las hojas de corte. En algunas realizaciones, la hoja de corte se inserta simplemente en forma percutánea a través de la dermis en una profundidad deseada. En algunas realizaciones, la herramienta de corte es una aguja de RF. La aguja de RF puede proporcionarse con una punta afilada para penetrar la dermis. En algunas realizaciones, la punta puede ser roma o biselada. El accionamiento de la aguja de RF implica suministrar corriente de frecuencia de RF desde un amplificador de RF a la aguja, ya sea en un modo de corte o en un modo de coagulación. Para evitar el daño de la dermis, es deseable suministrar la cantidad mínima de energía durante el corte para evitar o minimizar el calentamiento de la dermis.

Opcionalmente, una o más hojas de corte de la herramienta de corte se despliegan entonces desde la herramienta de corte. En una realización, desplegar las hojas de corte incluye accionar un control en un extremo proximal de la herramienta. El control puede accionarse por un conmutador simple, palanca o varilla de control ya sea que se estire, gire o empuje para controlar la acción de las hojas de corte. En algunas de las realizaciones, la herramienta de corte no se colapsa de este modo, la hoja de corte no colapsada se inserta percutáneamente y no existe la necesidad de desplegar la herramienta de corte.

(4) La herramienta se manipula entonces para cortar las estructuras fibrosas 220 (figura 2) entre la piel y la grasa a una profundidad definida con precisión mantenida por la pieza de mano y la superficie de aposición del tejido. En una realización, la herramienta corta en la carrera inversa, cuando se jala hacia atrás (se retrae) 227 para cortar las estructuras fibrosas 220. En otra realización, la herramienta corta en la carrera de avance cuando la herramienta se despliega y se empuja hacia delante 228 para cortar las estructuras fibrosas. En una realización adicional, la herramienta de corte se mueve opcionalmente en un sentido hacia delante y en retroceso, es decir, de forma recíproca. En un ejemplo adicional, el conducto 213 se configura para proporcionar algún movimiento lado a lado paralelo a la superficie de la piel (figura 2B). En otras palabras, el conducto es de calibre algo más grande que la herramienta de corte, permitiendo así que la herramienta de corte se pivote en un arco de lado a lado. En aún una realización adicional, el avance y el barrido de la herramienta durante el corte se controla por microprocesador.

(5) Después de la terminación del corte de los septos fibrosos, la herramienta se pliega y/o se retira de los tejidos y la pieza de mano. Opcionalmente, las hojas de corte son entonces retraídas por cualquiera de los medios descritos para el despliegue de las hojas. O, como se describe anteriormente, en algunas realizaciones no existe una etapa para desplegar o retraer la hoja. En una realización, las hojas se retraen al mover el accionador en el sentido opuesto a como se movió para desplegar las hojas. En otra realización, las hojas se retraen al mover el accionador en el mismo sentido. Como se observa previamente, algunas de las herramientas de corte no pueden utilizar hojas

de corte plegables, en cuyo caso la herramienta de corte simplemente se retira. Opcionalmente, los usuarios pueden barrer la herramienta de corte para verificar una disección transparente de las estructuras fibrosas. Si se encuentra resistencia cuando se barre la herramienta de corte entonces pueden repetirse las etapas 4 y 5.

5 Una realización adicional para utilizar el dispositivo incluye insertar percutáneamente una malla entre la capa de grasa subdérmica y la epidermis.

(1) Volviendo a la figura 25, un aplicador de malla 2501 se coloca opcionalmente en el área de tratamiento a través del conducto 213 de la pieza de mano 100. El aplicador de malla 2501 contiene una malla auto-expandible 2502 plegada inicialmente y pequeña en forma. En realizaciones adicionales, en las cuales la pieza de mano 100 no se utiliza, el aplicador 2501 se inserta a través del orificio 2503 dimensionado por la aguja a través de la dermis 204.

10 La malla 2502 u otro dispositivo implantable bioabsorbible se configura en un extremo distal de un aplicador de malla. En una realización, configurar el dispositivo implantable incluye conectar la malla a una trama autoexpandible y colocar el dispositivo implantable en una posición colapsada mantenida en el extremo distal del aplicador de malla. En otra realización, la malla es autoexpandible y se coloca en una forma colapsada sin el uso de una trama.

15 (2) El extremo distal del aplicador de malla 2501 se inserta entonces percutáneamente en un área de tratamiento entre las capas de grasa subdérmica y la epidermis.

20 (3) Una vez que el aplicador de malla 2501 se coloca en el tejido y en el área de tratamiento mediante el conducto 213 o el orificio en la dermis 204, la malla 2502 se expande en el tejido para contraer bajo la piel. En una realización, la malla 2502 se auto-expande cuando se libera del aplicador. En otra realización, la malla 2502 se despliega por una trama auto-expandible. En una realización adicional, la malla se despliega mediante la manipulación manual de un árbol y la varilla de mantenimiento (figuras 24A-24F), y/u otras herramientas útiles percutáneas para el despliegue de la malla. El despliegue de la malla puede incluir cualquier medio descrito en el presente documento, incluyendo por el aplicador 2301 o al desplegar el árbol 2402 y la varilla 2403 de seguridad (mediante el aplicador 2401). El despliegue de la malla 2502 puede además incluir accionar un control para liberar un mecanismo de retención que retiene el dispositivo implantable en una forma plegable.

25 (4) La colocación y alineación correcta de la malla 2502 se verifica entonces, si es posible, por el médico tratante.

30 (5) Una vez que la malla se despliega y verifica, se asegura opcionalmente en el área de tratamiento. En una realización, la malla 2502 simplemente se coloca en el tejido. En una realización, el dispositivo implantable puede anclarse en su lugar, y, los anclajes de sutura, grapas u otros materiales se colocan en las esquinas de la malla para mantenerlo en su lugar. El dispositivo implantable puede anclarse cerca de sus esquinas o bordes exteriores, o cualquier método que pueda asegurar el dispositivo implantable en su lugar. Los anclajes pueden incluir plumas, suturas u otras estructuras que se unen en el tejido circundante. El dispositivo implantable puede texturizarse o puede haber sido tratado en ambos lados para promover el enlace tanto en el lado de la piel y en el lado de grasa. El dispositivo implantable puede incluir un tratamiento en el dispositivo implantable que incluye un producto químico que promueve el crecimiento para estimular el crecimiento hacia dentro rápido en el dispositivo implantable del cuerpo. En una realización adicional, el dispositivo implantable puede texturizarse o tratarse en uno o más lados para promover la unión a cualquiera de la piel o el lado de grasa. En una realización adicional, la malla se reviste con pegamento biológicamente aceptable en uno o ambos lados y la herramienta extiende la malla de modo que el pegamento puede curar la piel y/o grasa. La malla preferentemente cubre el área de tratamiento que incluye las estructuras fibrosas 220 que fueron cortadas previamente por la herramienta de corte 102 u otro implemento de corte descrito en el presente documento.

45 (6) Una vez que la malla se encuentra en su lugar y/o se ancla, el aplicador de malla entonces se retrae desde el tejido y el área de tratamiento. En ciertas realizaciones, esta etapa también puede incluir retirar el aplicador 2501 de la pieza de mano 100. Si se utilizó la trama de despliegue de malla esta etapa puede primero incluir aplicar una forma de calor para retraer la trama, o utilizar un control para retraer la trama antes de retirar el aplicador de malla del tejido.

50 (7) Una vez que se implanta la malla, una energía térmica tal como microondas, conductor de calor, ultrasonido, RF pueden aplicarse al tejido después de que la malla se encuentra en su lugar. En una realización, la energía entonces se aplica al tejido después de que la malla se encuentra en su lugar. En una realización, la energía puede utilizarse para crear sitios de daño a lo largo de la malla que se curarán como estructuras fibrosas, y/o para retraer la malla y crear un estiramiento de los tejidos subcutáneos. En otra realización, la energía térmica, tal como microondas, conductor de calor, ultrasonido, RF pueden aplicarse para contraer el implante cuando se encuentre en su lugar en la grasa subdérmica y crear un estiramiento de los tejidos subcutáneos. En otra realización, la energía térmica puede aplicarse para contraer la trama de despliegue de malla auto-expandible. Cuando se aplica el calor apropiado a la trama, la trama se contrae a su forma colapsada para el fácil retiro del dispositivo del tejido.

55 En algunas realizaciones, la solución de tratamiento puede inyectarse en el área de corte en o entre cualquier etapa de corte dentro del tejido. La solución de tratamiento también puede inyectarse antes o después del despliegue de las hojas y/o las etapas de corte. La solución de tratamiento puede incluir un anestésico local o solución para el alivio del dolor, un agente vasoconstrictor, o un antibiótico, o una combinación de soluciones de tratamiento útiles en

métodos médicos similares. Si la herramienta de corte incluye la aplicación de energía, la solución de tratamiento puede seleccionarse para mejorar el suministro de energía. Por ejemplo, si la herramienta de corte es un electrodo de RE, la solución de tratamiento puede incluir una solución salina o solución conductora similar para evitar la carbonización del tejido. Puede ser deseable controlar tal energía basada en las mediciones de un parámetro aplicable tal como la impedancia o temperatura del tejido. Como alguien con experiencia ordinaria en la técnica podrá darse cuenta, tal control de retroalimentación puede estar comprendido de un microprocesador basado en algoritmo. Como se utiliza en toda esta descripción, cualquier referencia al aplicar energía debe entenderse para definir la aplicación de una de la energía de radiofrecuencia (RF), ultrasonido, microondas, o térmica.

Como en las realizaciones anteriores, y como se representa en las figuras 26A y 26B, y con referencia adicional a la figura 10A, una solución de tratamiento se puede insertar antes o después del proceso de disección. El dispositivo de inyección 1004 se inserta en la pista de guía 302 preferentemente en el punto de entrada 1008. El tejido a tratar se dispone en el área rebajada 105 como se describió previamente. La aguja 1001 puede entonces guiarse fácilmente a través del conducto 213 y el orificio de entrada 214 y en el tejido al mover el dispositivo de inyección 1004 a lo largo de cualquiera de las guías de deslizamiento 1005 radiales hacia la pieza de mano 100. Por ejemplo, el dispositivo de inyección 1004 se mueve primero bajo el canal central en un sentido 2601 hacia adelante para insertar directamente la aguja 1001 en el tejido. La solución de tratamiento entonces se inyecta utilizando la aguja 1001 manualmente utilizando la jeringa 1003 o, en algunas realizaciones, por una bomba de inyección accionada por microprocesador (por ejemplo, figura 15). Después de que se inyecta la solución la aguja 1001 se retira al invertir el sentido a lo largo de la pista de guía 1005. El dispositivo de inyección entonces puede moverse giratoriamente en un arco 2602 a lo largo de la guía deslizamiento transversal 1007 para colocarse en una pista de guía radial 1005 alternativa. El dispositivo de inyección 1004 entonces se mueve a un segundo momento bajo la pista de guía 1005 radial en un sentido 2603 hacia delante para insertar la aguja 1001 en una ubicación adicional dentro del área de tratamiento. La aguja 1001 pasa a través del mismo punto 214 de entrada mientras que la forma ensanchada del conducto 213 permite la recolocación de la aguja 1001 con respecto al ángulo de rotación 2602 y las guías de deslizamiento radiales 1005. El proceso entonces puede repetirse nuevamente para la tercera pista de guía 1005, o como tantas veces cuando se determina que es necesario por el médico tratante. En algunas realizaciones, la aguja 1001 es una aguja multi-perforada de un sólo uso calibre 22. La aguja 1001 incluye orificios múltiples a lo largo de sus lados para que, una vez que se inserta completamente, se satura el tejido a lo largo de su trayectoria de inyección. Inyectar la solución a lo largo de las trayectorias establecidas por la pista de guía de inyección descrita, permitiendo así una solución, tal como un anestésico y/o un vasoconstrictor, para saturar completamente el área de tratamiento mientras que proporciona la guía de aguja precisa y la profundidad específica. Se ha encontrado que el método reduce el número de pinchazos de aguja necesarios para infundir el área a tratarse, incrementa la efectividad de anestesia, y sustancialmente disminuye el dolor. Debido a que se asegura la pieza de mano para permanecer en la misma posición entre la inyección de solución y la localidad de disección (subcisión) de anestesia en relación con la disección, y la pista de guía intercambiable proporciona un cambio rápido entre el suministro de medicamento y la disección y viceversa para incrementar la retención de fluido durante todo el proceso. Además, la modularidad de la plataforma y la pista de guía asegura que el proceso es repetible y escalable.

El dispositivo hace posible el control tridimensional de suministro y disección de la solución en tratamiento de los tejidos subcutáneos, no realizados por la técnica actual. El dispositivo típicamente controla una profundidad de entre 4 mm y 20 mm por debajo de la superficie de la piel; sin embargo, una profundidad inferior de 4 mm o mayor que 20 mm se contempla. El margen de movimiento en el sentido lateral se controla por la longitud efectiva de la aguja u hoja u otro dispositivo de corte, sin embargo, típicamente se abarca un área de entre 2 mm y 50 mm en cualquier sentido. Cuando el dispositivo de corte se dispone más lejos en las áreas más grandes de espacio subcutáneo son alcanzables.

Se reconoce generalmente que un sitio de tratamiento grande cura más lentamente que una serie de sitios de tratamiento más pequeñas. Además, entre más largo sea el sitio de tratamiento mayor será el riesgo de seromas, curación uniforme, fibrosis, e incluso necrosis de la piel. Volviendo a las figuras 27A a 27D, este problema se aborda, en una realización, al utilizar una característica de profundidad ajustable (por ejemplo, figuras 12, 13, 14). Cada sitio 2701 de tratamiento es una isla rodeada por tejido 2702, el cual no se ha tratado (los septos fibrosos no se han cortado en el mismo plano). Como se muestra en la figura 27A, la pieza de mano 100 se utiliza para tratar una primera área de tratamiento 2701. En algunas realizaciones, después de que se trata el tejido dentro del primer sitio de tratamiento, la pieza de mano puede recolocarse en un área de tratamiento 2701 diferente en el mismo, o en una profundidad diferente o alternativa, como, por ejemplo, en forma de tablero de ajedrez.

De acuerdo con realizaciones adicionales, un área de tratamiento relativamente grande se divide en una pluralidad de sitios de tratamiento más pequeños. Las figuras 27B y 27C muestran dos o más sitios de tratamiento 2701a, 2701b, 2701c de tratamiento rodeados por tejido 2702 sin tratar. En algunas realizaciones, la separación en el plano X-Y (paralela a la dermis) entre los sitios de tratamiento adyacentes se reducen o eliminan. En algunas realizaciones, los sitios de tratamiento pueden incluso superponerse. La separación nula (o de superposición) entre los sitios adyacentes es posible si los sitios de tratamiento adyacentes se encuentran en profundidades de tratamiento diferentes (medidas perpendicularmente desde la dermis) y el puente de tejido no tratado pueden disminuirse en gran medida sin impactar el tiempo de curación de tejido. En la realización mostrada en la figura 27C, los sitios de tratamiento 2701a y 2701c se encuentran en una profundidad de tratamiento diferente de 2701b. De acuerdo con una realización adicional, los sitios de tratamiento pueden no ser contiguos, lo que significa que no

existen múltiples lesiones conectadas. Por ejemplo, un área de tratamiento adicional puede incluir sitios de tratamiento 2703 no conectados.

5 De acuerdo con aún otro aspecto de la invención, los sitios de tratamiento 2701 adyacentes tocan, o incluso se superponen, pero se encuentran en profundidades de tratamiento diferentes (medidos en una dirección perpendicular de la dermis). Por lo tanto, desde una vista superior (figura 27C) la pluralidad de zonas de tratamiento 2701a, 2701b, 2701c parecen ser continuas, pero a partir de una vista lateral, representada en la figura 27D, es evidente que las lesiones de "tablero de ajedrez" 2701a, 2701b, 2701c están a diferentes profundidades de tratamiento. En otras palabras, los sitios adyacentes se encuentran en profundidades de tratamiento diferentes.

10 La intercalación de sitios de tratamiento en diferentes profundidades del tratamiento se cree que dan cabida a una curación rápida. Más específicamente, la intercalación de sitios de tratamiento en diferentes profundidades de tratamiento hace posibles separaciones más cercanas entre los sitios de tratamiento mientras se acomodan para un tiempo de respuesta de curación más rápida en el tejido lesionado. A media que se cura una o más áreas de tratamiento, el tejido en el área subcutánea tratada vuelve a crecer con mínimo tejido adiposo y mínimo espesor tal como para aliviar y reducir sustancialmente la apariencia de celulitis.

15 De acuerdo con aún otro aspecto de la invención, los beneficios realizados por el múltiple tratamiento de profundidad permiten que las realizaciones puedan basarse en la severidad de la o las lesiones específicas o el área específica en el cuerpo que se trata. Por ejemplo, puede ser deseable tratar una lesión más profunda en una profundidad mayor. Los hoyuelos o lesiones en los muslos, por ejemplo, pueden tratarse en una profundidad diferente que las lesiones en los glúteos. En aún otro aspecto de la invención, el tamaño de la disección también puede ajustarse por el movimiento incompleto o parcial de los medios de corte dentro de la pista de guía. Por ejemplo, con referencia a las figuras 6A y 6B, puede tratarse un área más pequeña que el área total accesible por la pista de guía 302 por el movimiento sin completar el módulo de corte a lo largo de todos los arcos 602 o al no desplazarse lateralmente tanto a lo largo de los arcos.

25 La figura 28 es una vista en sección de tejido humano que muestra la capa de grasa subcutánea 2801, dermis 2802, epidermis 2803, glándula sudorípara ecrina 2805, y conducto ecrino 2806. Como se muestra en la figura 28, la glándula sudorípara 2805 se encuentra próxima a la interconexión entre la dermis y la capa de grasa 2801. La pieza de mano 100 antes descrita y cualquiera de los dispositivos de corte descritos en el presente documento pueden utilizarse para cualquier corte de glándula sudorípara ecrina 2805 desde el conducto ecrino 2806 o dañar la glándula sudorípara ecrina para detener la excreción de sudor. Esto puede ser particularmente ventajoso para tratar hiperhidrosis en la cual la glándula sudorípara produce una cantidad excesiva de sudor. La ruptura del conducto sudoríparo puede proporcionar una liberación permanente si el conducto no se regenera o reconecta con la glándula sudorípara. De manera similar, dañar la glándula sudorípara puede proporcionar un alivio permanente si la glándula sudorípara se lesiona lo suficiente para desactivar permanentemente la glándula.

30 La descripción anterior para las realizaciones preferidas de la invención se ha presentado para propósitos de ilustración y descripción. No se pretende que sea exhaustiva o para limitar la invención a la forma precisa descrita. Muchas modificaciones y variaciones son posibles a la luz de la enseñanza anterior. Se pretende que el alcance de la invención no se limite por esta descripción detallada, sino por las reivindicaciones y equivalentes a las reivindicaciones adjuntas en el presente documento.

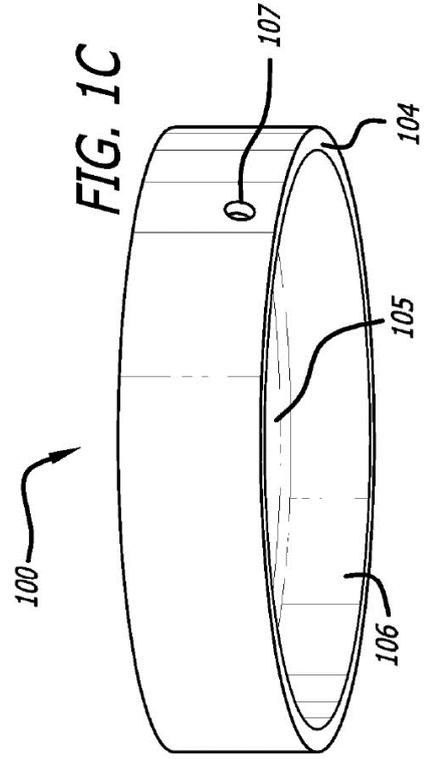
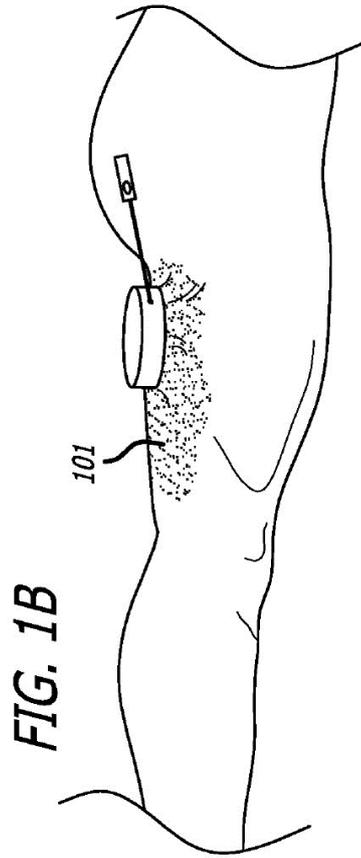
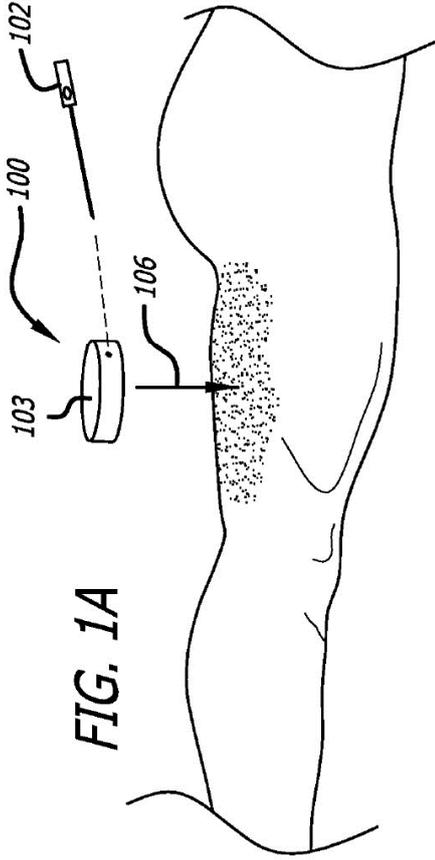
35 Aunque la presente invención se ha descrito en detalle con respecto a las realizaciones preferidas y dibujos de los mismos, debe ser aparente para aquellos con experiencia ordinaria en la técnica que diversas adaptaciones y modificaciones de la presente invención pueden llevarse a cabo sin apartarse del espíritu y el alcance de la invención. Por consiguiente, se entenderá que la descripción detallada y los dibujos anexos, como se establece en lo anterior no pretenden para limitar el alcance de la presente invención.

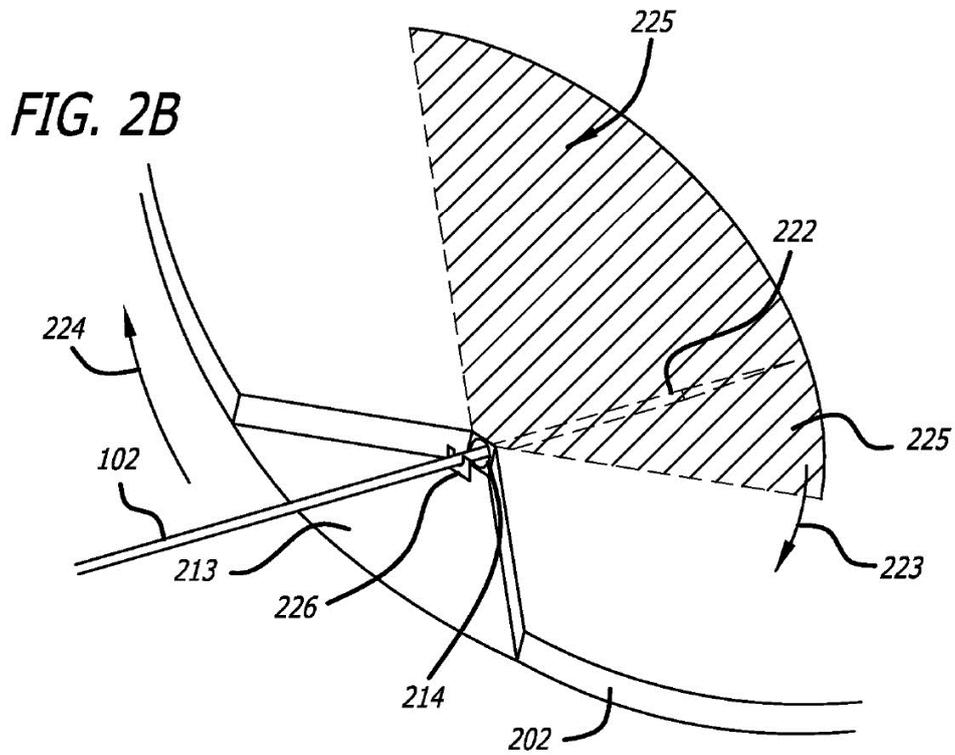
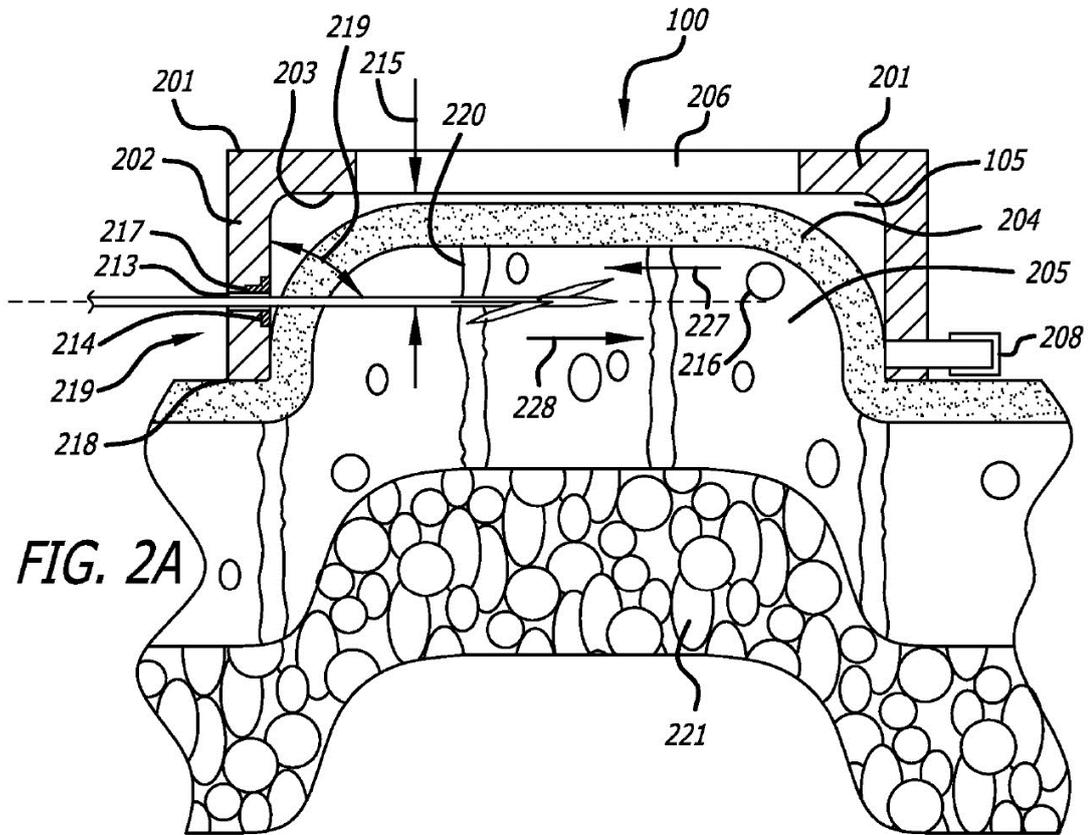
**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo, que comprende:
  - una pieza de mano (100) que tiene una elevación perimetral (104) y una parte superior (103) que definen cooperativamente un área rebajada (105), un lado interior de la elevación perimetral y la parte superior que define una superficie de aposición (203) orientada hacia el área rebajada, en el que el área rebajada está dimensionada para recibir un tejido objetivo que comprende epidermis (204), dermis y capas subcutáneas (205) de tal manera que, en uso, la epidermis del tejido objetivo contacta con la superficie de aposición y al menos una porción de la capa subcutánea del tejido objetivo en el área rebajada;
  - un conducto (107) que se extiende a través de un lado de la elevación perimetral hasta el área rebajada, en el que el conducto está situado a una distancia de la superficie de aposición, definiendo la distancia una profundidad de tratamiento (215); y
  - una herramienta (102) para tratar el tejido objetivo, comprendiendo la herramienta un extremo proximal y un extremo distal, y estando configurada la herramienta para permitir que al menos el extremo distal de la herramienta se extienda a través del conducto, en el área rebajada, y en la capa subcutánea del tejido objetivo dispuesta dentro del área rebajada en uso;
  - caracterizado por que
    - el conducto está configurado para restringir el movimiento de la herramienta hacia movimientos hacia delante, hacia atrás y de lado a lado dentro del área rebajada, produciéndose dichos movimientos en un plano (225) y la profundidad de tratamiento.
2. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de la reivindicación 1, que comprende, además:
  - un orificio de entrada (214) dispuesto en un lado interior del conducto y frente a dicha área rebajada, definiendo dicho orificio de entrada un punto de pivote de la herramienta cuando un extremo distal de la herramienta se inserta a través del conducto y dentro del área rebajada;
  - en el que el conducto se ensancha hacia fuera hacia un lado exterior de la elevación perimetral, de manera que un extremo distal de la herramienta insertada a través del orificio de entrada se mueve en una dirección cuando un extremo proximal de la herramienta fuera del conducto se mueve en una dirección opuesta.
3. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la herramienta comprende:
  - una cuchilla de corte (303); y
  - un motor alternativo (402) acoplado a la cuchilla de corte, estando configurado dicho motor alternativo para mover de manera alternativa la cuchilla de corte.
4. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de la reivindicación 3, comprendiendo además la herramienta:
  - una carcasa superior (305) que encierra el motor alternativo; y
  - un cartucho inferior que encierra la cuchilla de corte, en el que el cartucho inferior está conectado de forma desmontable a la carcasa superior, de manera que, cuando está conectado, el motor alternativo está conectado operativamente a la cuchilla de corte y en aislamiento de fluido de la cuchilla de corte.
5. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de la reivindicación 1 o 2, comprendiendo la herramienta una aguja (1001), una o más cuchillas de corte (303), una cuchilla de RF (1601) o un bisturí armónico.
6. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte superior de la pieza de mano está configurada para ser ajustable y configurada para cambiar la distancia entre un lado interior de la parte superior de la pieza de mano y un borde inferior de la elevación perimetral y para cambiar un volumen del área rebajada cuando se ajusta la parte superior.
7. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de la reivindicación 6,
  - en el que la parte superior de la pieza de mano incluye una tapa superior rígida y una tapa inferior rígida, estando fijada la tapa superior rígida con respecto a la elevación perimetral,
  - comprendiendo además el dispositivo una cámara inflable (1301) dispuesta entre la tapa superior rígida y la tapa inferior rígida,
  - en el que la tapa inferior rígida está configurada para moverse hacia arriba y hacia abajo con respecto a una pared

de la elevación perimetral, estando la tapa interna rígida en su punto más bajo cuando la cámara está completamente expandida y estando en su punto más alto cuando la cámara está desinflada.

- 5 8. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de la reivindicación 6, en el que la parte superior de la pieza de mano está conectada operativamente a una pared perimetral de la elevación perimetral mediante un acoplamiento roscado (1401), estando la parte superior de la pieza de mano montada de forma giratoria a la pared perimetral, y en el que la rotación de la parte superior con respecto a la pared perimetral ajusta el volumen del área rebajada.
9. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de la reivindicación 6, comprendiendo la parte superior de la pieza de mano:
- 10 un reborde superior (1404) dispuesto entre un borde superior de una pared exterior y un borde superior de pared interior;
- una superficie rebajada dispuesta en un borde inferior de la pared interior, estando un perímetro de la superficie rebajada sustancialmente definido por un borde inferior de la pared interior; y
- 15 una primera y segunda marcas de referencia (1411), estando la primera marca de referencia separada una distancia de rotación de la segunda marca de referencia de tal manera que la distancia de rotación corresponde a una distancia vertical predeterminada a lo largo del acoplamiento roscado.
10. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de cualquier reivindicación anterior, que comprende, además:
- una conexión de vacío conectada operativamente al área rebajada; y
- 20 una bomba de vacío (1606) en comunicación de fluido con la conexión de vacío, en el que la bomba de vacío está configurada para suministrar una fuerza de succión al área rebajada y configurada para estirar de un tejido de forma ajustada y segura contra la superficie de aposición cuando el área rebajada se coloca sobre el tejido en uso.
11. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la profundidad del tratamiento está entre 3 mm y 15 mm por debajo de una superficie del tejido objetivo.
- 25 12. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un aplicador de malla (2501) configurado para extenderse a través del conducto y dentro del área rebajada para suministrar una malla biocompatible (2502) al tejido objetivo en la profundidad de tratamiento en uso.
- 30 13. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la herramienta para tratar el tejido objetivo comprende además un puerto de inyección de fluido (2201) para la administración de una solución de tratamiento al tejido objetivo.
14. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de la reivindicación 13, en el que la solución de tratamiento comprende un anestésico y/o un vasoconstrictor.
- 35 15. El dispositivo de tratamiento de la piel mínimamente invasivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el plano de movimiento de la herramienta es paralelo a la dermis posicionada en el área rebajada en uso.





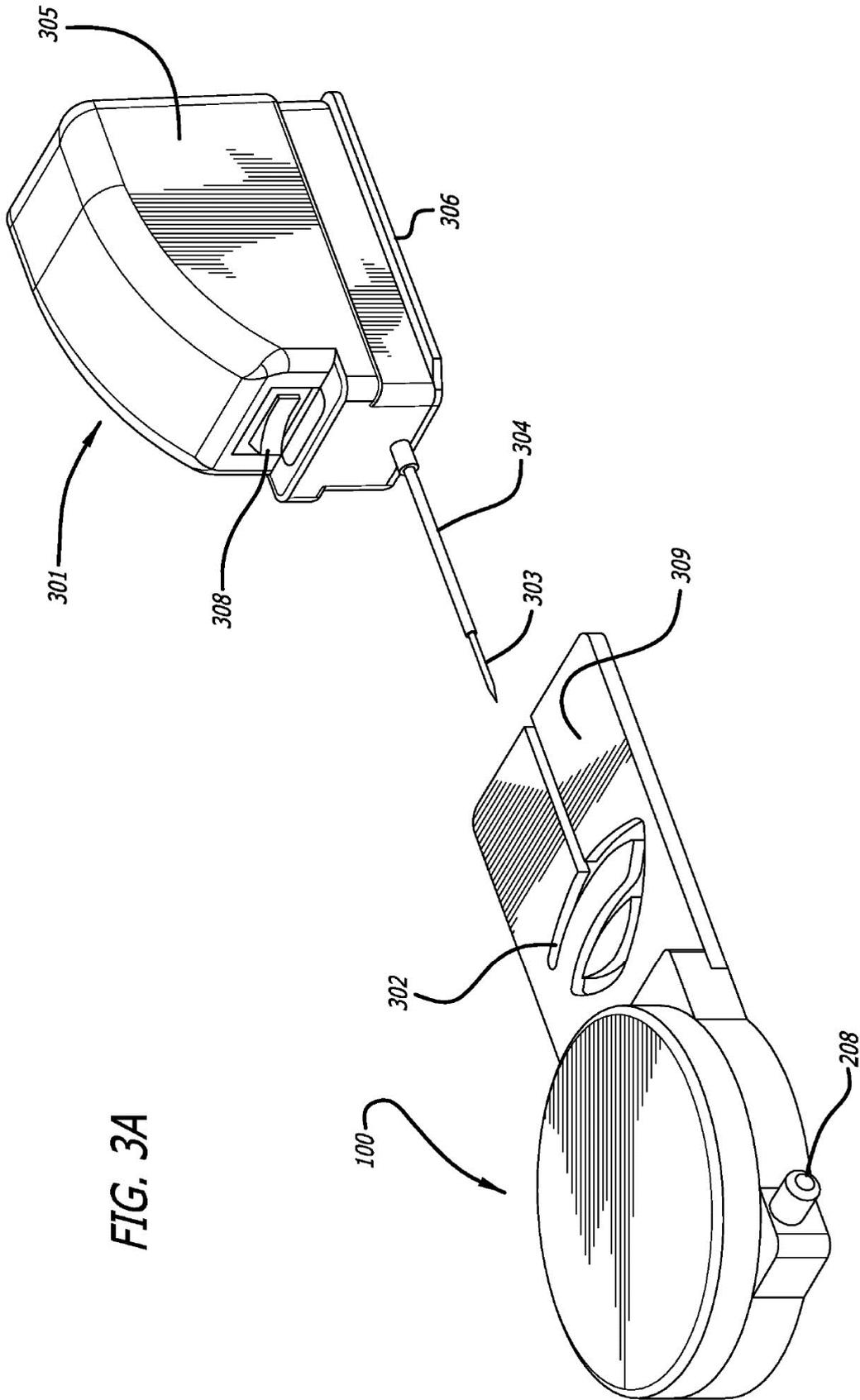
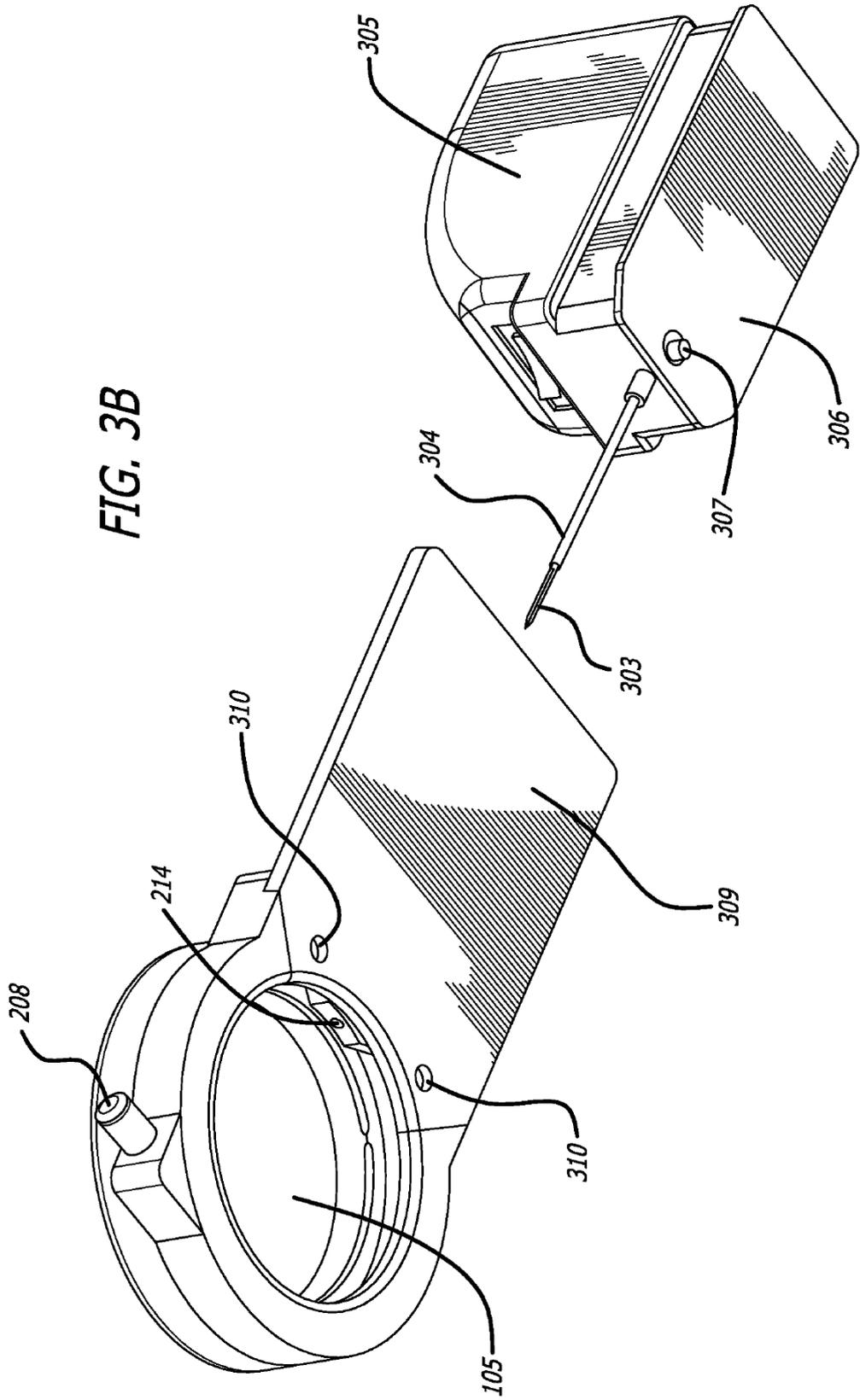


FIG. 3B



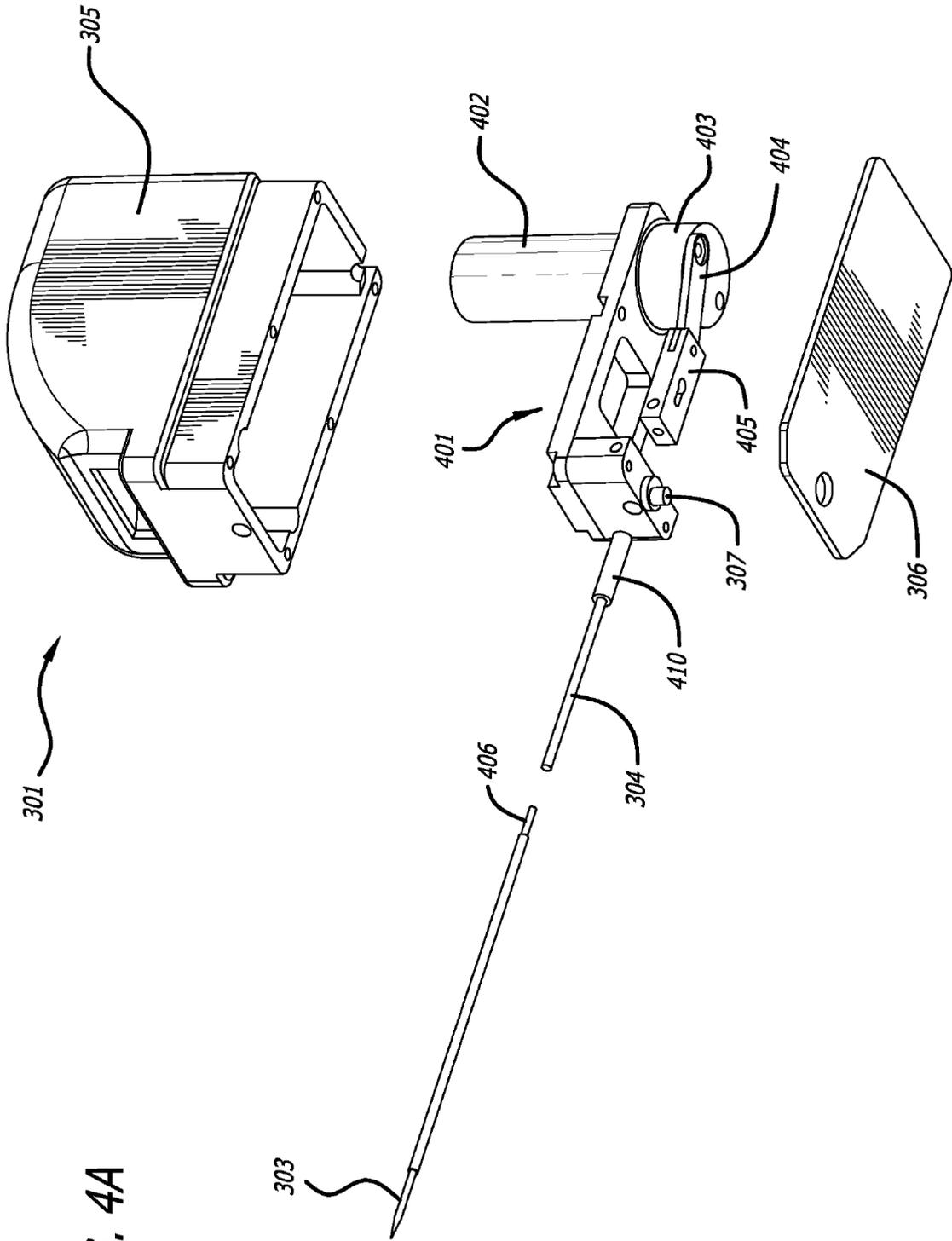


FIG. 4A

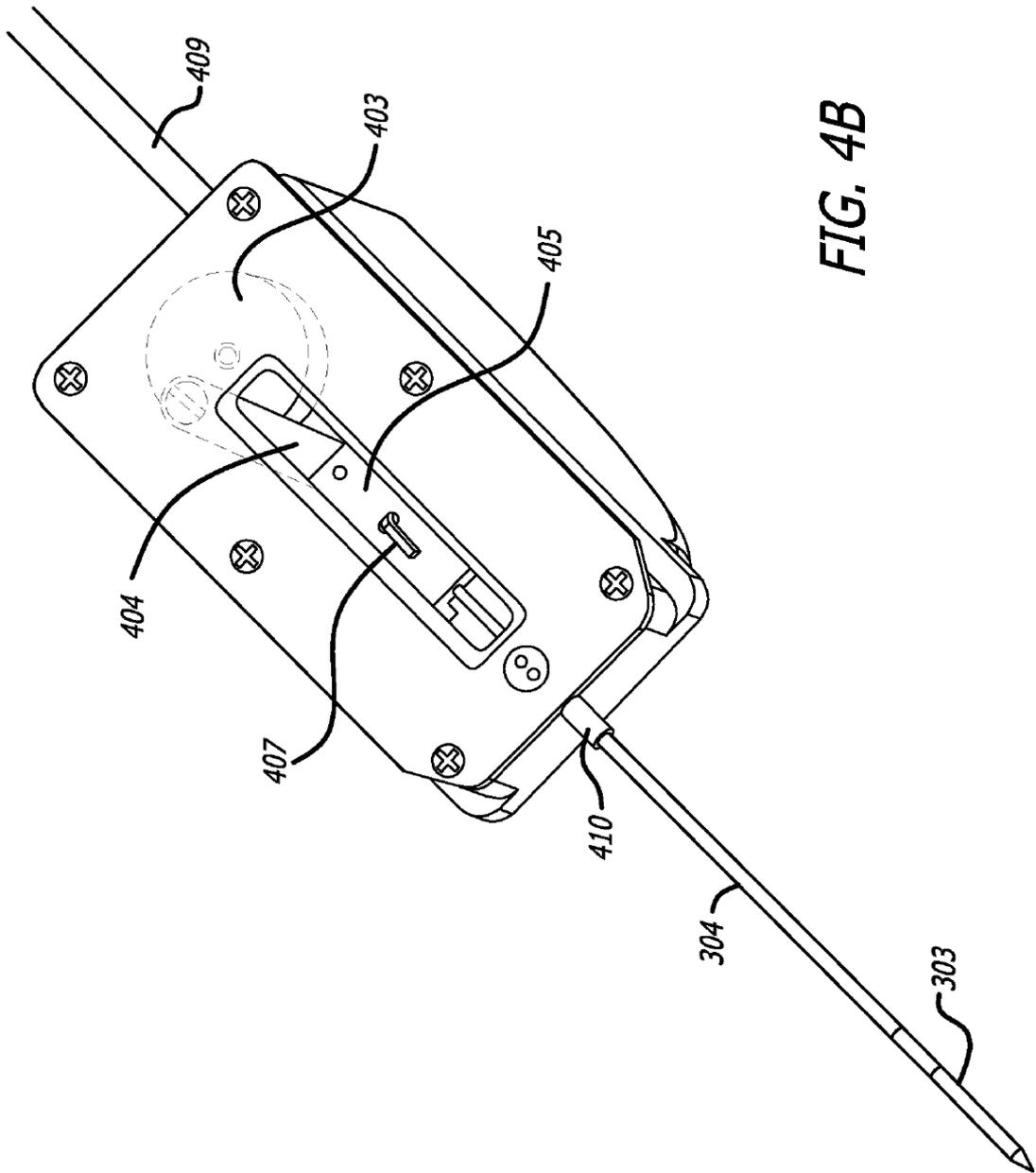
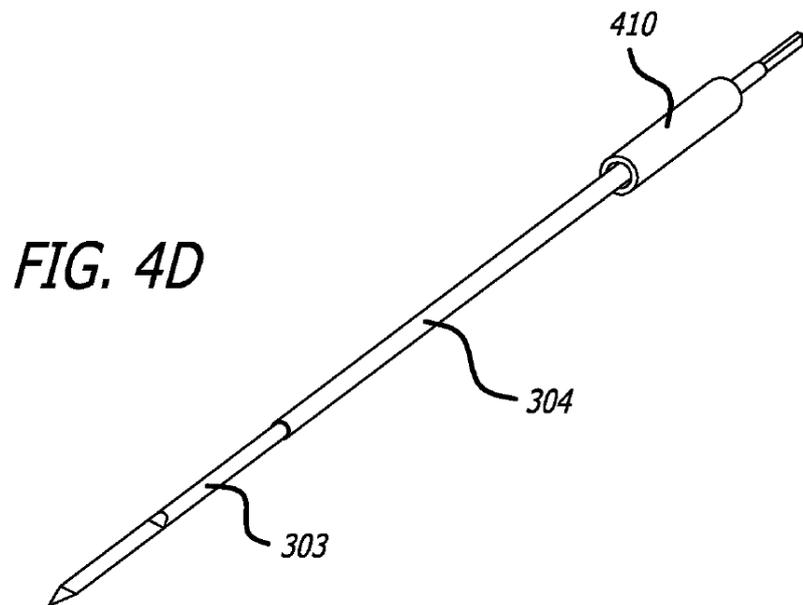
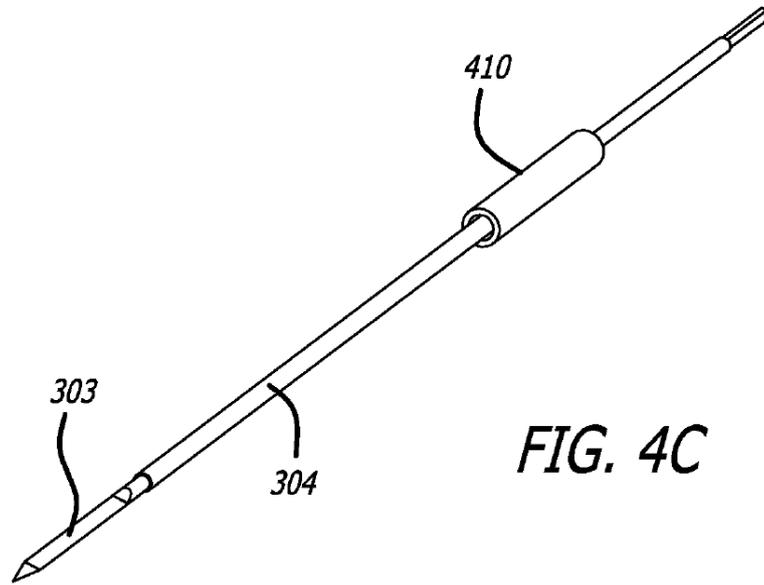


FIG. 4B



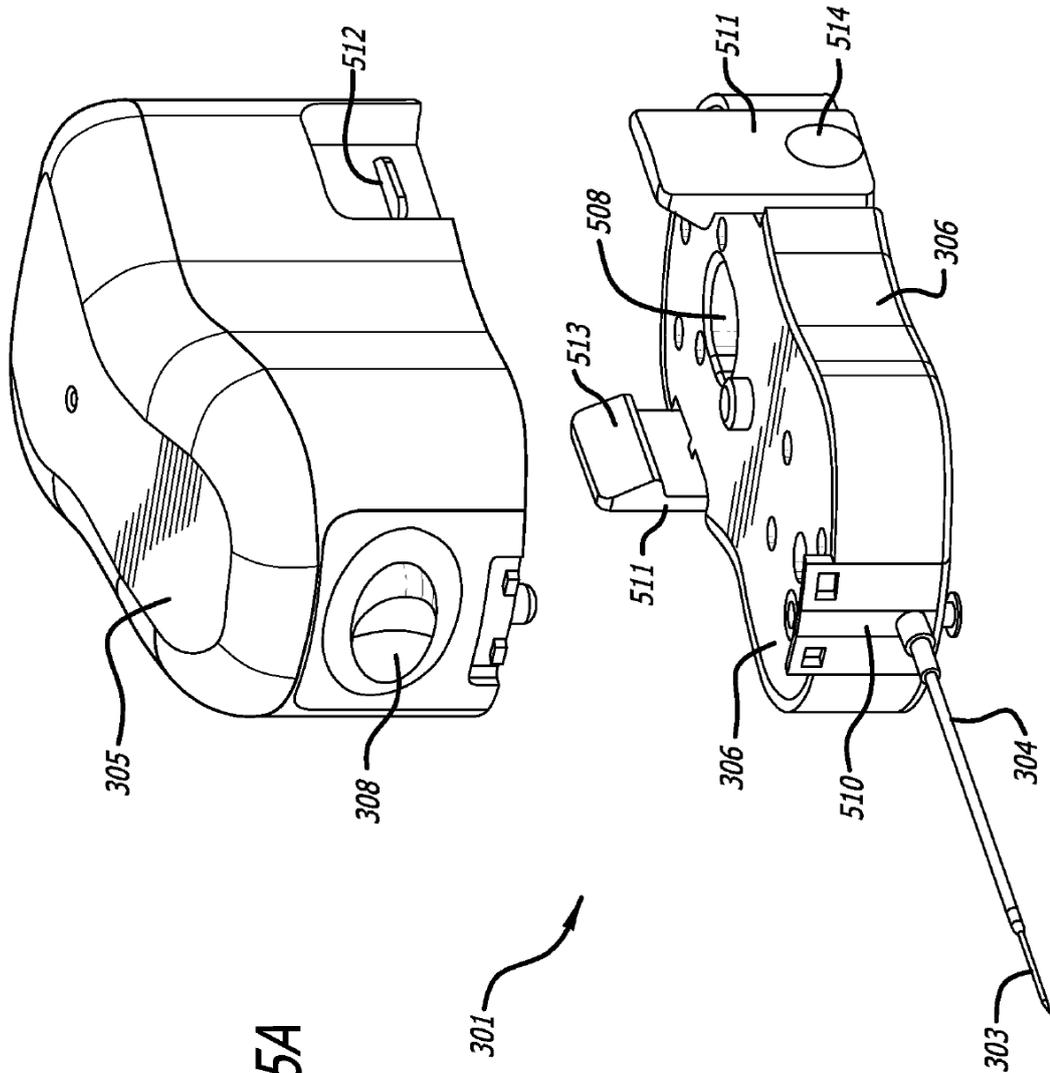


FIG. 5A

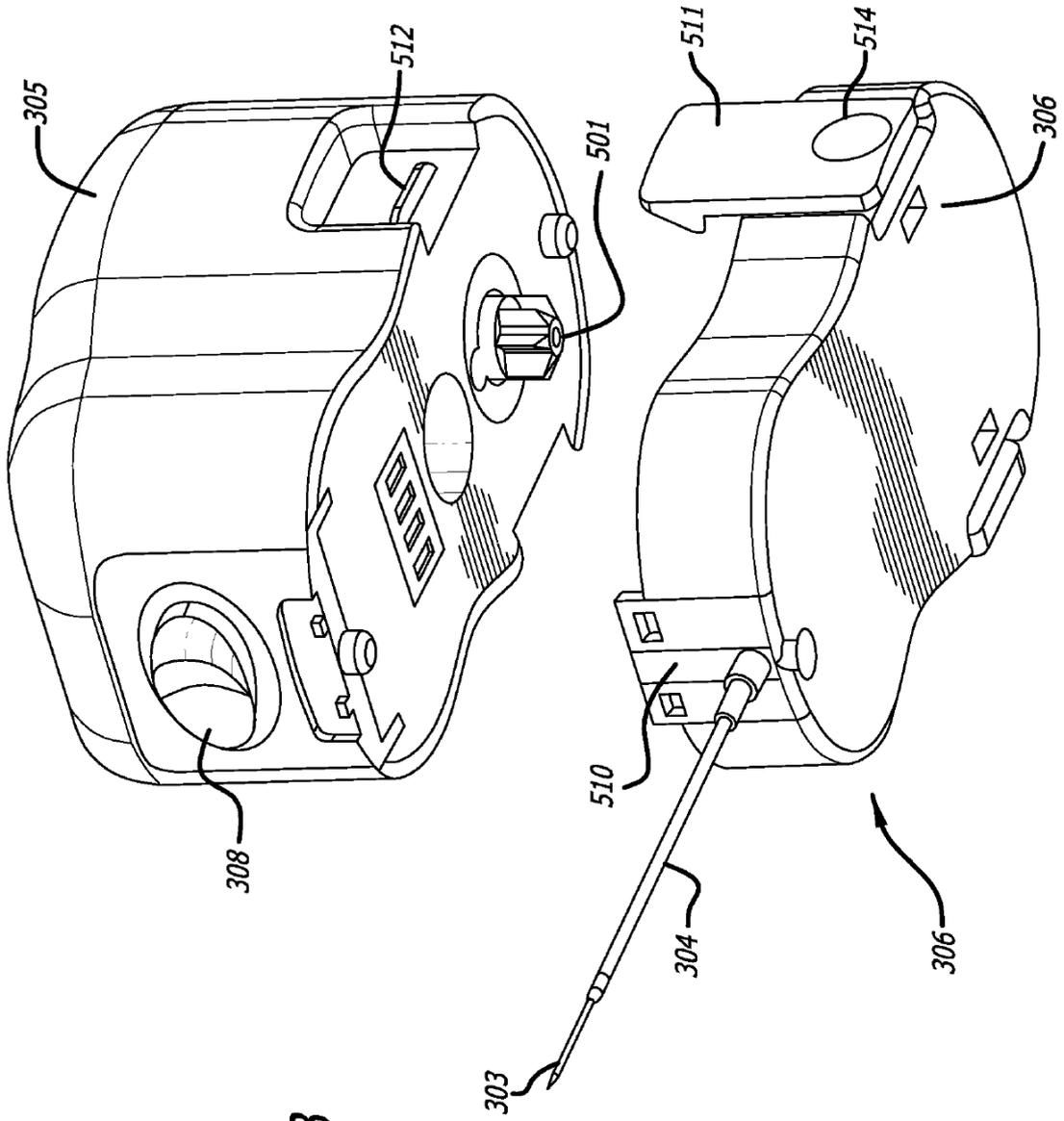


FIG. 5B

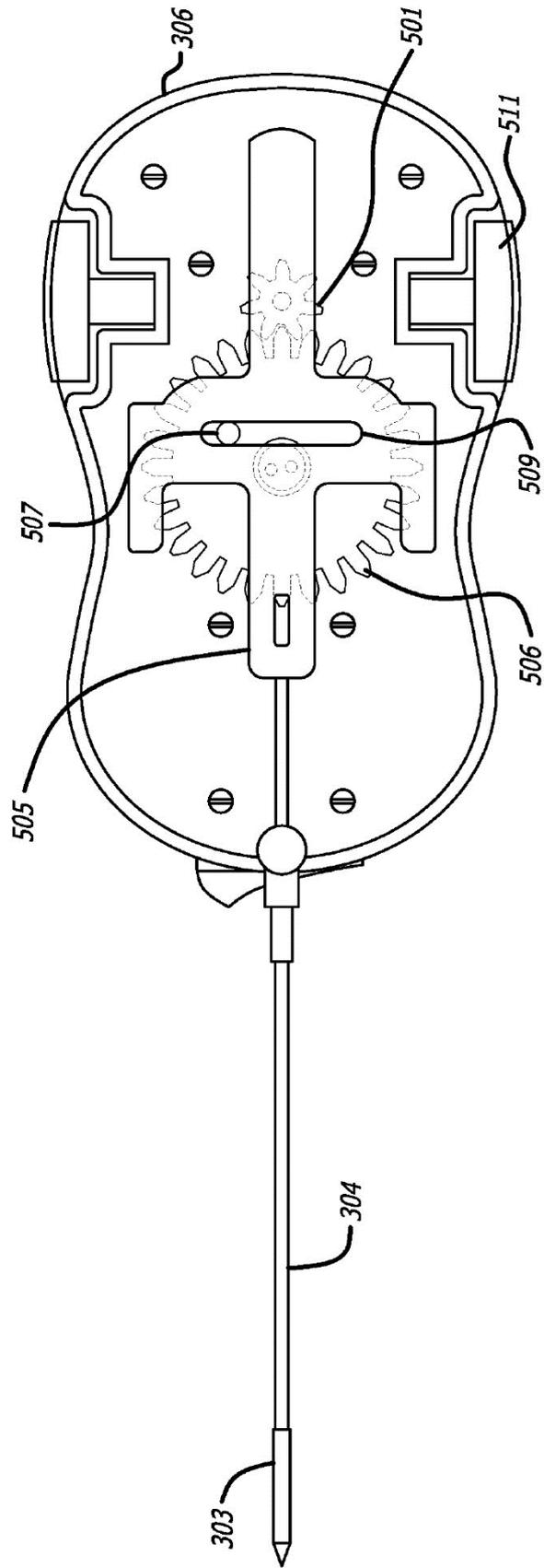


FIG. 5C

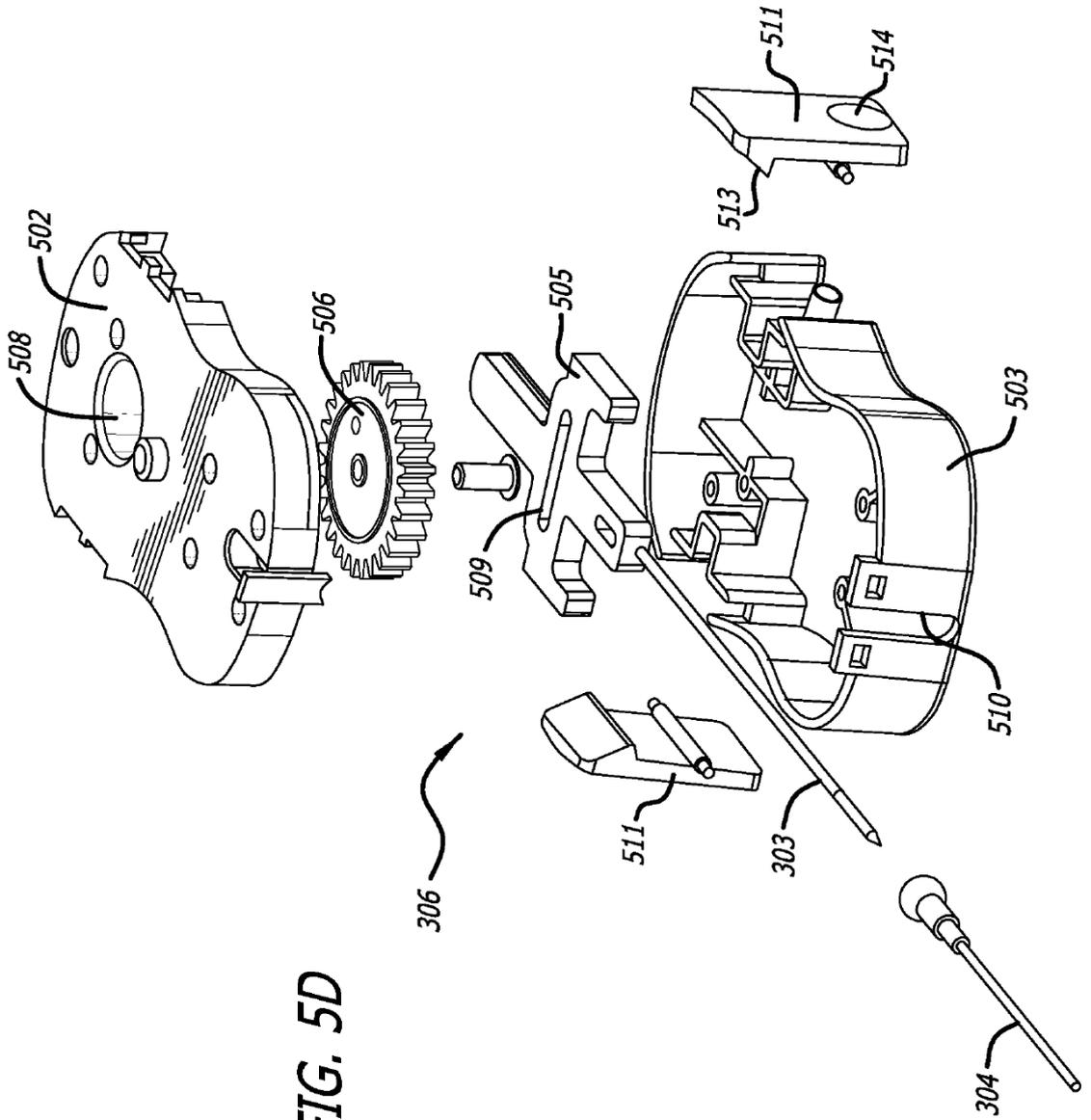


FIG. 5D

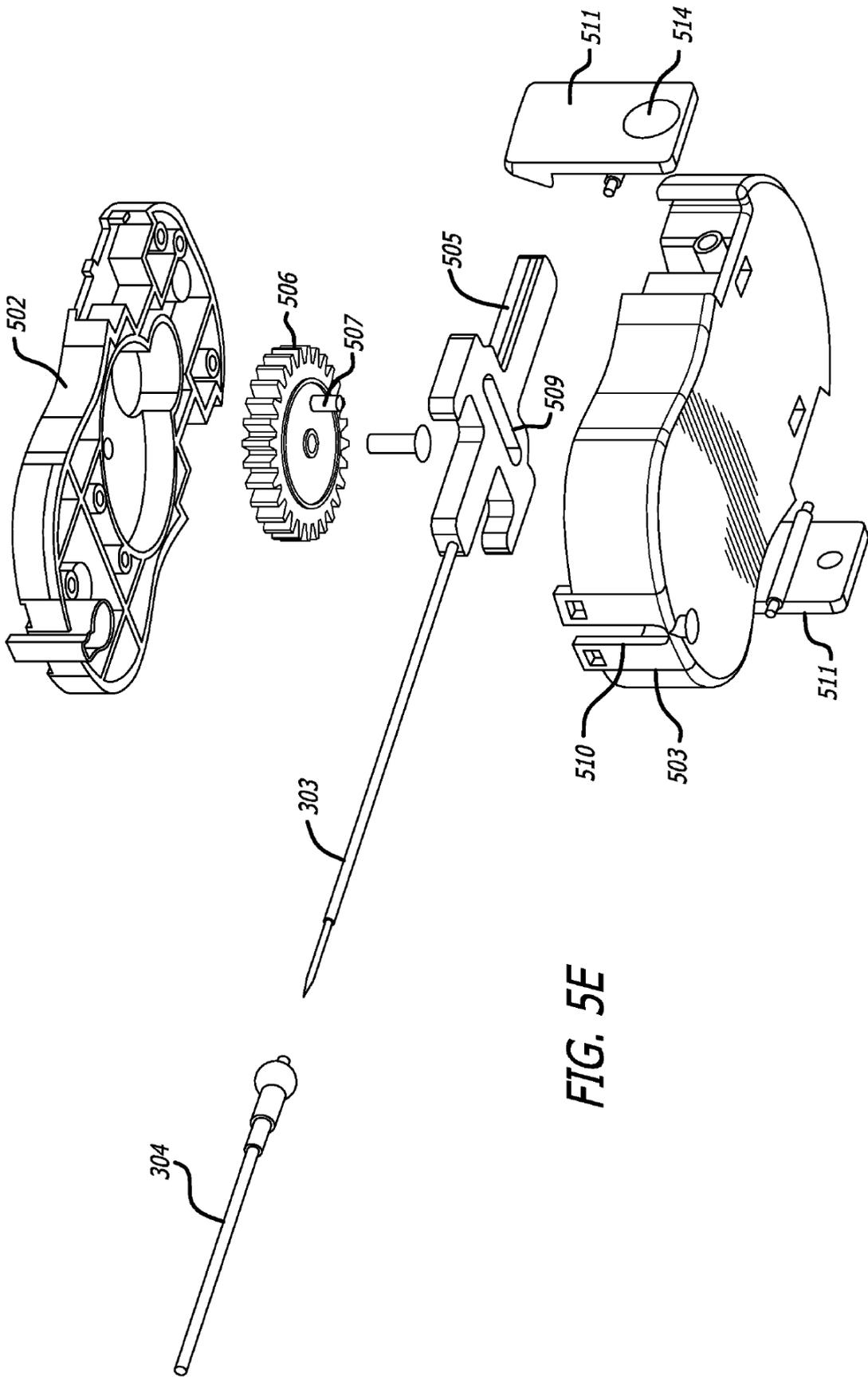


FIG. 5E

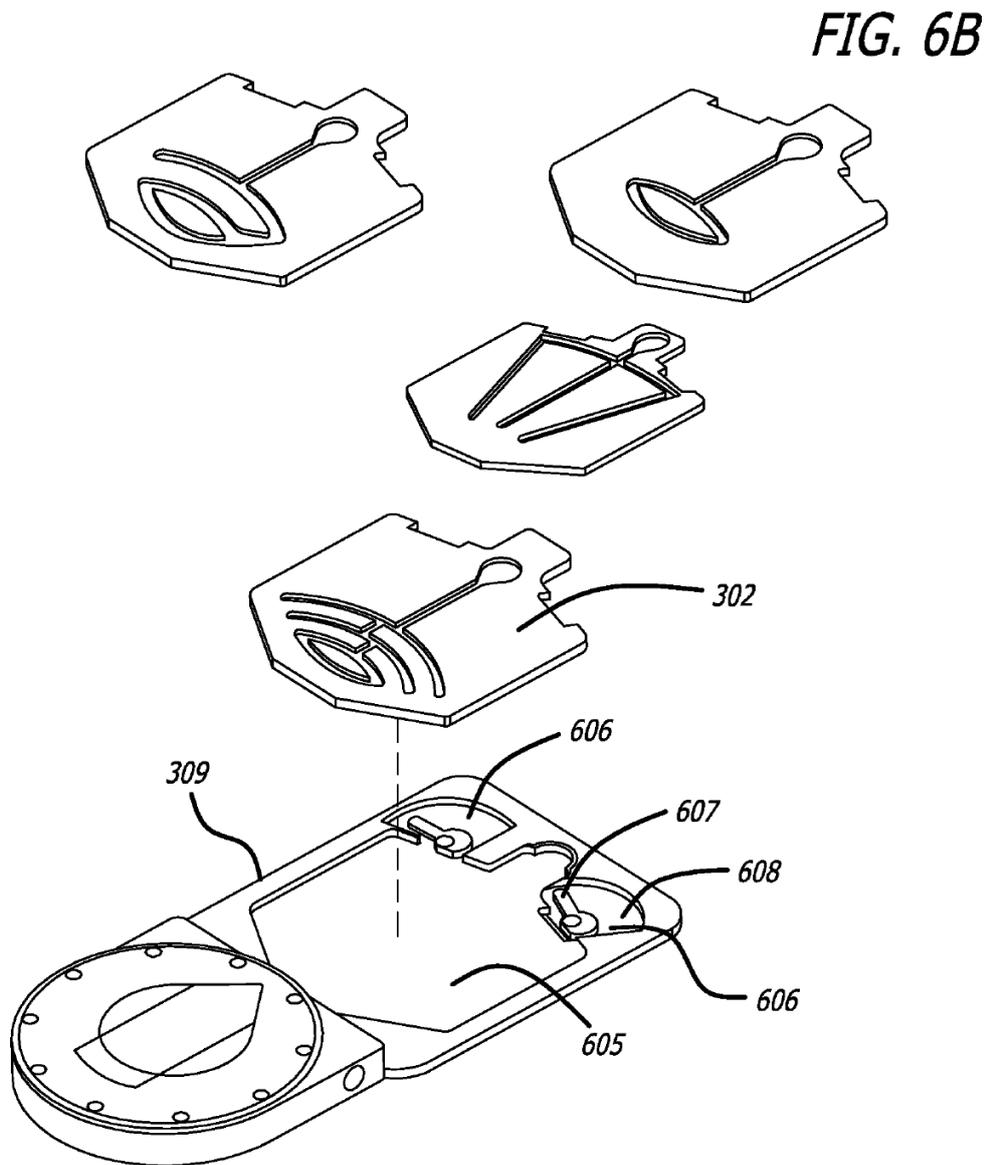
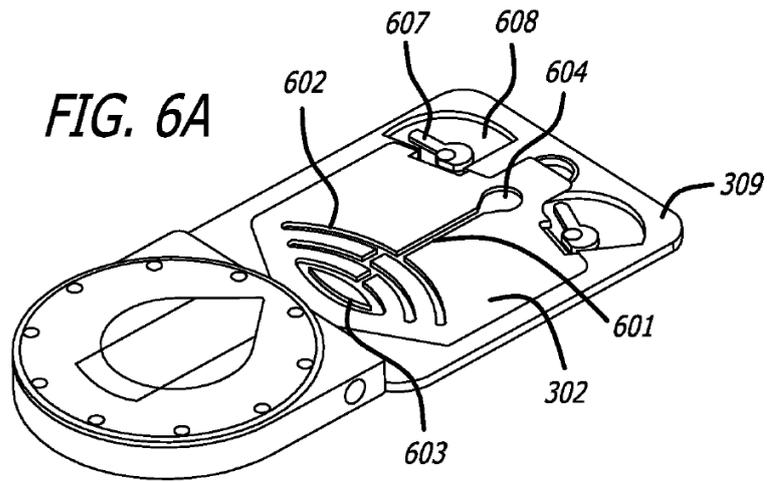
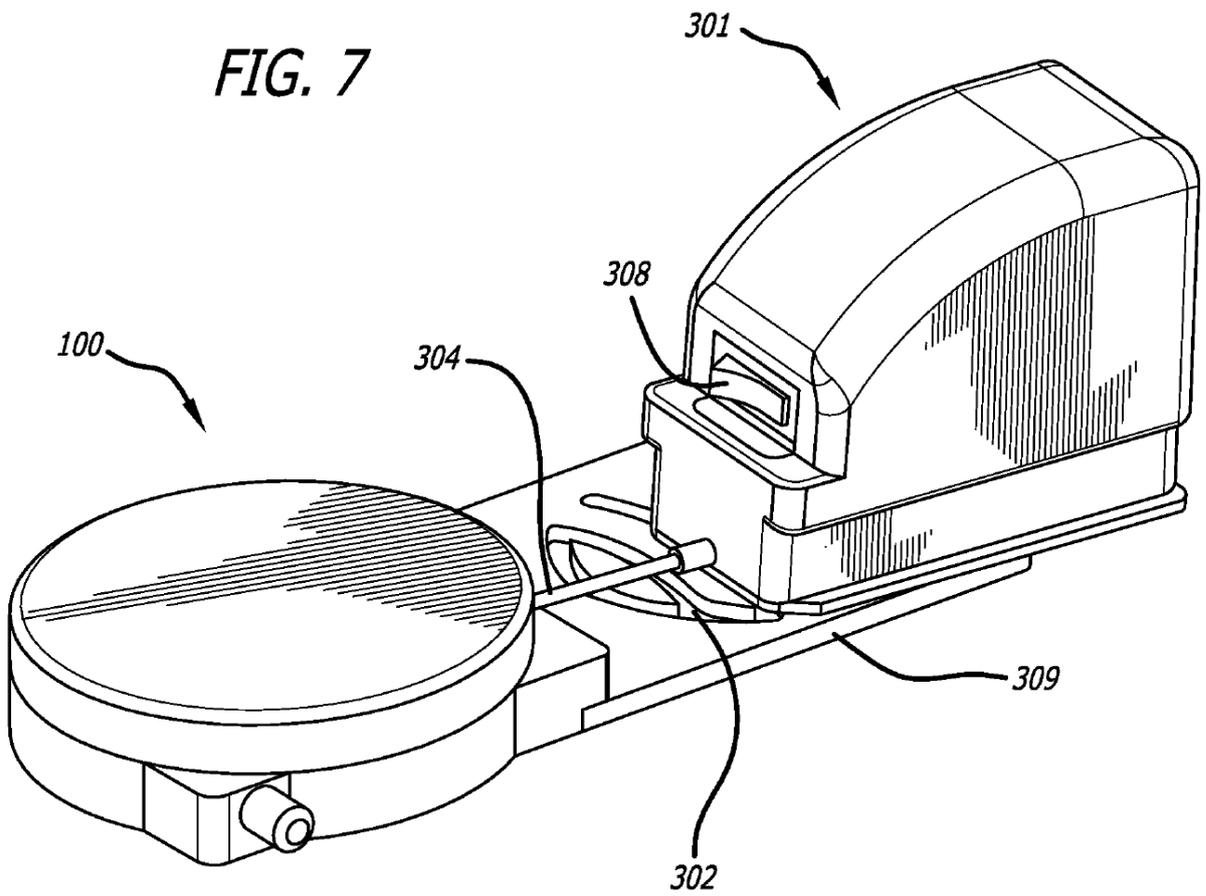
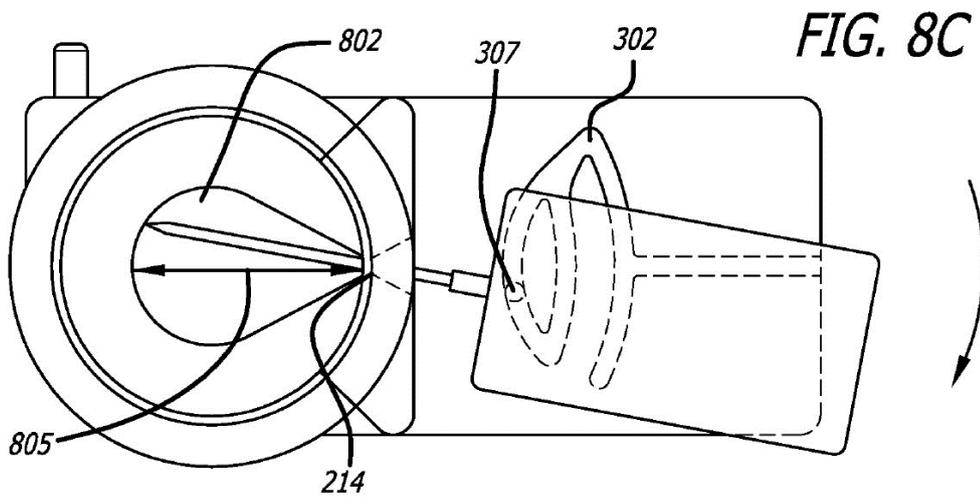
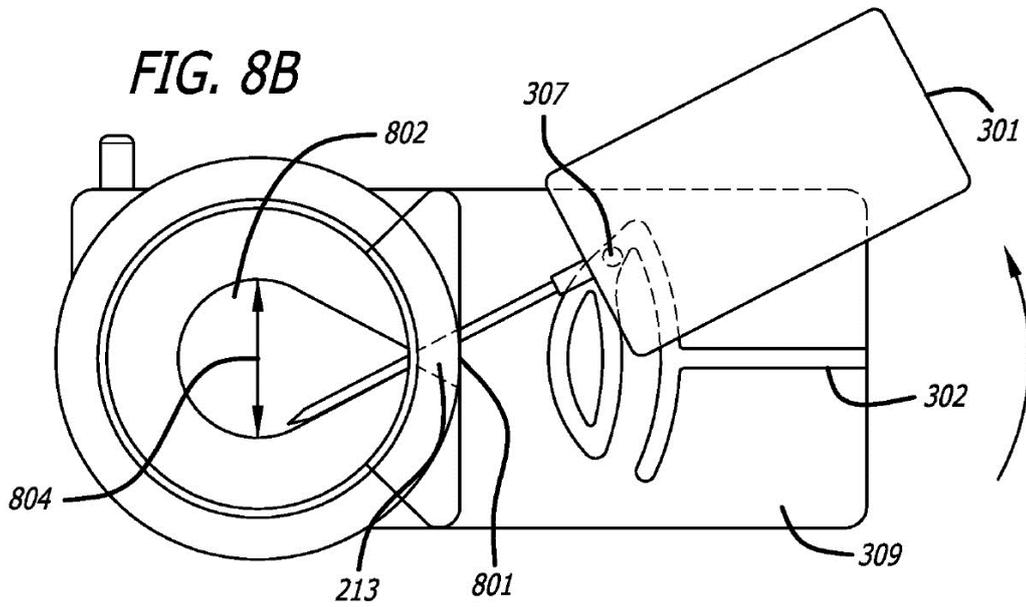
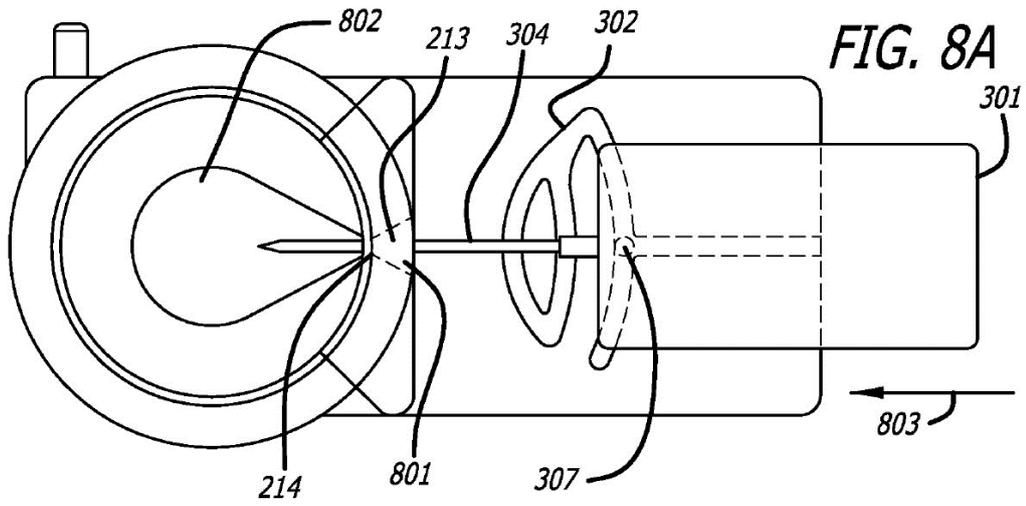
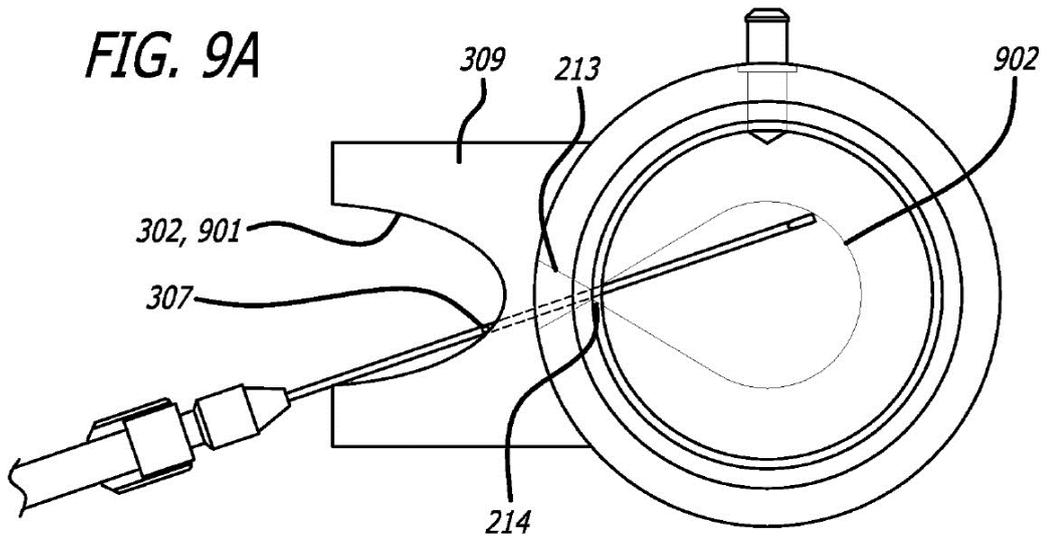


FIG. 7





**FIG. 9A**



**FIG. 9B**

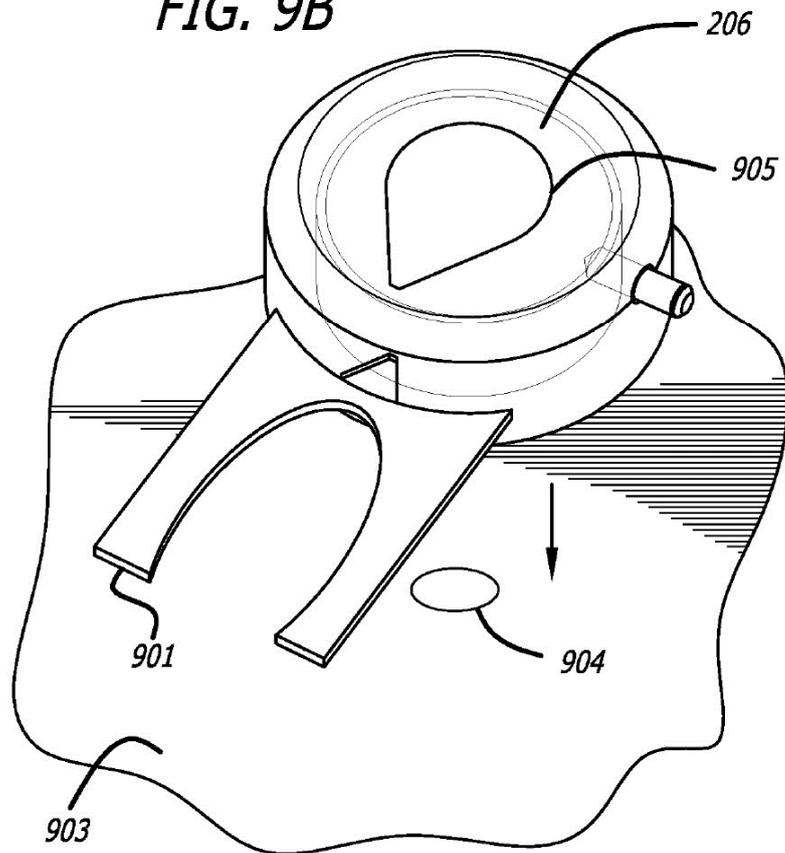
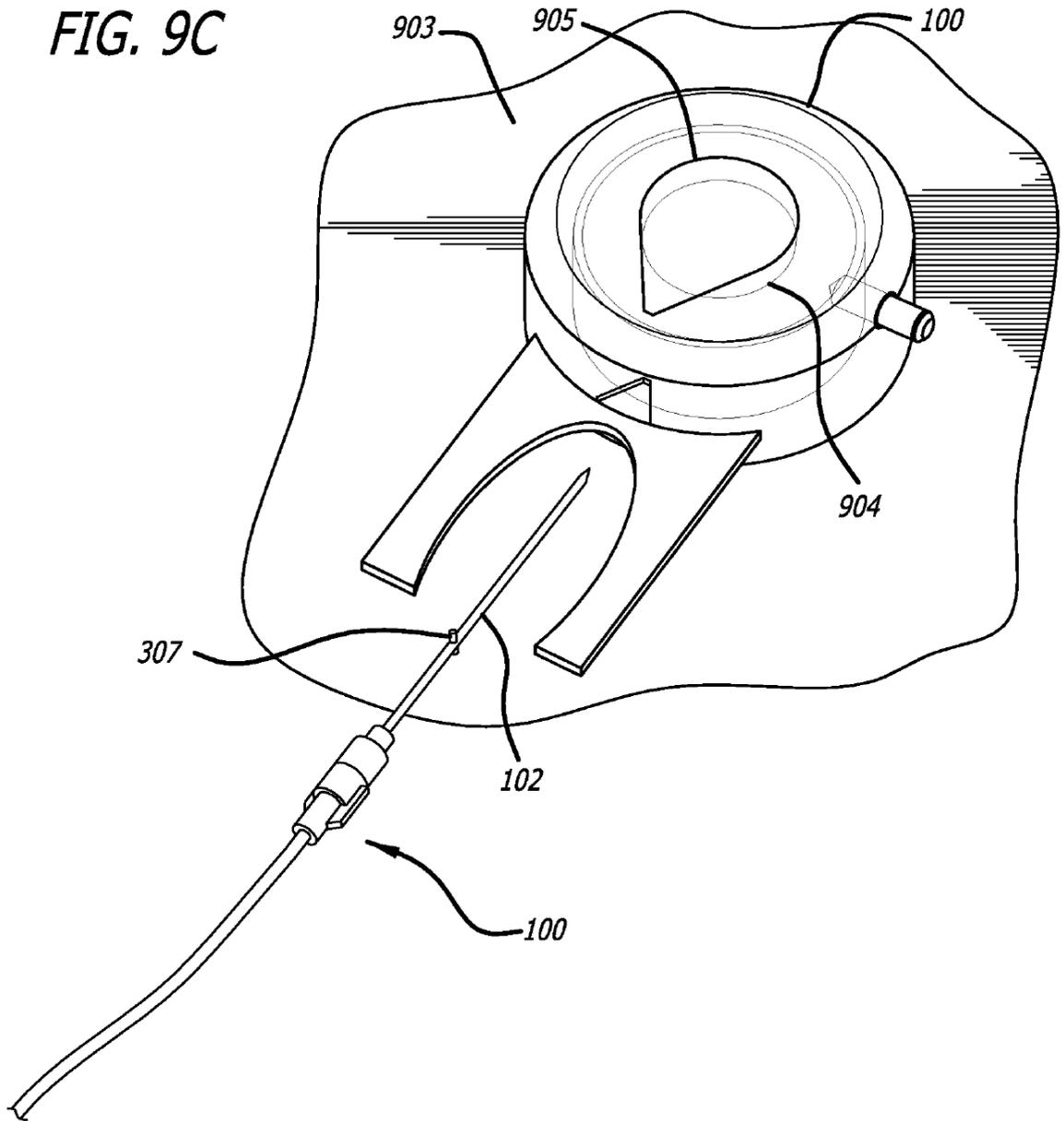
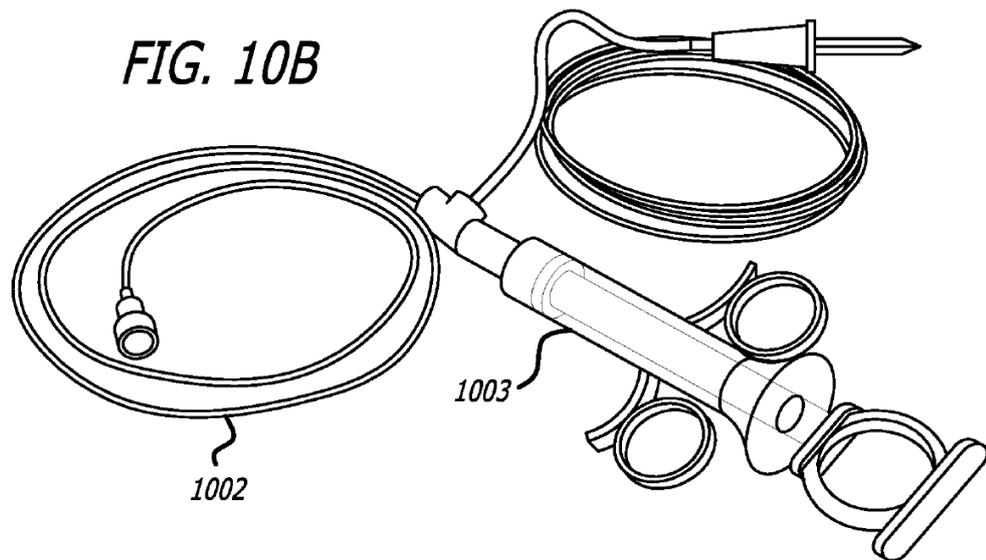
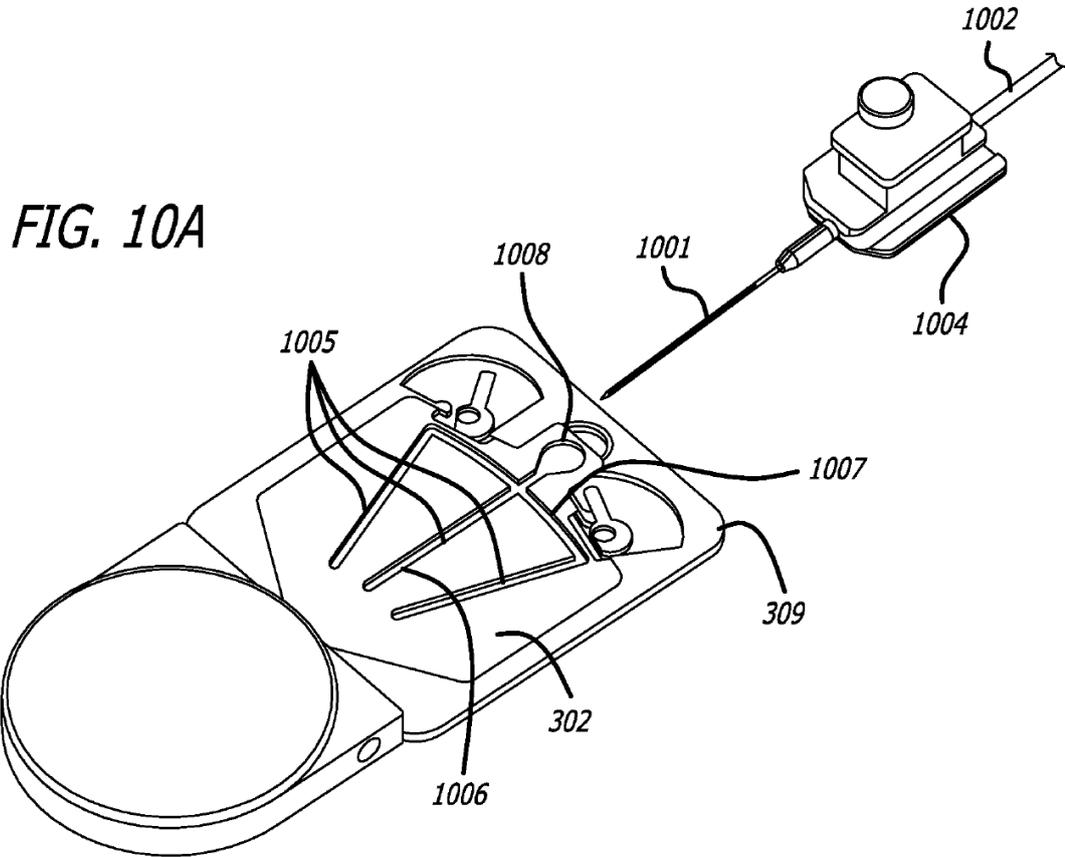
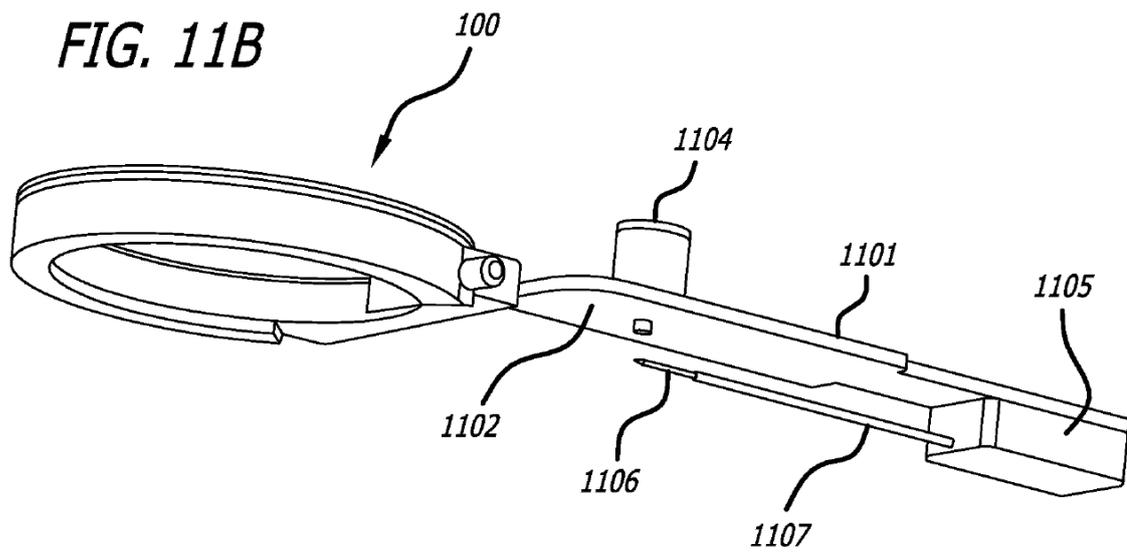
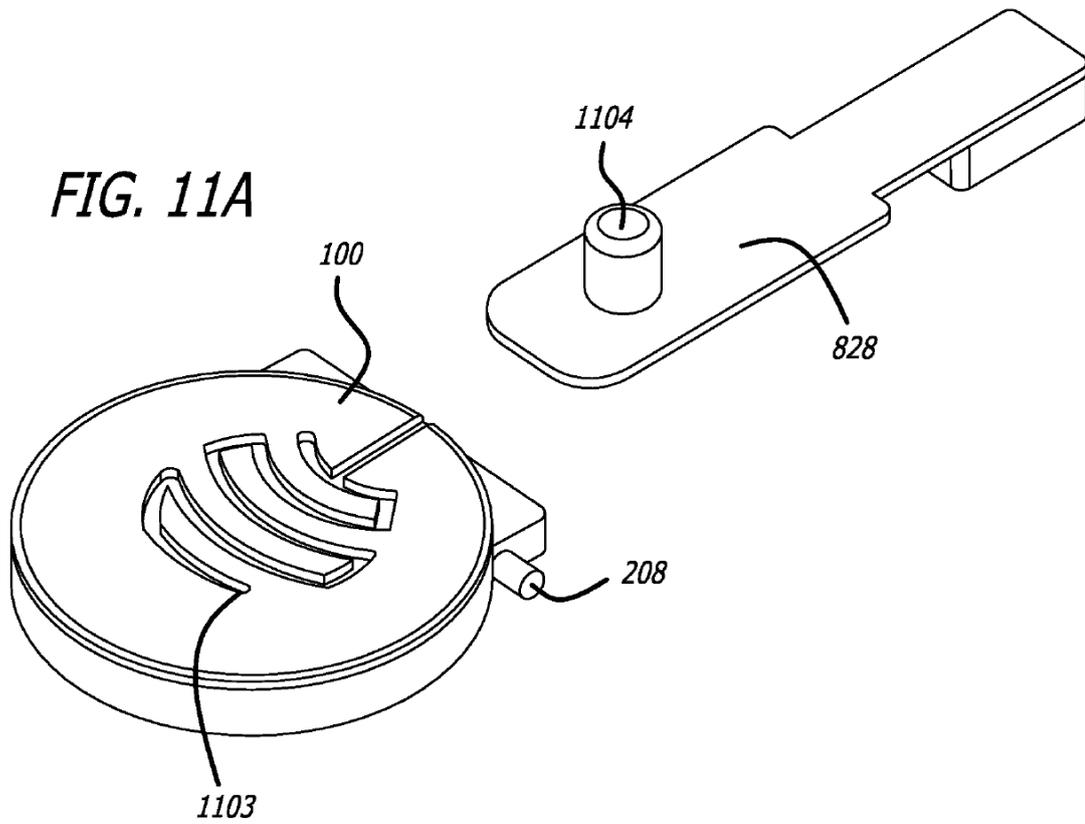
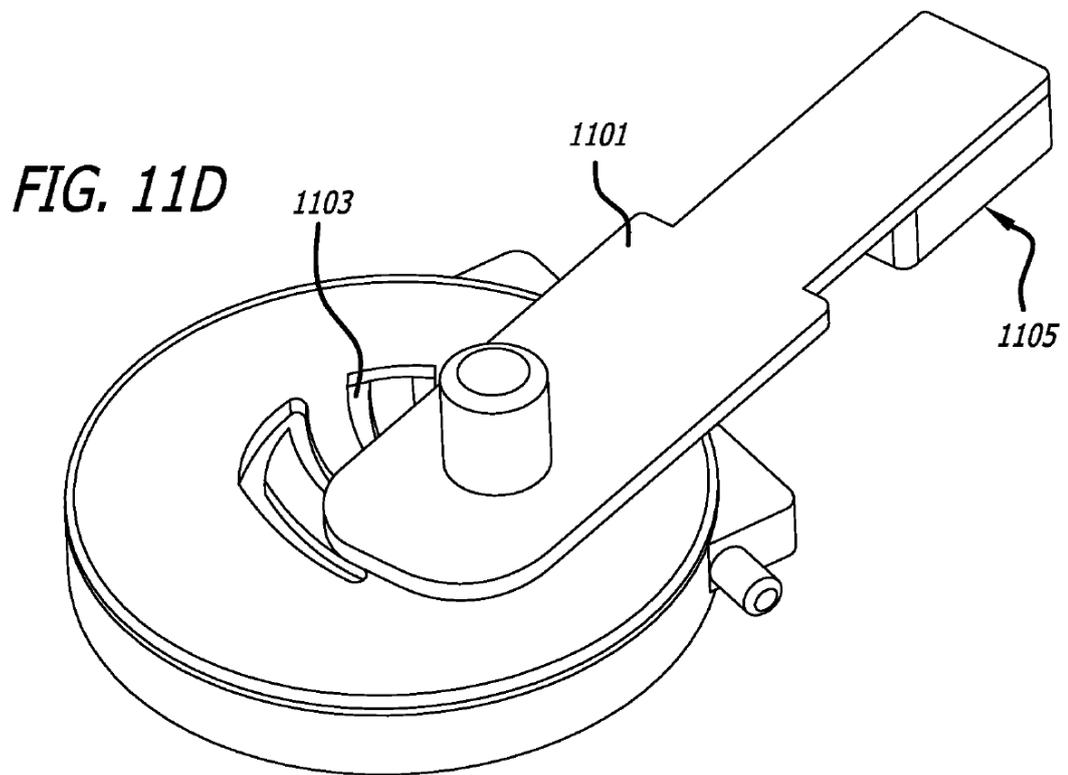
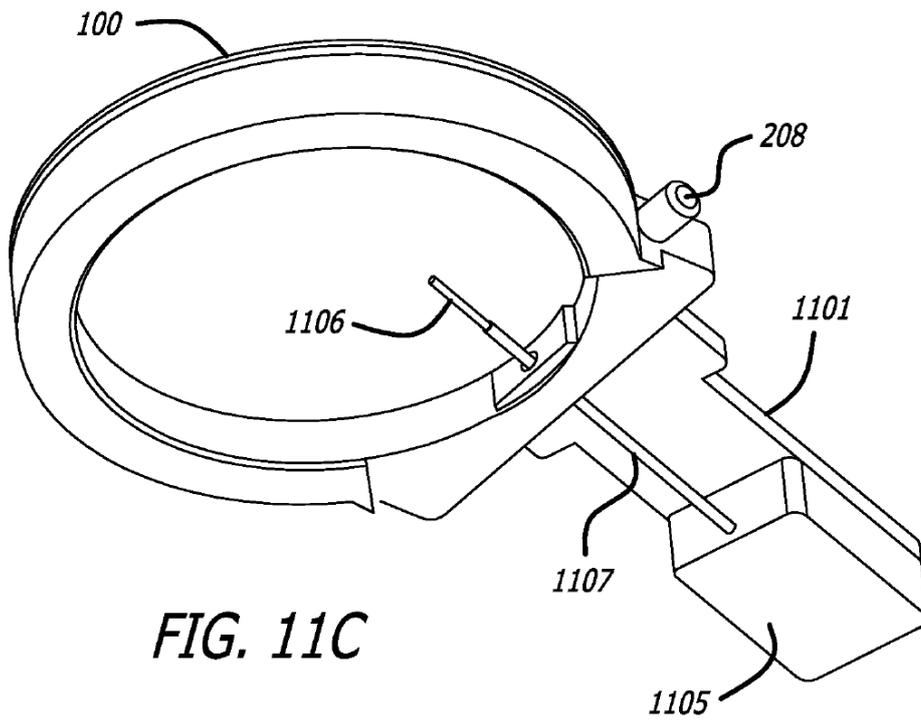


FIG. 9C

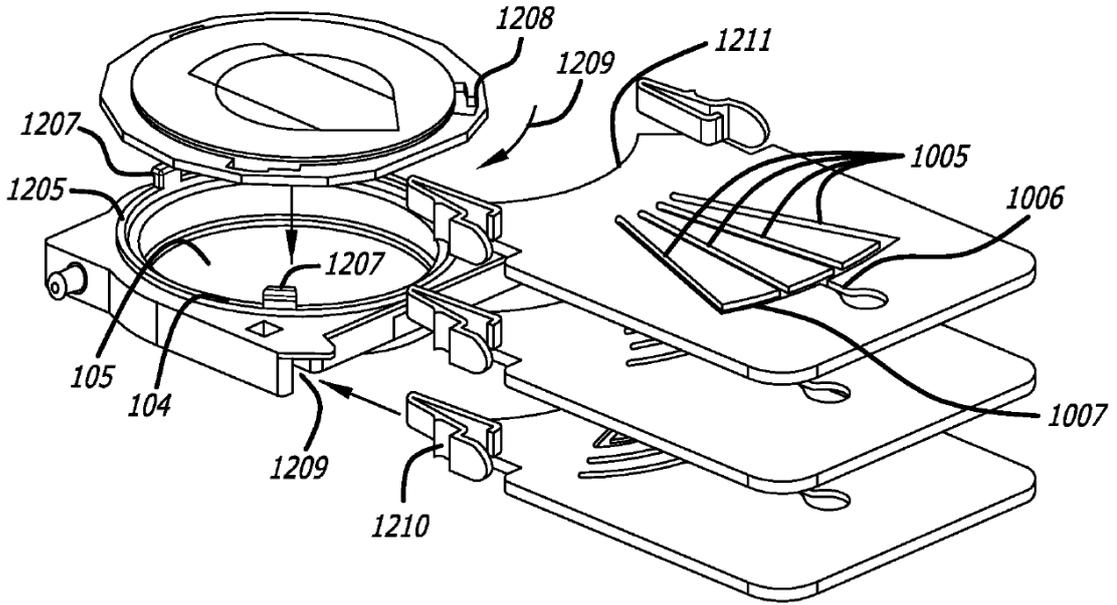




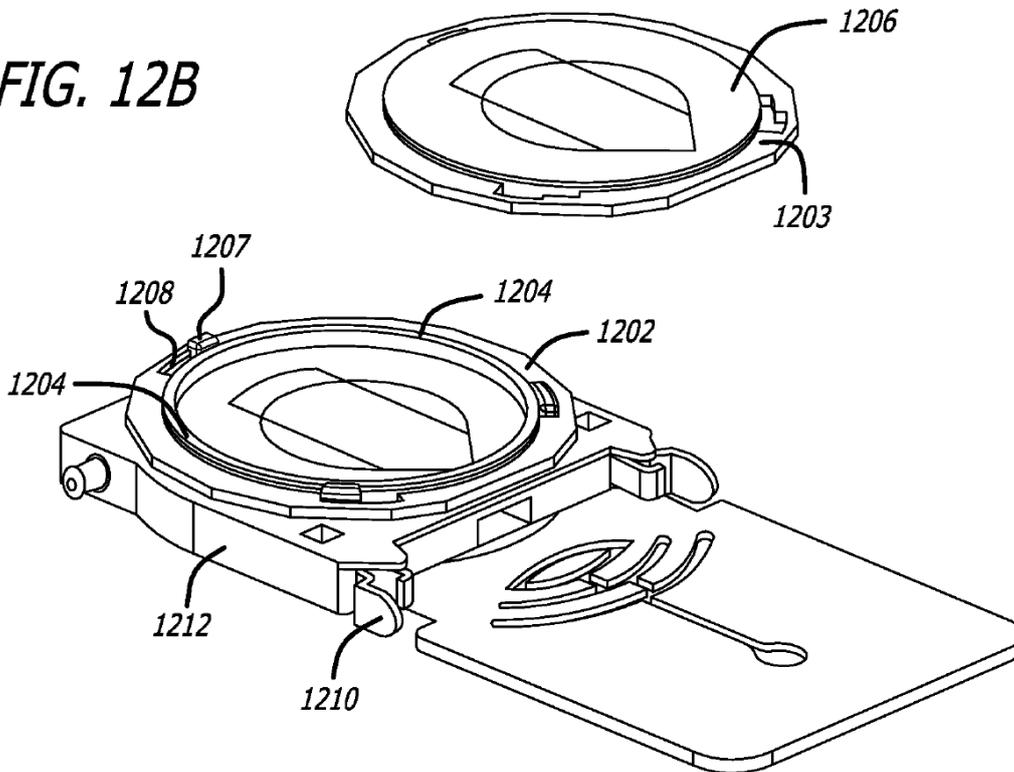




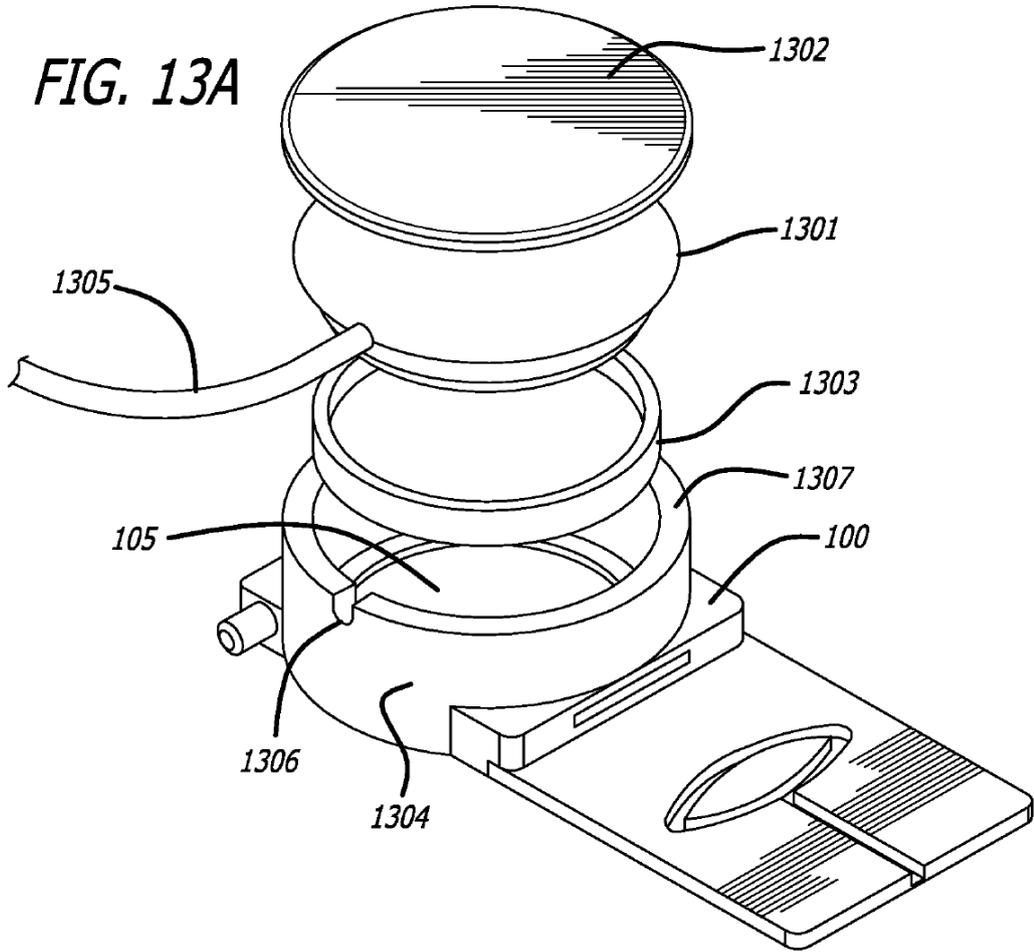
**FIG. 12A**



**FIG. 12B**



**FIG. 13A**



**FIG. 13B**

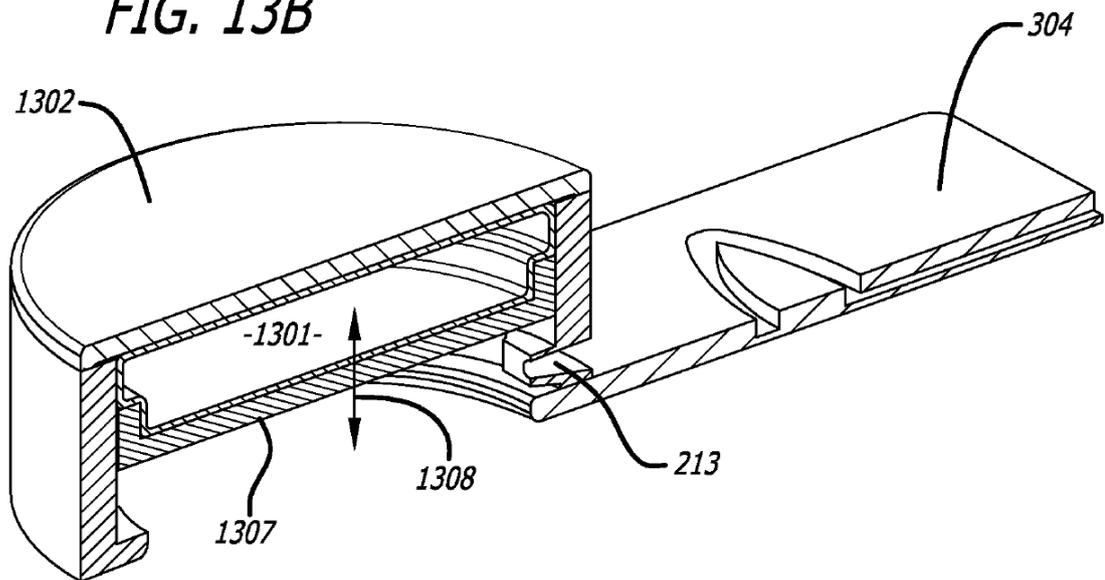


FIG. 14A

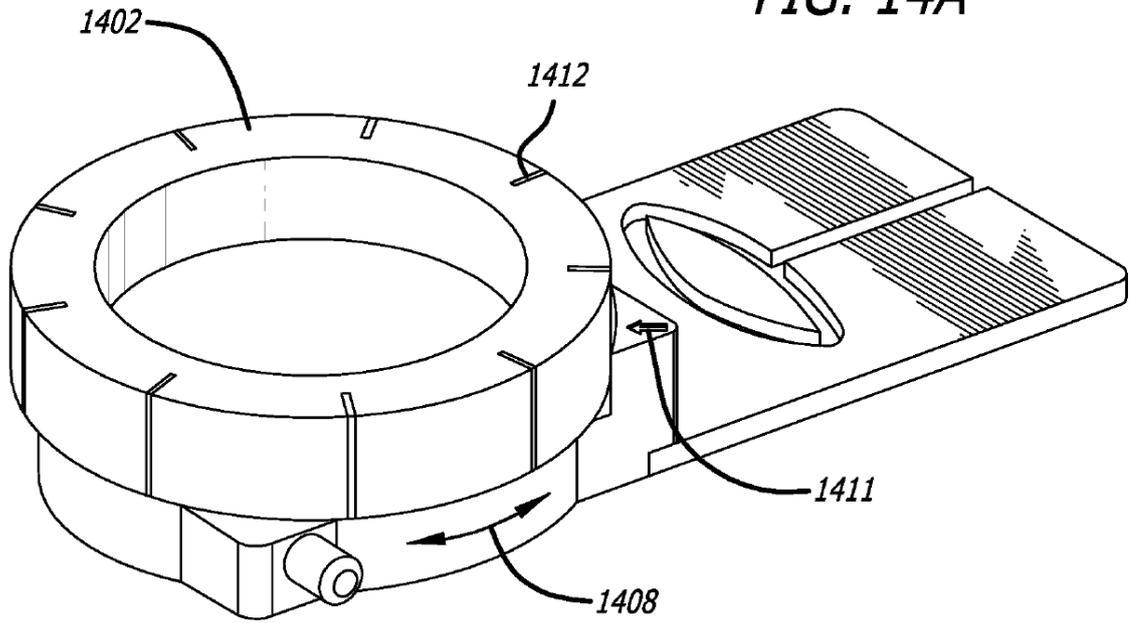
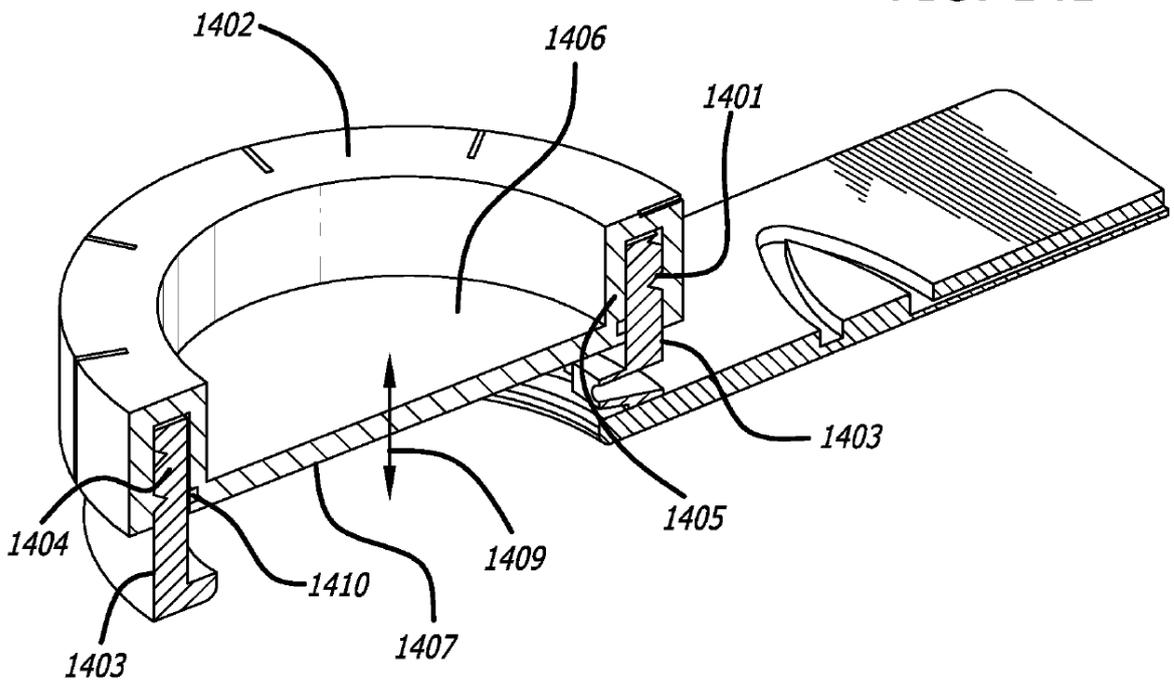


FIG. 14B



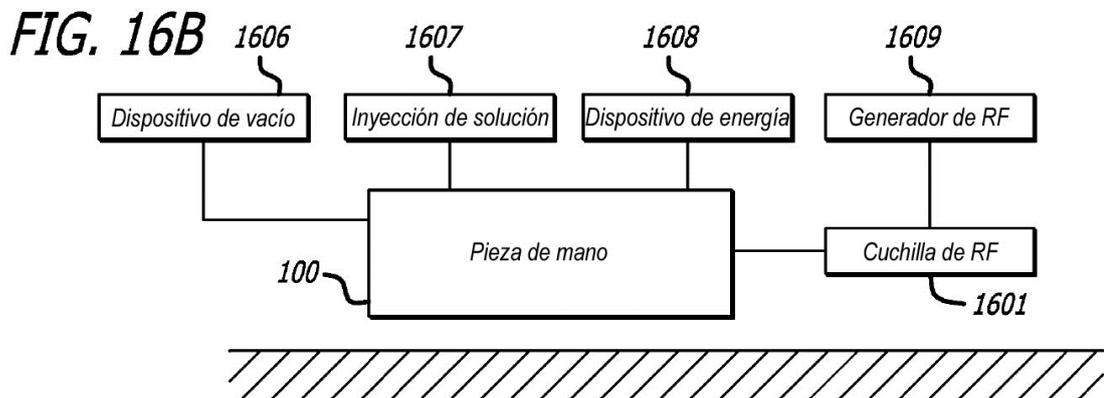
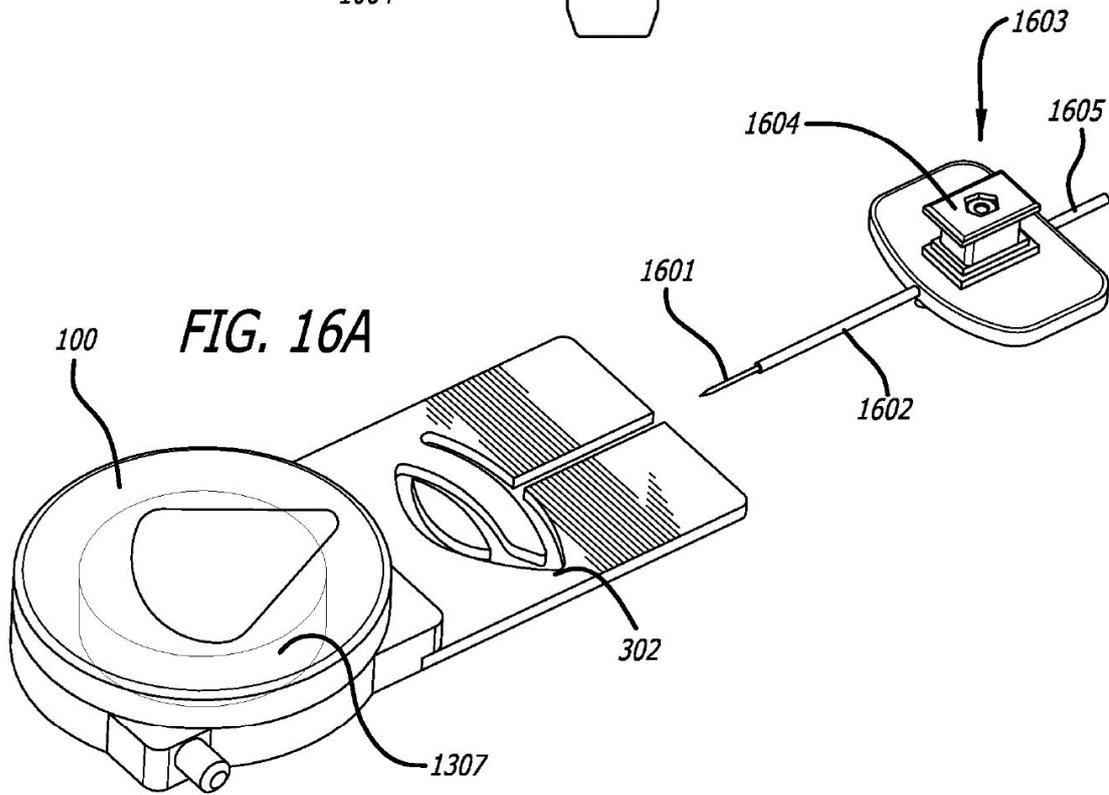
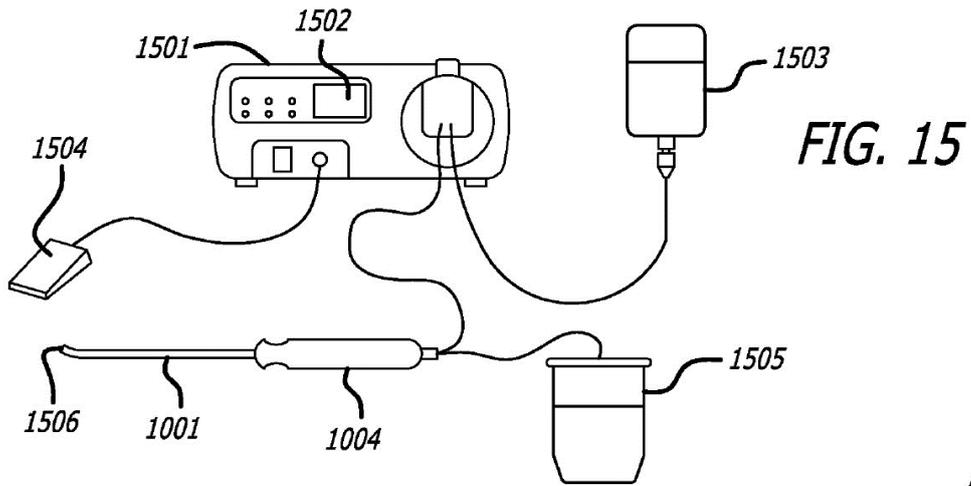
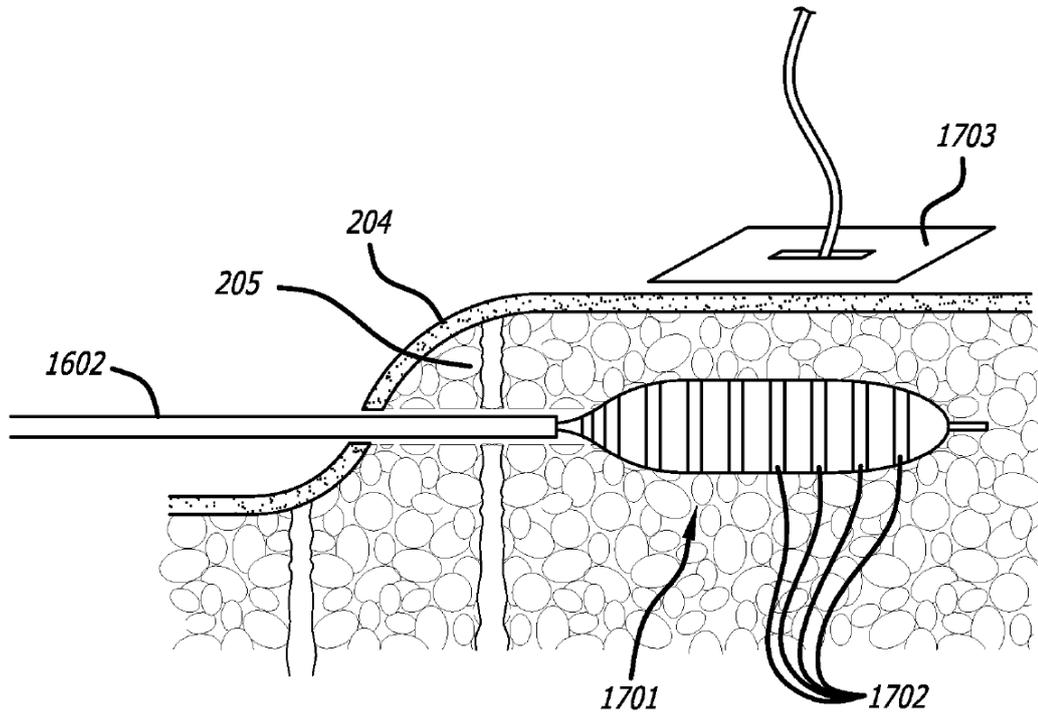


FIG. 17



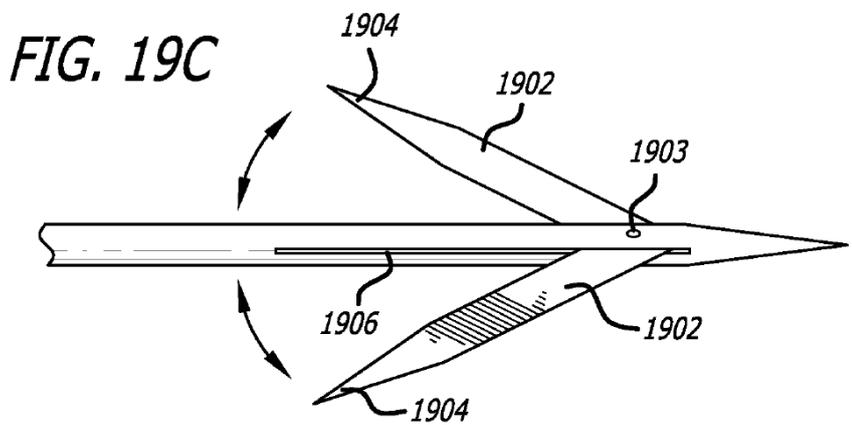
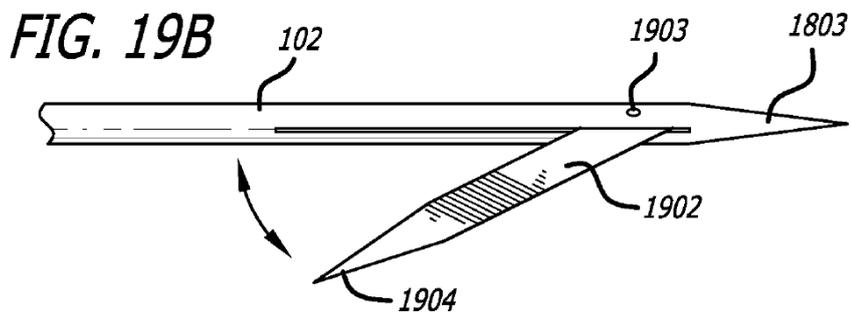
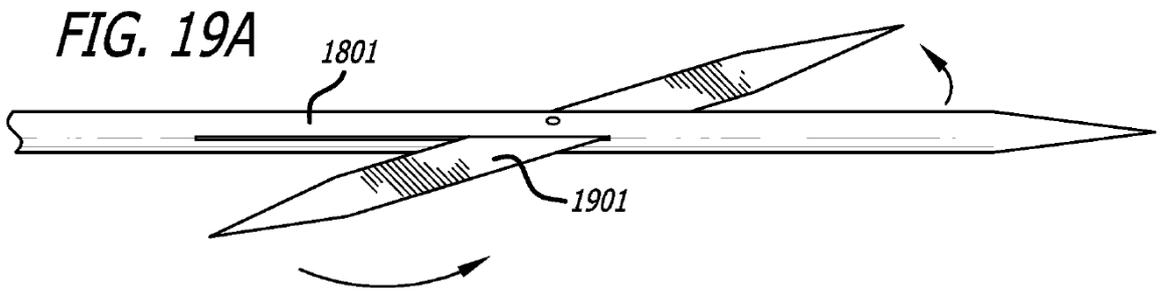
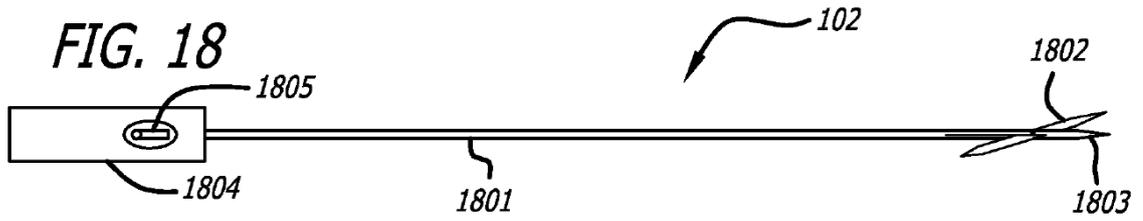


FIG. 20

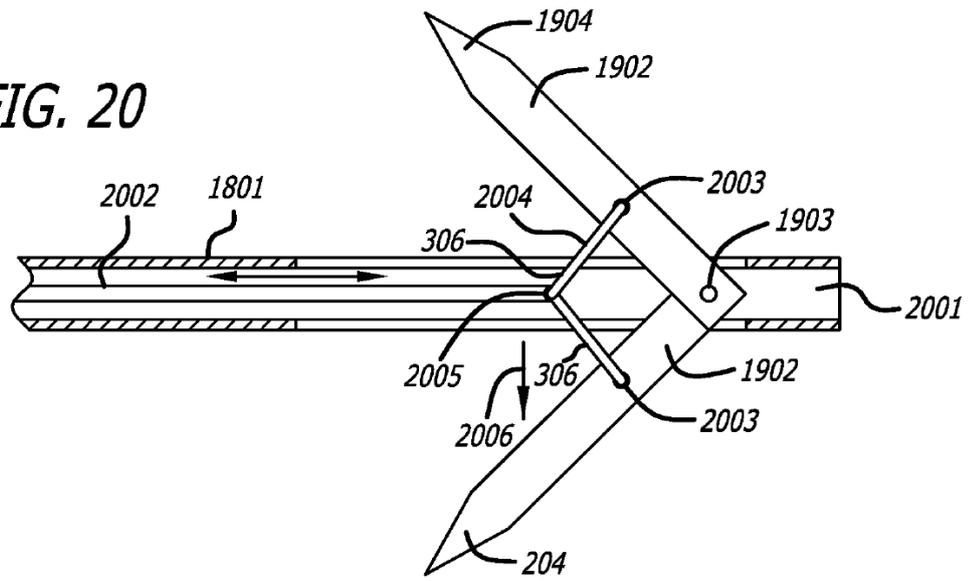


FIG. 21A

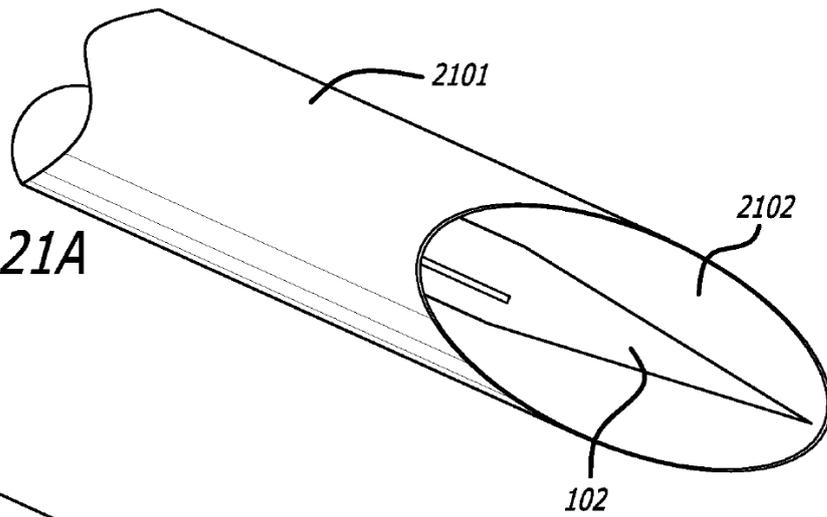
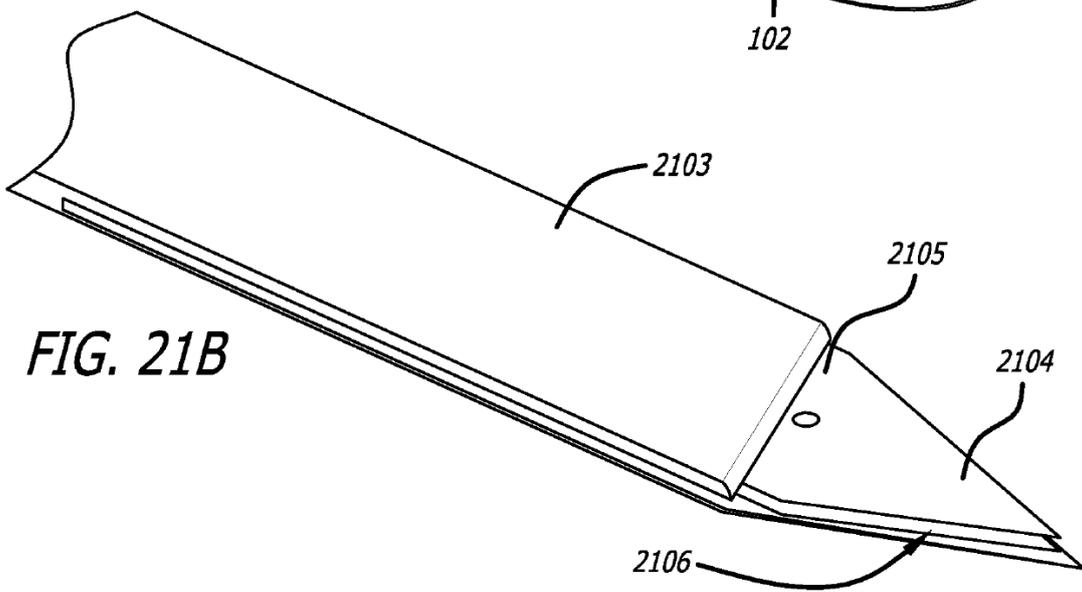
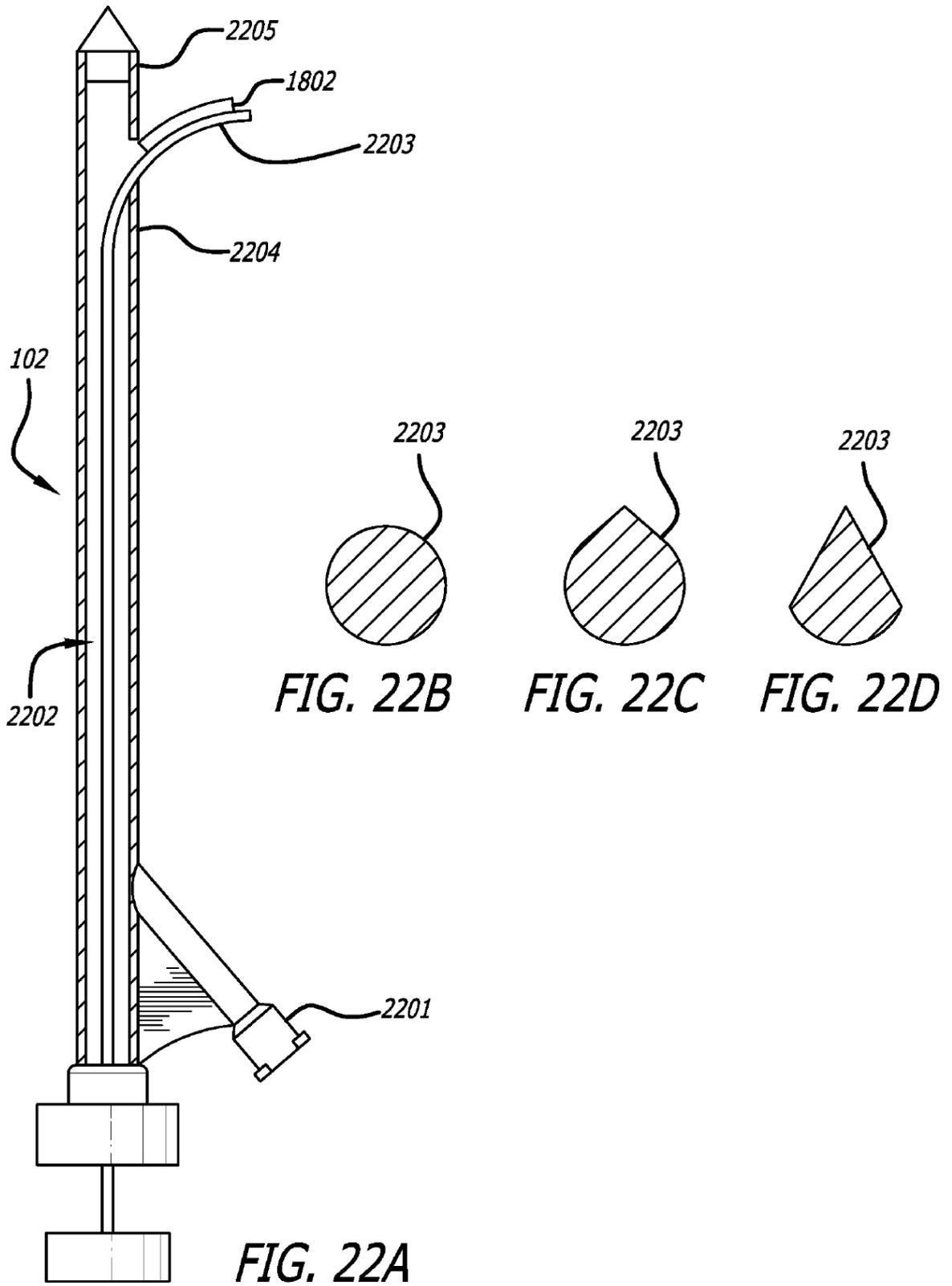
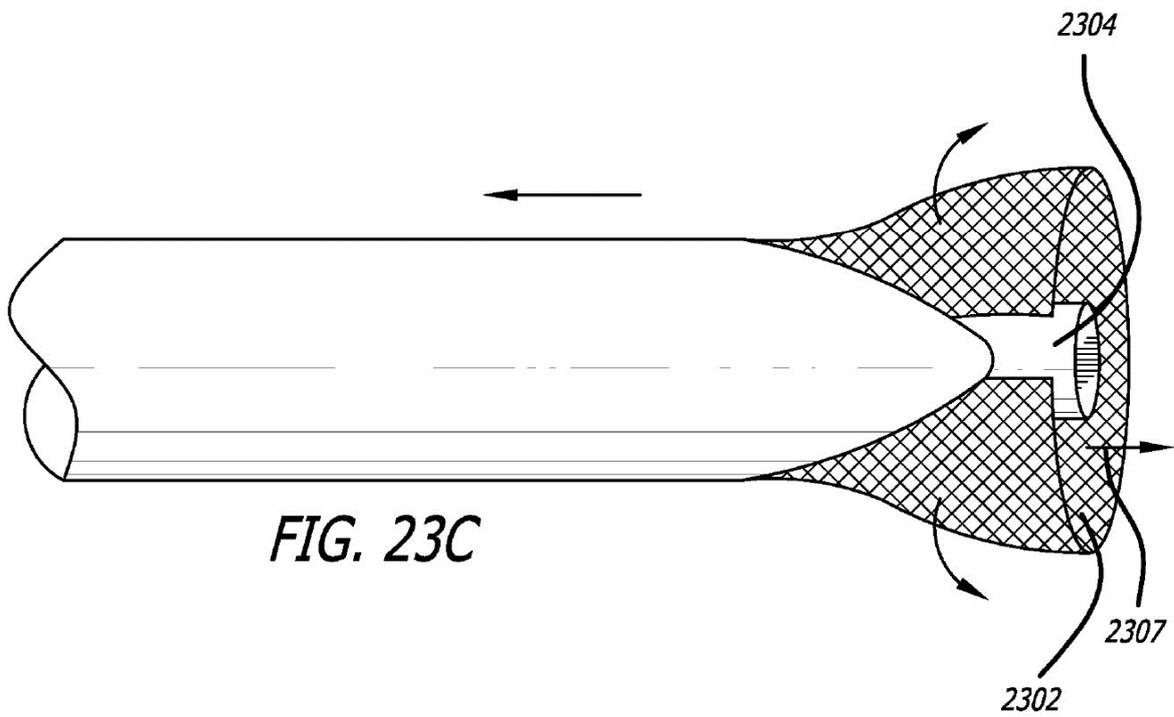
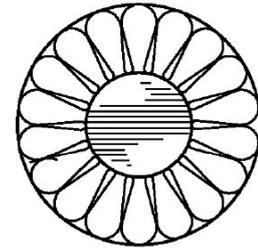
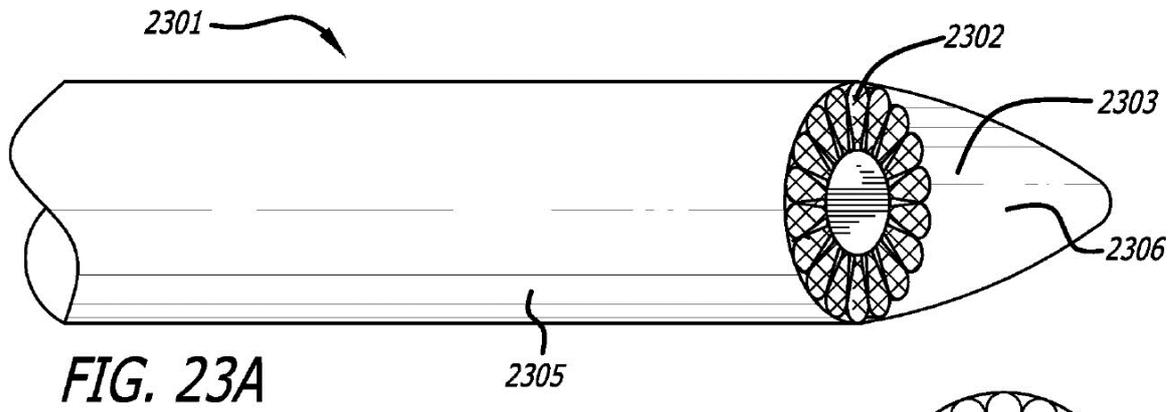
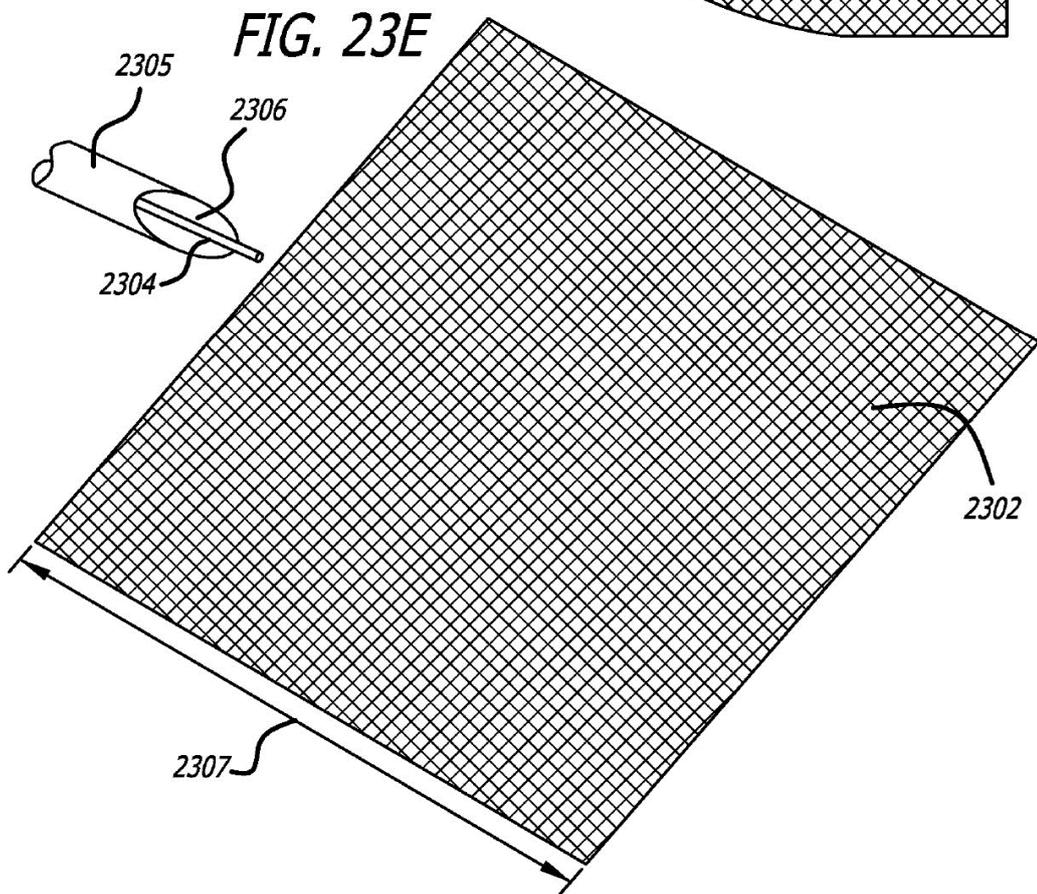
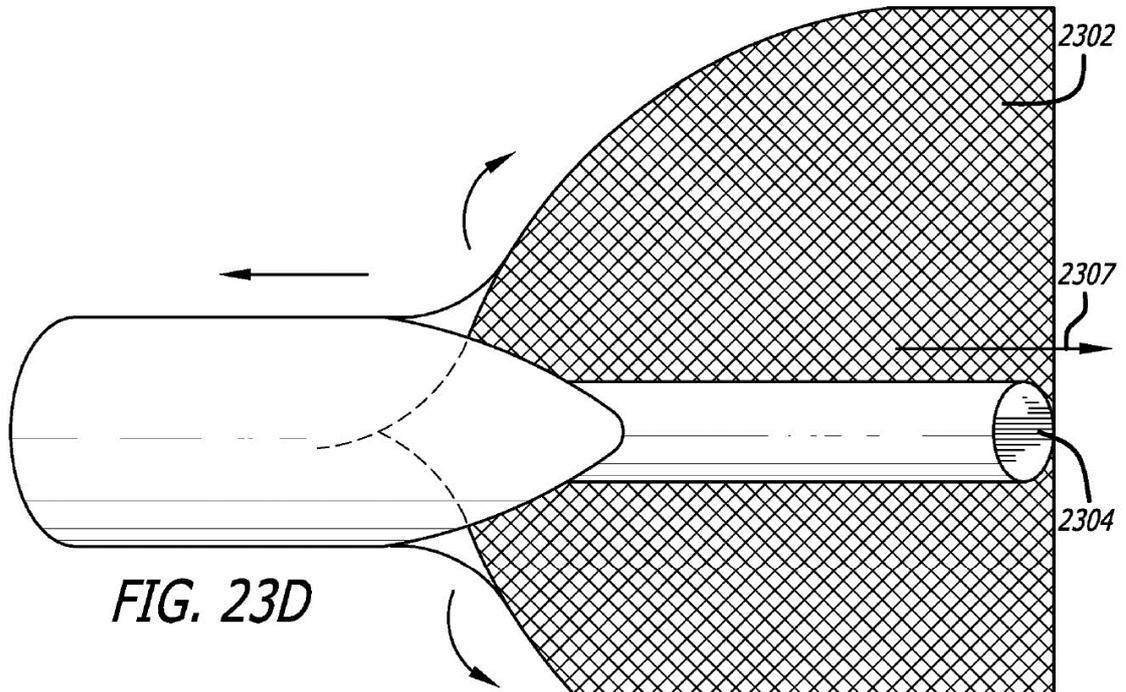


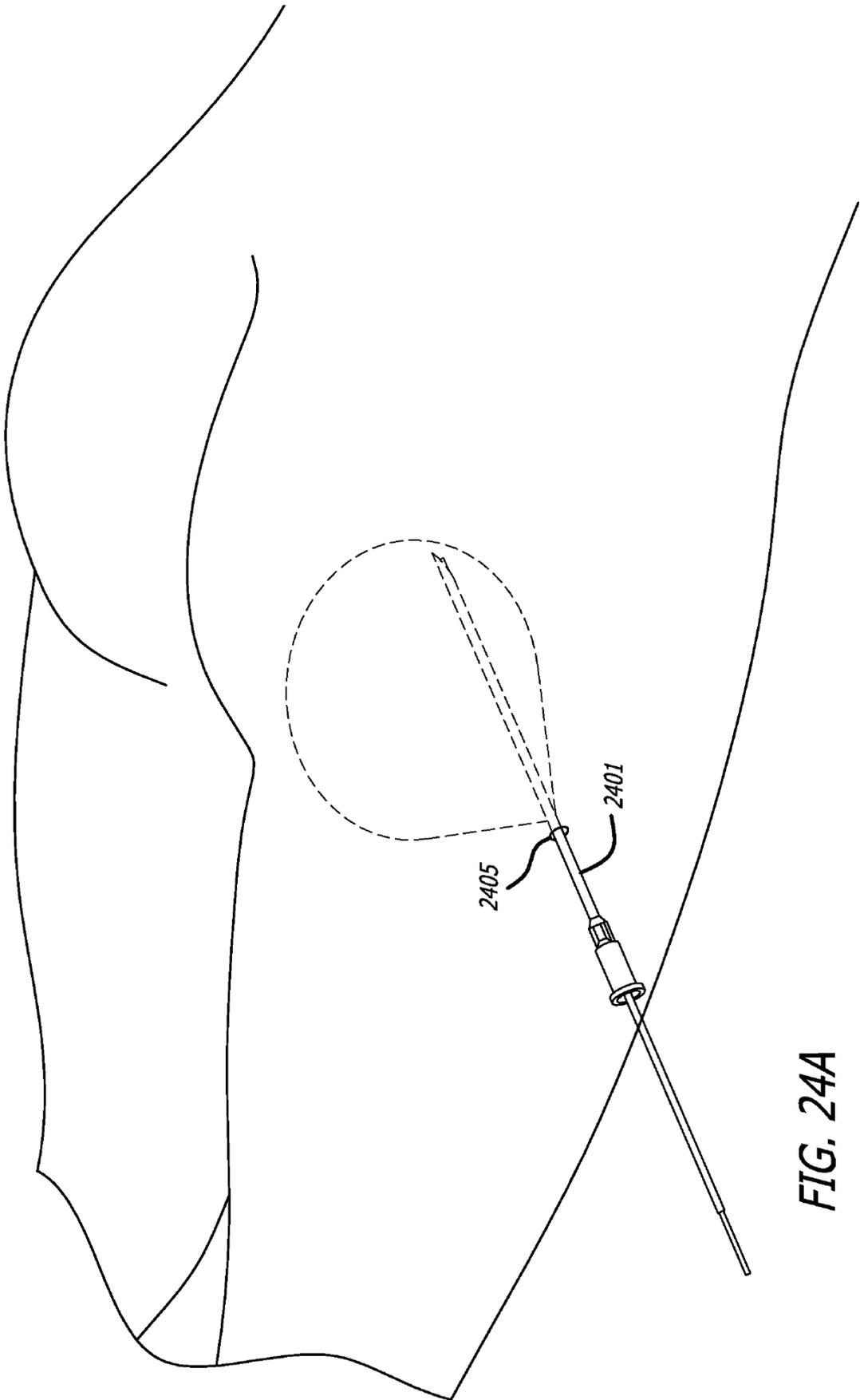
FIG. 21B



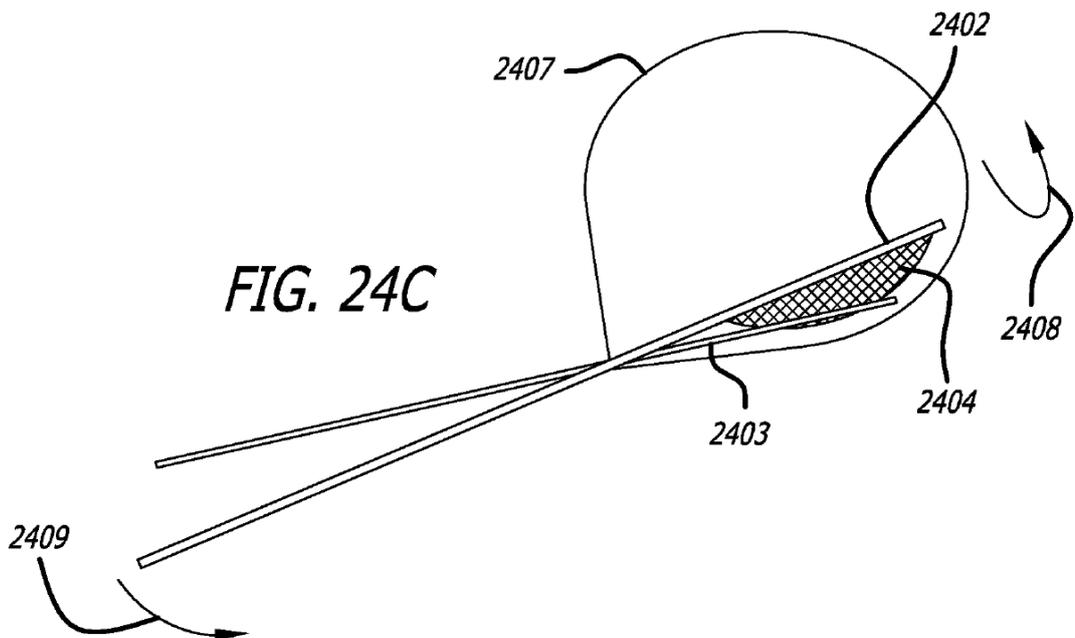
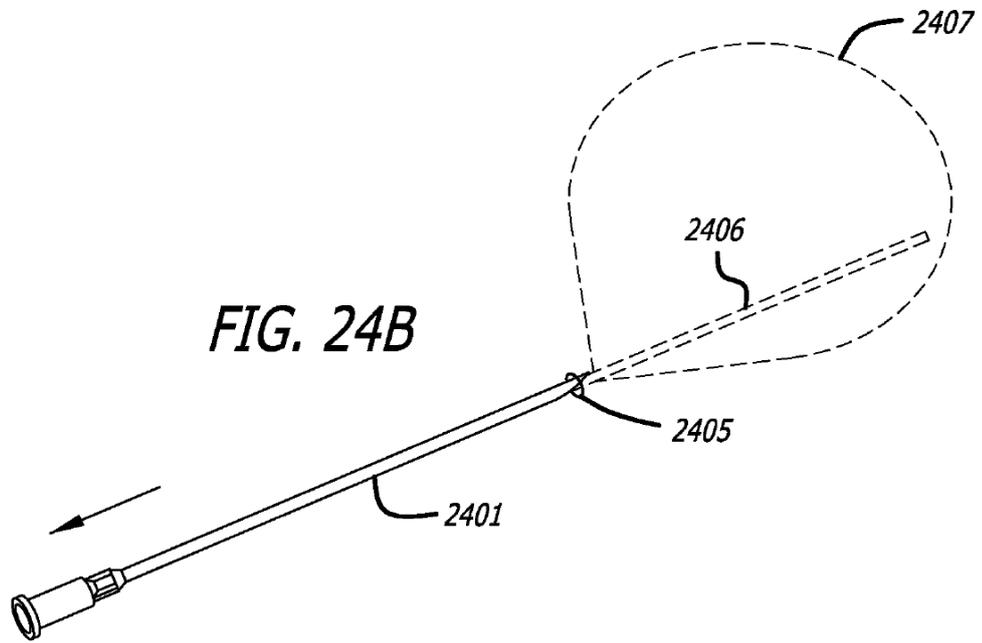








**FIG. 24A**



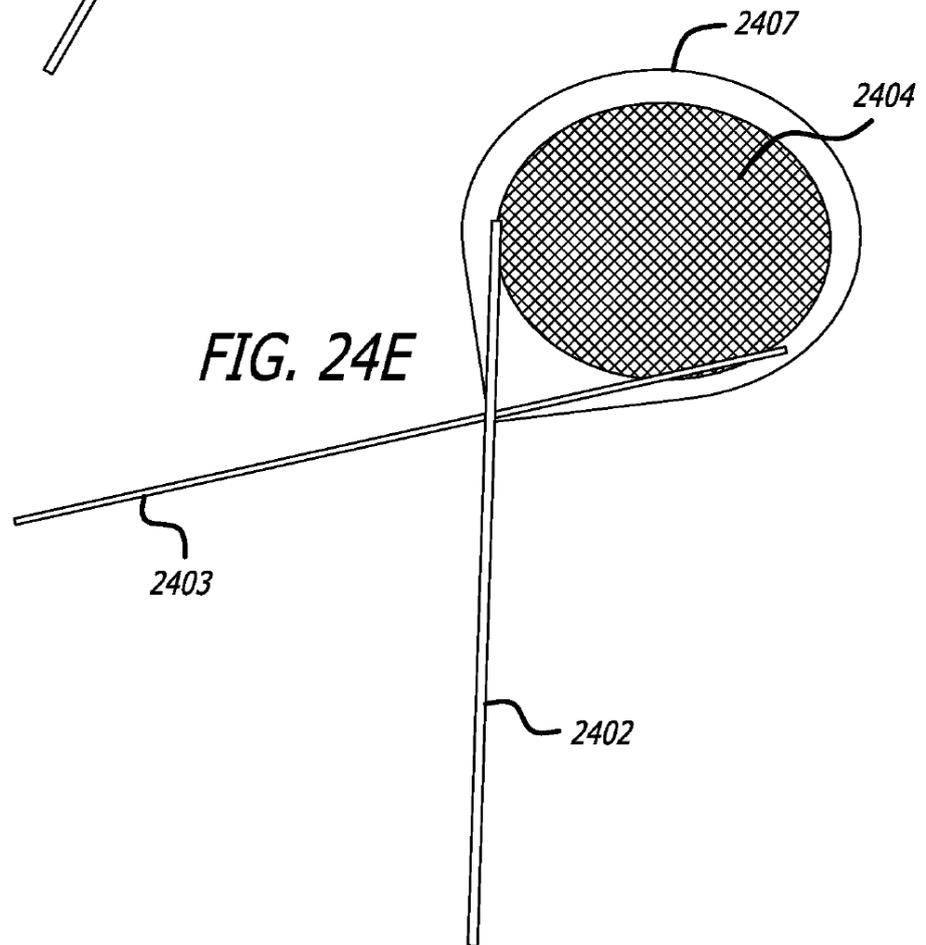
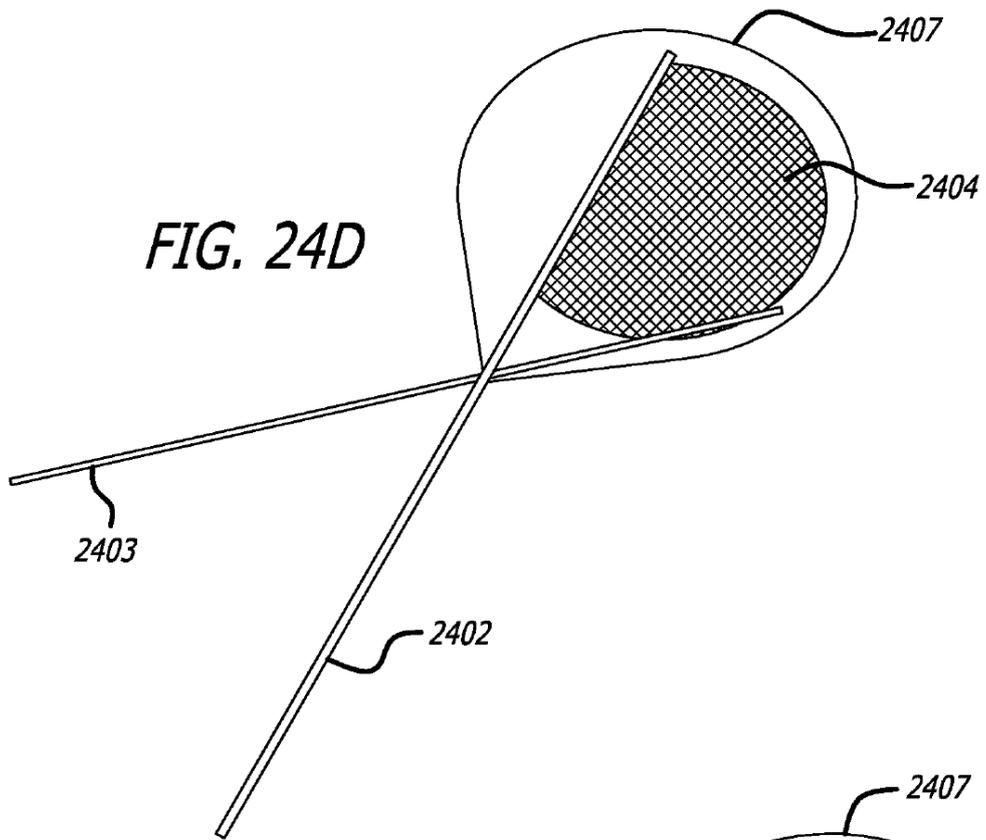


FIG. 24F

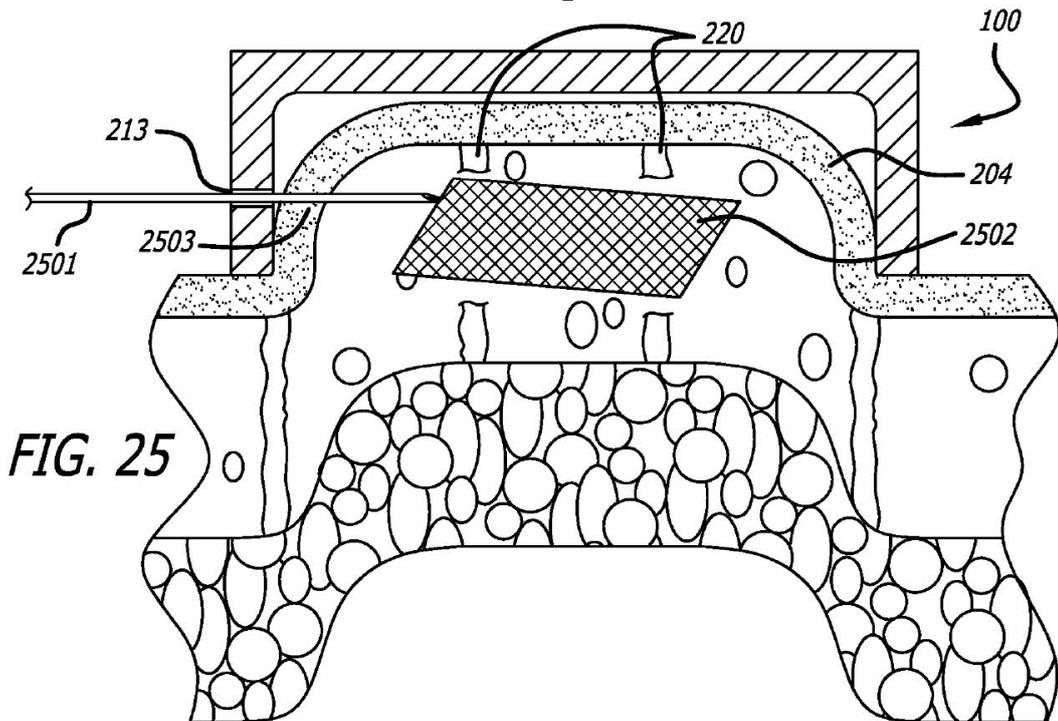
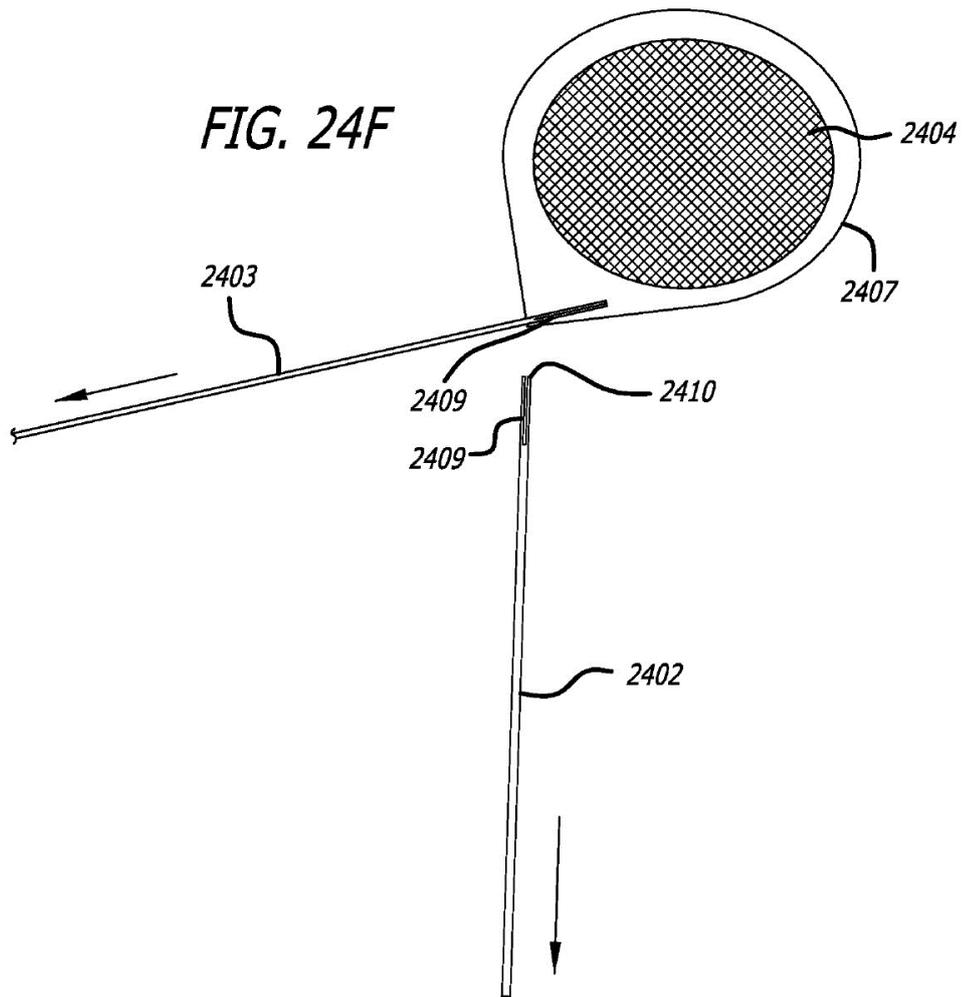
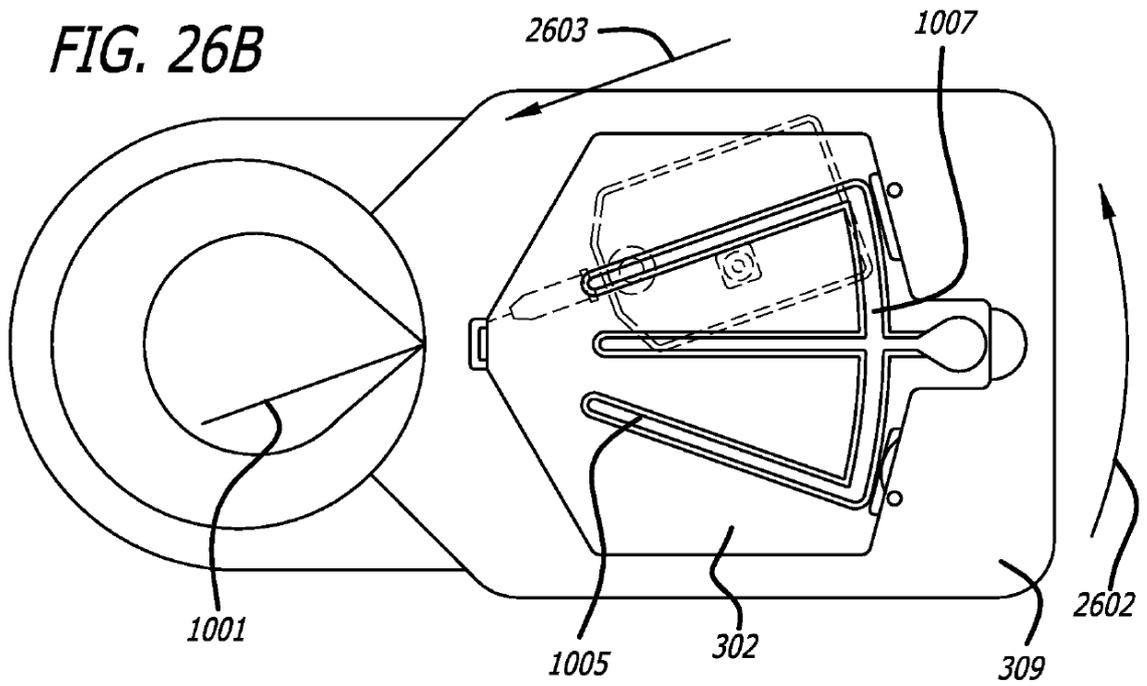
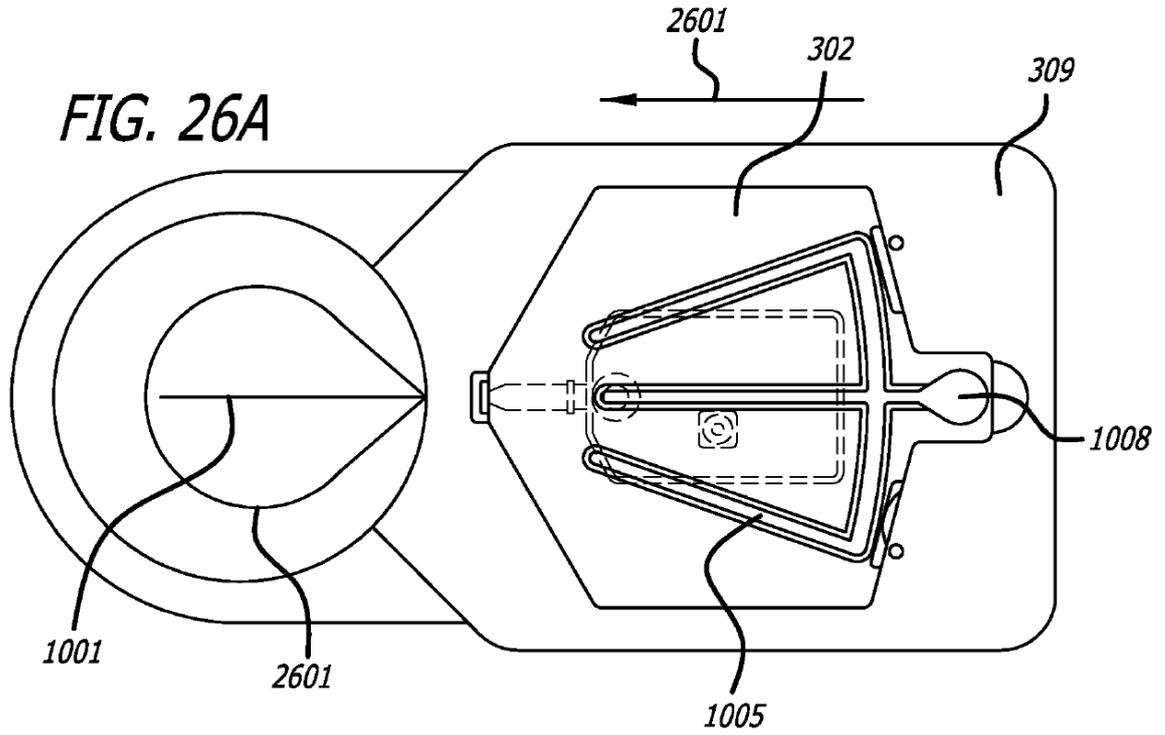


FIG. 25



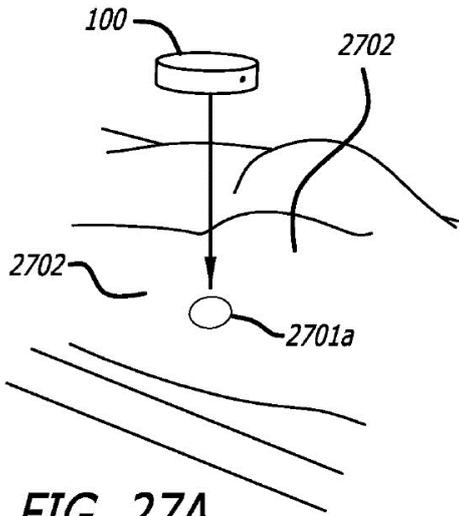


FIG. 27A

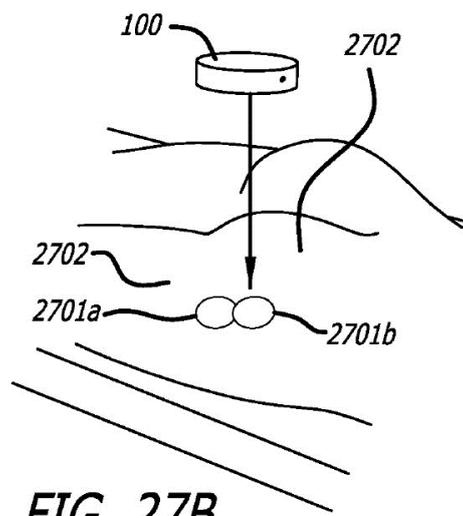


FIG. 27B

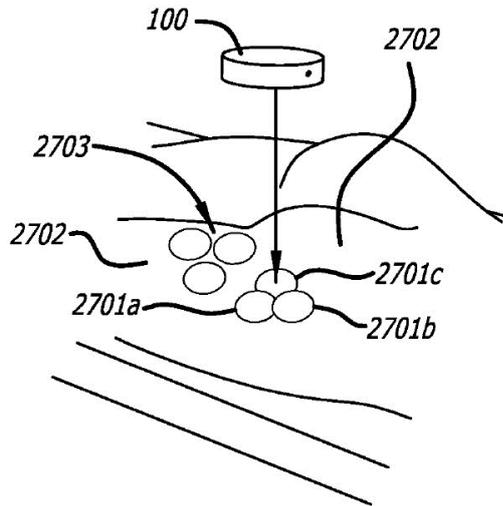


FIG. 27C

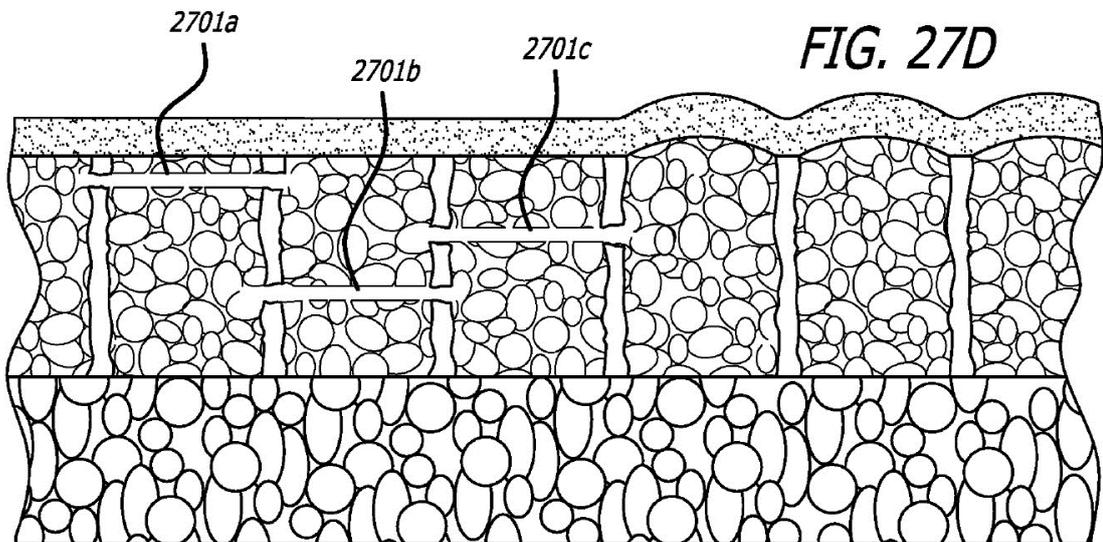


FIG. 27D

**FIG. 28**

