



등록특허 10-2105500



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년04월28일
(11) 등록번호 10-2105500
(24) 등록일자 2020년04월22일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 37/00 (2006.01) *A61M 5/00* (2006.01)
A61M 5/162 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2014-7008497
(22) 출원일자(국제) 2012년09월06일
 심사청구일자 2017년08월23일
(85) 번역문제출일자 2014년03월31일
(65) 공개번호 10-2014-0062097
(43) 공개일자 2014년05월22일
(86) 국제출원번호 PCT/US2012/053908
(87) 국제공개번호 WO 2013/036602
 국제공개일자 2013년03월14일
(30) 우선권주장
 61/531,843 2011년09월07일 미국(U.S.)

(73) 특허권자
쓰리엠 이노베이티브 프로퍼티즈 컴파니
미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박
스 33427 쓰리엠 센터

(72) 발명자
길버트 토마스 제이.
미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박
스 33427 쓰리엠 센터

엔취 친-이
미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박
스 33427 쓰리엠 센터
(뒷면에 계속)

(74) 대리인
유미특허법인

(56) 선행기술조사문현
W02011014514 A1*
(뒷면에 계속)
전체 청구항 수 : 총 1 항

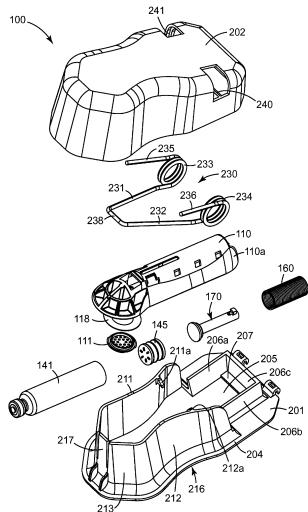
심사관 : 강연경

(54) 발명의 명칭 중공형 미세침 어레이용 전달 시스템

(57) 요약

본 발명은 환자의 피부로 미세침을 전달하기 위한 시스템 및 방법에 관한 것이다. 일 태양에서, 본 발명은 환자의 피부 표면으로 미세침 어레이를 전달하기 위한 시스템을 제공하며, 이 시스템은 하우징을 포함하는 전달 장치; 및 하우징에 분리가능하게 수용되는 주입 장치를 포함한다.

대표도 - 도7



(72) 발명자

별턴 스캇 에이.

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박스
33427 쓰리엠 센터

몰리넷 마이클 씨.

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박스
33427 쓰리엠 센터

하킨스 로버트 에이.

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박스
33427 쓰리엠 센터

콘잘레스 베나드 에이.

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박스
33427 쓰리엠 센터

쥘리프 래리 에이.

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박스
33427 쓰리엠 센터

영 패트릭 제이.

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박스
33427 쓰리엠 센터

(56) 선행기술조사문현

US20110060289 A1

JP2006525046 A

US20100222743 A1

US20120089118 A1

*는 심사관에 의하여 인용된 문현

명세서

청구범위

청구항 1

환자의 피부 표면으로 미세침 어레이(microneedle array)를 전달하기 위한 시스템으로서,

하우징을 포함하는 전달 장치;

상기 하우징 내에 분리가능하게 수용되는 주입 장치; 및

상기 하우징에 결합되고 상기 주입 장치와 접촉하는 제2 저장 에너지 장치를 포함하며,

상기 하우징은,

기부 및 상기 기부에 이동가능하게 설치된 유지 기구를 포함하는 하부 하우징 부분; 및

상기 하부 하우징 부분에 헌지식으로 연결되고 상기 유지 기구와 결합할 수 있는 텁 결합 치형부를 포함하는 상부 하우징 부분을 포함하고, 상기 상부 하우징 부분이 상기 하부 하우징 부분을 향해 피벗(pivot)할 때 상기 텁 결합 치형부는 초기 위치에 배치된 상기 유지 기구와 결합하고 상기 초기 위치로부터 상기 유지 기구를 변위시키며,

상기 주입 장치는,

피부 표면으로부터 이격된 위치에 유지되도록 상기 초기 위치에 배열된 상기 유지 기구와 결합하고, 상기 텁 결합 치형부가 상기 초기 위치로부터 상기 유지 기구를 변위시킬 때 상기 유지 기구로부터 결합 해제되도록 배치되며,

상기 주입 장치는,

내부에 유체를 수용하는 저장소(reservoir), 여기서 상기 저장소는 상기 저장소의 종축에 수직으로 배치된 표면을 포함하는 개방가능한 단부를 갖고;

상기 개방가능한 단부에 근접하게 위치하는 유체 통로;

상기 표면에 수직인 방향으로 에너지를 인가하도록 작동가능한, 상기 저장소에 근접하게 위치하는 제1 저장 에너지 장치,

상기 초기 위치에 배치된 유지 기구 상에 놓이는 접촉 표면, 및

부착 표면 및 상기 부착 표면의 일부분에 결합되는 중공형 미세침의 어레이를 포함하며,

상기 통로는 상기 중공형 미세침과 유체 연통하고,

상기 제2 저장 에너지 장치는,

상기 주입 장치가 상기 유지 기구로부터 결합 해제될 때 상기 주입 장치가 상기 피부 표면으로부터 이격된 위치에서 상기 피부 표면을 향하여 구동되도록 구성되는, 시스템.

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

삭제

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

발명의 설명

발명의 내용

- [0001] 관련 출원의 상호 참조
- [0002] 본 출원은 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함되는, 2011년 9월 7일자로 출원된 미국 특허 출원 제 61/531,843호의 이익을 주장한다.
- [0003] 일 태양에서, 본 발명은 환자의 피부 표면으로 미세침 어레이(microneedle array)를 전달하기 위한 시스템을 제공하며, 이 시스템은 하우징을 포함하는 전달 장치; 및 하우징 내에 분리가능하게 수용되는 주입 장치를 포함한다. 주입 장치는 내부에 유체를 수용하는 저장소(reservoir), 여기서 저장소는 저장소의 종축에 수직으로 배치된 표면을 포함하는 개방가능한 단부를 갖고, 개방가능한 단부에 근접하게 위치하는 유체 통로, 표면에 수직인 방향으로 에너지를 인가하도록 작동가능한, 저장소에 근접하게 위치하는 제1 저장 에너지 장치, 및 부착 표면 및 부착 표면의 일부분에 결합된 중공형 미세침의 어레이를 포함하며, 여기서 통로는 중공형 미세침과 유체 연통한다.
- [0004] 다른 태양에서, 본 발명은 하우징을 포함하는 전달 장치; 및 하우징 내에 분리가능하게 수용되는 주입 장치를 제공하는 단계를 포함하는 방법을 제공한다. 주입 장치는 내부에 유체를 수용하는 저장소, 여기서 저장소는 저장소의 종축에 수직으로 배치된 표면을 포함하는 개방가능한 단부를 갖고, 개방가능한 단부에 근접하게 위치하는 유체 통로, 표면에 수직인 방향으로 에너지를 인가하도록 작동가능한, 저장소에 근접하게 위치하는 제1 저장 에너지 장치, 및 부착 표면 및 부착 표면의 일부분에 결합된 중공형 미세침의 어레이를 포함하며, 여기서 통로는 중공형 미세침과 유체 연통한다. 이 방법은 어레이의 주 평면에 수직인 방향으로 주입 장치를 변위시키는 단계; 저장소의 개방가능한 단부와 통로 사이에 유체 연통을 확립하는 단계; 하우징으로부터 주입 장치를 분리하는 단계; 및 저장소로부터 통로를 통해 미세침 어레이 내로 그리고 피부 내로 유체를 가압하는 단계를 추가로 포함한다.
- [0005] 또 다른 태양에서, 본 발명은 환자의 피부 표면으로 중공형 미세침 어레이를 전달하기 위한 방법을 제공한다. 이 방법은 하우징을 포함하는 전달 장치; 및 하우징 내에 분리가능하게 수용되는 주입 장치를 제공하는 단계를 포함한다. 주입 장치는 내부에 유체를 수용하는 저장소, 여기서 저장소는 저장소의 종축에 수직으로 배치된 표면을 포함하는 개방가능한 단부를 갖고, 개방가능한 단부에 근접하게 위치하는 유체 통로, 표면에 수직인 방향으로 에너지를 인가하도록 작동가능한, 저장소에 근접하게 위치하는 제1 저장 에너지 장치를 포함한다. 주입 장치는 부착 표면 및 부착 표면의 일부분에 결합된 중공형 미세침의 어레이를 추가로 포함하며, 여기서 통로는 중공형 미세침과 유체 연통한다. 이 방법은 환자의 피부 표면에 근접하게 하우징의 표면을 배치하는 단계; 어레이의 주 평면에 수직인 방향으로 주입 장치를 변위시키는 단계; 주입 장치의 일부분을 피부 표면에 접착시키는 단계; 저장소의 개방가능한 단부와 통로 사이에 유체 연통을 확립하는 단계; 저장소와 피부 사이에 유체 연통을 확립하는 단계; 및 저장소로부터 통로를 통해 미세침 어레이 내로 유체를 가압하는 단계를 추가로 포함한다. 이 방법은 주입 장치로부터 하우징을 결합해제시키는 단계를 추가로 포함하며, 여기서 주입 장치는 치료 기간 동안에 피부 표면 상에 남아 있다.
- [0006] 본 명세서에 사용된 바와 같이, "주입 장치"는 소정 기간에 걸쳐 유체를 전달하거나 추출할 수 있는 통합 장치를 말하며, 단지 주입만을 의도로 하는 장치로 제한되지 않는다. 따라서, 주입 장치는, 예를 들어 유체를 피부 내로 주사하거나 조직으로부터 유체를 추출하기 위해 사용될 수 있다.
- [0007] 본 명세서에 사용된 바와 같이, "중공형 미세침"은 피부를 통한 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 피부 각질층(stratum corneum)을 천공하도록 설계된 특수한 미세 구조체를 말한다. 예로서, 미세침은 침 또는 침-유사 구조체뿐만 아니라, 피부 각질층을 천공하고 피부 또는 피부 각질층 아래의 조직 층으로 유체를 전달할 수 있는 다른 구조체를 포함할 수 있다.
- [0008] 본 명세서에 사용된 바와 같이, "이동 거리"는 전달 시스템의 작동 시 전달 시스템의 요소에 의해 이동되는 거리를 말한다. 예를 들어, 저장 에너지 장치에 대한 이동 거리는 어레이에 대한 이동 거리와는 상이할 수 있다.
- [0009] 용어 "포함하다" 및 그의 변형은 이를 용어가 상세한 설명 및 특허청구범위에 기재되어 있는 경우 제한적 의미를 갖지 않는다.
- [0010] 단어 "바람직한" 및 "바람직하게는"은 소정의 상황 하에서 소정의 이익을 제공할 수 있는 본 발명의 실시예를 말한다. 그러나, 동일한 상황 또는 다른 상황 하에서, 다른 실시예가 또한 바람직할 수 있다. 또한, 하나 이상의 바람직한 실시예의 언급은 다른 실시예가 유용하지 않다는 것을 암시하지 않으며, 본 발명의 범주로부터 다른 실시예를 배제하고자 하는 것은 아니다.

- [0011] 본 명세서에 열거된 바와 같이, 모든 숫자는 용어 "약"에 의해 수식되는 것으로 간주되어야 한다.
- [0012] 본 명세서에 사용된 바와 같이, 단수형 용어("a," "an," "the"), "적어도 하나", 및 "하나 이상"은 상호교환적으로 사용된다. 따라서, 예를 들어, 저장 에너지 장치를 포함하는 전달 시스템은 "하나 이상"의 저장 에너지 장치를 포함하는 것으로 해석될 수 있다.
- [0013] 또한, 본 명세서에서, 종점(endpoint)에 의한 수치 범위의 언급은 그 범위 내에 포함되는 모든 수를 포함한다 (예를 들어, 1 내지 5는 1, 1.5, 2, 2.75, 3, 3.80, 4, 5 등을 포함함).
- [0014] 상기의 본 발명의 개요는 본 발명의 각각의 개시된 실시예 또는 모든 구현예를 기술하고자 하는 것은 아니다. 이하의 설명은 예시적인 실시예를 보다 구체적으로 예증한다. 본 출원 전체에 걸쳐 여러 곳에서, 예들의 목록을 통해 안내가 제공되며, 이 예들은 다양한 조합으로 사용될 수 있다. 각각의 경우에, 열거된 목록은 단지 대표적인 군으로서의 역할을 하며, 완전한 목록으로 해석되어서는 안된다.

도면의 간단한 설명

- [0015] <도 1>
도 1은 본 발명에 따른 전달 시스템의 하나의 예시적인 실시예의 사시도.
- <도 2>
도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 주입 장치의 사시도.
- <도 3>
도 3은 도 2의 주입 장치의 위에서 내려다본 도면.
- <도 4>
도 4는 도 2의 주입 장치의 저면도.
- <도 5>
도 5는 도 2의 주입 장치의 종방향 단면도.
- <도 6>
도 6은 도 2의 주입 장치의 분해 사시도.
- <도 7>
도 7은 도 1에 도시된 어플리케이터 하우징의 분해 사시도.
- <도 8>
도 8은 도 1의 전달 시스템의 종방향 단면도.
- <도 9a>
도 9a는 사전-프라이밍된(pre-primed) 구성에 있는 도 1의 전달 시스템의 종방향 단면도.
- <도 9b>
도 9b는 작동 후의 도 1의 전달 시스템의 종방향 단면도.
- <도 10>
도 10은 본 발명의 다른 실시예에 따른 전달 시스템의 사시도.
- <도 11>
도 11은 도 10의 전달 시스템의 종방향 단면도.
- 전술된 도면이 본 발명의 몇몇 실시예를 기술하고 있으나, 상세한 설명에 기재된 바와 같이, 다른 실시예가 또한 고려된다. 모든 경우에, 본 명세서는 본 발명을 제한이 아닌 설명으로서 나타내 보인다. 본 발명의 원리의 범주 및 사상에 속하는 많은 다른 변형 및 실시예가 당업자에 의해 안출될 수 있음을 이해하여야 한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016]

본 발명의 전달 장치는 단일 작동에 의해 활성화되어 미세침 어레이, 예를 들어 중공형 미세침 어레이에 의해 환자의 피부에 확실하게 침투하고, 이어서 일관된 유체 전달을 보장하는 제어된 방식으로 저장소(예를 들어, 즉시 사용가능한(ready-to-use) 약물 카트리지)로부터 저장된 유체를 환자의 피부에 방출 및 분배할 수 있는 실시 예를 포함한다. 개개의 환자들에 대한 매우 다양한 유체 및 투약물의 맞춤화 가능하고 효과적인 전달이 비교적 외상이 없는 방식으로 달성될 수 있는 동시에, 유체 전달 요소의 저 프로파일은 침투 동안에 중공형 미세침이 빠지게 될 임의의 가능성을 감소시키고 손을 사용하지 않는 착용을 촉진한다.

[0017]

소정의 실시예에서, 단일 주입 장치가 어플리케이터(applicator)에 의해 피부로 전달될 수 있다. 주입 장치는 전형적으로 유체 저장 및 전달 시스템뿐만 아니라 중공형 미세침의 미세침 어레이를 포함한다. 유체 저장 및 전달 시스템은 유체 저장소, 유체, 및 저장소로부터 미세침 어레이로 유체를 전달하기 위한 기구를 포함할 수 있다. 이러한 전달 기구는, 저장소를 변위시키고, 어레이와 저장소의 내부 사이에 유체 통로를 생성하며, 저장소로부터 유체 통로 내로 유체를 가압하도록 구성된 저장 에너지 장치를 포함할 수 있다. 주입 장치는 주입 장치를 환자의 피부에 고정하기 위한, 어레이에 근접하게 위치하는 접착제를 추가로 포함할 수 있다. 이들 특징 부는, 저 프로파일이고 유체 전달 또는 추출 공정 전체 동안 환자가 피부 상에 착용하기에 용이한 단일형 하우징 내에 포함될 수 있다.

[0018]

주입 장치를 전달하기에 적합한 예시적 어플리케이터는 공동(cavity)을 한정하는 하우징을 특징으로 할 수 있다. 주입 장치는, 해제된 때 주입 장치가 목표 표면을 향해 구동되게 하는 일시적 유지 기구에 의해 공동 내에 유지될 수 있다. 소정의 상황 하에서, 주입 장치가 피부 지점 또는 힌지를 중심으로 하우징 내에서 회전 가능한 것이 바람직할 수 있다. 본 발명의 소정의 어플리케이터는 피부 표면으로 주입 장치를 전달하도록 작동 가능한, 공동 내의 저장 에너지 장치를 또한 포함한다.

[0019]

예시적인 전달 시스템은 1) 주입 장치가 유체를 포함하고; 2) 주입 장치가 공동 내에 유지되며; 3) 저장 에너지 장치가 그의 포텐셜 에너지를 방출하도록 작동 가능하다는 점에서 사전-프라이밍된 상태로 제공될 수 있다. 이는 소정의 상황 하에서 유익할 수 있는데, 그 이유는 중공형 미세침이 환자 또는 다른 사용자에 의한 우연한 파괴 또는 오염으로부터 하우징 내에 보호될 수 있기 때문이다. 다른 상황 하에서, 개개의 구성요소들은 개별적으로 제공될 수 있으며, 이때 사용자는 전달 시스템의 적어도 일부의 양태를 조립한다.

[0020]

도 1 내지 도 9에 도시된 본 발명에 따른 전달 시스템의 일 실시예에서, 전달 시스템(100)은 주입 장치(110) 및 어플리케이터 하우징(200)을 포함한다. 주입 장치는 미세침 어레이(111), 및 유체 저장 및 전달 시스템(140)을 포함한다. 유체 저장 및 전달 시스템(140)은 하나 이상의 저장소(141)(이는 일부 실시예에서 약물 카트리지일 수 있음)를 포함한다. 소정의 실시예에서, 유체 저장 및 전달 시스템(140)의 요소는 제조업자, 조립자, 또는 사용자에 의해 주입 장치에 부착될 수 있다. 또한, 주입 장치(110)의 소정의 실시예의 설계는 저장소(141) 및 중공형 미세침(112)이 교체되는 것을 가능하여서, 주입 장치(110)의 재사용을 허용할 수 있다. 또한, 본 저장소는 일체형인 고정된 또는 전용의 약물 저장소를 갖는 미세침 장치와 비교할 때 더 용이하게 세정, 살균, 충전, 및 재충전될 수 있다.

[0021]

주입 장치(110)는 유체(142)의 주입/주사 동안에 환자에 의해 "착용"되도록 개조 가능하다. 이들 예시적인 실시 예에서, 주입 장치(110)는 중공형 미세침(112)이 적절한 침투 깊이(들)로 피부 내에 삽입된 상태를 유지하면서 주입 동안에 정지 또는 보행 이동을 수용하도록 환자의 피부에 직접 부착될 수 있다.

[0022]

도 2 내지 도 6을 참조하면, 주입 장치(110)의 예시적인 실시예는 캐리어 헤드(120), 긴 저장소 하우징(130), 및 저장소(141)에 근접하게 위치하는 액추에이터(actuator)(170)를 포함한다. 캐리어 헤드(120)는 대체로 평면 형인 접촉 표면(121)을 포함한다. 미세침 어레이(111)는 접촉 표면(121)의 적어도 일부분에 결합되는 반면, 저장소(141)(예를 들어, 약물 카트리지)는 저장소 하우징(130) 내에 수용되고/되거나 포함된다. 도시된 바와 같이, 캐리어 헤드(120)와 저장소 하우징(130)은 일체형이다. 다른 실시예에서, 캐리어 헤드와 저장소 하우징은 별도의 구성요소들로서 제공되며, 당업자에 의해 잘 알려진 부착 수단에 따라 함께 체결되거나 접합된다.

[0023]

주입 장치(110)에는, 저장소 하우징(130)의 바닥 표면의 적어도 일부분에 고정 가능하고 그와 동일한 공간을 차지하는 기부(base)가 또한 제공될 수 있다. 기부는 유체 저장 및 전달 시스템이 우연히 변위되거나 제거되는 것을 방지할 수 있다. 기부는 또한 캐리어 헤드(120)의 적어도 일부분에 결합되고 그와 동일한 공간을 차지하며 그에 따라 접촉 표면(121)의 적어도 일부를 한정할 수 있다.

[0024]

접착제 층(118)이 접촉 표면(121)의 전부 또는 부분(들)뿐만 아니라, 저장소 하우징(130)의 바닥 표면(131)(또

는 기부)의 일부분에 접합될 수 있다. 접착제 층(118)(예를 들어, 도 6)은 본 명세서에 기술된 목적에 적합한 임의의 유형으로 구성될 수 있고, 일 실시예에서 이형 층(release layer)(도시되지 않음)에 의해 덮인 감압 접착제를 포함할 수 있으며, 이형 층은 감압 접착제 층을 환자에 적용하기 전에 제거될 수도 있다. 폴리아크릴레이트, 폴리아이소부틸렌, 및 폴리실록산과 같은, 그러나 이로 제한되지 않는, 많은 적합한 감압 접착제가 접착제 층(118)에 사용될 수 있다.

[0025] 접착제 층(118)은 미세침 어레이(111)에 바로 인접하여 위치될 수 있다. 도시된 바와 같이, 접착제 층(118)은 미세침 어레이(111)를 둘러싸는 환형 부분(118a)을 포함한다(예를 들어, 도 6). 환형 부분(118a)은 침 침투부 주위의 영역의 피부에 대한 더욱더 확고한 결합을 보장하기 위해 접착제 층(118)의 나머지 부분보다 더 높은 강도의 접착 특성을 가질 수 있다. 주입 장치(110)를 환자의 피부뿐만 아니라 다른 신체 조직에 고정하는 접착제의 강도를 변화시키기 위해 접착제 층(118)의 제형에 대해 변동이 이루어질 수 있다.

[0026] 특히 도 5를 참조하면, 캐리어 헤드(120)는 공동(125), 공동(125) 내로 연장되는 하나 이상의 천공 침(piercing needle)(127), 캐리어 저장소(126), 및 천공 침(127)과 캐리어 저장소(126) 사이의 유체 통로(128)를 추가로 포함한다. 공동(125)은 저장소(141)의 개방가능한 단부의 적어도 일부분을 수용하도록 구성된다. 도시된 바와 같이, 공동(125)은 캐리어 헤드(120) 내의 개방부를 통해 접근가능하다. 다른 실시예에서, 공동은 내부의 천공 침(들)(125)을 보호하기 위해 투명 또는 불투명 재료로 덮일 수 있다.

[0027] 천공 침(127)은 하나 이상의 캐뉼러(cannula), 매니폴드 입구 관, 또는 다른 형태의 천공 침을 포함할 수 있다. 천공 침(127)은 저장소(141) 내의 유체(142)를 미세침 어레이(111) 위의 캐리어 저장소(126)에 유동적으로 연결하도록 작동하는 유체 경로를 확립한다. 그렇기 때문에, 유체(142)는 중공형 미세침(112)을 통해 환자의 피부 내로 주입/주사에 의해 분배될 수 있다. 하나의 예시적인 실시예에서, 천공 침(127)은 그를 통과하는 루멘(lumen)(129)을 포함할 수 있다. 루멘(129)은 유체 통로(128)와 유체 연통한다. 소정의 실시예에서, 루멘(129)은 캐리어 헤드(120)의 일부분을 통과하는 보어(129a)를 포함할 수 있다. 소정의 실시예에서, 보어(129a)는 마개 재료, 예를 들어 플라스틱 또는 실리콘 고무 플러그로 밀봉되거나 달리 막히게 된다.

[0028] 천공 침(127)은 하기에 설명되는 바와 같이 저장소(141)의 밀봉되어 있으나 개방가능한 단부(141a)의 개방을 보장하는 길이로 치수설정된다. 천공 침(127)은 또한 좌굴 또는 다른 실패 없이 이를 성취하기에 충분한 강도를 갖는다. 매우 다양한 재료가 천공 침(127)을 위해 사용될 수 있다. 이러한 목적을 위해, 재료는 스테인레스강을 비롯한 금속, 플라스틱, 세라믹, 복합 재료, 및 이들의 조합을 포함할 수 있지만, 이로 제한되지 않는다.

[0029] 도 5에 도시된 바와 같이, 캐리어 저장소(126)는 미세침 어레이(111) 위에 그리고 접촉 표면(121)에 근접하게 배치된다. 다른 실시예에서, 캐리어 저장소(126)는 미세침 어레이(111)의 중심으로부터 오프셋(offset)되거나, 캐리어 헤드(120) 내의 다른 곳에 위치된다. 또 다른 실시예에서, 캐리어 저장소(126)는, 예를 들어 미세침 어플리케이터 플레이트의 일부로서 캐리어 헤드(120)에 결합된다. 추가의 실시예에서, 캐리어 저장소(126)는 어레이의 표면과 하우징의 표면 사이에 생성될 수 있다. 캐리어 저장소를 포함하는 임의의 실시예에서, 캐리어 저장소는 저장소 내의 유체의 방출 전에 어딘가의 지점에서 유체 통로와 유체 연통한다.

[0030] 다시 도 2 내지 도 5를 참조하면, 저장소 하우징(130)의 양태가 추가로 도시되어 있다. 저장소 하우징(130)은 기부로부터 연장되는 유지 벽 조립체를 포함한다. 유지 벽 조립체는 저장소(141)를 유지하고 이를 종축(141a)을 따라 공동(125)을 향해 안내하기 위한 일련의 돌출부를 갖는 이격된 유지 벽 부분(132a, 132b)을 포함한다. 도시된 바와 같이, 유지 벽 부분(132a, 132b)은 둥근 커버(133) 및 후방 벽 부분(132c)에 의해 연결된다. 유체 저장 및 전달 시스템(140)이 유지 벽 부분(132a, 132b) 사이에 저장소 하우징(130) 내에 수용된다.

[0031] 이제, 예를 들어 도 5 및 도 6을 참조한다. 유체 저장 및 전달 시스템(140)은 제1 저장 에너지 장치(160)와 상호작용할 수 있는 저장소(141)를 포함한다. 기술되는 바와 같이, 제1 저장 에너지 장치(160)는 캐리어 헤드로의 유체 통로를 확립하기 위해 저장소의 개방가능한 단부를 개방하기 위한 힘을 제공하도록 작동가능하다. 본 발명의 저장 에너지 장치는 스프링 장치, 기체 상태의 추진제(propellant), 화학물질, 모터, 전기 장치, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터의 하나 이상의 저장 에너지 장치를 포함한다.

[0032] 저장소(141)가 약물 카트리지로서 도시 및 기술되지만, 본 발명은 유사하게 기능하는 다양한 크기 및 구성을 갖는 매우 다양한 저장소의 사용을 구상하고 있다. 이러한 예시적인 실시예에서, 저장소(141)는 길고 비교적 얇은 벽의 관형 유리 실린더(150)를 포함할 수 있다. 유리 실린더(150)는 어닐링되고, 투명하며, 사용되는 유체에 대한 내가수분해성(hydrolytic resistance)을 갖고, 본 명세서에 기술된 바와 같은 방식으로 가압되었을 때 깨지거나 달리 파열되는 것에 견디기에 충분히 강할 수 있다. 도시된 예시적인 실시예에서, 유리 약물 카트리

지는 전형적으로, 예를 들어 실리콘(예를 들어, 유리 표면에 접합되거나 유리 표면 상에 코팅됨)을 사용함으로써 그의 내부 벽 표면 상에서의 향상된 유행성을 갖는다. 저장소 약물 카트리지를 위한 다른 재료는 수용된 유체에 대한 반응을 피하기 위해 클로로부틸 고무, 브로모부틸 고무, 실리콘 고무, 및 폴리플루오르화 재료를 비롯한 다양한 유형의 중합체를 포함할 수 있지만, 이로 제한되지 않는다. 중합체는 전형적으로 유리 실린더 내에서의 피스톤 이동을 허용하는 마찰 계수를 갖는다.

[0033] 유리 실린더(150)는 개방가능한 단부(151) 및 원위 단부(distal end)(152)를 포함한다. 개방가능한 단부(151)는 전형적으로 단부 캡(end cap)(153)에 의해 폐쇄 및 밀봉된다. 단부 캡(153)은 저장소가 저장소 하우징 내에 수용된 때 미세침 어레이의 주 평면에 대체로 수직으로 배열되는 표면을 포함한다. 단부 캡(153)은 단부(151)에서 유리 실린더(150)의 목부(neck portion)에 고정될 수 있다. 단부 캡(153)은 공지된 방식으로 단부(151)에 크림핑되는(crimped), 알루미늄 캡과 같은, 금속 캡을 포함할 수 있다. 단부 캡(153)은, 그렇지 않으면 개방 상태인 단부(151)를 밀봉식으로 폐쇄하는 격벽(septum)(154)을 유지할 수 있다.

[0034] 격벽(154)은 저장소(예를 들어, 약물 카트리지)에 전형적으로 사용되는 것을 포함한 많은 상이한 재료들로 제조될 수 있다. 격벽(154)은 단부(151)를 가로질러 크림핑되거나 크림핑됨이 없이 단단히 장착된, 천공가능하고 해제가능한(resealable) 탄성중합체 시일(seal) 또는 격벽으로 제조될 수 있다. 전형적으로, 탄성중합체는 알루미늄과 같은 가단성 재료로 유리 실린더의 단부 상에 크림핑될 수 있다. 다른 유사한 격벽 재료 및 이를 유리 실린더(150)의 단부에 고정하는 방식이 사용될 수 있다. 예를 들어, 실린더의 몸체 내로 성형된 격벽, 예를 들어 미국 펜실베이니아주 리온빌 소재의 웨스트 파마슈티컬 서비스, 인크(West Pharmaceutical Services, Inc)로부터 입수가능한 CZ 시리즈, 캡, 예를 들어 표준 주사기 루어 캡(luer cap), 또는 천공되기에 충분히 얇은 성형된 단부가 사용될 수 있다. 적합한 재료는 충분한 천공력으로 천공되고 일단 천공되면 밀봉을 유지한다. 상기에 언급된 바와 같이, 격벽(154)은 사용 동안에 천공되며, 바람직하게는 가압 및 저장소(141)로부터의 유체(142)의 이송 동안에 누출을 방지하기에 충분한 힘으로 천공 침 둘레를 밀봉한다. 소정의 격벽 재료는 격벽이 사용 후 침의 후퇴에 이어서 재밀봉하게 한다. 본 발명은 다양한 접근법에 의해 그렇지 않으면 폐쇄 상태인 격벽(154)을 밀봉해제하거나 개방하는 것을 구상하고 있다.

[0035] 저장소(141)는 유리 실린더(150)의 내부 벽에 대해 활주 및 밀봉 관계에 있는 피스톤(145)을 포함한다. 이는 피스톤(145)과 개방가능한 단부(151) 사이에 형성되는 내부 가변 체적 챔버 내에 저장가능한 유체를 위한 적절한 밀봉을 제공한다. 이러한 내부 챔버의 체적 가변성을 고려해 볼 때, 유리 실린더는 임의의 의도된 투약물 체적을 수용하도록 구성될 수 있다. 그러한 저장소(141)(예를 들어, 약물 카트리지)는 하기의 언급되는 유체와 같은 사전-충전된 약물이 즉시 사용될 수 있는 유형의 것일 수 있다. 유리 실린더(150)는 국제 표준 기구(International Organization for Standards, ISO)와 같은 국제 표준을 포함한 표준들을 충족시키는 종류의 것일 수 있다. 또한, 유리 실린더(150)는 세정 및 살균이 비교적 용이할 수 있다.

[0036] 본 발명은 또한 중공형 미세침(112)으로의 유체의 이송을 허용하기 위해 약물 카트리지 또는 저장소의 개방가능한 단부를 개방하기 위한 밸브 기구의 사용을 고려하고 있다. 예를 들어, 약물 카트리지와 유사한 저장소 내에 유지된 밸브 부재는, 이를 캐리어 헤드 상의/공동 내의 구조체(도시되지 않음), 예를 들어 캐뉼러와, 이를 둘러 작동 결합되는 것과 같이 상호작용하게 함으로써 유체 차단 또는 폐쇄 상태로부터 개방될 수 있다. 적합한 밸브 기구는 신드리치(Cindrich) 등의 국제 공개 WO2005/018705호에 개시된 것을 포함하지만, 이로 제한되지 않는다.

[0037] 다시 피스톤(145)을 참조하면, 피스톤은 유체(142)가 저장소로부터 완전히(또는 거의 완전히) 가압되거나 짜내어질 때까지 저장소(141)의 길이를 따라 이동하도록 구성된다. 전형적으로, 피스톤(145)은 저장소(141)의 몸체에 맞대어져 밀봉하지만 또한 유체에 대해 불활성인 재료로 제조될 수 있다. 예를 들어, 할로부틸 고무 및 실리콘 고무 재료와 같은 정제된 탄성중합체 재료가 전형적으로 그러한 피스톤에 사용될 수 있지만, 비-탄성중합체 재료와 같은 다른 재료가 또한 고려된다. 또한, 피스톤(145)은 라미네이팅된 구성을 포함한 다양한 재료로 제조될 수 있다. 도시된 실시예가 한 종류의 피스톤을 사용하지만, 개방가능한 단부(151)의 내부 형상과 실질적으로 정합하도록 윤곽 형성된 것을 비롯한 다른 것들이 이용될 수 있다.

[0038] 카트리지 내의 공극(void) 공간을 감소시키기 위한 다른 수단이 고려된다. 예를 들어, 소형 구형 물체가 저장소(141) 내에 포함될 수 있다. 피스톤(145)이 전방으로 이동하여 카트리지 밖으로 유체를 밀어낼 때, 소형 구형 물체가 또한 카트리지의 목부 내로 그리고 천공 침 주위로 전방으로 밀어내진다. 구형 물체는 바람직하게는 유체 통로의 막음을 피하기 위해 천공 침 내의 유체 통로보다 크다. 대신에, 구형 물체는 바람직하게는 천공 침 주위를 폐킹하고 카트리지 목부 공간 내의 유체를 변위시킨다. 구형 물체는 금속, 플라스틱, 유리, 세라믹,

또는 저장소 내의 유체와 양립할 수 있는 다른 재료로 제조될 수 있다.

[0039] 저장소(141)는, 하나의 예시적인 실시예에서, 피부 표면에 결합되거나 부착된 때 환자의 피부에 대체로 평행한 종축(141a)을 갖는다. 다른 실시예에서, 저장소(141)는 피부에 대해 0이 아닌 각도로 배치된다. 주입 장치에 대한 저 프로파일이 요망되는 실시예에서, 종축(141a)은 미세침 어레이(111)의 주 평면에 대체로 평행하다. 저장소(141)는 유체 분배의 진행에 관련된 시각적 관찰을 가능하게 하는 투명 유리 약물 카트리지일 수 있다. 이는 비교적 긴 기간이 소요될 수 있는 주입 상황에서 특히 유익할 수 있다. 그러한 유리 약물 카트리지는, 예를 들어 미국 뉴저지주 엘름스포드 소재의 쇼트 노스 아메리카(Schott North America) 및 미국 펜실베이니아주 리온스빌 소재의 웨스트 파머슈티컬 서비스즈, 인크.로부터 구매가능한 유형의 것일 수 있다. 유사한 특성을 갖는 다른 종류의 저장소가 본 발명의 범주 내에서 만족스럽다.

[0040] 유리로 제조되는 경우, 저장소(141)는 또한 본 발명의 전달 시스템의 다능성(versatility)을 향상시키는 것에 관해서 유익할 수 있다. 하나의 가능한 이점은, 저장소(141)가 의약품 분야에서 이미 익숙한 크기 및 형상에 일치할 수 있고 시판되는 장비를 사용해 용이하게 충전가능하다는 것이다. 또한, 저장소(141)가 주입 장치(110)와는 개별적으로 패키징될 수 있기 때문에, 사용자는 주문 제작한 저장소를 사용하는 것이 가능하고 사용 시점에서 이를 주입 장치(110) 내에 용이하게 설치하는 것이 가능할 수 있다. 더욱이, 공지의 약물 카트리지를 사용할 수 있음으로써, 환자들은 그들에 특별히 맞추어진 방식으로 분배되는, 그리고 고정된 저장소를 갖는 분배기의 제조업자에 의존하지 않는 매우 다양한 약물 및 투약물을 사용할 수 있다.

[0041] 전형적인 유리 약물 카트리지 저장소(141)는 그의 길이의 관점에서 2 cm 내지 약 8 cm 범위의 치수를 가질 수 있고, 4 mm 내지 12 mm 범위의 내경을 가질 수 있다. 보다 전형적으로, 길이는 4 cm 내지 6 cm의 범위일 수 있고, 내경은 6 mm 내지 10 mm의 범위일 수 있다. 본 발명은 예를 들어 약물 분배 카트리지의 크기에 따라 다른 치수를 고려하고 있다. 투명 유리 약물 카트리지 저장소(141)가 사용될 수 있지만, 다른 재료가 또한 사용될 수 있다. 이들 재료 및 구성은 바람직하게는 수용된 유체와 양립할 수 있으며, 사용 동안에 발생되는 압력을 견딜 수 있다.

[0042] 이제 도 5 및 도 6을 참조하면, 예시적인 저장 에너지 장치의 양태가 기술될 것이다. 도시된 실시예에서, 스프링 해제부(spring release)(170)로서 도시된 액추에이터가 제1 저장 에너지 장치(160)를 해제시키도록 작동가능하다. 하나의 예시적인 실시예에서, 제1 저장 에너지 장치(160)는 긴 코일 스프링을 포함한다. 스프링 해제부(170)는 하나의 단부에서 피스톤(145)에 맞닿는 플런저(174)에 부착되는 래치(latch)(172)를 포함할 수 있다. 제1 저장 에너지 장치(160)는, 제1 저장 에너지 장치(160)가 스프링 해제부(170)에 의해 해제될 때 저장소(141)를 변위시키기에 충분한 작동력을 제공하는 방식으로 로딩되도록, 플런저(174)와 후방 벽 부분(132c) 사이에 배치된다.

[0043] 소정의 실시예에서, 래치(172)와 플런저(174)는 서로 분리된 것일 수 있다. 그러나, 다른 실시예에서, 이들은 결합될 수 있다. 이들은 유사한 또는 유사하지 않은 재료, 예를 들어 적합한 플라스틱 및 금속으로 제조될 수 있다. 래치(172)는 도시된 바와 같이 길 수 있거나, 보다 짧은 길이를 가질 수 있다. 보다 긴 길이는 저장소(141)로부터의 제1 저장 에너지 장치(160)의 제거를 용이하게 할 수 있다. 래치(172)의 돌출부(176)가 저장소 하우징(130)의 후방 벽 부분(132c)에 결합되어서, 제1 저장 에너지 장치(160)를 래칭되고 로딩된 상태로 유지한다. 래치(172) 상의 돌출부(176)가 유지 벽과 상호작용하도록, 그리고 액추에이터의 사용자-결합가능 부분으로서 작용하도록 도시되지만, 본 발명은 당업자에게 공지된 다른 스프링 해제 기구를 구상하고 있다.

[0044] 제1 저장 에너지 장치(160)를 해제시키기 위해, 사용자는 돌출부(176)를 후방 벽 부분(132c)으로부터 결합해제 시키도록 래치(172)를 하방으로 밀어낸다. 이어서, 제1 저장 에너지 장치(160)는 개방가능한 단부(151)가 캐리어 헤드(120) 상의 공동 벽 부분(125a)에 도달할 때까지 종축(141a)을 따라 축방향으로 저장소(141)를 변위시킨다. 저장소(141)가 제1 저장 에너지 장치(160)에 의해 공동(125) 내로 구동됨에 따라, 개방가능한 단부(151)는 천공 침(127)과 결합한다. 돌출부(176) 또는 다른 해제 기구는 이에 따라 본질적으로 액추에이터의 사용자-결합가능 부분으로서 작용하여, 저장 에너지 장치 내의 포텐셜 에너지의 해제가 유체 전달을 개시하게 한다.

[0045] 대안적인 실시예에서, 제1 저장 에너지 장치(160)는 한 쌍의 스프링 장치를 포함한다. 제1 스프링 장치는 후방 유지 벽(132c)과 저장소(141) 사이에 적절하게 개재되어 활성화 시 저장소를 캐리어 헤드(120)의 방향으로 변위시키는 코일 스프링일 수 있다. 제2 스프링 장치는 유체 통로(128) 내로 유체를 배출시키거나 가압하기 위해 피스톤(145)을 가압하기 위한 다른 코일 스프링일 수 있다. 저장소 및 피스톤 둘 모두를 변위시키기 위한 저장 에너지 장치들의 추가의 조합 및 구성이 국제 공개 WO2011/014514호(곤잘레스(Gonzalez) 등)에서 확인될 수 있으며, 벨빌 와셔(Belleville washer), 기체 상태의 추진체, 다직경 스프링, 및 분기 스프링(bifurcating

spring)을 포함할 수 있다. 특히 적합한 분기 스프링이 2011년 10월 12일자로 출원되고 발명의 명칭이 "통합 미세침 어레이 전달 시스템(INTEGRATED MICRONEEDLE ARRAY DELIVERY SYSTEM)"인 미국 출원 제61/546,340호에서 확인될 수 있다.

[0046] 저장소(141)의 개방가능한 단부(151)가 공동(125) 내로 구동됨에 따라, 천공 침(127)은 격벽(154)을 천공하고 결국 저장소(141)와 캐리어 헤드(120) 사이에 유체를 연통시키기 위해 이들 사이에 유체 통로를 확립한다. 제1 저장 에너지 장치(160)는, 플런저(174)를 통해, 피스톤(145)을 전방으로 가압하여 챔버를 압축하고 이제는 개방된 격벽(154)을 통해 루멘(129) 내로 유체(142)를 가압한다. 천공 침(127)으로부터, 유체는 유체 통로(128) 및 캐리어 저장소(126)를 통해 중공형 미세침(112) 내로 유동한다. 저장소 및 플런저 변위(및 이에 따른 유체 전달)의 속도가 저장 에너지 장치에 의해 적어도 부분적으로 제어되기 때문에, 시스템에 작용하는 힘은 일반적으로 사용자-인간 힘에 무관하게 제어될 수 있다. 이는 해제 및 유체의 분배를 수행하기 위해서 부재를 수동으로 밀치고/밀치거나 활주시키는 것을 요구하는 다른 시스템에 비해 유익하다. 과도한 수동 밀어냄 또는 당김 힘은 중공형 미세침이 빠지게 하여서, 장치의 의도된 결과를 좌절시킬 수 있다.

[0047] 주입 장치가 피부로부터 유체(예를 들어, 간질액)를 추출하는 데 사용되는 것으로 또한 고려된다. 이해될 수 있는 바와 같이, 저장소에는 개방가능한 단부에 근접하게 피스톤이 제공되어, 유체 체적을 거의 남겨두지 않거나 전혀 남겨두지 않을 수 있다. 그러한 실시예에서, 제1 저장 에너지 장치는 2개의 구성요소를 포함한다. 제1 구성요소는 천공 침의 방향으로 저장소를 구동시키도록 작동가능하다. 제2 구성요소는 반대 방향으로 피스톤을 이동시켜서, 유체가 목표 조직으로부터 저장소를 향해 유동하게 하도록 작동가능하다.

[0048] 사용한 약물 카트리지를 교체하기 위해, 사용자는 적합한 수공구(hand tool)(도시되지 않음)로 래치(172)를 당겨 제1 저장 에너지 장치(160)를 재압축시킬 수 있다. 그렇기 때문에, 사용자는 천공 침과 격벽을 분리시킬 수 있다. 따라서, 저장소(141) 및 래치(172)는 제거되어 잠재적으로 교체될 수 있다. 이에 따라, 사용자는 새로운 장치를 사용하는 대신에 저장소를 교체하기만 하면 된다. 더욱이, 래치(172) 및 플런저(174)뿐만 아니라, 제1 저장 에너지 장치(160)가 재사용될 수 있다. 그러나, 전형적으로 미세침 어레이(111)가 또한 교체된다.

[0049] 따라서, 제조업자 또는 선택적으로 사용자는 즉시 사용가능한 저장소(141)를 용이하게 설치할 수 있다. 이는 예를 들어 약물 카트리지를 삽입하고 이어서 저장 에너지 장치를 저장소 하우징 내에 그의 도시된 위치에 삽입함으로써 성취될 수 있다. 저장소(141) 및 제1 저장 에너지 장치(160)가 개별적으로 설치되게 하는 것은, 사용시점에서 유체를 가압하고 저장 동안에는 유체의 가압을 피하는 다른 방법이다.

[0050] 상기에 기술된 바와 같이, 주입 장치(110)는 미세침(112)을 사용해 환자의 피부 표면에 침투하기 위해 캐리어 헤드(120)의 접촉 표면(121)에 결합된 미세침 어레이(111)를 포함한다. 미세침 어레이(111)는 캐리어 헤드(120)의 표면에 영구적으로 결합되거나 제거가능하게 결합될 수 있다. 다른 실시예에서, 미세침 어레이(111)는 접촉 표면(121)에 결합되는 미세침 어플리케이터 플레이트를 포함할 수 있으며, 이 미세침 어플리케이터 플레이트는 내부에 형성되고 그로부터 돌출하는 중공형 미세침(112)의 어레이를 포함한다. 상기에 언급된 바와 같이, 미세침 어레이 또는 미세침 어플리케이터 플레이트는 캐리어 저장소(126)로서 작용할 수 있는 체적부를 중공형 미세침 위에 적어도 부분적으로 한정하거나 포함할 수 있다.

[0051] 미세침 어레이(111)는, 예를 들어 캐리어 헤드(120)에 그것을 초음파 용접함으로써 연결될 수 있다. 본 발명은 또한 스냅-끼워맞춤(snap-fit), 접착제, 예를 들어 UV 경화성, 열 경화성, 또는 2-파트(two-part) 결합제, 스픈 용접(spin welding), 및 다른 유사한 접근법을 포함하지만 이로 제한되지 않는 다양한 기술에 의해 미세침 어레이 또는 미세침 어플리케이터 플레이트를 캐리어 헤드(120)에 유지하는 것을 구상하고 있다. 고정식 연결이 기술되지만, 예를 들어 주입 장치의 재사용을 수반하는 상황에서는 해제가능한 연결이 제공될 수 있으며, 이에 의해 (어플리케이터 플레이트를 갖거나 갖지 않는) 사용한 미세침이 교체될 수 있다. 적합한 해제가능한 결합은 감압 접착제 등을 포함한다.

[0052] 중공형 미세침(112)은 전형적으로 100 μm 초과 내지 약 3 mm 의 길이를 가질 수 있다. 다른 실시예에서, 중공형 미세침(112)은 250 μm 내지 1500 mm 범위의 길이, 보다 전형적으로는 700 μm 내지 1300 μm 의 길이를 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 중공형 미세침(112)은 150 μm 내지 1500 μm 의 깊이까지 환자의 피부 내로 침투할 수 있다. 보다 전형적으로, 중공형 미세침은 500 μm 내지 1000 μm , 보다 전형적으로는 600 μm 내지 900 μm 의 깊이까지 피부 내로 침투한다. 중공형 미세침(112)의 침투 깊이는 중공형 미세침 자체의 전체 길이가 아닐 수 있음이 이해될 것이다.

[0053] 중공형 미세침(112)은 인접한 중공형 미세침들 사이에 평균적으로 약 0.7 mm 이상의 간격을 갖도록 미세침 어레

이(111) 내에 배열될 수 있다. 보다 전형적으로, 미세침 어레이(111)는 서로로부터 평균적으로 2 μm 이상 이격되는 중공형 미세침(112)들을 가질 수 있다. 중공형 미세침(111)은 10 내지 3000 μm^2 단면적의 평균 채널 보어(도시되지 않음)를 가질 수 있으며, 보다 전형적으로 평균 채널 보어는 700 내지 2000 μm^2 의 범위일 수 있다. 어레이(111) 상의 중공형 미세침(112)은 cm^2 당 3개 내지 18개의 미세침의 간격 밀도(spacing density)를 가질 수 있다. 보어(도시되지 않음)는 유체가 20 $\mu\text{L}/\text{min}$ 내지 500 $\mu\text{L}/\text{min}$ 의 속도로 분배되게 할 수 있다. 보어는 각각의 중공형 미세침의 측벽 상에 위치된 출구 구멍 또는 포트, 또는 침 팁(needle tip)에 인접한 측벽 부분에서 종결될 수 있다.

[0054]

본 발명은 유체를 전달할 수 있는 모든 형태의 미세침을 고려하고 있다. 또한, 상기의 값들은 예시적인 것이며, 반드시 제한적인 것은 아님이 이해될 것이다. 본 발명은 중공형 미세침 이외에 주사 및 주입(또는 추출)을 위한 다른 침 조립체의 사용을 구상하고 있음이 또한 이해될 것이다. 그렇기 때문에, 침 길이는 상기에 언급된 것보다 더 길 수 있다. 또한, 중공형 미세침(111)의 침투 깊이는 침마다 다를 수 있다. 중공형 미세침은 전형적으로 외상, 예를 들어 홍반 및 통증을 최소화하거나 감소시키는 방식으로 환자의 피부 내로 침투하는 것을 가능하게 한다. 버튼(Burton) 등의 공허-양도된 미국 특허 공개 제2011/0213335호에 기술된 바와 같이 외상과 다양한 주입/주사 파라미터의 관계가 존재한다는 것이 이해될 것이다.

[0055]

유체로 제형화되어 피하 주사를 통해 전달될 수 있는 임의의 물질이 사용될 수 있으며, 이는 임의의 의약품, 건강 보조 식품(nutraceutical), 약용 화장품(cosmeceutical), 진단제, 및 치료제(본 명세서에서 편의상 "약물"로 총칭됨)를 포함한다. 본 발명에 유용할 수 있는 약물의 예는 ACTH(예를 들어, 코르티코트로핀 주사제), 황체 형성 호르몬 방출 호르몬(예를 들어, 고나도렐린 염산염(Gonadorelin Hydrochloride)), 성장 호르몬 방출 호르몬(예를 들어, 세르모렐린 아세테이트(Sermorelin Acetate)), 콜레시스토카닌(신칼라이드(Sincalide)), 부갑상선 호르몬 및 이의 단편(예를 들어, 테리파라타이드 아세테이트(Teriparatide Acetate)), 갑상선 호르몬 방출 호르몬 및 이의 유사체(예를 들어, 프로티렐린), 세크레틴 등, 알파-1 항-트립신, 혈관신생 억제제, 안티센스, 부토르파놀, 칼시토닌 및 유사체, 세레다아제(Ceredase), COX-II 저해제, 피부과용 제제(dermatological agent), 다이하이드로에르고타민, 도파민 작용제 및 길항제, 엔케팔린 및 다른 오피오이드 웨티드, 표피 성장 인자, 에리트로포이에틴 및 유사체, 난포 자극 호르몬, G-CSF, 글루카곤, GM-CSF, 그라니세트론, 성장 호르몬 및 유사체(성장 호르몬 방출 호르몬을 포함함), 성장 호르몬 길항제, 히루딘 및 히루딘 유사체, 예를 들어 히로그(Hirulog), IgE 억제제, 인슐린, 인슐리노트로핀(insulinotropin) 및 유사체, 인슐린-유사 성장 인자, 인터페론, 인터류킨, 황체 형성 호르몬, 황체 형성 호르몬 방출 호르몬 및 유사체, 헤파린, 저분자량 헤파린 및 다른 천연, 개질 또는 합성 글리코아미노글리칸, M-CSF, 메토클로프라미드, 미다졸람, 단클론 항체, 페길화(Pegylated) 항체, 페길화 단백질 또는 친수성 또는 소수성 중합체 또는 추가의 작용기로 개질된 임의의 단백질, 융합 단백질, 단쇄 항체 단편, 또는 부착된 단백질, 거대분자, 또는 이의 추가의 작용기의 임의의 조합을 갖는 단쇄 항체 단편, 마약성 진통제, 니코틴, 비스테로이드계 항염증제, 올리고당류, 온단세트론, 부갑상선 호르몬 및 유사체, 부갑상선 호르몬 길항제, 프로스타글란дин 길항제, 프로스타글란дин, 재조합 용해성 수용체, 스코폴라민, 세로토닌 작용제 및 길항제, 실데나필, 테르부탈린, 혈전용해제, 조직 플라스미노겐 활성자, TNF-, 및 TNF-길항제, 중독, 관절염, 콜레라, 코카인 중독, 디프테리아, 파상풍, HIB, 라임병(Lyme disease), 수막염 구균, 홍역, 볼거리, 풍진, 수두, 황열병, 호흡기 세포융합 바이러스, 진드기 매개 일본 뇌염, 폐렴 쌍구균, 연쇄구균, 장티푸스, 인플루엔자, A형 간염, B형 간염, C형 간염 및 E형 간염을 포함하는 간염, 중이염, 광견병, 소아마비, HIV, 파라인플루엔자, 로타바이러스, 엡스타인 바 바이러스(Epstein Barr Virus), CMV, 클라미디아, 비피막형 헤모필루스, 모락셀라 카타랄리스(moraxella catarrhalis), 인간 유두종 바이러스, BCG를 포함하는 결핵, 임질, 천식, 아데롭성 동맥 경화증 말라리아, 이-콜라이(E-coli), 알츠하이머병(Alzheimer's Disease), 에이치. 파일로리(H. Pylori), 살모넬라, 당뇨병, 암, 단순 포진, 인간 유두종 등과 관련된, 예방 및 치료 항원을 포함하는, 담체/아쥬반트를 포함하거나 포함하지 않는, 백신(서브유닛(subunit) 단백질, 웨티드 및 다당류, 다당류 콘쥬게이트(conjugate), 유독소, 유전자 기반의 백신, 생 약독화, 재조합, 불활성화, 전 세포, 바이러스 및 박테리아 벡터를 포함하지만 이로 제한되지 않음), 및 보통 감기용 제제, 항중독제, 항알러지제, 항구토제, 항비만제, 골다공증 방지제(antiosteoporetic), 항감염제, 진통제, 마취제, 식욕감퇴제, 항관절염제, 항천식제, 항경련제, 항우울제, 항당뇨제, 항히스타민제, 항염증제, 항편두통 제제, 멀미 방지 제제, 항오심제, 항신생물제, 항파킨슨증 약물, 가려움 방지제, 항정신병제, 해열제, 항콜린제, 벤조다이아제핀 길항제, 혈관확장제 - 일반 혈관, 관상 혈관, 말초 혈관 및 뇌 혈관을 포함함 -, 뼈 자극제, 중추 신경계 자극제, 호르몬, 수면제, 면역억제제, 근육 이완제, 부교감신경 차단제, 부교감신경 흥분제, 프로스타글란дин, 단백질, 웨티드, 폴리웨티드 및 다른 거대분자, 정신자극제, 진정제, 및 성기능 저하제 및 안정제(tranquilizer)와 같은 주요 치료

제들의 전부를 포함하는 다른 물질을 포함하지만, 이로 제한되지 않는다. 본 발명은 심지어 기체 상태의 유체가 이용될 수 있음을 구상하고 있다.

[0056] 주입 장치(110)를 환자의 피부로 전달하기 위한 어플리케이터 하우징(200)의 일 실시예가 도 7 내지 도 9에 도시되어 있다. 하우징(200)은 자급식(self-contained)일 수 있으며, 다른 요인들 중에서 사용의 용이함 및 환자의 편안함을 위해 비교적 낮은 프로파일 및 작은 풋프린트(footprint)를 제공하도록 콤팩트(compact)하게 구성될 수 있다. 도 8 및 도 9의 도시된 실시예에서, 하우징(200)은 하부 하우징 부분(201), 및 커버를 제공하는 정합 상부 하우징 부분(202)을 포함할 수 있다. 하부 및 상부 하우징 부분(201, 202)은 헌지, 피벗, 마찰 간섭 형 팅(frictional interference fit), 패스너(fastener) 등에 의해 결합되거나 함께 스냅-끼워맞춤되는 것을 포함하지만 이로 제한되지 않는 임의의 적합한 수단에 의해 함께 고정될 수 있다. 소정의 바람직한 실시예에서, 하부 및 상부 하우징 부분(201, 202)은 하부 하우징에 대한 상부 하우징의 클램쉘형(clamshell-like) 피벗팅을 허용하는 헌지(도시되지 않음)에 의해 함께 연결된다. 하우징(200)의 재료는 플라스틱, 금속, 복합 재료, 및 이들의 조합을 포함할 수 있지만, 이로 제한되지 않는다. 소정의 실시예에서, 열성형될 수 있는 플라스틱이 바람직하다.

[0057] 하부 하우징 부분(201)은 주입 장치가 환자의 피부 표면과 접촉하게 하기 위한 개방부(205)를 한정하는, 대체로 평면형일 수 있는, 기부(204)를 포함할 수 있다. 소정의 실시예에서, 개방부(205)는 주입 장치(110)의 프로파일에 맞춰 형상화될 수 있다. 이해될 수 있는 바와 같이, 기부 부재(204)의 제1 주 표면(216)은 전형적으로 주입 장치(110)가 전달될 때 환자의 피부에 근접하게 위치할 것이다.

[0058] 하부 하우징 부분(201)은 주입 장치(110)를 어플리케이터 하우징(200) 내에 해제가능하게(releasably) 고정하기 위한 기구를 추가로 포함할 수 있다. 측벽 부분(211, 212)이 기부(204)로부터 연장되며, 등근 부분(213)에 의해 연결될 수 있다. 등근 부분(213)은 기부(204)로부터 이격되어 있는 해제가능한 유지 기구(217)를 포함할 수 있다. 도시된 실시예에서, 해제가능한 유지 기구(217)는 레지(ledge)(217a) 및 탭 부분(217b)을 포함한다. 탭 부분(217b)은 등근 벽 부분(213)에 대해 이동가능하며, 그에 결합되거나 그와 일체로 형성될 수 있다. 캐리어 헤드(120)의 일부분, 전형적으로 접촉 표면(211)은 레지 부분(217b)에 얹혀 있을 수 있다. 하기에 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 탭 부분(217a)의 사용자-유발 이동은 레지(217b)를 변위시키며, 이는 그 상에 얹혀 있는 주입 장치(110)를 해제시킨다.

[0059] 주입 장치(110)가 여러 수단에 의해 하우징(200) 내에 해제가능하게 고정되는 것이 추가로 고려된다. 예를 들어, 측벽 부분(211, 212)은 캐리어 헤드(120) 또는 저장소 하우징(130)의 일부분과 결합하는 돌기부 또는 다른 돌출부를 포함할 수 있다. 하기에 기술되는 바와 같이, 그러한 돌출부는 초기에 제1 주 표면(216)에 대해 경사져서 주입 장치(110)를 유지하고 그 후에 사용자가 작동력을 인가할 때 무시해도 될 정도의 간섭을 제공할 수 있다. 유사하게, 등근 부분(213)은 초기에 캐리어 헤드(120)를 유지하는 고정 너브(nub) 또는 다른 돌출부를 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 주입 장치는 해제가능 접착제, 클래스프(clasp), 래치, 자석, 또는 당업자에게 공지된 다른 일시적 부착 수단을 통해 상부 하우징(202)의 일부분에 해제가능하게 결합될 수 있다.

[0060] 하부 하우징(201)은 주입 장치(110)의 원위 단부(110a)를 위한 유지 챔버를 추가로 포함할 수 있다. 도시된 실시예에서, 유지 챔버는 한 쌍의 이격된 벽 섹션(206a, 206b), 후방 벽 섹션(206c), 및 기부의 대체로 평행한 선반(shelf)(207)을 포함한다. 소정의 실시예에서, 챔버 벽 섹션(206a, 206b)은 원위 단부(110a)에서 저장소 하우징(130)의 폭에 근사한 치수만큼 이격되어 있어서, 하우징 내에서의 주입 장치(110)의 좌우 이동을 감소시킨다.

[0061] 주입 장치(110)의 원위 단부(110a)는 후방 벽 섹션(206c) 부근에 또는 그에 맞대어 수용되며, 선반(207)에 얹혀 있게 된다. 전달 시스템이 사용을 위해 프라이밍될 때, 하기에 설명되는 바와 같이, 주입 장치(110)의 캐리어 헤드(120)는 상부 하우징(202)을 향해 이동되는 반면, 원위 단부(110a)는 기부에 근접하게 유지 챔버 내에 유지된다. (환자의 피부에 근접하게 위치할) 기부에 근접하게 원위 단부(110a)를 유지하는 것은, 예를 들어 저장에너지 장치(230)가 활성화된 때 주입 장치(110)가 원위 단부(110a)를 중심으로 회전하게 할 수 있다. 이론에 의해 구애되고자 함이 없이, 피벗 지점을 중심으로 한 하우징 내에서의 주입 장치(110)의 회전은 캐리어 헤드(120)를 충돌 속도로 가속시키기 위해 필요한 힘을 감소시키며, 피부 충돌 시에 속도의 가변성을 감소시킬 수 있다. 더욱이, 피벗은 중공형 미세침(112)이 피부 표면에 실질적으로 수직인 각도로 피부에 도달할 가능성을 증가시킬 수 있다.

[0062] 전달 시스템(200)은 제1 주 표면(216)에 대체로 수직인 방향으로 주입 장치(110)의 일부분에 힘을 인가하도록 작동가능한 제2 저장 에너지 장치(230)를 추가로 포함한다. 전형적으로, 미세침 분배 장치(도시되지 않음)를

밀어내리는 사용자는 너무 많은 힘 또는 너무 적은 힘을 사용하여서, 침투력 및 침투 깊이에 있어서의 원하지 않는 변동을 야기할 수 있다. 일부 태양에서, 현재 기술되는 전달 시스템은 다른 장치들의 이러한 단점을 극복 한다. 일부 실시예에서, 작동력은 제어된 방식으로의 주입 장치의 이동을 허용하여서, 그에 결합된 중공형 미세침(112)이 환자의 피부에 침투하기 위해 필요한 힘의 인가를 보장한다.

[0063] 일 실시예에서, 제2 저장 에너지 장치(230)는 제어된 힘을 주입 장치(110)에 인가하도록 배열되어, 목표 깊이 범위까지의 일관된 침투를 보장하는 스프링일 수 있다. 예시적인 실시예에서, 제2 저장 에너지 장치(230)는 대체로 U-형상인 이중-비틀림 스프링으로 구성될 수 있다. 제2 저장 에너지 장치(230)의 만곡부 부분(238)은 캐리어 헤드(120) 상에 또는 그에 근접하게 위치한다. 다른 실시예에서, 만곡부 부분(238)은 주입 장치(110)의 캐리어 헤드 또는 다른 부분에 결합된다. 그러나, 저장 에너지 장치(230)에 의해 해제되는 힘이 캐리어 헤드(120)에 인가되어, 요망되는 충돌 속도로의 중공형 미세침(112)의 가속을 보장하는 것이 바람직할 수 있다. 소정의 실시예에서, 캐리어 헤드(120)는 만곡부 부분(238)을 수용하기 위한 홈(도시되지 않음)을 포함할 수 있다.

[0064] 도 7에 도시된 바와 같이, 제2 저장 에너지 장치(230)는 이격된 유지 벽(211, 212) 사이에 하우징(200) 내에 배치되는 제1 레그 부분(leg portion)(231, 232)을 포함할 수 있다. 도시된 제2 저장 에너지 장치(230)는 제2 레그 부분(235, 236)까지 연장되는 비틀림 코일(233, 234)을 추가로 포함한다. 비틀림 코일(233, 234)은 비틀림 스프링을 하우징에 결합시키는 결합 아암(arm)(240, 241)(하기에 기술됨) 둘레에 끼워맞춤되도록 구성된다. 제2 레그 부분(235, 236)은 전형적으로 하부 하우징(201)의 측벽 부분(211, 212)에 대해 외부에 있는 위치에 배치된다. 도시된 실시예에서, 측벽 부분들은 각각 레그 부분(231, 232)과 결합하는 각진 리지 부재(ridge member)(211a, 212a)를 포함한다. 리지 부분(211a, 212a)은 레그 부분(231, 232)의 상방 이동을 제한함으로써 적용 동안에 전달 시스템을 폐쇄된 구성으로 유지한다.

[0065] 제2 저장 에너지 장치가 스프링인 소정의 실시예에서, 제2 저장 에너지 장치(230)는 주입 장치(110)에 고정되거나 해제가능하게 결합되지 않는다. 그렇기 때문에, 충돌에 이어서, 제2 저장 에너지 장치(230)는 중공형 미세침(112)을 피부 및 그의 의도된 침투 깊이로부터 부분적으로 또는 전체적으로 후퇴시키거나 들어올림 없이 자유롭게 상방으로 반동하여 진동할 수 있다. 그렇기 때문에, 피부의 표면으로의 유체의 누출이 발생할 가능성이 감소되거나, 최소화되거나 또는 심지어 제거될 수 있다.

[0066] 스프링 반동 및 진동의 크기 및 주파수는 주요 요인들, 예를 들어 스프링의 자유 길이, 질량 및 재료 특성, 및 임의의 장력 또는 예비하중(preload)에 직접 관련됨이 이해될 것이다. 다른 요인은 적충된 평평한 판 스프링 배열에서와 같이, 다수-요소 적충된 판형 스프링과 같은, 스프링의 형상 및 구성; 스프링 템퍼링된(spring tempered) 등근 와이어의 단일편에서와 같이 단일 직선 길이; 형상화된 와이어-형성된 U-형상 등을 포함할 수 있다. 또한, 제2 저장 에너지 장치(230)는 원형, 정사각형, 직사각형, 임의의 정다각형, 형상이 불규칙한 것 또는 심지어 그의 길이를 따라 변화하는 것을 포함하지만 이로 제한되지 않는 임의의 단면을 갖도록 제조될 수 있다. 이에 의해 그러한 형상 프로파일은 요구되는 부분에서 강도 및 강성을 제공할 수 있다.

[0067] 제2 저장 에너지 장치에 사용하기에 적합한 재료는 탄소강(예를 들어, 피아노 선(music wire)), 오일 템퍼링 기초 합금(oil tempered based alloy)(예를 들어, 베릴륨 등, 인 청동), 또는 다른 적합한 합금(예를 들어, 미국 일리노이주 엘진 소재의 엘진 스페셜티 메탈즈(Elgin Specialty Metals)로부터 구매가능한 엘길로이(Elgiloy)™ 코발트 합금)을 포함한다. 예시적인 본 실시예에서 콤팩트성을 위해 비교적 높은 스프링 에너지 상수를 갖는 금속 스프링이 사용될 수 있지만, 덜 콤팩트한 비-금속(예를 들어, 플라스틱) 스프링 요소가, 예를 들어 그 스프링 요소가 프라이밍되어 단시간 내에 발사되는 경우에 이용될 수 있음이 또한 가능하다.

[0068] 제2 저장 에너지 장치(230)는, 전형적으로 주입 장치(110)가 환자의 피부에 충돌하기 전에 약 2 내지 약 20 m/sec 범위의 충돌전 속도로, 주입 장치에 힘을 인가하도록 작동가능하다. 보다 구체적으로, 주입 장치(110) 상의 중공형 미세침(112)은 약 4 내지 약 12 m/sec 범위의 충돌전 속도로 환자의 피부에 충돌한다.

[0069] 상부 하우징 부분(202)은 하부 하우징 부분(201)을 감싸고 이와 상호작용하는 구성을 가질 수 있다. 상부 하우징 부분(202)은 하부 하우징 부분과의 정합을 위해 하부 하우징 부분(201)과 대체로 정합하도록 크기설정되고 형상화된 단일편의 쉘-유사(shell-like) 구성을 제조될 수 있다. 도시된 예시적인 실시예에서, 상부 하우징 부분(202)은 또한 플라스틱, 예를 들어 폴리카르보네이트, 아크릴 및 다른 유사한 재료로 제조될 수 있다. 소정의 실시예에서, 상부 하우징 부분은, 예를 들어 폴리스티렌, PVC, ABS, 아크릴, PETG, 폴리카르보네이트, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, TPR, 및 TPO로부터 열성형된다. 상부 하우징 부분(202)은 또한 사용자가 주입 장치(110)의 전달을 시작적으로 검사하게 하도록 투명할 수 있다. 대안적으로, 상부 하우징 부분(202)은, 유사하게 사용자가 주입 장치(110) 전달을 시작적으로 용이하게 관찰하게 하는 윈도우(window)(도시되지 않음)를 가질 수

있다.

[0070] 상부 하우징 부분(202)은 한 쪽의 코일 결합 아암(240, 241), 한 쪽의 대향 돌출부(243, 244), 및 텁 결합 치형부(245)를 추가로 포함한다. 비틀림 코일(233, 234)은 상부 하우징(202)의 대향 측부들에서 결합 아암(240, 241)에 결합된다. 제2 레그 부분(235, 236)은 돌출부(246, 247)의 밑면과 결합한다. 도시된 실시예에서, 텁 결합 치형부(245)는 해제가능한 유지 기구(217)를 변위시키도록 작동가능하다. 치형부-유사(teeth-like) 구조물이 도시되지만, 다른 구조물이 해제가능한 유지 기구(217)를 변위시킬 수 있다. 또한, 비-변위가능한 유지 기구(217)(예를 들어, 접착제)를 특징으로 하는 실시예에서, 결합 치형부 또는 유사한 구조물은 필요하지 않을 수 있다.

[0071] 본 발명은 주입 장치(110)가 전달 시스템의 제조업자 또는 조립자로부터 수송되기 전에 어플리케이터 하우징 내에 로딩되는 것을 구상하고 있다. 주입 장치(110)가 제위치에 배치(즉, 로딩)되어야 할 때, 주입 장치는 캐리어 헤드(120)가 텁 부분(217b)과 결합할 때까지 변위(예를 들어, 당겨짐 또는 밀어내짐)될 것이며, 이는 접촉 표면(121) 아래로 되돌아올 수 있을 때까지 레지(217b)를 비키어 이동시켜서, 주입 장치(110)를 그의 프라이밍된 상태로 유지한다. 상부 및 하부 하우징 부분들이 힌지에 의해 연결되는 실시예에서, 주입 장치의 로딩은 상부 하우징이 하부 하우징에 대해 0이 아닌 각도로 놓이도록 강제하는 효과를 가질 수 있다. 주입 장치(110)가 어플리케이터 하우징 내에 로딩된 상태로 보관되거나 수송될 필요는 없으며, 비-프라이밍된 상태로 수송될 수 있음이 이해될 것이다.

[0072] 주입 장치(110)를 로딩하기 위해 인가되는 힘은 또한 제2 저장 에너지 장치(230)를 변위시키는 데 사용될 수 있으며, 역으로도 성립한다. 캐리어 헤드(120)와 결합된 때, 제2 저장 에너지 장치(230)의 만곡부 부분(238)은 주입 장치(110)가 해제가능한 유지 기구(217)와 결합할 때까지 제1 레그 부분(231, 232)과 함께 상부 하우징을 향해 구동될 것이다. 주입 장치(110)와 유사하게, 제2 저장 에너지 장치(230)는 로딩된 구성 또는 비로딩된 구성으로 사용자에게 제공될 수 있다.

[0073] 주입 장치(110)를 해제시키기 위해, 상부 하우징(202)의 일부분이 하방으로 내리눌린다. 그 결과, 힘이 리지(246, 247)를 통해 저장 에너지 장치(230)의 제2 레그 부분(234, 235)으로 인가되어서, 비틀림 코일(233, 234) 내의 장력을 추가로 증가시킴으로써 시스템 내에 추가의 포텐셜 에너지를 저장한다. 추가의 및/또는 계속된 하방 압력은 텁 결합 치형부(245)를 텁 부분(217a)을 향해 구동시켜, 결국 텁 부분(217a)의 일부를 캐리어 헤드(120)로부터 떨어지는 방향으로 변위시킨다. 텁 부분(217a)의 변위는 결국 주입 장치(110)의 아래로부터 리지(217b)를 제거한다. 이는 제2 저장 에너지 장치(230)를 자유롭게 하여 주입 장치(110)를 대체로 수직축을 따라 하방으로 구동시키거나 가압하여, 중공형 미세침(112)이 피부에 침투할 수 있게 한다. 소정의 실시예에서, 사용자는 2개의 별개의 단계에서 어플리케이터 하우징의 언로딩을 경험한다: 1) 제2 레그 부분으로의 초기의 에너지 전달, 및 2) 해제가능한 유지 기구로부터의 주입 장치의 결합해제.

[0074] 제2 저장 에너지 장치를 작동시키는 데 사용되는 힘은 또한 주입 장치(110) 내의 제1 저장 에너지 장치를 작동시킬 수 있어, 미세침이 피부에 침투하자마자 곧 저장소의 격벽이 천공될 수 있게 함이 추가로 고려된다. 예를 들어, 상부 하우징은 상부 하우징이 피부 표면을 향해 가압됨에 따라 액추에이터(170)와 결합하도록 구성된 돌출부(248)를 포함할 수 있다. 소정의 실시예에서, 돌출부(248)는 중공형 미세침(112)이 피부 표면에 침투하기 시작하자마자 제1 저장 에너지 장치를 작동시키도록 구성될 수 있다. 다른 실시예에서, 돌출부는 침투 전에 제1 저장 에너지 장치(160)를 작동시키도록 설계될 수 있다. 둘 모두의 저장 에너지 장치를 동시에, 거의 동시에, 또는 순차적으로 작동시키는 무수히 많은 추가의 방식이 당업자에 의해 인식될 것이다.

[0075] 상부 하우징은 중공형 미세침(112)이 목표 표면에 침투하기 전의 저장소(141)의 완전한 변위를 방지하기 위한 숄더(shoulder)(249)를 추가로 포함할 수 있다. 숄더(249)는 하우징이 폐쇄될 때 주입 장치 내의, 예를 들어 관통-구멍과 결합하고 결국 저장소(141)의 개방가능한 단부(151)에 근접하게 있을 수 있다. 숄더(249)는 하우징이 주입 장치로부터 분리되기 전에 저장소의 우연한 변위(및 그 후의 격벽의 천공)를 방지할 수 있다. 숄더는 미세침 침투 전에 제1 저장 에너지 장치가 작동되어야 하는 경우에 유익할 수 있다.

[0076] 주입 장치(110)를 위한 전달 시스템의 다른 실시예가 도 10 및 도 11에 도시되어 있다. 전달 시스템(1000)은 단일 하우징(1010)을 포함한다. 하우징은 내부 챔버(1013) 내로의 개방부(1012)를 한정하는 기부(1011)를 포함한다. 내부 챔버(1013)는 측벽 부분(1014, 1015), 전방 벽(1016), 후방 벽(1017), 및 커버(1018)에 의해 한정된다. 커버(1018)는 외부 어플리케이터(1030)의 원위 단부를 수용하도록 크기설정 및 형상화된 개구(1019)를 포함한다. 소정의 실시예에서, 개구(1019)는 외부 어플리케이터(1030)의 원위 단부를 정합식으로 수용하도록 설계된다. 다른 실시예에서, 개구(1019)는 어플리케이터(1030)보다 커서, 원위 단부가 내부 챔버(1013)에 접근

하게 한다.

챔버(1013)는 개구(1019)에 근접하게 주입 장치(110)의 캐리어 헤드(120)를 유지하기 위한 하나 이상의 해제가능한 유지 기구(도시되지 않음)를 포함한다. 소정의 실시예에서, 주입 장치(1020)는 기부에 대해 0이 아닌 각도로 챔버 내에 유지되어, 주입 장치가 작동 시 그의 원위 단부(110a)를 중심으로 회전할 수 있게 한다. 상기에서와 같이, 주입 장치(110)의 원위 단부(110a)는 선반 또는 유사한 구조물에 맞대어 하우징 내에 유지될 수 있거나, 전달 시스템이 그에 고정된 때 환자의 피부에 맞대어 괴벗하도록 될 수 있다.

외부 어플리케이터(1030)는 개구에 근접한 곳으로부터 그리고 전달 부위를 향해 주입 장치(110)를 변위시키도록 작동가능하다. 적합한 외부 어플리케이터는 프레드릭슨(Fredrikson) 등의 미국 특허 공개 제2008/0039805호에 기술된 것을 포함하지만, 이로 제한되지 않는다. 챔버 내에 브라이밍된 주입 장치를 전달하기 위해, 사용자는 예를 들어 제위치에 로킹될 때까지 피스톤을 어플리케이터의 내부로 밀어 넣음으로써 외부 어플리케이터를 브라이밍한다. 이어서 외부 어플리케이터는 개구(1019)에 결합되거나 그 내에 수용된다. 사용자는 피부 또는 다른 목표 조직에 맞대어 하우징(1010)을 배치하고 외부 어플리케이터를 작동시켜, 주입 장치(110)로 변위 에너지를 전달한다. 이러한 에너지 전달은 미세침 어레이를 포함한 캐리어 헤드를 피부 표면을 향해 구동시킨다.

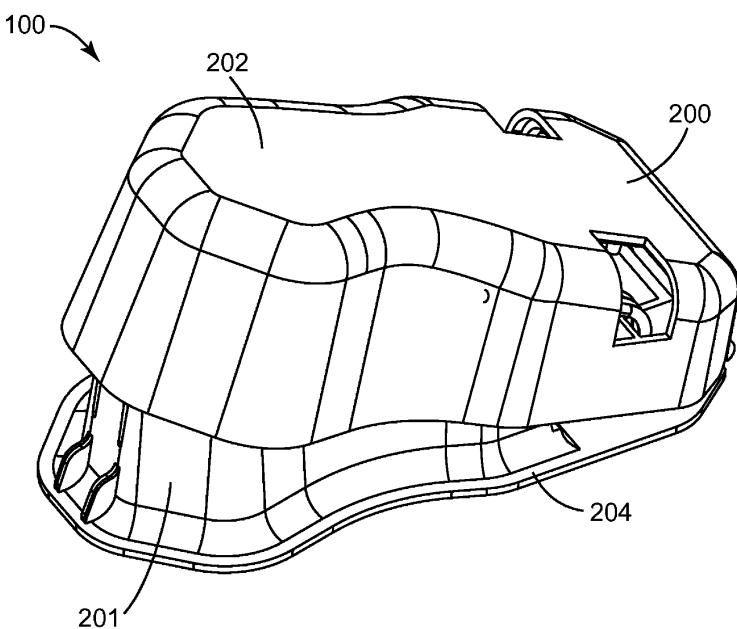
전달 시스템(1000)에는 보호 기부(1080)가 또한 제공될 수 있다. 도 11에 도시된 바와 같이, 기부(1080)는 하우징의 챔버(1013) 내에 적어도 부분적으로 수용될 수 있으며, 소정의 상황 하에서 주입 장치(110)를 해제 가능한 유지 기구에 근접하게 유지할 수 있다. 기부(1080)는 피부 또는 목표 조직에의 적용 전에 챔버로부터 제거된다. 소정의 실시예에서, 보호 기부(1080)는 복수의 보호 기부가 그로부터 돌출하는 기체와 일체형일 수 있다. 그러한 실시예에서, 의사 또는 사용자에게로의 전달을 위해 다수의 전달 시스템이 복수의 보호 기부에 결합될 수 있다.

본 발명의 전달 시스템을 사용해 유체를 주입함으로써 환자를 치료하는 방법이 제공됨이 또한 이해될 것이다.

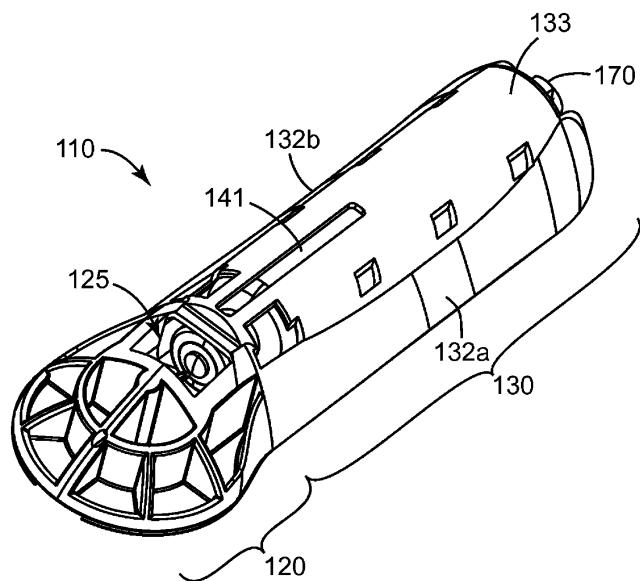
본 명세서에 인용된 특허, 특허 문헌, 및 공보의 전체 개시 내용은 각각이 개별적으로 포함된 것처럼 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다. 본 발명의 범주 및 사상으로부터 벗어남이 없이 본 발명에 대한 다양한 변형 및 변경이 당업자에게 명백하게 될 것이다. 본 발명은 본 명세서에 기술된 예시적인 실시예 및 예로 부당하게 제한되도록 의도되지 않으며, 그러한 예 및 실시예는 단지 예로서 제공되며 본 발명의 범주는 하기와 같이 본 명세서에 기재된 특허청구범위에 의해서만 제한되도록 의도됨을 이해하여야 한다.

도면

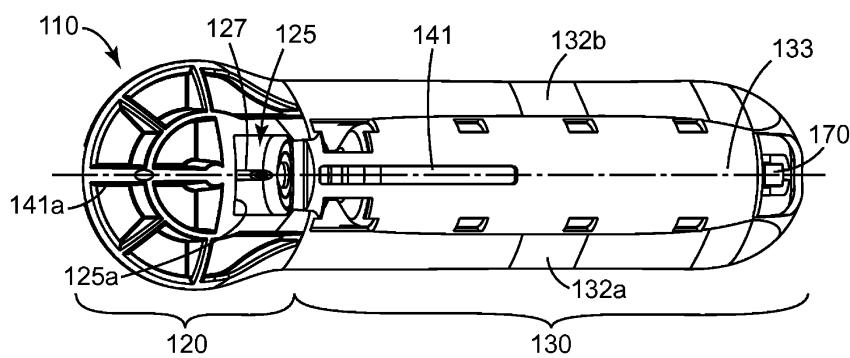
도면1



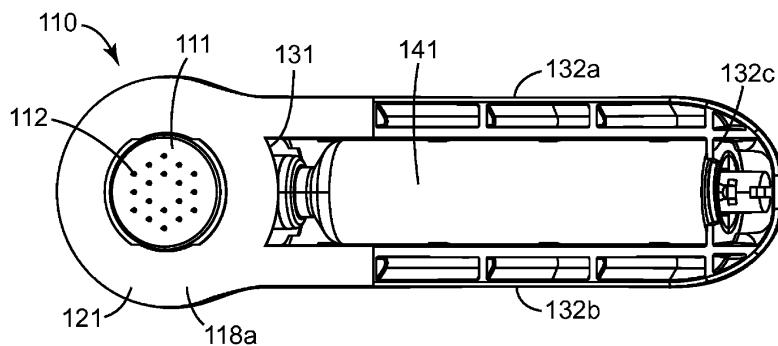
도면2



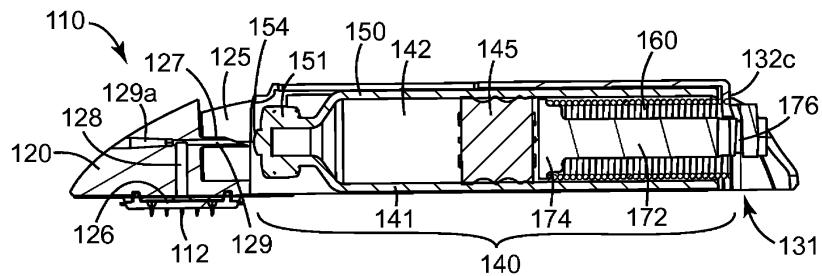
도면3



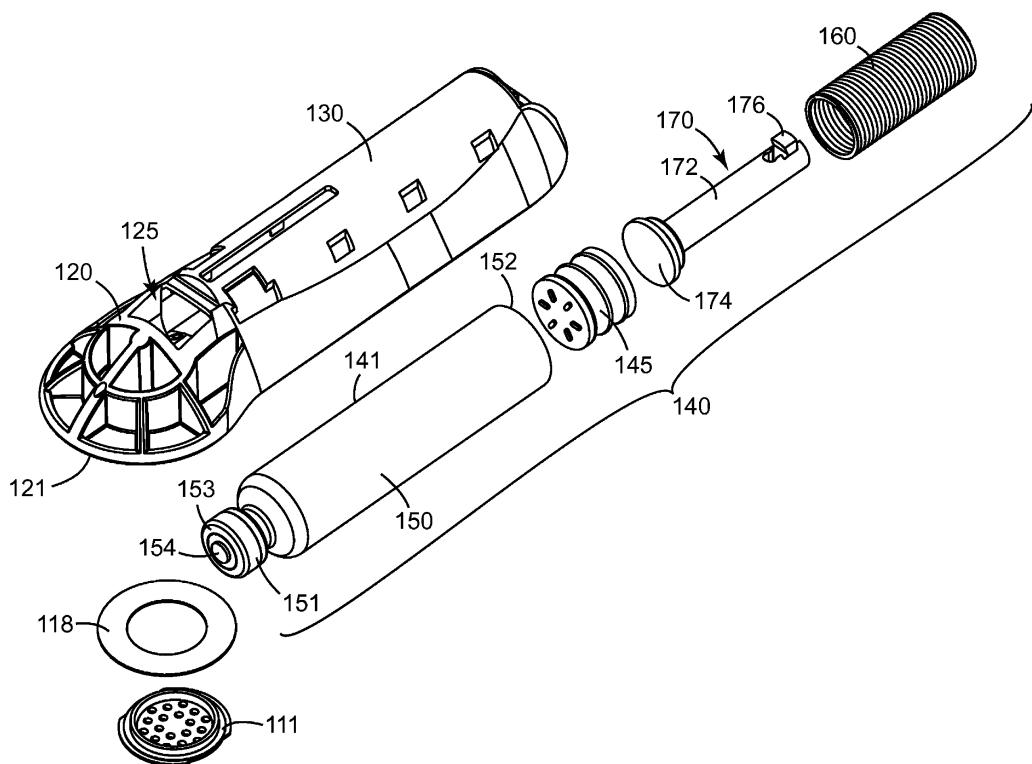
도면4



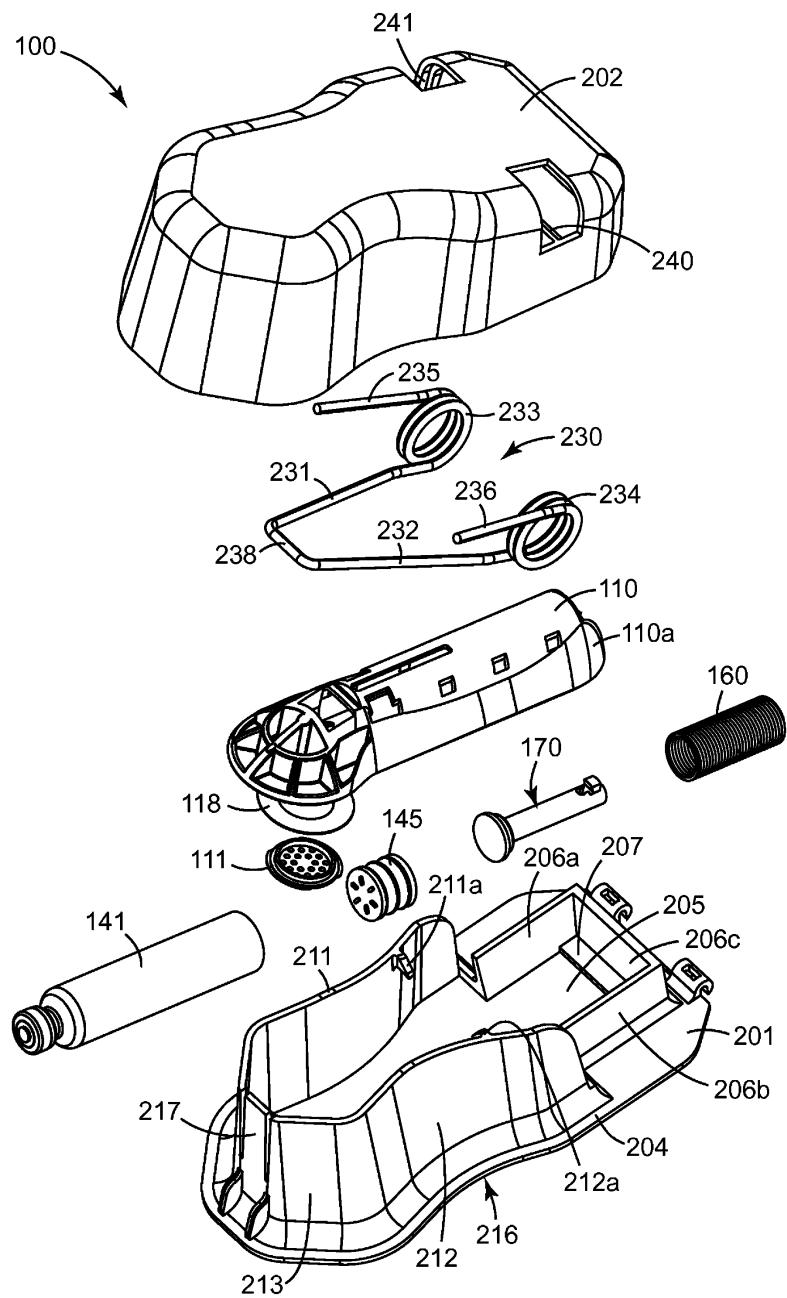
도면5



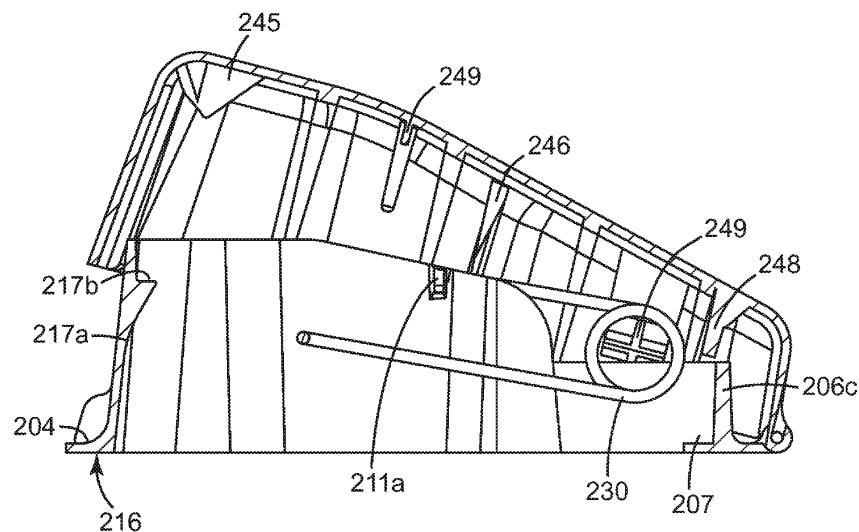
도면6



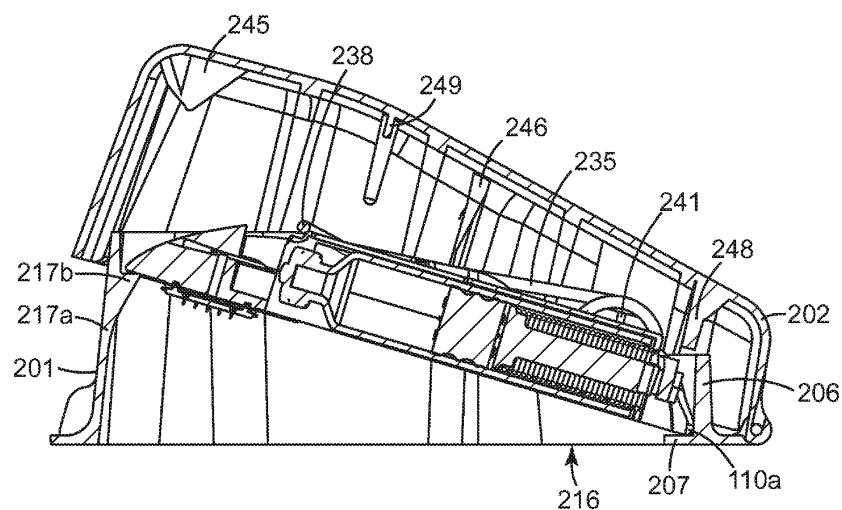
도면7



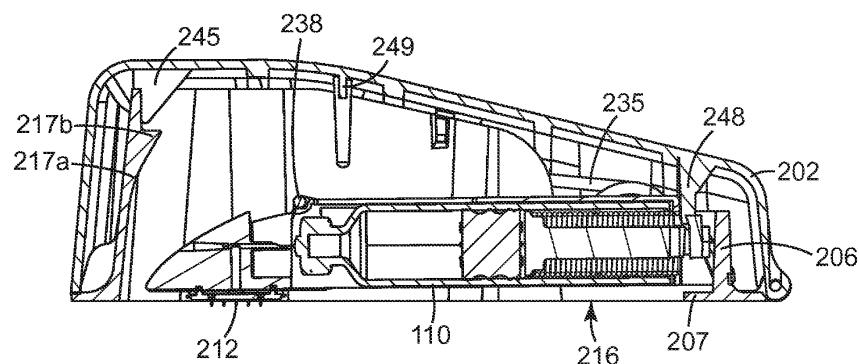
도면8



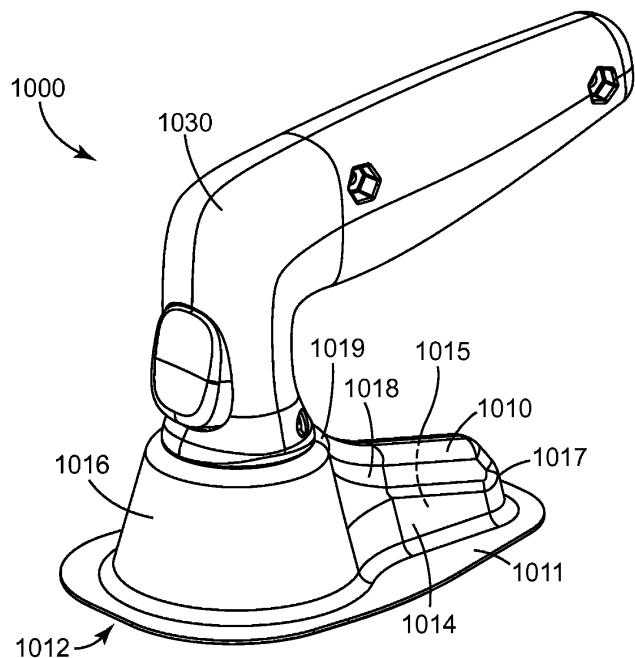
도면9a



도면9b



도면10



도면11

