



등록특허 10-2498050



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년02월09일

(11) 등록번호 10-2498050

(24) 등록일자 2023년02월06일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/14 (2006.01) A61B 17/00 (2022.01)
A61B 18/00 (2022.01) A61L 31/08 (2006.01)
C25D 7/00 (2006.01)

(52) CPC특허분류
A61B 18/14 (2013.01)
A61L 31/082 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-7029933(분할)

(22) 출원일자(국제) 2015년09월10일

심사청구일자 2020년10월19일

(85) 번역문제출일자 2020년10월19일

(65) 공개번호 10-2020-0123265

(43) 공개일자 2020년10월28일

(62) 원출원 특허 10-2017-7009865

원출원일자(국제) 2015년09월10일

심사청구일자 2020년08월27일

(86) 국제출원번호 PCT/IL2015/050924

(87) 국제공개번호 WO 2016/042546

국제공개일자 2016년03월24일

(30) 우선권주장

62/050,244 2014년09월15일 미국(US)

PCT/IL2014/051103 2014년12월16일

이스라엘(IL)

(56) 선행기술조사문헌

US20120123401 A1

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 32 항

심사관 : 이덕희

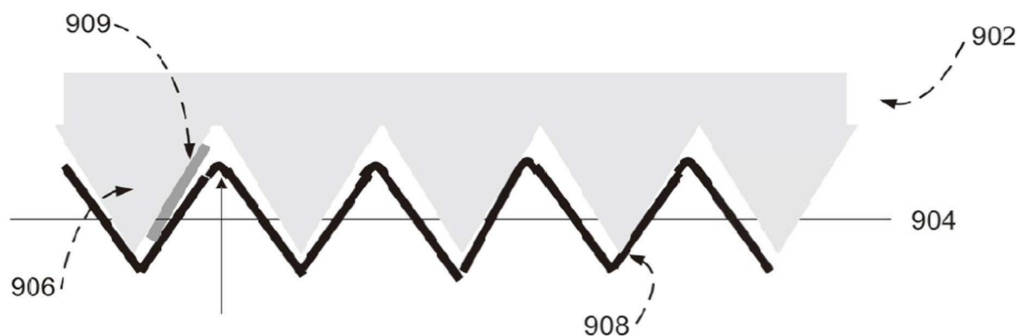
(54) 발명의 명칭 열 조직 기화 및 압축을 위한 방법 및 디바이스

(57) 요약

생체 적합한 코팅을 포함하는 날카로운 팁들의 어레이를 제조하는 방법으로서, 생체 적합한 코팅은 날카로운 팁들의 넓은 섹션에서보다 날카로운 팁들의 날카로운 단부에서 더 두껍고, 이 방법은 날카로운 팁들의 어레이를 제공하는 단계, 그리고 날카로운 팁들의 넓은 섹션의 코팅과 상이하게 날카로운 팁들의 날카로운 단부를 코팅하는

(뒷면에 계속)

대표도 - 도9a



단계를 포함한다. 피부를 치료하는 방법은 각질층의 커버링을 보유하면서 표피를 가열하고 기계적으로 압축시킴으로써 피부에 중공을 발생하는 단계를 포함한다. 조직을 치료하는 방법은 조직에 구멍 자국을 발생하기에 적절한 온도로 팁을 가열하는 단계, 조직을 향하여 팁을 전진시키는 단계, 전진에 대한 기계적 저항의 변화를 검출함으로써 팁이 조직과 접촉하게 되는 때를 검출하는 단계, 및 전진에 대한 기계적 저항을 측정하는 단계를 포함한다. 관련된 기기 및 방법들이 또한 설명된다.

(52) CPC특허분류

C25D 7/00 (2020.08)

A61B 2017/00526 (2013.01)

A61B 2018/00148 (2013.01)

A61B 2018/0047 (2013.01)

A61B 2018/143 (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌

US20070060989 A1

W02011013118 A2

US20090156958 A1

US20050203413 A1

명세서

청구범위

청구항 1

미세 오목부들의 어레이를 발생하는 적어도 하나의 가열된 팁;

제어기(controller); 및

피부에서 상기 적어도 하나의 가열된 팁을 전진하기 위하여 상기 적어도 하나의 가열된 팁 및 상기 제어기와 결합된 전진 메커니즘;을 포함하고,

상기 전진 메커니즘은 위치 엔코더를 포함하고,

상기 위치 엔코더와 상기 제어기는 상기 적어도 하나의 가열된 팁의 위치를 측정하고,

상기 전진 메커니즘은 피부와 접촉한 상기 적어도 하나의 가열된 팁을 감지하고, 그리고

상기 전진 메커니즘은 상기 전진 메커니즘이 상기 적어도 하나의 가열된 팁이 피부와의 접촉을 감지할 때, 상기 적어도 하나의 가열된 팁의 위치를 측정하는 상기 제어기 및 상기 위치 엔코더에 따라 피부에서 상기 적어도 하나의 가열된 팁을 상기 제어된 깊이로 전진시키는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 제어된 깊이는 발생된 미세 오목부의 면적에 대한 남아있는 각질층 면적의 비로서 결정되는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 비는 적어도 30 % 커버리지, 적어도 50 % 커버리지, 적어도 80 % 커버리지, 그리고 100 % 커버리지로 이루어진 리스트들로부터 선택되는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 적어도 하나의 가열된 팁은 가열된 팁들의 어레이인, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 전진 메커니즘은 모터인, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 6

제5항에 있어서,

상기 모터는 전기 모터, 선형 모터 및 회전 모터로 이루어진 리스트들로부터 선택되는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 전진 메커니즘은 상기 적어도 하나의 가열된 팁의 전진에 대한 피부의 기계적 저항의 기설정된 양을 검출함으로써 상기 적어도 하나의 가열된 팁이 피부에 접촉하는 것을 감지하는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 위치 엔코더는 상기 적어도 하나의 가열된 팁의 전진 속도를 결정하는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 위치 엔코더는 상기 적어도 하나의 가열된 팁의 전진 속도의 감소를 검출함으로써 상기 적어도 하나의 가열된 팁이 피부와 접촉하는 것을 감지하는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 위치 엔코더는 선형 엔코더, 회전 엔코더, 자석 어레이 타입 엔코더, 광학 엔코더 및 홀 효과 엔코더로 이루어진 리스트로부터 선택되는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 11

제1항에 있어서,

상기 전진 메커니즘과 결합되고, 상기 전진 메커니즘이 상기 적어도 하나의 가열된 팁과 피부의 접촉을 감지할 때 피부의 기계적 순응 평가를 위한 프로세서;를 더 포함하는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 12

제11항에 있어서,

상기 평가는 상기 적어도 하나의 가열된 팁에 대한 측정된 피부의 기계적 저항에 따르는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 13

제11항에 있어서,

상기 프로세서는 상기 평가에 따른 상기 적어도 하나의 가열된 팁의 계속된 전진을 결정하는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 14

제13항에 있어서,

상기 계속된 전진은 상기 전진 메커니즘이 피부와 상기 적어도 하나의 가열된 팁의 접촉을 검출하는 지점을 넘어 상기 적어도 하나의 가열된 팁을 전진시키기 위해 미리 결정된 거리인, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 15

제11항에 있어서,

상기 프로세서는 피부의 기계적인 순응을 평가하나, 상기 전진 메커니즘은 상기 적어도 하나의 가열된 티블 피부로 전진시키는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 16

제15항에 있어서,

상기 전진 메커니즘은 상기 프로세서의 피부의 상기 기계적인 순응의 평가가 임계값보다 낮게 유지되면 상기 전진 메커니즘이 상기 적어도 하나의 가열된 티블과 피부의 접촉을 감지하는 지점을 넘어 상기 적어도 하나의 가열된 티블을 피부로 전진시키는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 17

제16항에 있어서,

상기 전진 메커니즘은 상기 적어도 하나의 가열된 티블을 피부로 전진시키는 동안 상기 프로세서의 피부의 기계적 순응에 대한 평가는 하기의 방정식에 따르는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

[방정식]

$$F = k * Y * D^4 * \mu / t * (Z^3),$$

(여기서, F는 적어도 하나의 가열된 티블을 전진시키는 전진 메커니즘의 구동력이고, k는 상수이고, Y는 적어도 하나의 가열된 티블과 피부의 접촉 후 피부 내의 거리이고, D는 적어도 하나의 가열된 티블의 단면 영역의 면적이고, μ 는 피부의 점도(viscosity)이고, t는 적어도 하나의 가열된 티블이 피부와 접촉한 후 측정된 시간이고, Z는 피부에서 피부아래 단단한 표면까지의 거리인, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

청구항 18

적어도 하나의 구멍을 생성하기 위한 적어도 하나의 가열된 티블; 및

조직 내에서 상기 적어도 하나의 가열된 티블을 전진시키기 위해 적어도 하나의 가열된 티블과 결합된 전진 메커니즘;을 포함하고,

상기 전진 메커니즘은 상기 적어도 하나의 가열된 티블을 전진시키는 기계적 저항의 변화에 따라 상기 적어도 하나의 가열된 티블이 조직과 접촉할 때를 검출하기 위한 검출 모듈;을 포함하고,

상기 전진 메커니즘은 상기 적어도 하나의 가열된 티블이 조직과 접촉할 때로부터 기설정된 깊이까지 상기 적어도 하나의 가열된 티블을 피부에서 전진시키는, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 19

제18항에 있어서,

상기 기설정된 깊이는 발생된 적어도 하나의 구멍의 면적에 대한 남아있는 각질층 면적의 비로서 결정되는, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 20

제19항에 있어서,

상기 비는 적어도 30 % 커버리지, 적어도 50 % 커버리지, 적어도 80 % 커버리지, 그리고 100 % 커버리지로 이루어진 리스트들로부터 선택되는, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 21

제18항에 있어서,

상기 적어도 하나의 가열된 팁은 가열된 팁들의 어레이인, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 22

제18항에 있어서,

상기 전진 메커니즘은 모터인, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 23

제22항에 있어서,

상기 모터는 전기 모터, 선형 모터 및 회전 모터로 이루어진 리스트로부터 선택되는, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 24

제18항에 있어서,

상기 검출 모듈은 위치 엔코더 및 제어를 더 포함하는, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 25

제24항에 있어서,

상기 위치 엔코더는 선형 엔코더, 회전 엔코더, 자석 어레이 타입 엔코더, 광학 엔코더 및 홀 효과 엔코더로 이루어진 리스트로부터 선택되는, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 26

제18항에 있어서,

상기 전진 메커니즘과 결합되고, 상기 검출 모듈이 상기 적어도 하나의 가열된 팁과 피부의 접촉을 감지할 때 피부의 기계적 순응 평가를 위한 프로세서;를 더 포함하는, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 27

제26항에 있어서,

상기 평가는 상기 적어도 하나의 가열된 팁에 대한 측정된 피부의 기계적 저항에 따르는, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 28

제26항에 있어서,

상기 프로세서는 상기 평가에 따른 상기 적어도 하나의 가열된 팁의 계속된 전진을 결정하는, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 29

제28항에 있어서,

상기 계속된 전진은 상기 적어도 하나의 가열된 팁과 피부의 상기 검출된 접촉을 넘어서 상기 적어도 하나의 가열된 팁을 전진시키기위해 미리 결정된 거리인, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 30

제26항에 있어서,

상기 프로세서는 피부의 기계적인 순응을 평가하나, 상기 전진 메커니즘은 상기 적어도 하나의 가열된 티블 피부로 전진시키는, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 31

제30항에 있어서,

상기 전진 메커니즘은 상기 프로세서의 피부의 상기 기계적인 순응의 평가가 임계값보다 낮게 유지되면 상기 적어도 하나의 가열된 티블과 피부의 상기 검출된 접촉을 넘어서 상기 적어도 하나의 가열된 티블을 피부로 전진시키는, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

청구항 32

제31항에 있어서,

상기 전진 메커니즘은 상기 적어도 하나의 가열된 티블을 피부로 전진시키는 동안 상기 프로세서의 피부의 기계적 순응에 대한 평가는 하기의 방정식에 따르는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

[방정식]

$$F = k * Y * D4 * \mu / t * (Z3),$$

(여기서, F는 적어도 하나의 가열된 티블을 전진시키는 전진 메커니즘의 구동력이고, k는 상수이고, Y는 적어도 하나의 가열된 티블과 피부의 접촉 후 피부 내의 거리이고, D는 적어도 하나의 가열된 티블의 단면 영역의 면적이고, μ 는 피부의 점도(viscosity)이고, t는 적어도 하나의 가열된 티블이 피부와 접촉한 후 측정된 시간이고, Z는 피부에서 피부아래 단단한 표면까지의 거리인, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.)

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은 2014년 9월 15일에 출원된 미국 가특허 출원 제 62/050,244 호 그리고 2013년 12월 18일에 출원된 미국 가특허 출원 제 61/917,435 호의 우선권을 주장하는 2014년 12월 16일에 출원된 국제 출원 제 PCT/IL/2014/051103 호의 우선권의 이익을 주장하며, 그 내용들은 그 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다.

[0002] 본 출원은 또한 Michael SLATKINE, Ronen SHAVIT, Raphael SHAVIT 에 의한, 발명의 명칭이 "열 수술 기화 및 조직의 절개를 위한 방법 및 디바이스(METHODS AND DEVICES FOR THERMAL SURGICAL VAPORIZATION AND INCISION OF TISSUE)" (대리인 문서 번호 61566) 인 동시 출원된, 동시 계류 중인 그리고 동시 배정된(co-assigned) PCT 특허 출원에 관한 것이며, 그의 개시는 인용에 의해 본원에 포함된다.

배경 기술

[0003] 본 발명은, 그의 일부 실시예들에서, 수술 방법들 및 디바이스들에 관한 것이고, 더 구체적으로, 하지만 배타적이지는 않게, 조직의 기화를 위한 방법들 및 디바이스들에 관한 것이며, 더욱더 구체적으로는, 하지만 배타적이지는 않게, 피부의 미세 오목부(micro depression)들의 어레이(array)들의 발생을 위한 방법들 및 디바이스들에 관한 것이다.

[0004] 일반적으로 펄스형 레이저(pulsed laser) 또는 RF 에너지의 사용을 수반하는, 조직 제거를 수행하기 위한 다양한 기술들이 공지된다.

[0005] CO₂ 뿐만 아니라 에르븀(Erbium) 레이저들이 프락셔널 피부 재생(fractional skin resurfacing)에 널리 이용된다. 이들은 표피 조직(epidermal tissue) 뿐만 아니라 각막 층(stratum cornea) 양자를 제거하는 셀 폭발 효과에 의해 조직의 구멍 자국(crater)들을 기화시킨다.

[0006] 프락셔널 피부 회춘의 현재의 방법들은 비 제거식(non ablative) 치료들을 포함한다. 이는 조직 안으로 깊이 침투하는(~2 mm, 유두 진피(papillary dermis)(~100 마이크론) 깊이보다 더 깊음) 1.5 마이크론 파장에서 작동하는 에르븀 유리 레이저들과 같은 적외선 광원들, 또는 포커싱 미세 렌즈(focusing micro-lens)들의 어레이가 구비된

적외선 램프(lamp)들에 의해 수행된다. 이러한 치료 디바이스들은 예컨대 Palomar Medical 에 의해 제조된다. 이러한 경우들에서, 더 깊은 피부 층들이 가열되고 열적으로 손상되지만 피부 표면은 통상적으로 온전하게 남아 있다. 이러한 레이저들 또는 적외선 소스(infrared source)들에 의한 유두 진피 뿐만 아니라 표피의 손상 레벨은 CO₂ 또는 에르븀 레이저들과 같은 제거식 레이저들에 의해 발생하는 손상 레벨보다 더욱 낮다. 피부 표면이 온전하게 보이기 때문에, 현재의 비 제거식 치료들은 업무로의 즉각적인 복귀의 이점을 갖는다. 단점은 미세 주름들 및 피부 감촉(texture)에 대한 더 가벼운(milder) 임상 효과이다.

[0007] 많은 다양한 약물들, 크림들 및 다른 물질들에 대한 피부 투과성은 각막층 피부 보호 특징들로 인해 낮은 것으로 공지된다. 표피의 손상 없이 피부의 각막층의 기화 또는 큰 손상에 의한 피부 투과성의 증가는 Prausnitz 에 의한 이하에 언급되는 문헌 뿐만 아니라 이하에 언급되는 EP 1563788 에 기술되고 설명된다. Prausnitz 에 의해 기술된 바와 같이, 대부분의 약물들에 대한 각막층 투과성은 300℃의 온도에 이를 때 급격하게 증가한다. 표피 콜라겐(collagen) 또는 다른 단백질(protein)들의 열 응고 또는 변성(denaturation)은 투과율 강화를 매우 감소시킨다.

[0008] 공개된 PCT 공보 WO2011/013118 은 조직의 홀(hole)을 기화시키기 위한 디바이스를 개시하며, 이는 기화 요소, 기화 요소를 가열하도록 구성되는 가열 요소, 그리고 조직의 특정 깊이로 기화 요소를 전진시키고 기화 요소가 조직을 기화시키기에 충분히 긴 그리고 홀로부터 미리 결정된 이차적인 손상 거리를 지나는 열의 확산을 제한하기에 충분히 짧은 시간의 기간 내에 조직으로부터 기화 요소를 후퇴시키도록 구성되는 메커니즘(mechanism)을 포함한다.

[0009] 유럽 특허 출원 EP 1563788 은, 미세 구멍(micro-pore) 및 선택적으로는 음속 에너지(sonic energy) 및 화학적 보강제를 이용하여 설명되는 진단 목적들을 위한 분석에 대한 또는 요법의 목적들을 위한 약물에 대한 피부의 투과율을 보강하는 방법을 개시한다. 선택된다면, 음속 에너지는 주파수 변조, 진폭 변조, 위상 변조 및/또는 이들의 조합들에 의해 변조될 수 있다. 미세 구멍은 (a) 물이 기화되도록 물의 국부적인 신속한 가열에 의해 각질층을 제거하고, 따라서 세포들을 침식시킴으로써; (b) 직경 최대 약 1000 μm 의 미세 구멍을 형성하기 위해 미세 랜셋(micro-lancet)이 고정되는, 각질층을 천공시킴으로써; (c) 각질층 상으로 음속 에너지의 긴밀하게 포커싱된(focused) 빔(beam)을 포커싱하는 것에 의해 각질층을 제거함으로써; (d) 직경 약 1000 μm 의 미세 구멍을 형성하기 위해 유체의 고압 제트(jet)에 의해 각질층을 유압식으로 천공함으로써; 또는 (e) 직경 약 1000 μm 의 미세 구멍을 형성하기 위해 짧은 펄스들의 전기로 각질층을 천공함으로써 달성된다.

[0010] Garabedian 등의, 발명의 명칭이 "수동적으로 냉각된 어레이(PASSIVELY COOLED ARRAY)" 인, 미국 공개된 특허 출원 번호 제 US2004/0181214 호는 기다란 샤프트(shaft), 이를테면 수술 프로브(probe) 샤프트 그리고 샤프트의 원위 단부에 장착되는 바늘 전극 어레이, 그리고 전극 어레이에 제거 에너지를 제공하기 위한, 제거 소스, 이를테면, 예컨대 무선 주파수(RF) 발전기를 포함한다. 조직 제거 시스템은 바늘 전극 어레이와 열 연통하여 샤프트의 원위 단부 내에 배치되는 열 싱크(heat sink)를 더 포함한다. 이러한 방식으로, 열 에너지는 니들 전극 어레이로부터 빼내어지고, 이에 의해 전극 어레이를 냉각시키고 더 효과적인 제거 프로세스를 제공한다. 조직 제거 시스템은 열 싱크와 유체 연통하는 냉각제 유동 도관을 더 포함하여서, 열 에너지는 열 싱크로부터 빼내어질 수 있다. 바람직한 실시예에서, 유동 도관은 열 싱크와 유체 연통하는 열 교환 공동, 열 교환 공동으로 냉각된 매질(media)(이를테면, 예컨대 상온 이하에서의 살린(saline))을 운반하기 위한 냉각 루멘(lumen), 및 열 교환 공동으로부터 가열된 매질을 운반하기 위한 복귀 루멘을 포함한다. 조직 제거 시스템은 샤프트의 원위 단부의 열 교환 공동으로 냉각 루멘을 통하여 냉각된 매질을 운반하기 위한 펌프(pump) 조립체를 더 포함한다.

[0011] 부가적인 배경 기술은 이하를 포함한다 :

[0012] Int J Pharm 에서 출간된, 발명의 명칭이 "피부 투과성에 대한 열의 효과(The effect of heat on skin permeability)" 인, Park J.H., Lee J. W., Kim Y. C., 및 Prausnitz M. R. 에 의한 문헌. 저자 원고; 2009년 7월 9일 PMC 에서 이용 가능.

[0013] 월드 와이드 웹(World Wide Web)에서 [wwwf\(dot\)imperial\(dot\)ac\(dot\)uk/~ajm8/M3A10/lub\(dot\)pdf](http://www.imperial.ac.uk/~ajm8/M3A10/lub(dot)pdf) 에서 발견되는 교과서 챕터(chapter).

[0014] Prausnitz 등의 미국 특허 8,690,865.

[0015] 상기에 그리고 본 명세서에 걸쳐 언급된 모든 참조들의 개시들, 뿐만 아니라 이러한 참조들에 언급된 모든 참조들의 개시들은 인용에 의해 본원에 포함된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0016] 본 발명은, 그의 일부 실시예들에서, 수술 방법들 및 디바이스들에 관한 것이고, 더 구체적으로, 하지만 배타적이지는 않게, 조직의 기화를 위한 방법들 및 디바이스들에 관한 것이며, 더욱더 구체적으로는, 하지만 배타적이지는 않게, 피부의 미세 오목부(micro depression)들의 어레이(array)들의 발생을 위한 방법들 및 디바이스들에 관한 것이다.

과제의 해결 수단

- [0017] 본 발명의 일부 실시예들의 양태는 피부에 구멍 자국을 발생하기 위해 가열된 로드의 팁, 또는 하나 또는 그 초과 of 가열된 로드들의 팁들의 어레이를 사용하는 단계를 수반한다. 일부 실시예들에서, 구멍 자국은, 구멍 자국을 커버할 수 있고 잠재적으로는 감염을 방지하고 치유를 보조하는 것을 도울 수 있는 각질층의 정상 층을 유지하면서 표피에 발생된다. 일부 실시예들에서, 각질층은 부분적으로 손상되어서, 발생된 구멍 자국의 면적에 대한 남아있는 각질층 면적의 비는 선택적으로는 적어도 30 % 커버리지, 적어도 50 % 커버리지, 적어도 80 % 커버리지, 그리고 심지어 대략 100 % 커버리지의 범위이며 - 각질층은 손상될 수 있지만 구멍 자국의 면적의 대부분을 여전히 커버한다.
- [0018] 본 발명의 일부 실시예들의 양태는 그에 맞닿아 밀어 넣어지는 팁들에 대한 조직 또는 피부의 기계적 저항을 검출함으로써, 팁(들) 또는 팁들의 어레이가 피부와 접촉하게 되는 때를 검출하는 단계를 수반한다. 팁(들)이 피부와 접촉하게 되는 때를 검출하는 것은 피부의 구멍 자국의 특정 깊이 및/또는 형상을 목적으로 할 때 의미가 있는데, 이는 피부에 놓인 플레이트(plate)(원위 게이지(distal gauge))를 지나서 특정 거리로 팁(들)을 단지 전진시키는 것은 부정확할 수 있기 때문이다. 팁(들)이 통과하기 위한 개구들을 갖는 플레이트를 피부에 놓을 때, 피부는 개구들 안으로 불룩하게 될 수 있거나, 다르게는 플레이트 개구들에서 편평한 평면을 형성하지 않는 것이 발견되었다. 플레이트를 지나서 팁의 전진의 거리는 피부에 형성되는 구멍 자국의 깊이와 항상 동등하지는 않다. 피부에 형성되는 피부 구멍의 깊이를 제어하는 것은 팁이 피부와 접촉하고 이에 맞닿아 밀어 넣어지기 시작할 때를 검출함으로써 더 양호하게 완료될 수 있다.
- [0019] 본 발명의 일부 실시예들의 양태는 팁(들)의 전진 속도를 측정하는 단계, 및 팁(들) 이동이 피부에 의해 느려지는 때를 검출하는 단계를 포함한다.
- [0020] 본 발명의 일부 실시예들의 양태는 상기 언급된 것과 같은 팁들의 어레이를 제작하는 단계를 수반하고, 이는 치료를 위해 사용되는 높은 온도들을 견디기에 적절한, 선택적으로는 일부 경우들에서 잔여물들의 산화 및/또는 살균에 의해 사용된 팁 어레이를 세척하기 위해 사용될 수 있는 더욱더 높은 온도를 견디기에 적절한, 생체 적합한 코팅(coating)으로 코팅된다.
- [0021] 본 발명의 일부 실시예들은, 유두 진피 아래의 손상을 회피하면서 조직을 부스러뜨리거나 구멍 자국 또는 오목부를 생성하기 위해 짧은 양의 시간에 일정한 열의 양을 공급하도록 적응되는, 크러싱 로드(crushing rod)와 같은, 열 피부 크러싱 요소에 관련된다. 발생하는 오목부는 잠재적으로는 시간의 기간 동안, 예컨대 하루의 절반, 하루 또는 수일 동안 눌린 채로 남아있다.
- [0022] 본 발명의 일부 실시예들의 양태에 따르면, 생체 적합한 코팅을 갖는 복수의 날카로운 팁들을 포함하는 조직을 치료하기 위한 날카로운 팁들의 어레이가 제공되고, 생체 적합한 코팅은 400℃ 초과 of 온도로 가열되더라도 코팅을 통하는 비코팅 물질의 확산을 차단할 수 있다.
- [0023] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 생체 적합한 코팅은 날카로운 팁들의 넓은 베이스(base)에서보다 날카로운 팁들의 날카로운 단부에서 더 두껍다.
- [0024] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 날카로운 팁들의 날카로운 단부에서의 생체 적합한 코팅은 적어도 20 분의 기간 동안 400 내지 520℃의 온도 of 가열이 뒤따르더라도 코팅 물질 내의 비코팅 물질의 1% 농도보다 더 큰 레벨까지의 코팅 물질을 통하는 비코팅 물질의 확산을 차단하기에 충분하다.
- [0025] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 생체 적합한 코팅 물질은 금을 포함한다.
- [0026] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 비코팅 물질은 구리, 스테인리스 강, 티타늄 및 텅스텐으로 이루어지는 그룹으로부터 선택되는 물질을 포함한다.

- [0027] 본 발명의 일부 실시예들의 양태에 따르면, 조직을 가열하고 치료하기 위한 날카로운 팁들의 어레이가 제공되고, 어레이는 공통 베이스에 의해 연결되는 복수의 날카로운 팁들, 그리고 날카로운 팁들의 원위 팁에 배치되는 생체 적합한 코팅을 포함하고, 생체 적합한 코팅은 날카로운 팁들의 넓은 섹션(section)에서보다 날카로운 팁들의 원위 팁에서 더 큰 두께를 갖는다.
- [0028] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 생체 적합한 코팅은 적어도 20 분의 기간 동안 400 내지 520℃ 사이의 온도에서 생체 적합하게 남아있도록 디자인된다.
- [0029] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 공통 베이스는 400 내지 520℃ 사이의 온도에서 생체 적합하지 않다.
- [0030] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 날카로운 팁들의 원위 단부들은 50 내지 1000 미크론의 폭을 갖는다.
- [0031] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 생체 적합한 코팅은 금을 포함한다. 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 생체 적합한 코팅은 순수한 금이다.
- [0032] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 생체 적합한 코팅은 400℃에서의 작업 동안 생체 적합하게 남아있도록 디자인된다. 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 생체 적합한 코팅은 5 분의 기간 동안 500℃의 온도로의 가열 이후에 생체 적합하게 남아있도록 디자인된다.
- [0033] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 날카로운 팁들 및 베이스는 구리, 스테인리스 강, 티타늄 및 텅스텐으로 이루어지는 그룹으로부터 선택되는 물질을 포함하였다.
- [0034] 본 발명의 일부 실시예들의 양태에 따르면, 생체 적합한 코팅을 포함하는 날카로운 팁들의 어레이를 제조하는 방법이 제공되고, 생체 적합한 코팅은 날카로운 팁들의 넓은 섹션에서보다 날카로운 팁들의 날카로운 단부에서 더 두껍고, 이 방법은 날카로운 팁들의 어레이를 제공하는 단계, 그리고 날카로운 팁들의 넓은 섹션의 코팅과 상이하게 날카로운 팁들의 날카로운 단부를 코팅하는 단계를 포함한다.
- [0035] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 날카로운 팁들의 넓은 섹션의 코팅과 상이하게 날카로운 팁들의 날카로운 단부를 코팅하는 단계는 날카로운 팁들을 전기 도금하는 단계를 포함하고, 날카로운 팁들에서의 전기장은 넓은 섹션에서의 전기장보다 더 크다.
- [0036] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 날카로운 팁들의 넓은 섹션의 코팅과 상이하게 날카로운 팁들의 날카로운 단부를 코팅하는 단계는 코팅의 플라즈마 적층에 의해 코팅하는 단계를 포함하고, 날카로운 팁들에서의 전기장은 넓은 섹션에서의 전기장보다 더 크다.
- [0037] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 날카로운 팁들의 넓은 섹션의 코팅과 상이하게 날카로운 팁들의 날카로운 단부를 코팅하는 단계는 넓은 섹션을 코팅하는 것보다 더 긴 시간 기간 동안 날카로운 팁들을 코팅하는 단계를 포함한다.
- [0038] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 생체 적합한 코팅은 날카로운 팁들의 넓은 섹션에서보다 날카로운 팁들의 날카로운 단부에서 적어도 2 배 만큼 더 두껍다.
- [0039] 본 발명의 일부 실시예들의 양태에 따르면, 생체 적합한 코팅으로 코팅되는 날카로운 금속성 팁들의 어레이를 제조하는 방법이 제공되고, 방법은 날카로운 팁들의 어레이를 제공하는 단계, 제 1 코팅으로 팁들의 어레이를 전기 도금하는 단계, 팁 베이스들의 전기 도금을 차폐하고(masking) 팁 원위 단부들을 노출시키는 마스크(mask)를 팁들의 어레이에 걸쳐 제공하는 단계, 및 생체 적합한 제 2 코팅으로 팁들의 어레이를 전기 도금하는 단계를 포함한다.
- [0040] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 마스크는 절연 마스크를 포함한다.
- [0041] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 팁들은 50 내지 200 미크론 범위의 곡률 반경을 갖는다.
- [0042] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 팁들의 어레이는 구리, 스테인리스 강 및 티타늄으로 이루어지는 그룹으로부터 선택되는 물질을 포함하는 분말을 소결(sintering)함으로써 제조된다.
- [0043] 본 발명의 일부 실시예들의 양태에 따르면, 생체 적합한 코팅으로 코팅되는 날카로운 금속성 팁들의 어레이를 제조하는 방법이 제공되고, 이는 날카로운 금속성 팁들의 제 1 어레이를 제공하는 단계, 날카로운 금속성 팁들의 제 1 어레이 상으로 피팅(fitting)하기에 적절한 치수들의 중공형 날카로운 팁들의 어레이로서 성형되는 티타늄 시트(sheet)를 제공하는 단계, 날카로운 금속성 팁들의 제 1 어레이의 팁들이 티타늄 시트의 중공형 날카로운 팁들 안으로 삽입되도록 날카로운 금속성 팁들의 제 1 어레이 상으로 티타늄 시트를 놓는 단계, 열 전도

층을 갖는 날카로운 금속성 팁들의 제 1 어레이 상으로 티타늄 시트를 부착하는 단계를 포함한다.

- [0044] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 부착하는 단계는 은 브레이징(brazing)에 의한 것이다.
- [0045] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 티타늄 시트는 소결에 의해 제조된다. 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 티타늄 시트는 압인(coining)에 의해 제조된다. 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 티타늄 시트는 양각(embossment)에 의해 제조된다. 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 티타늄 시트는 기계가공(machining)에 의해 제조된다.
- [0046] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 날카로운 팁들은 100 내지 250 미크론 범위의 외부 원위 팁 폭을 갖는다.
- [0047] 본 발명의 일부 실시예들의 양태에 따르면, 피부를 치료하는 방법이 제공되고, 이는 각질층의 커버링을 보유하면서 표피를 가열하고 기계적으로 압축시킴으로써 피부에 충공을 발생하는 단계를 포함한다.
- [0048] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 표피는 가열에 의해 변성된다.
- [0049] 본 발명의 일부 실시예들의 양태에 따르면, 조직을 치료하는 방법이 제공되고, 이는 조직에 구멍 자국을 발생하기에 적절한 온도로 팁을 가열하는 단계, 조직을 향하여 팁을 전진시키는 단계, 전진에 대한 기계적 저항의 변화를 검출함으로써 팁이 조직과 접촉하게 되는 때를 검출하는 단계, 및 전진에 대한 기계적 저항을 측정하는 단계를 포함한다.
- [0050] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 조직을 향하여 팁을 전진시키는 단계는 조직을 향하여 팁을 신속하게 전진시키는 단계를 포함한다.
- [0051] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 팁이 조직과 접촉하게 될 때, 적어도 부분적으로 전진에 대한 기계적 저항의 측정을 기초로 하여 조직의 기계적 순응을 평가하는 단계, 및 적어도 부분적으로 평가의 하나 또는 그 초과 결과들을 기초로 하여 팁을 어떻게 계속해서 전진시킬지를 결정하는 단계를 더 포함한다.
- [0052] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 결정하는 단계는 조직과의 접촉의 검출 이후에 전진하기 위한 미리 선택된 거리를 결정하는 단계를 포함한다.
- [0053] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 팁이 조직과 접촉할 때, 조직의 기계적 순응을 연속적으로 평가하기 시작한다.
- [0054] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 결정하는 단계는 기계적 순응이 역치 값 미만으로 남아있는 한 조직과의 접촉의 검출 이후에 전진시키는 단계를 포함한다.
- [0055] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 결정하는 단계는 적어도 부분적으로 이하의 등식의 계산 결과를 기초로 하여 조직과의 접촉의 검출 이후에 전진시키는 단계를 포함한다.
- [0056]
$$F = k * Y * D^4 * \mu / t * (Z^3),$$
- [0057] 여기서 F 는 팁을 전진시키는 힘, k 는 상수, Y 는 조직과의 접촉 이후의 거리, D 는 팁의 횡단면의 면적, μ 는 조직의 점성, t 는 조직과의 접촉 이후에 측정된 시간, 그리고 Z 는 조직으로부터 조직 아래의 단단한 표면까지의 거리이다.
- [0058] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 조직은 피부를 포함하고 단단한 표면은 뼈를 포함한다.
- [0059] 본 발명의 일부 실시예들의 양태에 따르면, 조직 안으로 가열된 팁을 전진시킴으로써 조직에 구멍 자국을 발생하기 위한 시스템이 제공되고, 이는 전진에 대한 기계적 저항의 변화를 검출함으로써 가열된 팁이 조직과 접촉하게 되는 때를 검출하기 위한 모듈을 포함한다.
- [0060] 본 발명의 일부 실시예들의 양태에 따르면, 조직에 구멍 자국을 발생하는 방법이 제공되고, 이는 조직의 기계적 순응을 평가하는 단계, 평가의 결과에 대응하는 입력을 갖는 제어기를 제공하는 단계, 조직에 구멍 자국을 발생하기에 적절한 온도로 팁을 가열하는 단계, 조직을 향하여 그리고 조직 안으로 팁을 전진시키는 단계, 전진에 대한 저항의 변화를 검출함으로써 팁이 조직과 접촉하게 되는 때를 검출하는 단계, 및 검출 이후에 특정 거리만큼 조직 안으로 팁을 전진시키는 단계를 포함하며, 특정 거리는, 적어도 부분적으로 평가의 결과를 기초로 하여 제어기에 의해 결정된다.
- [0061] 본 발명의 일부 실시예들의 양태에 따르면, 전진에 대한 저항의 변화를 검출함으로써 조직을 향하여 전진되는 공구의 팁이 조직과 접촉하게 되는 때를 검출하는 방법이 제공된다.

- [0062] 본 발명의 일부 실시예들의 양태에 따르면, 450℃ 초과 온도로 팁을 가열함으로써 조직을 기화하기 위해 사용된 팁을 세척하는 방법이 제공된다.
- [0063] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 팁은 생체 적합한 코팅 물질 및 비코팅 물질을 포함하고, 450℃ 초과 온도로 가열하는 단계는 450℃ 초과 온도로 생체 적합한 코팅 물질을 가열하는 단계를 포함한다.
- [0064] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 가열 기간은 잔여물을 연소시키기에 충분히 길고 생체 적합한 코팅 물질을 통하는 비코팅 물질의 확산을 방지하기에 충분히 짧다.
- [0065] 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 생체 적합한 코팅 물질은 적어도 20 분의 기간 동안 400 내지 520℃의 온도로의 가열이 뒤따르더라도 생체 적합한 코팅 물질 내의 비코팅 물질의 1% 농도보다 더 큰 레벨까지의 코팅 물질을 통하는 비코팅 물질의 확산을 차단하기에 충분하다.
- [0066] 달리 규정되지 않는다면, 본원에 사용된 모든 기술적 및/또는 과학적 용어들은 본 발명이 관련되는 당업자에 의해 일반적으로 이해되는 바와 동일한 의미를 갖는다. 본원에 설명된 것과 유사한 또는 동일한 방법들 및 물질들이 본 발명의 실시예들의 실행 또는 시험에 사용될 수 있지만, 예시적인 방법들 및/또는 물질들은 이하에 설명된다. 모순의 경우, 모든 정의들을 포함하는 특허 명세서가 제어할 것이다. 또한, 물질들, 방법들 및 실시예들은 단지 예시적이며 반드시 제한하고자 하는 것은 아니다.
- [0067] 본 발명의 실시예들의 방법 및/또는 시스템의 실시는 선택된 업무들을 수동으로, 자동으로 또는 그의 조합으로 수행 및 완료하는 것을 수반할 수 있다. 또한, 본 발명의 방법 및/또는 시스템의 실시예들의 실제 기기 및 장비에 따르면, 몇몇 선택된 업무들은 하드웨어(hardware)에 의해, 소프트웨어(software)에 의해 또는 펌웨어(firmware)에 의해 또는 이들의 조합에 의해 작업 시스템을 사용하여 실시될 수 있다.
- [0068] 예컨대, 본 발명의 실시예들에 따른 선택된 업무들을 수행하기 위한 하드웨어는 칩(chip) 또는 회로로서 실시될 수 있다. 소프트웨어로서, 본 발명의 실시예들에 따른 선택된 업무들은 임의의 적절한 작업 시스템을 사용하여 컴퓨터에 의해 실행되는 복수의 소프트웨어 지시들로서 실시될 수 있다. 본 발명의 예시적인 실시예에서, 본원에 설명된 바와 같은 방법 및/또는 시스템의 예시적인 실시예들에 따른 하나 또는 그 초과 업무들은 데이터 프로세서(data processor), 이를테면 복수의 지시들을 실행하기 위한 컴퓨팅 플랫폼(computing platform)에 의해 수행된다. 선택적으로, 데이터 프로세서는 지시들 및/또는 데이터를 저장하기 위한 휘발성 메모리 및/또는, 비휘발성 저장소, 예컨대 지시들 및/또는 데이터를 저장하기 위한 자기 하드 디스크 및/또는 제거 가능한 매체들을 포함한다. 선택적으로, 네트워크 연결도 또한 제공된다. 디스플레이 및/또는 사용자 입력 디바이스, 이를테면 키보드 또는 마우스가 또한 선택적으로 제공된다.

발명의 효과

- [0069] 본 발명은 조직의 기화를 위한 방법들 및 디바이스들에 관한 것으로, 배타적이지는 않게, 피부의 미세 오목부(micro depression)들의 어레이(array)들의 발생할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0070] 본 발명의 일부 실시예들은 본원에서, 단지 실시예로서, 첨부된 도면들 및 이미지들을 참조하여 설명된다. 이제 도면들 및 이미지들에 대한 상세한 구체적인 참조에 의해, 도시된 세부사항들은 실시예이며 본 발명의 실시예들의 예시적인 논의의 목적들을 위한 것이 강조된다. 이와 관련하여, 도면들 및 이미지들과 취해진 설명은 본 발명의 실시예들이 어떻게 실행될 수 있는지를 당업자에게 자명하게 한다.

도면에서 :

도 1a는 본 발명의 실시예에 따른 피부를 기화시키기 위한 디바이스의 간소화된 블록 다이어그램의 예시이고;

도 1b는 종래 기술에 따른 피부를 기화시키기 위한 포커싱된 빔 CO₂ 레이저(120)의 간소화된 블록 다이어그램의 예시이고;

도 2는 3 가지 방법들에 의해 발생하는 피부의 3 개의 구멍 자국들을 도시하는 피부의 간소화된 예시이고;

도 3a, 도 3b 및 도 3c는 3 가지 방법들에 의해 발생하는 3 개의 피부 구멍 자국들의 3 개의 조직학적 횡단면들의 이미지들이고;

도 4a는 본 발명의 예시적인 실시예에 따라 발생하는, 피부의 열적으로 압축된 구멍 자국의 간소화된 선화(line

drawing) 예시이고;

도 4b는 본 발명의 예시적인 실시예에 따라 발생하는, 피부의 열적으로 압축된 구멍 자국의 조직학적 횡단면이고;

도 4c는 본 발명의 예시적인 실시예에 따라 발생하는, 피부의 열적으로 압축된 구멍 자국의 조직학적 횡단면이고;

도 5a는 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 피부 치료를 위한 디바이스의 간소화된 선화 예시이고;

도 5b 내지 도 5d는 피부 표면으로부터 아래에 놓이는 뼈까지의 거리가 작은 본 발명의 예시적인 실시예의 피부에 맞닿아 프레스되는, 도 5a의 디바이스의 간소화된 선화 예시들이고;

도 6은 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 치료 파라미터들을 선택하는 개방 루프(loop) 제어 방법의 간소화된 흐름도의 예시이고;

도 7은 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 조직 치료 핸드 피스(hand-piece)의 예시적인 실시예의 간소화된 선화 예시이고;

도 8a는 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 조직에 구멍 자국들을 발생하는 방법의 간소화된 흐름도의 예시이고;

도 8b는 본 발명의 다른 예시적인 실시예에 따른 조직에 구멍 자국들을 발생하는 방법의 간소화된 흐름도의 예시이고;

도 9a는 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 기화하는 팁들의 어레이의 간소화된 선화 예시이고;

도 9b 및 도 9c는 도 9a의 예시적인 실시예의 이미지들이고;

도 10은 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 피라미드형(pyramidal) 팁들의 어레이에 의해 발생하는 피라미드형 구멍 자국들의 어레이의 현미경 사진이고;

도 11은 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 팁들의 어레이의 원위 표면을 가열하는 가열 램프의 간소화된 선화 예시이고;

도 12a 및 도 12b는 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 치료 디바이스의 단부 플레이트들의 간소화된 선화 예시들이고;

도 13a 내지 도 13i 는 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 팁들의 어레이의 신속한 교체를 위한 메커니즘의 간소화된 선화 예시들이고;

도 14는 본 발명의 다른 예시적인 실시예에 따른 팁들의 어레이를 교체하기 위한 메커니즘의 간소화된 선화 예시이고;

도 15는 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 콘솔 유닛(console unit)의 간소화된 블록 다이어그램이고;

도 16a는 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 공기 중의 팁들의 어레이를 구동하는 선형 모터의 구동 전류 및 팁들의 어레이의 위치의 오실로스코프(oscilloscope) 트레이스(trace)이고;

도 16b는 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 피부를 밀치는 접촉 시간의 기간을 포함하는 팁들의 어레이를 구동하는 선형 모터의 구동 전류 및 팁들의 어레이의 위치의 오실로스코프 트레이스이고;

도 17은 본 발명의 다른 예시적인 실시예에 따른 팁들의 어레이의 신속한 교체를 위한 메커니즘의 간소화된 선화 예시이고;

도 18은 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 약물에 대한 피부 투과성의 측정의 실험적인 결과들을 도시하는 그래프이고;

도 19a 내지 도 19c는 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 금 코팅이 코팅된 스테인리스 강 팁들을 묘사하는 횡단면 이미지들이고;

도 19d는 도 19a 내지 도 19c의 예시적인 실시예의 금 코팅 및 스테인리스 강 팁들을 따른 거리의 함수로서 원소들의 농도를 묘사하는 그래프이고;

도 19e 및 도 19f는 본 발명의 다른 예시적인 실시예에 따른 금이 뒤따르는 니켈 코팅으로 코팅된 구리 팁들을 묘사하는 횡단면 이미지들이고;

도 19g는 도 19e 및 도 19f의 예시적인 실시예의 금 코팅이 뒤따르는 니켈 및 구리 팁들을 따른 거리의 함수로서 원소들의 농도를 묘사하는 그래프이고;

도 20a는 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 생체 적합한 코팅으로 코팅된 날카로운 금속성 팁들의 어레이의 제조 방법의 간소화된 흐름도 예시이고; 및

도 20b는 본 발명의 다른 예시적인 실시예에 따른 생체 적합한 코팅으로 코팅된 날카로운 금속성 팁들의 어레이의 제조 방법의 간소화된 흐름도 예시이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0071] 본 발명은, 그의 일부 실시예들에서, 수술 방법들 및 디바이스들에 관한 것이고, 더 구체적으로, 하지만 배타적이지는 않게, 조직의 기화를 위한 방법들 및 디바이스들에 관한 것이며, 더욱 더 구체적으로는, 하지만 배타적이지는 않게, 피부의 미세 오목부(micro depression)들의 어레이(array)들의 발생을 위한 방법들 및 디바이스들에 관한 것이다.
- [0072] 모든 문법적 형태들의 용어 "피부"는 본 명세서 및 청구항에 걸쳐 용어 "조직" 및 그의 대응하는 문법적 형태들과 상호 교환적으로 사용된다. 피부의 치료에 관하여 설명되는 본 발명의 다양한 실시들 및 실시예들은 다른 타입들의 조직의 치료에 또한 적용되는 것이 의도된다.
- [0073] 모든 문법적 형태들의 용어 "구멍 자국"은 본 명세서 및 청구항에 걸쳐 용어 "오목부(depression)" 및 그의 대응하는 문법적 형태들과 상호 교환적으로 사용된다. 조직의 구멍 자국들을 발생하는 것으로서 설명되는 본 발명의 다양한 실시 및 실시예들은 조직의 오목부들을 발생하는 것에 또한 적용되는 것이 의도된다.
- [0074] 환자의 치료 후 상태들을 개선할 뿐만 아니라 높은 온도의 팁들에 의한 조직의 기화의 깊이를 제어하면서, 종래 기술의 단점을 극복하는 것이 본 발명의 실시예들의 하나의 목적이다.
- [0075] 개요
- [0076] 본 발명의 일부 실시예들의 양태는 피부에 구멍 자국을 발생하기 위해 가열된 로드들의 팁, 또는 하나 또는 그 초과인 가열된 로드들의 팁들의 어레이를 사용하는 단계를 수반한다. 일부 실시예들에서, 구멍 자국은, 구멍 자국을 커버할 수 있고 잠재적으로는 감염을 방지하고 치유를 보조하는 것을 도울 수 있는 각질층의 적어도 일부의 정상 층을 유지하면서 표피에 발생된다.
- [0077] 본 발명의 일부 실시예들의 양태는 조직을 태우는 것을 회피하면서, 구멍 자국을 발생시키기 위해 짧은 시간에 큰 양의 열을 공급하도록 적응되는 기화 요소, 이를테면 기화 로드들에 관련된다. 일부 실시예들에서, 홀들, 그루브들, 구멍 자국들 또는 압입부들이 조직에 발생된다.
- [0078] 본 발명의 일부 실시예들의 양태는 그에 맞닿아 밀어 넣어지는 팁들에 대한 피부의 기계적 저항을 검출함으로써, 팁(들) 또는 팁들의 어레이가 피부와 접촉하게 되는 때를 검출하는 단계를 수반한다. 기계적 저항이 검출되고, 선택적으로는 하나 또는 그 초과인 사용들을 위해 사용된다. 비제한적인 예로서, 피부의 기계적 저항을 검출하는 단계는 피부와 접촉하는 지점으로부터의 전진의 정밀한 측정을 가능하게 한다. 다른 비제한적인 예로서, 피부에 대한 기계적 저항을 검출하는 단계는 치료되는 조직의 종류를 판단하는 것을 가능하게 하고, 전진하는 팁(들)의 깊이, 전진하는 팁(들)의 속도 등과 같은 치료 파라미터들을 계산하기 위해 판단을 사용하는 것을 가능하게 한다.
- [0079] 일부 실시예들에서, 팁(들)이 피부와 접촉하게 될 때를 검출하는 단계는 피부의 구멍 자국의 특정 깊이 및/또는 형상을 목적으로 할 때 의미가 있는데, 이는 피부에 놓인 플레이트를 지나서 특정 거리로 팁(들)을 단지 전진시키는 것은 부정확할 수 있기 때문이다. 팁(들)이 통과하기 위한 개구들을 갖는 플레이트를 피부에 놓을 때, 피부는 개구들 안으로 불룩하게 될 수 있거나, 다르게는 플레이트 개구들에서 편평한 평면을 형성하지 않는 것이 발견되었다. 플레이트를 지나서 팁의 전진의 거리는 피부에 형성되는 구멍 자국의 깊이와 항상 동등하지는 않다. 피부에 형성되는 피부 구멍의 깊이를 제어하는 것은 팁이 피부와 접촉하고 이에 맞닿아 밀어 넣어지기 시작할 때를 검출함으로써 더 양호하게 완료될 수 있다.
- [0080] 본 발명의 일부 실시예들의 양태는 팁(들)의 전진 속도를 측정하는 단계, 및 팁(들) 이동이 피부에 의해 느려지

는 때를 검출하는 단계를 포함한다.

- [0081] 본 발명의 일부 실시예들의 양태는 팁(들)을 전진시키기 위한 모터에 사용되는 전류 또는 전압 또는 펄스 폭(펄스 폭 변조(Pulse Width Modulation) 하의)와 같은 전기 파라미터들을 측정하는 단계를 포함한다. 팁(들)이 피부와 접촉하게 될 때, 속도는 변할 수 있거나, 전진을 유지하는데 요구되는 전기 파라미터들이 변할 수 있다.
- [0082] 본 발명의 일부 실시예들의 양태는 상기 언급된 것과 같은 팁들의 어레이를 제작하는 단계를 수반하고, 이는 치료를 위해 사용되는 높은 온도들을 견디기에 적절한, 선택적으로는 일부 경우들에서 탄소 화합물들의 연소 및/또는 잔여물들의 산화 및/또는 살균에 의해 사용된 팁 어레이를 세척하기 위해 사용될 수 있는 더욱더 높은 온도를 견디기에 적절한, 생체 적합한 코팅으로 코팅된다.
- [0083] 일부 실시예들에서, 생체 적합한 코팅 물질은 긴 시간 기간에 걸쳐 높은 온도들로 가열되더라도, 코팅 물질을 통하는 비코팅 물질의 확산을 차단할 수 있도록 선택된다.
- [0084] 일부 실시예들에서, 생체 적합한 코팅 물질은 팁들의 넓은 베이스에서보다 팁들의 날카로운 단부에서 더 두껍다. 상이한 두께는 조직과 접촉하는 팁들의 비지니스(business) 단부에서의 확산의 차단에 잠재적으로 유익할 수 있다. 상이한 두께의 다른 잠재적인 이익은, 조직과 접촉하는 팁들의 비지니스 단부에 충분한 코팅을 제공하고, 조직과 접촉하지 않는 팁들의 섹션의 금속 절약함으로써, 금속과 같은 비싼 생체 적합한 코팅 물질을 사용할 때일 수 있다.
- [0085] 본 발명의 일부 실시예들은, 유두 진피 아래의 손상을 회피하면서 조직을 부스러뜨리거나 구멍 자국 또는 오목부를 생성하기 위해 짧은 양의 시간에 일정한 열의 양을 공급하도록 적응되는, 크러싱 로드(crushing rod)와 같은, 열 피부 크러싱 요소에 관련된다. 발생하는 오목부는 잠재적으로는 긴 시간 동안, 예컨대 하루의 절반, 하루 또는 수일 동안 눌린 채로 남아있는다.
- [0086] 본 발명의 일부 실시예들의 양태는, 일부 실시예들에서는 선택적으로 각막층을 제거하지 않으면서, 피부의 열 미세 오목부들의 어레이의 발생과 관련된다. 심미적 치료들에서 피부의 프락셔널 기화와 같은 조직의 구멍 자국들의 기화 동안, 각막층은 제거되거나 또한 부분적으로 제거된다. 이는, 단지 각막층 제거로만 제한되는, 상기 언급된 EP 1563788 에 설명된 시스템에서 뿐만 아니라 CO₂ 또는 에르븀 레이저들을 포함하는 이전의 제거식 기술들에 의해 일어난다. 미세 주름들을 포함하는, 피부 감축의 개선을 위한 심미적 치료들의 효능은 이차적인 열 손상을 최소화하기 위해 노력하면서 유두 진피를 열적으로 손상시키는 것을 기초로 한다.
- [0087] 본 발명의 하나 이상의 실시예를 상세하게 설명하기 전에, 본 발명은 이후의 설명에 명시된 및/또는 도면들에 예시된 방법들 및/또는 구성요소들의 배열 및 구성의 세부사항들에 대한 그의 적용으로 반드시 제한되는 것은 아니란 것이 이해되어야 한다. 본 발명은 다른 실시예들일 수 있거나 다양한 방식으로 실시되고 실행될 수 있다.
- [0088] 본 발명의 실시예에 따른 피부를 기화시키기 위한 디바이스(100)의 간소화된 블록 다이어그램의 예시인, 도 1a가 이제 참조된다.
- [0089] 도 1a는 히터(heater; 111)와 접촉하는 금속성 팁(120)들의 어레이를 묘사한다. 히터는 모터(113)에 의해 어느 방향 및 속도 U 로 조직 표면(115)을 향하여 및 이로부터 앞뒤로 구동되는 로드(112)에 유지된다. (피라미드형 또는 원뿔형(conical) 또는 편평한) 금속성 팁(120)들의 어레이는 선택적으로는 200 내지 600℃, 통상적으로 400℃의 온도로 가열되고, 선택적으로 소망되는 피부 치료 결과들에 따라서, 통상적으로 0.1 밀리초 내지 25 밀리초 동안, 제 2 의 프락션(fraction)을 위해 조직 표면(115)과 접촉하게 된다. 구멍 자국들의 어레이가 통상적으로 발생되고 피부 리모델링(remodeling)이 통상적으로 달성된다. 조직 기화 및 이차적인 열 손상은 접촉 기간 및/또는 디바이스(100)의 원위 평면(118)으로부터의 팁 돌출에 따른다.
- [0090] 도 1a에 도시되지 않은 일부 실시예들에서, 금속성 팁(120)들의 어레이는, 선택적으로 연질의 조직을 절단하기 위해 및/또는 사마귀(mole)들, 상처(lesion)들, 종양(tumor)들 등을 기화시키기 위해 사용되는, 다양한 직경들을 갖는 하나 또는 그 초과 블레이드, 또는 블레이드들의 어레이, 및/또는 하나 또는 그 초과 화살표형 팁들, 또는 화살표형 팁들의 어레이를 선택적으로 포함할 수 있다.
- [0091] 종래 기술에 따른 피부를 기화시키기 위한 포커싱된 빔 CO₂ 레이저(120)의 간소화된 블록 다이어그램의 예시인, 도 1b가 이제 참조된다.
- [0092] 도 1b는 조직 표면(115)의 지점(117)에서 포커싱된 종래 기술의 CO₂ 레이저의 포커싱된 빔(116)을 묘사한다. 50

미크론까지의 깊이 아래로의 피부 표면의 적외선 광 흡수는 이차적인 열 손상을 갖는 구멍 자국의 기화를 발생한다.

[0093] 3 가지 방법들에 의해 발생하는 피부(200)의 3 개의 구멍 자국(210, 220, 230)들을 도시하는 피부(200)의 간소화된 예시인, 도 2가 이제 참조된다.

[0094] 도 2는 CO₂ 레이저에 의해 통상적으로 얻어지는 피부(200)의 기화된 제 1 구멍 자국(210), 상기 언급된 특허 출원 번호 제 W02011/013118 호에 설명된 바와 같은 400℃에서의 높은 온도의 피라미드형 팁에 의해 통상적으로 얻어지는 또는 본 발명의 실시예에 의해 얻어질 수 있는 기화된 제 2 구멍 자국(220), 및 본 발명의 실시예에 의해 얻어질 수 있는 것과 같은 열적으로 압축된 제 3 구멍 자국(230)을 묘사한다.

[0095] 도 2는 프락셔널 피부 재생 동안 발생하는 3 가지 타입의 구멍 자국(210, 220, 230)을 개략적으로 묘사한다.

[0096] 제 1 구멍 자국(210)은 최신의 레이저 치료들에 따른 CO₂ 레이저의 작용에 의해 발생된다. CO₂ 치료들의 많은 경우들에서, 제 1 타입의 구멍 자국(210)의 어레이들이 발생된다. 기화 프로세스(process) 동안, 20 미크론까지 깊이의 각질층(211)이 또한 세포들 내측의 수증기들의 폭발의 결과로서 기화된다. 대부분의 이러한 경우들에서, 기화된 구멍 자국 깊이는 통상적으로 열의 이차적인 손상(213)을 갖고 유두 진피(212) 아래로 표피(214)를 통하여 100 내지 150 미크론까지이다. 대략 300 미크론의 직경 그리고 대략 100 내지 150 미크론의 깊이의 각각의 이러한 제 1 구멍 자국(210)은 감염될 수 있는 개방된 상처이다. 많은 통상적인 경우들에서, cm² 당 100 개까지의 구멍 자국들이 있고, 치료 면적은 통상적으로 10 x 10 cm² 이다. 따라서 감염은 위험을 나타낸다.

[0097] 제 2 구멍 자국(220)은 W02011/013118 에 설명된 바와 같은 및/또는 본 발명의 실시예에 의해 얻어질 수 있는 것과 같은 기술에 의해 발생된다. 예컨대, 제 2 구멍 자국(220)은 금으로 도금된 구리 팁 또는 금으로 도금되거나 티타늄으로 커버된 스테인리스 강 팁에 의해 기화될 수 있다. 팁 온도는 400℃일 수 있다. 피부 접촉 기간은 구리 팁에 의해 1 내지 14 밀리초 및/또는 스테인리스 강 팁 및/또는 티타늄 팁에 의해 각각 9 밀리초의 2 개의 순차적인 펄스들일 수 있다. 다른 열 및 치료 파라미터들이 또한 이하에 설명된다. 제 2 구멍 자국(220)은 또한 통상적으로, 표피(214)를 통하여 연장하는 개방된 상처이다. 하지만, 이하에 설명될 바와 같이, 제 1 구멍 자국(210)에 대하여 제 2 구멍 자국(220)의 몇몇 이점들이 있다. 하지만, 각질층(211)의 잠재적인 제거는 어떠한 단점들을 갖는데 이는 감염들을 회피하기 위해 주의를 기울여야 하기 때문이다.

[0098] 제 3 구멍 자국(230)은 대표적인 새로운 타입의 구멍 자국들이다. 제 3 구멍 자국(230)은, 생체 적합성의 목적들을 위해 금 도금될 수 있는, 스테인리스 강과 같은 낮은 열 전도성 금속으로 만들어진 높은 온도의 팁에 의해 선택적으로 발생된다. 제 2 구멍 자국(220)과 비교하여, 제 3 구멍 자국(230)은 통상적으로 더 짧고, 선택적으로는 금속의 낮은 열 전도성으로 인해 피부(200)의 큰 체적을 기화시키기 위해 요구되는 것 미만의 열을 전달하는 피부 접촉 시간에 의해 발생된다. 도 1의 참조 부호(118)에 의해 묘사된 바와 같은 원위 단부 플레이트로부터의 팁 어레이의 돌출은 선택적으로는 높은 온도의 팁이 어떠한 힘(F)으로 피부(200)를 밀고 나아가도록 제어된다. 그 결과, 피부(200)는 각질층(211)을 파괴하거나 제거할 수 있는 폭발적인 기화 효과 없이 압축되고, 열이 선택적으로는 유두 진피 아래까지와 같은, 선택되고 제어된 깊이로 표피(214)를 통하여 유동할 수 있다. 발명자들은 발생된 증기들이 진피를 향하여 내적으로 팽창할 수 있고 표피에 미세 채널(microchannel)들을 발생할 수 있다고 여겼다. 깊이는 피부 접촉 기간, 전진 속도(U), 팁 돌출 및 팁 온도, 뿐만 아니라 치료 핸드 피스의 원위 개구 안으로의 잠재적인 피부의 불룩함에 따른다. 예컨대, 400℃이고, 단일 펄스에서 9 밀리초 동안 피부(200)와 접촉하고, 350 미크론의 돌출을 갖는 스테인리스 강 팁은 통상적으로 100 미크론까지의 깊이, 잠재적으로는 제 2 구멍 자국(220)과 유사한 크기의 원뿔형 구멍 자국을 발생시킬 것이다. 하지만, 각질층(211)은 제거되지 않고, 통상적으로 제 3 구멍 자국(230) 바닥에 압축될 것이며, 상처에 대한 자연적인 배리어(barrier)로서 역할을 하고 잠재적으로 감염들의 회피를 보조한다.

[0099] 일부 실시예들에서, 피부 열 압축 동안 각질층의 비 제거를 위한 조건들은 금 코팅된 스테인리스 강과 같은 낮은 열 전도 피라미드형 팁(열 전도성 20W/℃ cm 까지) 그리고 짧은 피부 접촉 기간(대략 9 밀리초 이하) 그리고 대략 300 내지 350℃까지의 팁 온도 뿐만 아니라 날카로운(직경이 100 미크론까지) 피라미드형 또는 원뿔형 팁의 이용을 포함한다. 일부 실시예들에서, 각막층을 보존하기 위해, 증기들의 발생은 선택적으로는 낮은 압력을 발생시키도록 완료되어서 팁들에 의한 잠재적인 구멍 자국 밀봉 효과를 극복하는 것에 주의해야 한다.

[0100] 상온에서의 금속성 팁 또는 로드(이를테면 포크(fork)의 원위 단부)는 피부에 맞닿아 밀어 넣어진다면 피부에 오목부를 또한 발생할 수 있다는 것에 주의해야 한다. 하지만, 오목부는, 일단 포크가 제거되면 피부 탄력성으로 인해, 짧은 시간 내에, 이를테면 수초 내에 사라질 것이다. 예시적인 실시예들에서와 같은, 예컨대 200℃ 초

과의 온도의 높은 온도의 팁은 조직의 열 확산 상수 및 피부 접촉 기간에 따른 깊이 아래의 조직을 가열한다. 기간 동안 피부는 국부적으로 압축된다. 열로 인한 콜라겐의 변성은 피부 탄력성을 잠재적으로 손상시키고, 제 3 구멍 자국(230)의 경우에서와 같이, 구멍 자국이 가열까지 압축된 채로 남아있는 것을 가능하게 한다. 단부 결과는 고도로 제어되고 각막층이 구멍 자국 바닥부에 맞닿아 밀어 넣어지고 자연적인 밴드의 역할을 하게 하는 프락셔널 피부 재생 공구이다.

- [0101] 3 가지 방법들에 의해 발생하는 3 개의 피부 구멍 자국들의 3 개의 조직학적 횡단면들의 이미지들인, 도 3a, 도 3b 및 도 3c가 이제 참조된다.
- [0102] 도 3a는 CO₂ 프락셔널 피부 재생 레이저에 의해 발생하는 인간 피부 구멍 자국의 조직학적 횡단면을 묘사한다.
- [0103] 도 3b는 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 400℃의 기화시키는 높은 온도의 피라미드형 팁에 의해 발생하는 인간 피부 구멍 자국의 조직학적 횡단면을 묘사한다.
- [0104] 도 3c는 본 발명의 다른 예시적인 실시예에 따른 높은 온도의 비제거식 열 압축 피라미드형 팁에 의해 발생하는 인간 피부 구멍 자국의 조직학적 횡단면을 묘사한다.
- [0105] 도 3a, 도 3b 및 도 3c는 상기 언급된 방법들 각각에 의해 발생하는 조직학적 횡단면들인 구멍 자국을 묘사한다.
- [0106] 도 3a는 쿼타 레이저(Quanta laser)(프락셔널 CO₂ 레이저, "YouLaser", 쿼타, 24 W, 750 μsec, 2 스택(stack)들, 밀도 100, 36 mJ/포인트)에 의해 얻어지는 피부(300)의 구멍 자국(310)을 갖는 조직학적 횡단면을 도시한다.
- [0107] 도 3b는 스테인리스 강 피라미드형 팁에 의해 얻어지는 피부(300)의 구멍 자국(320)을 갖는 조직학적 횡단면을 도시한다. 구멍 자국(320)은 도 3a의 레이저 구멍 자국(310)보다 직경이 더 작고, 수평 방향으로의 이차적인 열 손상은 레이저 구멍 자국(320)에서보다 더 작다.
- [0108] 도 3c는 도 3b의 구멍 자국(320)과 크기가 유사한 열적으로 압축된 구멍 자국(330)의 조직학적 횡단면을 도시한다. 하지만, 구멍 자국(330)은 적어도 부분적으로 기화되지 않고 잠재적으로 감염에 대한 보호층으로서의 역할을 할 수 있는 구멍 자국(330)에 대한 각질층 커버를 포함한다. 구멍 자국(330)을 발생하기 위해 사용된 치료 파라미터들은 9 밀리초의 기간 동안 피부(300)와 접촉하는 금 코팅된 스테인리스 강 피라미드형 팁에 의해 얻어지는 이중 열 펄스의 사용을 포함한다.
- [0109] 열적으로 압축된 구멍 자국들 그리고 피부 투과성
- [0110] 본 발명의 예시적인 실시예에 따라 발생하는, 피부(400)의 열적으로 압축된 구멍 자국(402)의 간소화된 선화 예시인, 도 4a가 이제 참조된다.
- [0111] 도 4a는 치료되지 않은 피부와 비교할 때 특정 약물들(이를테면 친수성(hydrophilic) 약물들)에 대하여 잠재적으로 보강된 피부 투과성을 제공하는 손상된 층(404)을 갖는 구멍 자국(402)을 묘사한다. 손상 타입은 괴사, 부분적인 응고, 또는 비정상적 액포 변질(dystrophic vacuole alteration)들 - 괴사보다 더 작은 각질 세포 고통의 현상 - 일 수 있다.
- [0112] 본 발명의 실시예에서, 피부의 열 압축에 의한 구멍 자국의 발생은 치료되지 않은 피부와 비교할 때 다양한 약물들 또는 크림들에 대한 피부 투과성을 강화시키기 위해 이용된다. 치료 핸드 피스로부터 300 내지 500 미크론까지의 돌출, 그리고 6 내지 9 밀리초의 펄스 기간에 의한, 예시적인 금 코팅된 스테인리스 강 날카로운(100 미크론까지의 원위 폭) 피라미드형 팁들을 이용하는 동안, 도 4c(생체내 인간 피부) 및 도 4b(생체의 돼지의 귀 피부)에 묘사된 구멍 자국들이 발생되며, 이는 이하에 설명된다.
- [0113] 본 발명의 예시적인 실시예에 따라 발생하는, 피부(452)의 열적으로 압축된 구멍 자국(450)의 조직학적 횡단면인, 도 4b가 이제 참조된다.
- [0114] 도 4b는 돼지 귀 피부(452) 그리고 피부(452)를 열적으로 부스러뜨림으로써 발생되었던 구멍 자국(450)을 묘사한다. 부스러뜨리는 것은 9 밀리초의 기간 동안 피부(452) 안으로 프레스되는 금 코팅된 스테인리스 강 팁(날카로움, 100 미크론 원위 직경)에 의해 발생되었다. 피부(452)의 각막층(454)이 존재하고, 일부 약물들에 대한 피부 투과성의 관점에서 기능적으로 손상된다. 구멍 자국(450)의 오목부는, 단백질들의 변성에 의해 야기되는 것으로 여겨지는 상부 피부의 탄성의 손실로 인하여, 지속적인 오목부이고, 잠재적으로는 몇 시간 및 며칠에 걸쳐

지속된다. 심지어 부분적인 변성이 -괴사는 필요하지 않음 - 탄성의 손실을 유도할 것이라는 것에 주의해야 한다. 탄성의 손실은 증기 폭발 이후의 미세 채널들의 발생에 의해 또한 야기될 수 있다. 피부와 접촉하는 뜨거운 팁은, 잠재적으로는 적어도 증기의 일부가 피부로부터 탈출하는 것을 방지하는, 구멍 자국에 대한 시일(seal)로서 적어도 부분적으로 작용하고, 잠재적으로는 표피에 채널들의 생성을 초래하는 것으로 발명자들에 의해 여겨진다. 이러한 믿음은, 레이저 치료들 동안 보이는 증기들 및 스모크(smoke)와 대조적으로, 증기들이 팁의 적용 동안 보이지 않는다는 사실에 의해 지지되는 것으로 보인다. 지속적인 오목부의 발생을 위한 잠재적인 메커니즘들 및 약물 전달의 개선의 상기 설명들은 본 발명의 범주를 제한하는 것을 의미하지 않는다.

[0115] 약물 베라파밀(verapamil) 하이드로클로라이드 (1%)에 대한, Franz 확산 세포와의 24 시간의 기간에 걸친, 구멍 자국(450)과 같은 구멍 자국들을 발생하기 위해 치료되는 피부(452)를 통하는 피부 투과성 시험은, 치료되지 않은 피부와 비교할 때 대략 10 배 내지 30 배 만큼 피부 투과성이 급격하게 증가하는 것을 보여준다.

[0116] 유사한 결과들이 부가적인 4 개의 생체외 피부들의 샘플의 시험에서 얻어졌다.

[0117] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 약물에 대한 피부 투과성 측정의 실험적인 결과들을 도시하는 그래프(1800)인, 도 18이 이제 참조된다.

[0118] 그래프(1800)는 시간 단위의 시간을 도시하는 X 축(1802), 그리고 시험되는 피부의 평방 센티미터당 마이크로그램의 누적 약물 투과를 도시하는 Y 축을 갖는다.

[0119] 도 18은 최대 24 시간의 기간 동안, 시간의 함수로서 평균 치료된 피부 투과성을 도시하는 제 1 라인(1806), 그리고 치료되지 않은 피부에 대한 시간의 함수로서 평균 치료된 피부 투과성을 도시하는 제 2 라인(1808)을 묘사한다. 열적으로 오목하게 된 피부는 비록 표피가 변하였더라도 약물들을 투과시키는 것이 자명하다.

[0120] 본 발명의 예시적인 실시예에 따라 발생하는, 피부(440)의 열적으로 압축된 구멍 자국(442)의 조직학적 횡단면인, 도 4c가 이제 부가적으로 참조된다.

[0121] 도 4c의 피부(440)는 생체내 인간 피부이다.

[0122] 도 4c는 압축된 구멍 자국(442), 손상된 분리된 각막층(444)의 섹션 그리고 약 50 미크론 깊이인 비정상적 액포 변질들을 갖는 영역(446)을 묘사한다. 2 개의 라인들(448) 사이의 사다리꼴 형상 영역은 주변 피부(440)에 나타나지 않는 미세 채널(450)들을 갖는 구역을 포함한다.

[0123] 또한 볼 수 있는 바와 같이, 미세 채널 방향을 따른 세포들은 압착되고 둥글지 않다. 이들은 단백질 붕괴와 연관될 수 있는 탄성 손실의 결과로서, 이들의 형상을 잃는다.

[0124] 도 4a에 묘사된 구멍 자국(402)과 같은 열적으로 압축된 구멍 자국들의 발생을 잠재적으로 유도하는 작업 파라미터들의 선택을 위해, 구멍 자국은 대략 직경 2R, 깊이 R(408), 그리고 깊이 R의 이차적인 열 비정상적 액포 변질 영역(406)을 갖는 것으로 설명된다. 예컨대, 2R은 100 미크론이 되도록 선택되고, 구멍 자국 깊이는, 따라서 R(408)은 대략 50 미크론이고, 비정상적 액포 변질 영역 깊이(406)는 또한 50 미크론이다. 열 압축의 프로세스 동안, 피부는 온도가 콜라겐의 적어도 부분적인 변성을 유도하는 온도에 이르지 않는 한 늘어나는 것으로 여겨지고, 온도는 60°C에 근접하며, 즉 콜라겐은 여전히 탄성적이다.

[0125] 피부 순응의 역학적 지식을 기초로 한 깊이 제어

[0126] 본 발명의 일부 실시예들의 양태는 단단한 조직의 정상부에 위치되는 조직의 기화와 관련된다. 이러한 조건들의 일부 예들은 눈 아래에 위치한 얼굴 피부(이를테면 아래 눈꺼풀), 이마 피부 및 뺨 피부를 포함한다. 나열된 경우들에서, 아래에 놓이는 뼈는 피부 층에 가깝고, 이들 사이의 거리는, 성별, 나이 그리고 신체의 정확한 위치에 따라 대략 1 mm 내지 대략 4 mm 이다.

[0127] 팁이 피부와 접촉하게 되도록 피부 표면을 향하여 기화 팁을 전진시킬 때, 그리고 피부 표면을 지나서 더 전진시킬 때, 이하에 설명되는 바와 같이, 피부 기계적 임피던스(skin mechanical impedance)는 이러한 전진의 임상적 결과에 잠재적으로는 부정적으로 영향을 미칠 수 있다. 이러한 효과는 뼈 구조들이 피부에 근접하게 위치될 때 특히 현저하다. 문제는 이제 도 5a 내지 도 5d의 도움에 의해 예시된다.

[0128] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 피부 치료를 위한 디바이스(500)의 간소화된 선화 예시인, 도 5a가 이제 참조된다.

[0129] 피부 표면으로부터 아래에 놓이는 뼈까지의 거리가 작은 본 발명의 예시적인 실시예의 표면에 맞닿아 프레스되

는, 도 5a의 디바이스의 간소화된 선화 예시들인, 도 5b 내지 도 5d가 부가적으로 참조된다.

- [0130] 도 5a는 디바이스(500)의 개략적인 도해를 묘사한다. 디바이스(500)는 팁(502)들의 어레이를 포함하고, 이는 대략 200 내지 600℃의 온도로 가열된다. 팁들의 어레이의 폭은 D(504)로서 묘사된다. D(504)는 통상적으로 대략 2 mm 내지 20 mm 범위이다. D(504)는 바람직하게는 10 mm 일 수 있다. 치료 핸드 피스일 수 있는 디바이스(500)는 피부 표면(506)에 놓인다. 팁(502)들의 어레이는 피부 표면(506)을 향하여 전진되고, 선택적으로는 디바이스(500)의 원위 단부(510)로부터 거리 Y(508)만큼 돌출하도록 세팅된다. 디바이스(500)는 선택적으로는 X(512)의 깊이로 구멍 자국 어레이를 기화시킨다. 돌출 Y(508)은 심지어 편평한 피부 표면(506)의 경우에도 때때로 유용하고, 적어도 X(512)와 동등하다. 하지만, 많은 경우들에서, 피부는 디바이스(500)를 향하여 미세하게 불룩하다(516). 불룩한 거리 S(516)는 피부 탄력성에 따라, 작업자에 의해 피부에 가해지는 압력에 따라 변한다. S(516)는 $R^2(2 \sim 4)$ 에 비례하고, 여기서 R(518)은 디바이스(500)의 원위 단부의 개구 직경(R)이다. 불룩한 거리 S(516)는 통상적으로 300 내지 1000 마이크로일 수 있다. 예컨대, S(516)가 기화 깊이보다 더 크다면(이를테면 피부 불룩함 1 mm 그리고 기화 깊이가 100 마이크로인 경우), 팁들의 어레이는 선택적으로는 기화 깊이보다 더 큰 거리로 피부를 밀고 나갈 수 있다.
- [0131] 일부 실시예들에서, 팁(502)들의 어레이의 전진은 선택적으로는, 선형 모터 또는 회전 모터일 수 있는 전기 모터(520)와 같은 전진 메커니즘에 의해 발생되지만, 이에 제한되지 않는다. 몇몇 비제한적인 예들로서, 속도 U(522), 가속, 진폭 및 팁 돌출과 같은, 전진 동작 파라미터들은 모터에 공급되는 전류(i) 또는 전압(V)과 같은 파라미터들에 의해 선택적으로 제어된다.
- [0132] 구멍 자국 깊이(X)의 값은 20 마이크로 내지 200 마이크로일 수 있고, 통상적으로 50 내지 100 마이크로일 수 있다. 돌출 Y(508)은 0.1 내지 20 밀리초의 기간에 걸쳐, 통상적으로는 3 내지 9 밀리초의 기간에 걸쳐 대략 200 내지 2000 마이크로, 통상적으로 400 내지 700 마이크로로 선택될 수 있다.
- [0133] 본 발명의 일부 실시예들에 따라 제조되는 디바이스들을 시험하는 동안, 발명자들은 팁(502)들의 어레이가, 도 5a, 도 5c 및 도 5d에 참조부호 511에 의해 묘사된 것과 같은 "골질 영역(bony zone)" 위의 피부에 너무 짧은 기간 내에 너무 빠르게 및/또는 너무 멀리 전진된다면, 충격이 치료되는 환자에 의해 느껴졌고, 통증이 상당하며, 치료 결과들은 때때로 만족스럽지 않다는 것을 발견하였다. 피부 특성들을 모니터링하고 따라서 치료 파라미터들을 신속하게 수정함으로써 환자에게 통증을 야기하지 않으면서, 이러한 상황들 하에서 기화 깊이를 제어하는 것이 유리하다.
- [0134] 일부 실시예들에 따르면, 치료 방법 및 파라미터들은 조직과 접촉할 때 팁 어레이의 전진 동안 피부가 압축되는 것을 가능하게 하고 피부가 그의 점성으로 인해 강성으로 된다면 전진하는 것이 가능하지 않도록 선택적으로 수정된다. 이러한 방법은 이하에 설명된다.
- [0135] 예컨대, 팁(502)들의 어레이의 전진 속도 U(522)가 깊이 X(512)의 구멍 자국의 기화를 달성하기 위해 구멍 자국 축을 따른 기화 전방의 속도보다 더 빠른 경우가 취해진다. 이러한 경우, 조직은 팁 전진 동안 전방으로 밀린다. 또한, 돌출 Y(508)이 바람직한 구멍 자국 깊이 X(512)보다 더 크게 세팅된다면, 이를테면 예컨대 $X = 50$ 마이크로, $Y = 500$ 마이크로, 팁(502)들의 어레이는 실질적으로 구멍 자국 깊이를 증가시키지 않으면서 긴 거리를 이동할 수 있다. 이러한 경우, 예컨대 1 cm x 1 cm의 면적을 갖는 팁(502)들의 어레이는 피부 표면(506)과 뼈 표면 사이의 갭으로부터 피부 유체들을 인접한 구역들로 압축한다. 하지만, 피부 유체들의 점성은 뼈와 피부 표면 사이의 거리 Z(524)가 작다면, 이를테면 대략 1 내지 3 mm 라면 유체의 이러한 외부 배출을 방지할 수 있다. 도 5c 및 도 5d를 참조하여 이하에 설명되는 바와 같이, 피부 점성에 의해 야기되는 임피던스의 계산은 선택적으로는 상기 언급된 월드 와이드 웹(World Wide Web)에서 [www\(dot\)imperial\(dot\)ac\(dot\)uk/~ajm8/M3A10/lub\(dot\)pdf](http://www.imperial.ac.uk/~ajm8/M3A10/lub(dot)pdf) 에서 발견되는 교과서 챕터에 설명된 바와 같이, 이동하는 표면들의 점성 윤활의 이론을 사용하여 모델링되고(modeled) 모델은 치료의 부정적인 효과들을 제어하고 감소시키기 위해 선택적으로 사용될 수 있다. 이러한 제어는 본 발명의 일부 실시예들의 양태이다.
- [0136] 이제 도 5c 및 도 5d를 참조하면, 기화의 깊이가 X(512)(도 5a)이기 때문에, $X < Y$ 이기 때문에, 그리고 피부 표면 평면을 지나서 거리 Y 만큼 전진시키기 위해 피부가 $Y - X$ 의 거리만큼 뼈 구조를 향하여 밀어 넣어질 것이기 때문에, 도 5d에 묘사된 바와 같이, 대략적인 $D \times D \times (Z - X)$ 의 조직의 체적은 수평으로 변위된다. 팁들 사이의 거리가 작다면, 이를테면 대략 1 mm 라면, 팁 어레이의 팁들 사이에서 피부는 현저하게 불룩하게 되지 않기 때문에, 상대 속도 U(522)로 서로 접근하는 2 개의 수평 평면들 사이에 있고 평면들 사이의 체적으로부터 윤활 액체를 압착하는 윤활 점성 액체(조직)의 모델은 팁들의 어레이의 전진 시나리오(scenario)에 적용될 수 있다.

- [0137] 피부 표면으로부터 뼈의 거리 Z(524)가 작을 때, 선택적으로 통증 또는 다른 있을 수 있는 부작용들을 피하기 위해 바람직한 돌출 레벨 Y 을 추정하고 양적으로 제어하는 것을 보조하는 등식을 이제 제공한다.
- [0138] 도 5a의 팁(502)들의 어레이의 원위 평면을 나타내는 플레이트(530)가 속도 U(422)로 이동하고 조직을 나타내는 점성 액체(532)를 압착하는 동안, 압착된 체적은 대략 $Y * D^2$ 이다. 속도 U(522)는 대략 Y/t 이고, 여기서 t 는 피부 표면(506)의 평면을 지날 때 팁들의 전방 이동의 기간이다. 플레이트(530)는 모터(520)에 의해 발생하는 힘(F)에 의해 선택적으로 밀린다. 중간 지점 A(536)의 위치에서의 결과적인 압력 P(534)은 대략 $P = F/D^2$ 이다. 플레이트(530)의 에지들에서의 압력은 대략 주변 액체(신체) 압력이다. 압력 차이는 액체가 압착되는 것을 야기 한다.
- [0139] 2 개의 평행한 플레이트들 사이에서 압착되는 물질의 대략적인 레이트(rate) $Q = Y * D^2/t$ 는 이하에 의해 주어 진다 :
- [0140] $Q \sim c * P * Z^3 / (12 * \mu)$ 등식 1
- [0141] 여기서 μ 는 액체(조직) 점성이고 c 는 상수이다.
- [0142] 등식 1 은 이하를 수반한다 :
- [0143] $P = k * Q * \mu / Z^3 = k * Y * D^2 * \mu / t * Z^3$ 등식 2
- [0144] 여기서 k 는 상수이다.
- [0145] 또한, 구동력은 :
- [0146] $F = k * Y * D^4 * \mu / t * (Z^3)$ 등식 3
- [0147] 일부 실시예들에서, 등식 3 은 모터(520)에 의한 구동력의 제어를 설정하기 위한 적어도 부분적인 가이드로서의 역할을 한다. 부가적인 파라미터들은 팁 속도의 함수로서 피부 순응, 이를테면, 비제한적인 예로서, 피부 표면 탄성에 영향을 미칠 수 있다는 것에 주의해야 한다. 하지만, 등식 3 은, 예컨대 뼈들로부터의 거리의 함수로서, 치료 파라미터들에 대한 양호한 계산 차수를 신속하게 설정하는 것을 가능하게 하며, 다른 방법 단계들은 잠재 적으로 개선된 세팅들을 가능하게 한다.
- [0148] 팁들의 어레이의 구동력의 제어에서, 이하의 고려사항들 중 하나 또는 그 초과가 선택적으로 사용된다 :
- [0149] a) F 는 거리 Z 의 역 3승으로서 증가한다. 예컨대, 힘 F_0 이 1000 미크론의 돌출 거리로, (Z 는 10 mm 까지), 뼈들의 구멍 자국들의 프락서널 기화의 과정 동안 가해진다면, 선택적으로 눈꺼풀에 근접한 유사한 결과들을 얻 기 위해 사용되는 힘은(Z 는 2 mm 까지) $5^3 = 125$ 배 더 크다. 이러한 힘은 고통스러운 부풀어오름(blow)을 발 생할 수 있다. 돌출을 1/3 만큼(330 미크론까지) 감소시킴으로써, 뿐만 아니라 2 배만큼 전진 기간을 증가시킴 으으로써, 선택적으로는 속도 U 를 감소시킴으로써, X6 의 힘 감소가 얻어진다. 발명자들은 상기 조건들을 시험하 였고 통증이 없고 만족스러운 결과들을 발견하였다. 따라서 등식 3 은 선택적으로는 모터 작동 및 돌출 파라미 터들의 설정에 유용한 가이드로서의 역할을 한다.
- [0150] 게다가, 제어 파라미터들을 더 개선하기 위해, 피부 표면으로부터 뼈의 거리 Z 는, 예컨대 마이크로미터 (micrometer)에 의해 피부를 프레싱함으로써, 또는 초음파 유닛의 사용에 의해 측정될 수 있고, 결과들은 데이 터 테이블에 입력될 수 있다.
- [0151] b) F 는 $D(D^4)$ 에 의해 급격하게 증가한다. 이는 팁들의 어레이의 전체 면적을 2 배만큼 감소시킴으로써, 힘(F) 은 4 배만큼 감소되는 것을 의미한다. 이는 골질 구조들의 팁들의 더 작은 어레이들의 이용이 이점을 제공하는 것을 의미한다. 그 결과, 치료 조건들의 제어는 이동에 대한 피부 기계적 저항의 결과로서 팁들의 어레이를 변 경하기 위한 의사에 대한 지시를 또한 포함한다.
- [0152] c) 점성(μ)에 대한 F 의 상관성은 낮다(선형). 그 결과, 제어 등식들은 피부 점성에 대한 정밀한 값에 덜 의존 하고, 일부 실시예들에서 점성의 보편적인 값이 모든 또는 거의 모든 환자들에 대해 사용될 수 있다.
- [0153] 일부 실시예들에서, F 또는 돌출 레벨 Y 또는 상기 설명된 바와 같은 다른 치료 파라미터들의 제어는 개방 루프 제어 방법들 및/또는 폐쇄 루프 제어 방법들을 기초로 할 수 있다. 제어 방법들의 양쪽의 타입들의 실시예들의

기술은 이하에 설명된다.

[0154] 개방 루프 제어

[0155] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 치료 파라미터들을 선택하는 개방 루프 제어 방법의 간소화된 흐름도의 예시인, 도 6이 이제 참조된다.

[0156] 도 6의 예시적인 방법은 이하를 포함한다 :

[0157] - 치료될 조직을 분류하는 단계(602). 일부 실시예들에서, 분류하는 단계는 치료될 조직의 타입, 이를테면 "뼈 위", 눈꺼풀, 이마 등을 판단하는 단계를 포함한다. 일부 실시예들에서, 분류하는 단계는 조직의 기계적 순응을 평가하는 단계를 포함한다. 일부 실시예들에서, 평가하는 단계는 치료될 구역, 이를테면, 비제한적인 예들로서, 눈꺼풀, 이마 등의 피부를 작업자가 선택적으로 프레싱하는 단계, 그리고 그 자체의 판단에 따라, 비제한적인 예로서, 얇은 피부, 골질 구역 등으로 조직을 카테고리화(categorizing)하는 단계를 포함한다. 일부 실시예들에서, 조직의 기계적 순응은 스케일, 이를테면 1 내지 5 의 스케일의 레벨들로서 입력된다.

[0158] 일부 실시예들에서, 작업자는 작업자의 손가락이 강성 조직과 마주치기 전에 전진하는 거리를 평가한다. 비제한적인 예로서, 1 mm 까지의 거리는 선택적으로 레벨 5 의 순응에 대응하는 반면, 10 mm 의 거리는 레벨 1 의 순응에 대응한다. 일부 실시예들에서, 분류하는 단계는, 예컨대 조직 표면으로부터 뼈까지의 깊이를 측정함으로써, 조직의 기계적 순응을 평가하기 위해 초음파를 사용하는 단계를 포함한다.

[0159] - 본 발명의 예시적인 실시예에 따라 구성되는 조직 치료 디바이스의 입력 유닛에 파라미터들로서 하나 또는 그 초과와 기계적 순응 값들과 같은 데이터를 입력하는 단계(604). 예시적인 치료 디바이스 제어 패널은 피부 기계적 특징들에 관한 질문을 제시하는 터치 스크린을 포함할 수 있다. 데이터를 입력하는 단계는 조직을 분류하는 동안 수집되는 값들 중 임의의 하나 또는 그 초과를 포함할 수 있다.

[0160] - 제어 유닛(606)에 하나 또는 그 초과와 값들을 전송하는 단계. 제어 유닛은 순응 값들이 입력될 수 있는, 마이크로프로세서(microprocessor)를 포함할 수 있다. 마이크로프로세서에는 입력된 피부 순응을 모터 제어 파라미터들로 변환하는 테이블이 또한 제공될 수 있으며, 모터 제어 파라미터들은 모터 전류, 모터 전압, 어떠한 거리 및/또는 시간에 멈추는지와 같은 제한 파라미터들, 및/또는 팁 돌출, 및/또는 전진 및 후퇴 동작의 현재 거동을 포함할 수 있다. 변환은 변환 테이블을 설정하기 위해, 또는 입력을 기초로 하여 파라미터들을 계산하기 위해, 등식 3 을 사용함으로써 선택적으로 수행될 수 있다. 일부 실시예들에서, 변환은 임상 연구들에서 얻어진 통상적인 결과들을 기초로 하여 디바이스 제조자들에 의해 입력된 최초 파라미터들을 교정하는 단계를 포함한다. 일부 실시예들에서, 제어 유닛은 선택적으로는 팁들의 어레이의 어떠한 크기 및/또는 기하학적 및/또는 타입이 사용되어야 하는지를 권고한다. 일부 실시예들에서, 디바이스는 선택적으로는, 이하에 설명될 바와 같이, 자동으로 팁들의 어레이를 변경한다. 일부 실시예들에서, 변환은 피부 저항에 대해 축적된 데이터에 따라 동역학적으로 조절된다. 일부 실시예에서, 변환은 선택적으로는 낮은 속도 U 에서의 팁 이동에 대한 피부 저항에 대해 축적된 데이터 및, 선택적으로는 등식 3 을 사용하여, 더 높은 속도들 및/또는 더 짧은 기간에 대한 추론을 기초로 한다.

[0161] - 피부의 시험 구역에 치료를 수행하는 단계(608).

[0162] - 시험 구역의 치료 결과들을 평가하는 단계(610).

[0163] - 평가를 기초로 하여 상기 단계(604)에서 설명된 것과 상이한 데이터를 입력할지 여부를 결정하는 단계(612).

[0164] - 선택적으로 피부의 부가적인 구역에 치료를 계속하는 단계(614).

[0165] 환자들에 대하여 발명자들에 의해 수행된 임상 시험들은 촉각 피드백(feedback)에 의한 기계적 피부 분류에 따른 치료 파라미터들을 세팅하는 개방 루프 세팅 방법이 결과들을 상당히 개선하고 통증을 없앴다는 것을 보여줬다는 것에 주의해야 한다.

[0166] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 조직 치료 핸드 피스(700)의 예시적인 실시예의 간소화된 선화 예시인, 도 7이 이제 참조된다.

[0167] 도 7은 스위스, Faulhaber Minimotor SA 에 의해 제조되는 것과 같은, 선형 모터(730)를 사용하여 조직의 구멍 자국들을 기화시키도록 디자인되는, 치료 핸드 피스(700)를 묘사한다. 선형 모터(730)는 치료 핸드 피스(700)에 위치되며, 또한 위치 엔코더(encoder; 732)를 포함한다. 위치 엔코더(732)는 기준 평면에 대하여, 선형 모터(730)에 의해 구동되는, 로드(733)의 위치의 계산을 가능하게 하는 정보를 선택적으로 제공한다. 로드(733)를

연장하는 것은 히터 및 치료 핀들(도 7에 도시되지 않음)을 피부를 향하여 밀어내고 그리고 피부로부터 다시 밀리게 한다. 원위 커버(734)는 선택적으로는 피부에 놓인다. 원위 커버(734)는 선택적으로는 투명할 수 있고, 선택적으로는 치료 부위의 양호한 시야를 제공하며, 선택적으로는 치료 부위로부터 핸드 피스(700) 안으로 공기의 흡입을 가능하게 하기 위해 홀들을 포함할 수 있다. 위치 엔코더(732)는 선택적으로는 약 1 마이크로미터의 위치 정확도를 제공하고, 자석 어레이 타입 엔코더(이클테덴 미국, Texas Instruments 에 의해 제조되는 자석 타입 엔코더), 또는 광학 엔코더 또는 홀(Hall) 효과 검출기일 수 있다.

[0168] 일부 실시예들에서, 선형 모터(730)는 일정한 전압으로 선택적으로 작동되고 팁 어레이의 선형 모터(730)에 의해 가해지는 일정한 힘은 선형 모터(730)에 가해지는 펄스들의 폭을 변조함으로써 제어기(735)에 의해 선택적으로 제어된다(펄스 폭 변조(Pulse Width Modulation) = PWM). 팁 속도와 동일한, 로드(733)의 속도는 로드(733) 위치의 도함수(derivative)인 시간을 감시함으로써 선택적으로 감시된다. 조직을 향하는 이후의 전진 및 치료된 조직과의 접촉시에, 로드(733)의 속도는, 선택적으로는 피부 기계적 순응이 낮은 것으로 알려진 경우들에서 감소될 수 있다. 상기 설명된 바와 같이, 피부 기계적 순응은, 다른 고려사항들 중에서, 팁 어레이 돌출 및/또는 피부 아래의 뼈의 거리에 의존한다. 피부에 맞닿아 프레싱하는 팁의 어레이에 의해 야기되는 속도 감소가 일단 검출되면, 제어기(735)는 선택적으로 선형 모터(730)에 가해지는 펄스들의 폭을 수정하며, 선택적으로는 원래 속도가 복원되게 한다.

[0169] 일부 실시예들에서, 팁 어레이의 돌출은 피부 기계적 순응에 따라 또한 수정될 수 있다. 위치를 수정하는 것이 가능한데 이는 로드(733)의 위치가, 선택적으로는 심지어 1 마이크로미터의 정확도로 공지되기 때문이다. 그 결과, 개방 루프 방법은 돌출을 측정함으로써, 조직 타입에 관계없이 약 수 마이크로미터의 높은 깊이 정확도로 구멍 자국들의 기화를 가능하게 한다.

[0170] 일부 실시예들에서, 기계적 충격으로 인한 통증 및/또는 부상과 같은 부작용들의 자동 제어가 깊이 제어를 기초로 하여 잠재적으로 얻어진다. 기계적 피부 순응과 임상적 부작용들 사이에 상관성이 있는 것으로 여겨지기 때문에, 개방 루프 제어를 사용하여 바람직한 깊이를 달성하기 위해 시도하는 대신 깊이를 제어하는 것이 잠재적으로 통증을 감소시킬 수 있다.

[0171] 폐쇄 루프 제어

[0172] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 조직에 구멍 자국들을 발생시키는 방법의 간소화된 흐름도 예시인, 도 8a가 이제 참조된다.

[0173] 도 8a의 예시적인 방법은 이하를 포함한다 :

[0174] 치료 디바이스로의 입력으로서, 비제한적인 예로, 팁 어레이의 타입, 팁 어레이의 면적, 팁들이 조직에 맞닿아 프레싱하는 기간, 팁들이 조직 안으로 프레싱되어야 하는 깊이, 단부 플레이트로부터의 팁들의 돌출 등과 같은 하나 또는 그 초과와 최초 치료 파라미터들을 선택적으로 입력하는 단계(802).

[0175] 선택적으로 치료 부위에 치료 디바이스를 놓는 단계(804). 선택적으로는, 치료 부위에 치료 디바이스를 놓는 단계는 치료 디바이스의 단부 플레이트를 피부에 직접 맞닿게 놓는 단계를 포함한다.

[0176] 조직을 향하여 치료 팁(들) 또는 팁들의 어레이를 전진시키는 단계(806).

[0177] 조직과 팁들의 접촉을 검출하는 단계(808). 피부는 단부 플레이트의 개구를 통하여 불룩하게 될 수 있거나, 피부는 단부 플레이트에 맞닿아 편평하게 놓이지 않을 수 있어서, 조직과 팁들의 접촉들은 팁들이 단부 플레이트로부터 돌출할 때 반드시 즉시 일어나지 않는 것에 주의해야 한다.

[0178] 조직 안으로 팁들을 전진시키는 단계(810). 일부 실시예들에서, 조직 안으로 전진된 거리는 조직과의 접촉의 검출에 이후의 전진된 거리를 측정하는 엔코더에 의해 측정된다. 일부 실시예에서, 팁 전진을 구동하는 모터는, 선택적으로는 속도에 대한 제어의 폐쇄 루프 방법을 사용하여, 일정한 전진 속도를 유지하기 위해 선택적으로 작용한다. 일부 실시예들에서, 팁 전진을 구동하는 모터는 조직에 맞닿는 일정한 힘을 유지하기 위해 선택적으로 작용한다. 일부 실시예들에서, 팁 전진을 구동하는 모터는 조직에 맞닿는 특정 역치 힘보다 크지 않은 힘을 유지하기 위해 선택적으로 작용한다.

[0179] 조직 안으로의 목표 깊이에 도달하는 것을 검출하는 단계(812).

[0180] 조직으로부터 치료 팁(들)을 후퇴시키는 단계(814).

[0181] 일부 실시예들에서, 치료 팁은 선택적으로는 특정 시간 기간 동안 조직 안에 목표 깊이로 남아있다(도 8a에

도시되지 않음).

- [0182] 일부 실시예들에서, 조직 또는 피부는 뼈 위의 얇은 층일 수 있고, 이러한 경우 목표 깊이로 피부에 구멍 자국을 발생시키는 것은 통증을 야기할 가능성을 갖는다.
- [0183] 일부 실시예들에서, 상기 설명된 방법은 조직 안으로 팁들을 전진시키기 위해 사용된다. 팁들이 조직 안으로 전진할 때, 조직 임피던스가 측정되고, 치료 디바이스의 제어 및/또는 입력 디스플레이에 데이터로서 제공된다. 측정된 조직 임피던스 디바이스는 치료 디바이스 안으로, 수동으로 또는 자동으로 선택적으로 공급될 수 있다.
- [0184] 일부 실시예에서, 새로운 치료가, 측정된 조직 임피던스를 사용하여, 동일한 치료 부위에 또는 인접한 치료 부위에 실행될 수 있다.
- [0185] 일부 실시예들에서, 측정된 조직 임피던스는 단일 치료 동안 치료 파라미터들을 결정하기 위한 피드백으로서 선택적으로 사용된다.
- [0186] 본 발명의 다른 예시적인 실시예에 따른 조직에 구멍 자국들을 발생시키는 방법의 간소화된 흐름도 예시인, 도 8b가 이제 참조된다.
- [0187] 도 8b의 예시적인 방법은 이하를 포함한다 :
- [0188] 치료 디바이스로의 입력으로서, 비제한적인 예로, 팁 어레이의 타입, 팁 어레이의 면적, 팁들이 조직에 맞닿아 프레스하는 기간, 팁들이 조직 안으로 프레스되어야 하는 깊이, 단부 플레이트로부터의 팁들의 돌출 등과 같은 하나 또는 그 초과와 최초 치료 파라미터들을 선택적으로 입력하는 단계(822).
- [0189] 선택적으로 치료 부위에 치료 디바이스를 놓는 단계(824). 선택적으로는, 치료 부위에 치료 디바이스를 놓는 단계는 치료 디바이스의 단부 플레이트를 피부에 직접 맞닿게 놓는 단계를 포함한다.
- [0190] 조직을 향하여 치료 팁(들) 또는 팁들의 어레이를 전진시키는 단계(826).
- [0191] 팁들의 전진에 대한 임피던스를 측정하는 단계(828).
- [0192] 조직과 팁들의 접촉을 검출하는 단계(830). 피부는 단부 플레이트의 개구를 통하여 불룩하게 될 수 있거나, 피부는 단부 플레이트에 맞닿아 편평하게 놓이지 않을 수 있어서, 조직과 팁들의 접촉들은 팁들이 단부 플레이트로부터 돌출할 때 반드시 즉시 일어나지 않는 것에 주의해야 한다.
- [0193] 조직 안으로 팁들을 전진시키는 단계(832).
- [0194] 측정된 임피던스를 기초로 하여 선택적으로 치료 파라미터들을 수정하는 단계(834).
- [0195] 조직 안으로의 전진의 종료를 검출하는 단계(836).
- [0196] 조직으로부터 치료 팁(들)을 후퇴시키는 단계(838).
- [0197] 일부 실시예들에서, 팁들의 전진에 대한 임피던스를 측정하는 단계(828)는, 팁들이 조직에 아직 닿지 않는 동안, 그리고 팁들이 조직 안으로 이동할 때 양쪽에서 연속으로 수행된다.
- [0198] 일부 실시예들에서, 치료 파라미터들을 수정하는 단계(834)는 선택적으로는 측정된 임피던스를 기초로 하고, 선택적으로는 이하의 몇몇 옵션(option)들을 포함할 수 있다 :
- [0199] - 임피던스가 역치 임피던스 힘을 초과하지 않는 한, 전진은 조직 안으로 미리 결정된 깊이까지 계속된다.
- [0200] - 뼈 위의 얇은 피부에서 일어날 수 있는 것과 같이, 임피던스가 역치 임피던스 힘을 초과한다면, 전진은 정지되어서, 환자에 의한 통증의 감각을 잠재적으로 방지하며, 이는 역치 힘을 초과하는 힘과 연관될 수 있다.
- [0201] - 뼈 위의 얇은 피부에서 일어날 수 있는 것과 같이, 임피던스가 역치 임피던스 힘을 초과한다면, 치료 파라미터들은 선택적으로 변경되고, 이를테면, 예컨대 조직 안으로의 전진 깊이는 선택적으로 더 작은 깊이로 변경된다. 일부 실시예들에서, 치료 디바이스는, 적어도 부분적으로 측정된 임피던스를 기초로 하여 최초의 구멍 자국 깊이를 수정된 구멍 자국 깊이로 전환하는데 사용되는 전환 테이블을 선택적으로 포함한다. 일부 실시예들에서, 치료 디바이스는 역치 힘을 초과하지 않도록 구멍 자국 깊이를 다시 계산하기 위해 상기 등식 3 또는 유사한 등식을 사용하는 계산 유닛을 선택적으로 포함한다.
- [0202] 본 발명의 일부 실시예들에서, 도 7의 원위 게이지(gage; 734)에 대한 팁 돌출의 선택 및 기화 깊이의 폐쇄 루프 제어는 선택된 구역의 단일 치료 펄스를 제어함으로써(펄스 폭 변조) 선택적으로 수행된다.

- [0203] 일부 실시예들에서, 도 8b의 방법은 치료 부위의 피부의 저항 또는 기계적 순응을 측정하는데 사용된다. 이는 치료 팁들의 단일 전진 펄스에 의해 작은, 예컨대 1 cm² 면적을 치료하고, 매우 얇은 구멍 자국 깊이 목표를 선택함으로써 선택적으로 완료된다. 이러한 펄스는 조직에 무시할 수 있는 영향을 미친다. 일단 얇은 목표 깊이에 이르면, 피부 순응은 팁을 느리게 하고 공기 중의 팁들의 이동을 위한 속도 감소와 비교할 때 속도를 감소시키기 위해 필요한 전류 감소를 측정함으로써 측정된다. 측정된 피부 순응을 기초로 하여, 자동 파라미터 교정이 선택적으로 수행된다. 일부 실시예들에서, 폐쇄 루프 제어의 활성화를 계속할 추가적인 필요가 없다. 교정된 파라미터는 예컨대, 피부 순응이 너무 낮다면(피부가 뼈에 가까이 있다는 표시) 감소될 수 있는, 돌출 거리일 수 있다. 선택적으로 변경되는 다른 파라미터는, 순응이 낮다면 감소될 수 있는, 피부 접촉 시간이다.
- [0204] 일부 실시예들에서, 피부 기계적 순응에 따른 파라미터들의 폐쇄 루프 감시는, 선택적으로 등식 3에 따라, 팁들의 어레이의 크기의 선택의 제어를 유도할 수 있다.
- [0205] 일부 실시예들에서, 팁 어레이는, 치료 펄스의 발동(triggering)에 앞서 아이들(idle) 조건인 동안, 선택적으로 조직으로부터 대략 1 cm에 위치된다. 피부로부터의 오프셋(offset) 거리는 환자에게 불편함을 발생할 수 있는 팁들의 어레이의 높은 온도(400℃까지)로부터 방출되는 적외선 복사를 잠재적으로 낮추기 위해 의도된다.
- [0206] 일부 실시예들에서, 도 7의 핸드 피스(700) 본체는, 선택적으로는 환자로부터 멀어지는 방향으로 이동하는, 기류에 의해 선택적으로 냉각된다. 기류는 호스의 단부에 위치될 수 있는 팬(737)(도 7)에 의해 및/또는 공기 펌프(738)(도 7에 도시되지 않음)에 의해 선택적으로 제어된다. 원위 게이지(734)의 홀(740)들은 선택적으로 기류를 가능하게 한다. 선택적인 온도 센서(도시되지 않음)는 기류를 선택적으로 제어하고 35℃와 같은 합당한 레벨로 핸드 피스(700) 온도를 유지한다. 냉각 유동 공기는 열 라디에이터(743)의 외측에 걸쳐 선택적으로 이동하고, 라디에이터(743)는 히터(도 7에 도시되지 않음)를 둘러싸고, 팁 어레이 히터에 의해 그리고 팁들의 어레이(도 7에 도시되지 않음)에 의해 핸드 피스(700)에 발생된 열을 복사 및/또는 전도에 의하여 운반한다.
- [0207] 일부 실시예들에서, 히터에 연결되고 선택적으로 히터와 이동하는 전기 와이어(도시되지 않음)는 강성이다. 가요성 연장 와이어들이 강성 와이어들에 그리고 히터의 전기 공급부에 선택적으로 연결된다.
- [0208] 일부 실시예들에서, 안전 스프링(safety spring; 744)이 로드(733)에 위치되고 핸드 피스(700)에 부착되며, 조직을 향하여 전진할 때 전진 팁들에 대한 복원력(F)을 선택적으로 가한다. 스프링(744)의 역할은 전기 또는 제어 시스템의 고장의 경우에 뜨거운 팁 어레이와 피부 사이의 접촉의 부재를 보장하는 것이다. 임의의 고장시에, 전기 공급부는 선택적으로 정지되고 스프링(744)은 조직으로부터 높은 온도의 팁들의 어레이를 자동으로 후퇴시킨다. 일부 실시예들에서, 스프링(744)의 복원력은 중력조차도 극복하기 위해 전진하는 부분들의 중량을 들어올리기 위해 요구되는 것보다 더 크다.
- [0209] 본 발명의 일부 실시예들에서, 뼈들 위에서 발생할 수 있는 것과 같은 고도로 순응하는, 또는 고도로 저항하는 피부의 타입을 나타내는 경고 요소가 있다. 경고 요소는, 비제한적인 예들로서, 빛 또는 음향 신호일 수 있다.
- [0210] 순응하는 피부의 폐쇄 루프 깊이 제어
- [0211] 상기 설명된 바와 같이, 치료의 일부 경우들에서 피부는 치료 핸드 피스 안으로 불룩하게 될 수 있다. 이는 피부가 고도로 순응할 때, 예컨대 뺨들 상에서 특히 그러하다. 이러한 경우들에서, 제어된 미리 특정된 깊이로 구멍 자국을 기화하고 기화시키는 팁 어레이를 즉시 후퇴시키는 것이 때때로 바람직하며, 이는 피부를 압축시키는 것이 의도되는 부가적인 전방 이동을 회피한다.
- [0212] 일부 실시예들에서, 도 5a의 모터(520) 또는 도 7의 선형 모터(730)를 구동하는 동안 이용 가능한 폐쇄 루프 제어는 상기 목적의 달성을 가능하게 한다. 기화하는 팁들의 어레이가 공기 중에서 이동하는 동안, 로드(733)는 모터에 의해 최초로 전진된다. 이는 시간에 따라 변할 수 있는 힘(F)을 요구하고, 선택적으로는 제어기 내에 프로그래밍된다(programmed).
- [0213] 조직과의 접촉에 도달할 시에, 모터에 의해 느껴지는 기계적 저항(또는 임피던스)이 증가한다. 피부에 맞닿아 밀리는 것에 의해 발생하는 기계적 임피던스는 로드(733)의 속도를 감소시키는 작용을 한다. 위치 엔코더(732)가 팁들의 일정하게 어레이의 위치를 측정하고, 속도를 감시하기 때문에, 위치 엔코더(732)는 속도의 감소를 검출한다. 제어기(35)는 속도 감소의 검출시에 명령이 동작 방향을 역전시키도록 모터에 제공되도록 선택적으로 프로그래밍된다.
- [0214] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 공기 중의 팁들의 어레이를 구동하는 선형 모터의 구동 전류 및 팁들의 어레이의 위치의 오실로스코프 트레이스(1602)인, 도 16a가 이제 참조된다.

- [0215] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 피부를 밀치는 접촉 시간의 기간을 포함하는 팁들의 어레이를 구동하는 선형 모터의 구동 전류 및 팁들의 어레이의 위치의 오실로스코프 트레이스(1632)인, 도 16b가 부가적으로 참조된다.
- [0216] 도 16a 및 도 16b는 구획 당 400 밀리초인, 시간의 X 축들(1604, 1634) 그리고 구획당 5 mm 인, 팁 위치의 (1606, 1636) 그리고 펄스 폭 변조(PWM)의 폐쇄 루프 제어 방법을 사용하여 제어되는 선형 모터의, 구획 당 1 A 인, 구동 전류(1608, 1638)의 Y 축들을 갖는다.
- [0217] 도 16a는 시간의 함수로서 팁 위치를 도시하는 상부 트레이스(1610)를 묘사하며, 팁들은 공기 중에서 이동한다. 상부 트레이스(1610)의 섹션 AB 는 전진하는 팁들에 대응하고, 상부 트레이스(1610)의 섹션 BC 는 최대 전진의 팁에 대응하고, 상부 트레이스(1610)의 섹션 CD 는 팁들의 후퇴 페이스에 대응한다.
- [0218] 도 16a는 팁들을 전진시키는데 사용되는 구동 전류를 도시하는 하부 트레이스(1612)를 묘사한다. 하부 트레이스(1612)에 의해 묘사된 구동 전류는 소음 산물들을 제외하면, 실질적으로 일정한 것으로 보인다. 하부 트레이스(1612)에 의해 묘사된 구동 전류는 조직에 의한 팁 이동에 대한 기계적 임피던스에 대응한다 - 피부 접촉 없음.
- [0219] 도 16b는 시간의 함수로서 팁 위치를 도시하는 상부 트레이스(1640)를 묘사하며, 팁들은 조직과 접촉하여 이동하고, 도 16b의 예에서, 조직은 팁들의 경로에 놓이는 손가락의 피부이다. 상부 트레이스(1640)의 섹션 EF 는 조직 안으로 전진하는 팁들에 대응하고, 섹션 GH 는 팁 후퇴에 대응한다.
- [0220] 도 16b는 팁들을 전진시키는데 사용되는 구동 전류를 도시하는 하부 트레이스(1642)를 묘사한다. 하부 트레이스(1642)에 의해 묘사된 구동 전류는 섹션 EF 에서의 전류 증가를 보여준다. 전진하는 팁은 지점 E 에서 피부와 접촉하게 되었고 이를 압축하면서 피부를 점진적으로 밀었다. 도 16b에 묘사된 예시적인 실시예에서, 섹션 EF 에 걸친 상부 트레이스(1640)의 일정한 경사에 의해 볼 수 있는 바와 같이, 팁 속도는 일정하게 제어된다. 구동 전류는, 속도를 유지하기 위한 저항력에 비례하는 구동력에 비례하고, 저항력은 깊이에 비례하는 것으로 여겨진다. 구동력 및 전류는, 가장 깊은 오목부에 대응하는 지점 F 에서 최대에 도달한다. 도 16b는, 일부 실시예들에서 구동 전류와 관련되는 힘 피드백을 기초로 하여 선택적으로 오목부의 깊이를 판단할 뿐만 아니라 피부와의 접촉을 검출하는 능력을 도시한다.
- [0221] 팁들의 어레이
- [0222] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 기화하는 팁들의 어레이의 간소화된 선화 예시인 도 9a가 이제 참조된다.
- [0223] 도 9a의 예시적인 실시예의 이미지들인 도 9b 및 도 9c가 또한 참조된다.
- [0224] 도 9a 내지 도 9c는 높은 온도들에서 작업할 때 생체 적합한 생체 적합한 물질로 코팅되거나 도금된 치료 팁들의 어레이를 묘사한다.
- [0225] 도 9a는 기화하는 팁(902)들의 어레이를 묘사한다. 기화하는 팁(902)들의 어레이는 기계적 기계가공 및/또는 소결에 의해 제조될 수 있는 금속성 피라미드형 팁들을 포함한다. 일부 실시예들에서, 각각의 피라미드 베이스 폭은 대략 그 높이의 절반이다. 통상적인 폭은 1250 마이크로일 수 있으나 그의 높이는 2500 마이크로일 수 있다.
- [0226] 일부 실시예들에서, 피라미드들은 선택적으로 이들의 팁(904)들에서 절단된다.
- [0227] 일부 실시예들에서, 피라미드들은 선택적으로 이들의 팁(904)들에서 둥글다. 일부 실시예들에서, 팁들은 비교적 날카롭게 남아있는다 : 일부 실시예들에서 피라미드 팁들의 원위 폭은 150 마이크로보다 더 작다. 일부 실시예들에서, 피라미드들의 팁들은 75 마이크로보다 더 작은 원위 반경을 갖는다. 작은 팁들의 원위 폭은 구멍 자국들 사이의 최소의 열 손상 및 CO₂ 레이저들에 의해 통상적으로 달성되는 것보다 더 적은 열 손상으로 피부의 구멍 자국들의 기화를 가능하게 하는 것에 주의해야 한다.
- [0228] 도 9a는 코어(906)를 갖고 생체 적합한 금속성 엔벨로프(envelope; 908)로 도금되거나 코팅된 기화하는 팁(902)들의 예시적인 실시예의 어레이를 묘사한다. 코어(906)는 일부 비제한적인 예들로서, 구리 및/또는 스테인리스 강 및/또는 티타늄 및/또는 텅스텐으로 만들어질 수 있다. 코팅 또는 도금은, 일부 비제한적인 예들로서, 금 및/또는 티타늄으로 만들어질 수 있다. 일부 실시예들에서, 팁들은 양극 처리된다(anodized).
- [0229] 일부 실시예들에서, 생체 적합한 외부 표면, 또는 엔벨로프(908)와 코어(906) 사이의 접착이, 일부 비제한적인 예로서, 은 브레이징 및/또는 전기 도금에 의해 달성될 수 있다. 비제한적인 예로서, 은 브레이징(909)의 층이 도 9a의 좌측에 묘사된다. 도 9a의 우측은 은 브레이징(909)의 층이 없이 묘사되며, 이는 반드시 브레이징된 그리고 브레이징되지 않은 구역들 모두를 포함하는 실시예로서가 아니라, 도 9a의 금속성 코어(906)에 대해 엔벨

로프(908)를 체결하는 2 개의 가능한 방법들을 도시하기 위한 것이다. 일부 예들에서, 엔벨로프(908), 이를테면 티타늄 엔벨로프는 선택적으로는 소결에 의해 또는 엠보싱(embossing)에 의해 또는 압인에 의해 제조된다.

[0230] 금속성 팁들의 전기 도금

[0231] 구리 팁들의 경우, 생체 적합한 금 도금이 구리 위에 코팅된 니켈의 층 위에 형성된다. 구리는 300℃ 초과와 온도들에서 덜 안정적이게 되는 연성 금속이다. 이러한 온도들에서, 팁 어레이는 경질 물질들과 접촉할 때, 잠재적으로는 심지어 뼈 위의 얇은 조직과 같은 비순응 조직에 맞닿아 프레싱할 때, 때때로 부스러지거나 또는 뒤튼다. 팁들을 세척하기 위해 일부 실시예들에서 사용되는 400℃ 초과 및 500℃ 초과와 같은 더 높은 온도들에서, 구리의 날카로운 피라미드형 팁들의 정상부에 코팅된 니켈 층에 금의 얇은 층(5 내지 10 마이크론)을 코팅하는 것은 문제가 있다 - 구리 및 니켈은 금 층으로 확산될 수 있고 다른 금속성 불순물들을 갖는 금 코팅은 생체 적합한 코팅으로서 적합하지 않게 된다. 이는 피라미드형 팁들의 어레이가 소결에 의해 제조될 때 특히 그러하다. 소결은 통상적으로 구리 밀도 감소를 야기하고 100 마이크론, 또는 150 마이크론 또는 심지어 250 마이크론 크기 아래의 치수적 정확도 특징들을 제한하는 미세 구멍들을 발생한다.

[0232] 소결된 대상의 금 코팅의 잠재적인 열화의 문제에 대한 공통적인 해결책은 단단한 금 - 1%까지의 코발트 불순물을 갖는 금을 사용하는 것이다. 하지만, 코발트는 생체 적합한 물질이 아니고 또한 높은 온도들에서 산화되고, 이는 코발트가 임상 사용과 호환성이 없게 되는 것을 야기할 수 있다. 그 결과, 일부 실시예들에서, 단단한 금은 조직을 치료하기 위한 높은 온도의 팁들에 대한 도금 물질로서의 역할을 하기에 적합하지 않을 수 있다.

[0233] 기계가공 또는 전기 마모(electro-abrasion)와 같은, 팁들의 어레이를 위한 다른 제조 방법들은 구리의 연화로 인해 대량 제조가 비쌀 수 있고, 통상적으로 잠재적인 열화에 대하여 더 안정적인 것으로 고려된다. 발명자들은 기계가공된 구리 팁들, 뿐만 아니라 전기 부식에 의해 제조되는 팁 어레이들은 400 내지 520℃와 같은 높은 온도들에 도달하는 것이 의도될 때 일반적인 금도금에 대하여 때때로 충분히 튼튼하지 않은 것을 발견하였다. 발명자들은 니켈 하위 층으로 그리고 비교적 두꺼운 10 마이크론의 순수한 금 층으로 팁들을 전기 도금하였다. 금 층은 400℃에서의 30 분 미만의 이용 후에 생체 적합하지 않은 것이 발견되었다.

[0234] 일부 실시예들에서, 생체 적합하고 400 내지 500℃ 초과와 연장된 가열을 견딜 수 있는 금속성 피라미드형 또는 원뿔형 팁들을 갖는 팁들의 어레이가 이하와 같이 제조된다 :

[0235] 일부 실시예들에서, 50 내지 150 마이크론의 원위 폭 그리고 45 내지 60 도의 경사를 갖는 날카로운 소결된 구리 팁들이 사용된다. 일부 실시예들을 위해, 100 마이크론 원위 직경을 갖는 날카로운 구멍 자국들을 갖춘 9 x 9 피라미드형의 특정한 소결 몰드(mold)가 개발되었다. 구멍 자국 중심들 사이의 거리는 1.25 mm 이고 깊이는 2.5 mm 이다.

[0236] 일단 제조되면, 팁 바닥 지지부들을 포함하는 팁 어레이 유닛은, 선택적으로는 니켈 하위 층의 정상부에, 1 내지 5 마이크론의 금의 층으로 도금된다. 이러한 금 층은 400℃의 온도에 이를 시에 통상적으로 산화될 것이고, 생체 적합적이지 않게 될 것이다. 하지만, 이러한 금 층은 조직과 접촉하게 되지 않을 것이다.

[0237] 일부 실시예들에서, 상기 설명된 바와 같이 적층된 제 1 금 층 다음에, 조직과 접촉하게 될 원위 팁 섹션들이 그 후 추가로 전기 도금된다. 추가의 전기 도금 단계는, 팁 베이스들의 금 전기 도금을 방지하고, 팁 원위 단부들을 노출시키는 마스크(mask)를 팁 어레이 위에 놓는 단계를 포함한다. 마스크의 상승적인 유익은 금을 절약하는 것인데, 이는 표면이 크고 금은 비싸기 때문이다. 피라미드형 팁들은 도금 용액에 노출된다. 도금 전압은 마스크를 통하여 금속성 팁으로 인가된다. 마스크는 전기장을 형성하는 절연 페인트로 선택적으로 페인팅되고, 이는 더 두꺼운 코팅을 받는 날카로운 원위 단부와, 더 얇은 코팅을 받는 팁들의 베이스 사이에 두께 구배를 발생한다. 코팅 두께의 차이는 비전도성 마스크의 조합 그리고 날카로운 팁 단부에 더 가까운 더 강한 전기장으로 인한 것이다.

[0238] 일부 실시예들에서, 기간, 용해된 금속 용액 농도, 전압 등과 같은 전기 도금 프로세스의 파라미터들은 팁들의 어레이의 전체 표면 위의 특정 두께를 도금하기 위해 통상적으로 사용되는 것이 아니며, 조직과 접촉하도록 계획된 부분인, 팁들의 날카로운 단부의 도금 두께에 따른다. 예컨대, 팁의 날카로운 원위 단부에 80 내지 140 마이크론까지의 금 도금 두께가 사용되고, 두께 구배는 팁들의 표면을 따라 발생되고, 팁들의 바닥부는 단지 5 마이크론의 금 층으로 도금된다. 80 마이크론의 순수한 금 층으로 팁 어레이의 전체 표면을 도금하는 것은 너무 비쌀 수 있고, 이는 전기 도금하는 수십 시간을 요구하며 단지 팁들의 단부들을 코팅하는 것보다 더욱 많은 비용이 든다.

- [0239] 520℃로 50 분의 기간 동안 팁을 가열한 후 그리고 또한 400℃에서의 2,000 번의 치료 펄스들의 증가물 후의 팁의 원위 단부의 금 코팅의 특성들이 측정되었다. 측정은 전자 표면 주사 현미경으로 그리고 EDM(전기 쌍극자(Electric Dipole Moment)) 분광학으로 행해졌다. 결과들은 코팅의 매우 높은 안정성을 도시하였다. 결과들은 83 미크론의 금 층이 상기 설명된 가열 후에 온전하였고, 구리 뿐만 아니라 니켈이 단지 최대 10 내지 15 미크론의 거리만 확산된 것을 도시한다. 600 미크론 초과와 순수한 금 층이 존재하고, 이는 팁이 생체 적합하고 심지어 재사용 가능하게 한다. 팁들은 500℃의 온도에서 적어도 10 회의 사이클들 동안 세척되고 살균될 수 있다. 유사한 테스트가 유사한 금 도금된 스테인리스 팁들의 소결된 어레이로 수행되었고 유사한 양호한 결과를 가졌다.
- [0240] 마스크가 없는 동일한 전기 도금 프로세스는 날카로운 원위 단부에 단지 10 미크론 두께의 금 층과 팁의 원위 단부와 팁 어레이 표면의 나머지 사이에 무시할 수 있는 구배를 발생한 것에 주의해야 한다. 금 층은 상기 언급된 기간 동안 400 내지 520℃로 팁을 가열한 후에 생체 적합하지 않게 되었다.
- [0241] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 금 코팅(1907)으로 코팅된 스테인리스 강 팁(1906)들을 묘사하는 횡단면 이미지들(1901, 1902, 1903)인, 도 19a 내지 도 19c가 이제 참조된다.
- [0242] 도 19a는 금 코팅(1907)으로 코팅된 스테인리스 강 베이스(1905)들 및 스테인리스 강 팁(1906)들을 묘사한다.
- [0243] 도 19b는 도 19a의 확대된 섹션을 묘사하며, 하나의 팁(1906) 그리고 팁(1906)의 금 코팅을 도시한다. 도 19b는 팁에서의 대략 140 미크론 두께의 금 코팅 그리고 팁의 측들 상의 대략 45 미크론 두께의 금 코팅을 도시한다.
- [0244] 도 19c는 도 19a의 확대된 섹션을 묘사하고, 스테인리스 강 베이스(1905)의 바닥부 섹션, 그리고 베이스(1905)의 금 코팅을 도시한다. 도 19c는 베이스(1905)의 최소 두께 섹션에서의 대략 7 내지 8 미크론 두께의 금 코팅을 도시한다.
- [0245] 금 코팅의 두께 구배는 분명하다 - 피부와 접촉하는 것이 예상되는 원위 팁 상의 140 미크론, 그리고 바닥부의 단지 7 미크론. 대부분의 코팅된 구역은 얇은 코팅을 갖고, 팁들은 더욱 두꺼운 코팅을 갖는다.
- [0246] 도 19a 내지 도 19c의 예시적인 실시예의 금 코팅 및 스테인리스 강 팁들을 따른 거리의 함수로서 원소들의 농도를 묘사하는 그래프(1910)인, 도 19d가 이제 참조된다.
- [0247] 그래프(1910)는 미크론 단위의 거리의 X 축(1912), 그리고 측정된 거리에서의 물질의 원소들의 퍼센티지를 도시하는 Y 축(1914)을 갖는다.
- [0248] 그래프(1910)의 제 1 라인(1916)은 크롬(Cr)의 농도를 도시한다.
- [0249] 그래프(1910)의 제 2 라인(1917)은 철(Fe)의 농도를 도시한다.
- [0250] 그래프(1910)의 제 3 라인(1918)은 니켈(Ni)의 농도를 도시한다.
- [0251] 그래프(1910)의 제 4 라인(1919)은 구리(Cu)의 농도를 도시한다.
- [0252] 그래프(1910)의 제 5 라인(1920)은 금(Au)의 농도를 도시한다.
- [0253] 도 19a 내지 도 19c의 예시적인 실시예의 스테인리스 강 팁들 및 금 코팅은 50 분의 기간 동안 500℃에서 가열되었다.
- [0254] 도 19d는 코팅의 표면으로부터 최대 대략 35 미크론의 깊이의 원소들의 분산을 묘사한다. 100 미크론의 순수한 금에 근접한 층이 존재한다. 철 및 니켈은 대략 20 미크론을 지나서 확산되지 않았다.
- [0255] 본 발명의 다른 예시적인 실시예에 따른 금이 뒤따르는 니켈의 코팅(1936)으로 코팅된 구리 팁(1934)들을 묘사하는 횡단면 이미지들(1931, 1932)인, 도 19e 및 도 19f가 이제 참조된다.
- [0256] 도 19e는 금 코팅(1936)이 뒤따르는 니켈로 코팅된 구리 베이스(1933) 및 구리 팁(1934)들을 묘사한다.
- [0257] 도 19f는 도 19e의 확대된 섹션을 묘사하고, 하나의 팁(1933) 그리고 팁의 금 코팅(1936)이 뒤따르는 니켈을 도시한다. 도 19f는 팁의 대략 83 미크론 두께의 코팅 그리고 팁의 측의 대략 34 미크론 두께의 코팅을 도시한다.
- [0258] 도 19e 및 도 19f의 예시적인 실시예의 금 코팅이 뒤따르는 니켈 및 구리 팁들을 따른 거리의 함수로서 원소들의 농도를 묘사하는 그래프(1940)인, 도 19g가 이제 참조된다.
- [0259] 그래프(1940)는 미크론 단위의 거리의 X 축(1942), 그리고 측정된 거리에서의 물질의 원소들의 퍼센티지를 도시

하는 Y 축(1944)을 갖는다.

- [0260] 그래프(1940)의 제 1 라인(1946)은 금(Au)의 농도를 도시한다.
- [0261] 그래프(1940)의 제 2 라인(1947)은 구리(Cu)의 농도를 도시한다.
- [0262] 그래프(1940)의 제 3 라인(1948)은 니켈(Ni)의 농도를 도시한다.
- [0263] 도 19e, 도 19f 및 도 19g의 예시적인 실시예의 샘플에서, 금 층은 팁에서 83 미크론의 두께이고, 팁들이 50 분 동안 520℃의 온도로 가열되었더라도, 60 미크론 초과 순수한 금의 층이 존재한다. 일부 경우들에서 피부 회춘 치료의 기간이 20 분에 가깝게 지속될 수 있기 때문에, 발명자들은 20 분보다 더 긴 기간 동안 팁들을 가열하였다.
- [0264] 일부 실시예들에서, 팁들의 어레이는 6 내지 20 미크론의 니켈 층으로 전기 코팅되고 5 내지 10 미크론의 금 층에 의해 추가로 전기 코팅되는 소결된 구리 팁들을 사용하여 제조된다. 전기 도금은, 날카롭고 전기장을 집중시키는 팁들에서 더 두꺼운 코팅을 발생할 수 있다는 것에 주의해야 한다. 팁들을 전기 도금하는 것은 시너지를 발생하고 이에 의해 더 두꺼운 도금이 어레이가 조직을 만나는 곳에 위치되고, 팁들의 소결된 어레이 위에 생체 적합한 도금이 바람직하게는 전기 도금에 의해 형성되는 것으로 여겨진다.
- [0265] 구리 및 니켈이 금 층 안으로 확산되지 않는 것을 시험하기 위해, 팁들의 어레이는 50 분의 기간 동안 520℃의 온도로 가열되었고 금 층 안정성을 위해 전자 현미경으로 그리고 깊이의 함수로서 Cu, Ni 및 Au 농도들에 대하여 X-선 분광학으로 시험되었다. 결과는 팁들의 날카로운 원위 단부에서 높은 금 안정성 뿐만 아니라 표면으로의 Cu 또는 Ni의 확산이 없는 것을 도시하였다.
- [0266] 유사한 시험이 스테인리스 강 팁들의 소결된 어레이에 대하여 수행되었고 양호한 결과들을 가졌다.
- [0267] 시험들 및 결과들은 도 19a 내지 도 19g를 참조하여 이하에 더 상세하게 설명된다.
- [0268] 일부 실시예들에서, 팁들은 또한 유리 또는 세라믹(ceramic)으로 만들어질 수 있다.
- [0269] 도 9b는 스테인리스 강으로 만들어지고 5 미크론의 금의 층으로 코팅된 팁들의 어레이의 이미지이다. 원위 팁들의 코팅 층은 대략 140 미크론의 두께이다. 팁 원위 폭은 200 미크론이다.
- [0270] 도 9c는 단일 피라미드의 이미지이다.
- [0271] 일부 실시예들에서, 팁들의 어레이의 형상은 정사각형, 이를테면, 예컨대 1 cm² 면적의 10 x 10 팁들, 또는 기다란, 예컨대 1 cm 길이 그리고 5 mm 폭의 3 x 10 팁과 같은 직사각형일 수 있다. 팁들의 기다란 어레이는, 예컨대 눈꺼풀들 또는 윗입술들을 치료하는 동안 유용할 수 있다. 눈들 또는 입술들에 가까운 또는 코의 좁은 기다란 팁 어레이는 치료 동안 눈들 및/또는 입술들과 닿는 것을 회피하는 것을 가능하게 한다. 팁들의 기다란 어레이는, 면적 D에 대한 등식 3에 따라서, 상기 설명된 바와 같은 뼈들 위의 매우 얇은 피부를 치료할 때 또한 유용할 수 있다.
- [0272] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 피라미드형 팁들의 어레이에 의해 발생하는 피라미드형 구멍 자국(1002)들의 어레이의 현미경 사진인, 도 10이 이제 참조된다.
- [0273] 피라미드형 구멍 자국(1002)들은 150 미크론의 원위 폭을 갖는 금 코팅된 스테인리스 강 피라미드형 팁들의 어레이에 의해 발생된다. 구멍 자국 중심들 사이의 거리는 1250 미크론이다. 구멍 자국의 분명한 피라미드형 형상 뿐만 아니라 단지 50 미크론의 폭을 갖는 얇은 이차적인 열 손상이 도시된다.
- [0274] 일부 실시예들에서, 발명자들은, 일련의 조직학 뿐만 아니라 임상 시험들 후에, 팁들의 원위 단부의 크기는 바람직하게는 150 내지 200 미크론보다 더 작은 것을 발견하였다.
- [0275] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 생체 적합한 코팅으로 코팅된 날카로운 금속성 팁들의 어레이의 제조 방법의 간소화된 흐름도 예시인, 도 20a가 이제 참조된다.
- [0276] 도 20a의 방법은 이하를 포함한다 :
- [0277] 날카로운 팁들의 어레이를 제공하는 단계(2002);
- [0278] 제 1 코팅으로 팁들의 어레이를 전기 도금하는 단계(2004);
- [0279] 팁 베이스들의 전기 도금을 차폐하고 팁 원위 단부들을 노출시키는 마스크를 팁들의 어레이 위에 제공하는 단계

(2006); 및

- [0280] 생체 적합한 제 2 코팅으로 팁들의 어레이를 전기 도금하는 단계(2008).
- [0281] 일부 실시예들에서, 마스크는 절연 마스크이다.
- [0282] 일부 실시예들에서, 팁들의 어레이는 분말을 소결함으로써 제조된다.
- [0283] 일부 실시예들에서, 분말은 일부 비제한적인 예들로서, 구리, 스테인리스 강 및 티타늄과 같은 물질이다.
- [0284] 본 발명의 다른 예시적인 실시예에 따른 생체 적합한 코팅으로 코팅되는 날카로운 금속성 팁들의 어레이의 제조 방법의 간소화된 흐름도 예시인, 도 20b가 이제 참조된다.
- [0285] 도 20b의 방법은 이하를 포함한다 :
- [0286] 날카로운 금속성 팁들의 제 1 어레이를 제공하는 단계(2022);
- [0287] 날카로운 금속성 팁들의 제 1 어레이 상으로 피팅(fitting)하기에 적절한 치수들의 중공형 날카로운 팁들의 어레이로서 성형되는 티타늄 시트를 제공하는 단계(2024);
- [0288] 날카로운 금속성 팁들의 제 1 어레이의 팁들이 티타늄 시트의 중공형 날카로운 팁들 안으로 삽입되도록 날카로운 금속성 팁들의 제 1 어레이 상으로 티타늄 시트를 놓는 단계(2026); 및
- [0289] 열 전도 층을 갖는 날카로운 금속성 팁들의 제 1 어레이 상으로 티타늄 시트를 부착하는 단계(2028).
- [0290] 일부 실시예들에서, 부착하는 단계는 은 브레이징에 의한 것이다.
- [0291] 일부 실시예들에서, 티타늄 시트는 소결에 의해 제조된다. 일부 실시예들에서, 티타늄 시트는 압인에 의해 제조된다. 일부 실시예들에서, 티타늄 시트는 양각에 의해 제조된다. 일부 실시예들에서, 티타늄 시트는 기계가공에 의해 제조된다.
- [0292] 팁들의 어레이의 세척
- [0293] 일부 실시예들에서, 팁들의 어레이는 재사용 가능하고 치료들 사이에 세척될 수 있다.
- [0294] 일부 실시예들에서, 세척은, 탄소가 CO₂ 로 산화되도록, 유기 물질을 산화시키기에 충분히 높은, 높은 온도로 팁들의 표면을 가열함으로써 수행된다. 발명자들에 의해 수행되는 실험들은 450 내지 500℃ 초과로 팁들을 가열하는 것이 팁의 탄소의 임의의 트레이스들을 없애는 것을 도시하였다. 가열 기간은 단지 몇 분, 예컨대 대략 5 분일 수 있다.
- [0295] 본 발명의 일부 실시예들에서, 가열은 팁들의 어레이를 가열하는 히터(heater)를 통하는 전류를 증가시킴으로써 수행된다.
- [0296] 하지만, 일부 히터들은 500℃ 만큼 높은 온도들을 견디도록 디자인되지 않는다.
- [0297] 또한, 금 코팅된 구리 팁이 이용될 때, 단지 금 표면만이 세척 온도로 가열되고, 코어 물질은 덜 가열된다면 바람직할 수 있다.
- [0298] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 팁들의 어레이의 원위 표면을 가열하는 가열 램프의 간소화된 선회 예시인, 도 11이 이제 참조된다.
- [0299] 도 11은, 선택적으로는 생체 적합한 코팅(1104) 이를테면 금으로 코팅된, 팁(1102)의 어레이를 묘사한다. 램프(1106), 이를테면 독일의 Herreaus 에 의해 제조되는 할로겐 램프, 그리고 반사기(1108)가 세척될 및/또는 살균될 팁들의 어레이에 근접하여 선택적으로 위치된다. 일부 실시예들에서, 2 또는 그 초과 램프들이 평행하게 사용된다.
- [0300] 비제한적인 예로서, 5 분의 기간에 걸친 300 와트의 램프를 사용할 때, 팁들의 어레이의 표면은 450 내지 500℃의 온도로 가열되지만, 피라미드들의 코어 물질은 과열되지 않으며, 예컨대 400℃를 초과하지 않는다.
- [0301] 일부 실시예들에서, 코어 물질은 냉각, 열 전도 표면에 팁 어레이를 놓음으로써 과열되는 것으로부터 보호한다. 일부 실시예들에서, 치료 모드일 때 선택적으로 히터에 맞닿아 놓이는, 팁들의 어레이의 뒷면이 냉각 표면에 맞닿아 놓인다.
- [0302] 과열되지 않는 결과로서, 피라미드형 팁들의 열 그리고 기계적 특성들은 보존된다. 램프 세척 조립체는 프락서

널 피부 재생 유닛의 콘솔에 위치될 수 있거나, 또는 별개로 위치될 수 있다.

[0303] 원위 단부 플레이트 - 원위 게이지

[0304] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 치료 디바이스의 단부 플레이트들의 간소화된 선화 예시들인, 도 12a 및 도 12b가 이제 참조된다.

[0305] 도 12a 및 도 12b는 피부 치료 디바이스 및/또는 핸드 피스의, 피부 측을 향하는, 원위 단부 플레이트(1202, 1204)들 또는 원위 게이지들의 저면도를 제공한다. 단부 플레이트(1202, 1204)는, 피부에 놓일 수 있는 선택적인 투명한 엔벨로프(1206)들 및/또는 투명한 원위 표면(1208)을 포함한다. 투명도는, 치료 부위들을 서로 옆에 양호하게 정렬되어 위치되는 것을 가능하게 하는 것을 포함하는, 치료 부위의 더 양호한 시야를 위해 잠재적으로 유익하다. 개구(1212, 1214)들은 팁(1216, 1218)들의 어레이가 조직을 치료하는 것을 가능하게 한다.

[0306] 일부 실시예들에서, 단부 플레이트(1202, 1204)들은 상이한 크기들의 개구(1212, 1214)들을 갖는다.

[0307] 일부 실시예들에서, 개구의 크기는, 안전 고려사항들을 기초로 하여, 팁(1216, 1218)들의 가장 큰 어레이가 피팅되도록 간단하게 선택되지 않는다. 팁(1216, 1218)들의 어레이가 피부와 접촉할 때, 열 접촉은 피부에 미세한 구멍 자국들을 발생한다. 일부 경우들에서, 피부는 팁들 사이의 뜨거운 금속과 닿지 않는데 이는 피부가 충분히 가변적이지 않기 때문이다.

[0308] 일부 실시예들에서, 팁 어레이(1222)는 원래 더 많은 팁들을 갖는 팁들의 어레이(1220)로부터 일부 팁들을 제거함으로써 제조될 수 있다. 이러한 경우들에서, 피부는 팁들이 제거된 곳의 영역(1223)에서 뜨거운 금속과 접촉할 수 있다. 도 12a 및 도 12b에서와 같이, 원위 플레이트(1225, 1226)들에 의해 팁(1216, 1218)들의 어레이를 보호함으로써, 이러한 조건은 잠재적으로 회피될 수 있다.

[0309] 일부 실시예들에서, 원위 단부 플레이트는 2 개의 슬릿(slit)들을 포함하고, 이는 도 13a 내지 도 13i를 참조하여 이하에 설명되는 바와 같이, 원위 단부 플레이트를 제거하지 않으면서 사용된 팁들의 어레이를 새로운 팁들의 어레이로 교체하는 것을 가능하게 한다.

[0310] 팁들의 어레이의 교체

[0311] 일부 실시예들에서, 열 조직 기화 및 압축을 위한 치료 디바이스가 디자인되어서 예컨대 손가락 또는 손이 높은 온도의 팁 어레이와 의도치 않게 닿을 가능성이 없다. 상기 언급된 원위 게이지의 개구들은 작지만 - 어레이 지지부를 포함하는 팁 어레이 유닛의 치수들보다 작음 -, 피부 치료가 수행되기에는 여전히 충분히 크다(예컨대, 측 당 10 밀리미터 더 큼).

[0312] 일부 실시예들에서, 치료 세션(session) 후에 사용된 팁 어레이를 버리는 것이 바람직하며, 깨끗한 및/또는 감염되지 않은 팁은 다음의 치료에 사용될 수 있다. 팁들을 교체하는 것은 바람직하게는 신속해야 하며, 예컨대 1 내지 2 분을 초과하지 않아야 하며, 400℃와 같은 높은 온도에서 수행되는 것이 가능해야 하는데, 이는 팁 어레이를 위한 냉각 기간이 교체 시간보다 더 길 수 있기 때문이다.

[0313] 일부 실시예들에서, 팁들을 교체하는 것은, 심지어 높은 온도에서라도 원위 게이지를 과열하지 않으면서 및/또는 작업자 안전의 위험 없이, 슬릿을 통하여 그리고 치료 디바이스로부터, 원위 게이지에 대하여 어레이 유닛을 측방들로 슬라이딩함으로써 선택적으로 행해진다. 뜨거운 팁 어레이는 안전한 보관 및 냉각을 위한 박스(box) 안으로 낙하된다. 치료 핸드 피스 안으로 새로운 팁을 교체하는 것은 또한 바람직하게는 신속하고, 선택적으로는 동일한 팁 어레이 교체 과정의 일부로서 수행된다. 일부 실시예들에서, 단일 모터를 갖춘 콘솔과 같은 작은 유닛을 사용하여 팁 어레이를 교체하는 것이 유리하다. 또한, 구리 팁들의 뜨거운(대략 300℃ 초과하는 온도) 어레이는 연성일 수 있고 부정확하게 교환되거나 과도한 힘을 사용한다면 뒤뜰 수 있다.

[0314] 일부 실시예들에서, 작은 폐쇄된 콘솔에서 팁들을 교체하는 것이 유리하다.

[0315] 일부 실시예들에서, 팁들은 손에 의한 및/또는 더 양호하게는 모터에 의한 슬라이딩 메커니즘에 의해 교체된다.

[0316] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 팁들의 어레이의 신속한 교체를 위한 메커니즘의 간소화된 선화 예시들인, 도 13a 내지 도 13i가 이제 참조된다.

[0317] 도 13a 내지 도 13i에 묘사된 예시적인 메커니즘은 잠재적으로는 사용된 팁들의 어레이가 여전히 뜨거운 동안 사용된 팁들의 어레이를 새로운 팁들의 어레이로 교환하는 것을 가능하게 한다.

[0318] 본 발명의 일부 실시예들에서, 팁들의 어레이는 한 번 또는 그 초과 치료들 후에, 새로운 팁들의 어레이에 의

해 대체될 치료 핸드 피스로부터 제거될 수 있다. 또한, 팁들의 어레이들은 여전히 뜨거운 동안, 예컨대 심지어 500℃인 동안 제거될 수 있다. 게다가, 팁들의 어레이들은 핸드 피스를 파지하는 손들 또는 손가락들이 위험하게 되지 않으면서 여전히 뜨거운 동안 안전하게 제거될 수 있다.

- [0319] 도 13a 내지 도 13i는 치료 핸드 피스(1306) 또는 치료 핸드 피스(1306)의 부분이 통하여 유입될 수 있는 개구(1304)를 포함하는 칸 또는 콘솔(1302)을 묘사한다.
- [0320] 도 13a는 수동으로, 또는 모터에 의해 작동될 수 있는 메커니즘(1308)을 묘사하고, 이에 의해 연장 로드(1310) 또는 플레이트는 선택적으로 핸드 피스(1306)로부터 제 1 팁들의 어레이(1312)를 밀어낸다. 제 1 팁들의 어레이(1312)는 임의의 온도일 수 있다. 일단 제 1 팁들의 어레이(1312)가 핸드 피스로부터 밀어내어지면(도 13b), 선택적으로 사용된 팁들의 어레이들을 버리는 것을 가능하게 하는, 칸(1314) 안으로 떨어지는 것이 선택적으로 허용된다(도 13c).
- [0321] 도 13b는 선택적으로는 사용되기 위해 대기되는, 제 2 팁들의 어레이(1316), 이를테면 예컨대 금 도금된 팁들의 어레이(1316)를 또한 묘사한다. 일단 제 1 팁들의 어레이(1312)가 칸(1314) 안으로 낙하되면, 연장 로드(1310)는 선택적으로는 메커니즘(1308)에 의해 반대 방향으로 다시 당겨진다(도 13d).
- [0322] 일부 실시예들에서, 당기기 위한 메커니즘은 밀어내기 위한 메커니즘(1308)과는 별개의 메커니즘일 수 있다.
- [0323] 일단 연장 로드(1310)가 그의 원래 위치로 돌아오면, 제 2 팁들의 어레이(1316)는 선택적으로 떨어지게 된다(도 13e). 메커니즘(1308)은, 제 2 팁들의 어레이(1316)를 핸드 피스(1302)와 접촉하는 그의 위치로 밀어내는 푸싱(pushing) 메커니즘으로서 선택적으로 작동하기 시작한다(도 13f).
- [0324] 제 2 팁들의 어레이(1318)에 의해 로딩되는(loaded) 핸드 피스(1302)는 콘솔(1302)로부터 제거될 준비가 되고 잠재적으로는 새로운 환자를 치료할 준비가 된다(도 13g, 13h, 13i).
- [0325] 본 발명의 다른 예시적인 실시예에 따른 팁들의 어레이를 교체하기 위한 메커니즘의 간소화된 선화 예시인, 도 14가 이제 참조된다.
- [0326] 일부 실시예들에서, 팁들의 어레이를 교체하기 위한 메커니즘의 작동은 몇몇 방식들로 제어되며, 이는 수동 제어, 수동으로 활성화될 수 있거나 제어 패널로부터의 제어에 의해 활성화될 수 있는 모터식 제어, 및 마이크로 프로세서에 의한 것을 포함한다.
- [0327] 도 14는 팁들의 어레이를 위한 교체 메커니즘(1404)의 정상부에 놓이는 투명한 원위 게이지(1402)를 갖춘 핸드 피스(1400)를 묘사한다. 팁들의 어레이는 표면에 맞닿아 팁들의 어레이를 미는 스프링(spring)에 의해 치료 핸드 피스(1400)의 제 위치에 선택적으로 유지된다. 스프링을 프레스함으로써, 그의 푸싱 작용은 정지되고 팁들의 어레이는 모터(1406)에 의해 선형으로 밀어내어지는 동안 수평으로 슬라이드될 수 있다.
- [0328] 팁들의 어레이의 홀더는 선택적으로는 편을 갖춘 레버(lever)를 포함한다. 회전 솔레노이드(solenoid; 1408)의 회전은 선택적으로는 바람직한 각도만큼 슬라이딩 링(1412)을 회전시킨다. 슬라이딩 링의 회전은 선택적으로는 메커니즘(1410)을 활성화시키고, 이는 선택적으로는 팁들의 어레이를 치료 핸드 피스(1400)의 그의 위치로부터 릴리즈시킨다. 일단 릴리즈되면, 팁들의 어레이는 선택적으로는 슬라이딩 트랙에 부착되고 모터(1406)에 의해 핸드 피스(1400)로부터 몰아내어질 수 있다. 슬라이딩 링(1412)은, 선택적으로는 부가적인 제어 없이, 팁들의 어레이를 릴리즈시키고 뿐만 아니라 팁들의 어레이를 슬라이딩 트랙에 부착시키는 캠(cam)으로서 선택적으로 건설된다.
- [0329] 팁들의 어레이를 위한 홀더(1414)는, 선택적으로 사용된 팁들의 어레이를 대체하는, 새로운 팁들의 어레이를 선택적으로 보유한다. 새로운 팁들의 어레이는, 인간 접촉이 없기 때문에 잠재적으로 살균을 유지하는, 살균 홀더에 선택적으로 놓인다.
- [0330] 일부 실시예들에서, 모터(1406)는 선형 모터이다.
- [0331] 일부 실시예들에서, 모터(1406)는 선형 엔코더를 포함한다.
- [0332] 본 발명의 다른 예시적인 실시예에 따른 팁들의 어레이의 신속한 교체를 위한 메커니즘의 간소화된 선화 예시인, 도 17이 이제 참조된다.
- [0333] 도 17은 팁 어레이 교체 메커니즘(179)의 개구에 놓이는 핸드 피스(171)를 묘사한다. 새로운 팁 어레이(172)는 오래된 팁 어레이(173)를 대체할 것이다. 오래된 팁 어레이는, 심지어 최대 대략 400℃의 온도로 뜨거울 수 있

다. 위치를 판정하기 위해 선택적으로 회전 엔코더를 포함하는 모터(174)가, 트랙(176)을 사용하여 오래된 팁 어레이(173)를 슬라이드 시키는 스크류(screw; 175)를 이동시킨다. 선택적인 원통형 요소(178)가 오래된 팁 어레이(173)를 버리는 프로세스에 앞서 오래된 팁 어레이(173)를 선택적으로 릴리즈할 수 있고, 핸드 피스(171) 내의 새로운 팁 어레이(172)의 배치 이후에 요소(177)가 새로운 팁 어레이(172)를 선택적으로 고정시킬 수 있다.

[0334] 팁 검사

[0335] 일부 실시예들에서, 콘솔 유닛은 선택적으로는 팁 검사 디바이스를 포함한다. 팁 검사 디바이스는, 선택적으로는 팁들의 어레이의 표면으로부터의 반사를 측정하는 광원, 및/또는 팁들의 어레이의 표면으로부터의 적외선 방출을 측정하는 적외선 라디오미터(radiometer)를 선택적으로 포함한다.

[0336] 일부 실시예들에서, 표면으로부터의 적외선 방출은 미리 선택된 값, 이를테면 20% 방사율보다 높지 않아야 한다.

[0337] 일부 실시예들에서, 검사 메커니즘은 카메라를 포함한다.

[0338] 콘솔 유닛

[0339] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 콘솔 유닛의 간소화된 블록 다이어그램인, 도 15가 이제 참조된다.

[0340] 상기 설명된 바와 같이, 환자 치료들은, 400℃ 초과 온도들에 이를 수 있는, 통상적으로 높은 온도들에서 수행된다. 이러한 상황들 하에서, 안전이 선택적으로 고려되고 기술적으로 적용되어야 한다.

[0341] 예컨대, 치료를 일시적으로 중단할 때, 핸드 피스는 작업자가 높은 온도의 팁들의 어레이에 우발적으로 닿는 것을 방지하는 방식으로 선택적으로 놓여야 한다.

[0342] 예컨대, 사용된 팁으로부터 새로운 팁으로 교체하는 동안, 바람직한 실시예에서의 작업은 신속해야 하고, 팁 교체는 팁이 냉각되는 것을 기다리지 않으면서, 팁들이 여전히 뜨거운 동안 실행되어야 한다.

[0343] 예컨대, 사용된 팁들의 어레이는, 사용된 팁들이 깨끗하지 않을 수 있기 때문에, 바람직하게는 버려지고, 사용된 팁들은 버리는 것을 요구하는 구리로 만들어질 수 있다.

[0344] 도 15는 치료 핸드 피스(들) 또는 팁들의 어레이들이 선택적으로 통하여 유입될 수 있는 개구(1504)들을 포함하는 콘솔(1502)을 묘사한다. 콘솔(1502)은 선택적으로는 이하 중 하나 또는 그 초과를 또한 포함한다 : 제어 패널(1520); 팁들의 어레이의 교체 유닛(1506); 팁들의 어레이의 세척 디바이스(508); 팁 검사 유닛(1510); 호스(hose)를 통하여 치료 핸드 피스와 선택적으로 연결될 수 있는 흡입 펌프(1512); 제어 패널(1520), 팁들의 어레이의 교체 유닛(1506) 중 하나 또는 그 초과를 선택적으로 제어할 수 있는 마이크로프로세서(1514); 팁들의 어레이의 세척 디바이스(1508); 및 팁 검사 유닛(1510).

[0345] 일부 실시예들에서, 콘솔(1502)은 또한 전원 공급부(1516) 및/또는 100/220 V 메인 연결부(1518)를 포함한다.

[0346] 예시적인 실시예들을 사용하는 임상 적용들

[0347] 예 1 : 상기 언급된 피부 치료들 외에, 가열된 금 코팅된 피라미드형 팁들은 넓은 범위의 수술 분야들에서 유리할 수 있다. 가열된 금 코팅된 피라미드형 팁들은 많은 경우들에서 CO₂ 레이저 치료들을 대체할 수 있다.

[0348] 멀어지는(receding) 또는 가변적인 조직의 기화 깊이를 정밀하게 제어하는 능력은 얇은 신체 벽들의 최신 수술의 상당한 개선을 가능하게 한다.

[0349] 이러한 얇은 그리고 가변적인 조직들의 비제한적인 예들은 : 대략 250 내지 1000 미크론 두께인 고막(tympanic membrane), 나팔관(fallopian tube)들의 벽들; 및 성대(vocal cord)들을 포함한다. 이러한 조직 벽들, 또는 막들은 통상적으로 포커싱된 펄스형 CO₂ 레이저들로 치료되며, 이는 약간의 주변 열 손상을 야기한다. 상기 경우들에서, 비싼 레이저를 사용하는 대신, (단일 모드, 그리고 매우 짧은 펄스 기간)사용자 및 환자에게 불편하고, 시간 소비적인(초점 위치를 찾기 위해) 포커싱 빔 매니플레이터(focusing beam manipulator)에 대한 요구가 또한 있다.

[0350] 일부 실시예들에서, 상기 언급된 공개된 PCT 문헌 W02011/013118 에서 설명된 바와 같이, 200 내지 600℃의 높은 온도의 팁이 이러한 벽들 또는 막들의 구멍 자국의 기화를 위해 사용된다. 공개된 PCT 문헌 W02011/013118 은 예컨대 광 포커싱 방법을 사용하여, 높은 온도의 팁이 막의 표면에 도달하게 하고 높은 정확도로 투과의 깊

이를 제어하는 방식을 여전히 요구한다.

[0351] 예시적인 실시예를 사용하여, 이제 막들을 치료하는 것이 더 용이하다. 막을 향하는 높은 온도의 팁의 전진 동안, 팁 전진을 제어하는 선행 모터는 막 표면의 팁의 도착을 감지하는데, 이는 기계적 임피던스가 커지기 때문이다. 1 내지 2 미크론까지의 정확도로 팁의 위치가 공지되기 때문에, 모터는 지시들을 수신할 수 있고 이에 의해 이는 미리 선택된 거리로, 이를테면 250 미크론으로 팁을 전진시키고 즉시 팁 전진을 역전시킨다. 그 결과, 높은 품질의 드릴링(drilling) 또는 절개들이 포커싱 광학들을 사용하는 깊이 측정에 대한 요구 없이 가능하게 된다. 팁은 선택적으로는, 예컨대 나팔관의 치료와 같은 경우에, 내시경에 삽입되거나, 또는 고막의 치료와 같은 경우에 검이경(otoscope)에 삽입되거나, 또는 성대의 치료와 같은 경우에 핸드 피스에 삽입된다.

[0352] 고주파 치료들

[0353] 일부 실시예에서, 높은 온도의 팁들은 선택적으로는 조직에 대해 펄스들로, 선택적으로는 고주파, 이를테면 1 내지 200 Hz 로 가해진다. 멀어지는 조직 또는 뼈를 커버하는 조직에서의 조직의 기계적 순응을 감지하는 동안, 10 밀리초마다와 같은 신속한 기계적 준수 감지 모드, 또는 100 밀리초마다와 같은 느린 기계적 준수 감지 모드를 사용하는 것이 가능하다. 일부 실시예들에서, 기계적 순응을 감지하는 것은 실질적으로 연속으로 수행된다.

[0354] 매우 반복적인 기계적 순응 감지 모드는 잠재적으로 몇몇 경우들에서 유리할 수 있다.

[0355] 예 2 : 나팔관의 절개

[0356] 일부 실시예들에서, 50 Hz 와 같은 주파수에서 팁을 작동시킴으로써, 즉 초당 팁 또는 팁들의 어레이가 전진하고 후퇴함으로써, 그리고 동시에 팁/어레이를 전진시킴으로써, 구멍 자국들의 열이 발생할 수 있다.

[0357] 일부 실시예들에서, 구멍 자국들의 일부의 겹침이 가능한 속도에서 전진시킴으로써, 절개가 선택적으로 발생된다.

[0358] 일부 실시예들에서, 절개를 발생하는 프로세스를 반복함으로써, 절개의 추가 깊이가 달성되고 전체 두께의 조직의 절개가 선택적으로 달성된다. 일부 실시예들에서, 출혈 없이, 또는 더욱 감소된 출혈로, 그리고 최소의 또는 감소된 주변 손상을 갖고 나팔관들을 절개하기 위한 깨끗한 방식을 제공하는 것이 가능한 것에 주의해야 한다.

[0359] 예 3 : 각막층 또는 표피 내의 높은 밀도의 구멍 자국들의 발생

[0360] 일부 실시예들에서, 50 Hz 와 같은 고주파에서 전진하고 후퇴하는 팁들의 선행 어레이, 이를테면 열당 10 개의 팁들인 팁들의 1 열은 치료 동안 피부에 걸쳐 병진 운동된다. 예시적인 이동 속도는 20 밀리초 내에 200 미크론 일 수 있으며, 이는 1 cm/sec 로 변환된다. 예시적인 팁들의 원위 폭은 100 미크론이다. 예시적인 결과로서, 10 개의 구멍 자국들의 라인들이 매 200 미크론의 거리에 순차적으로 발생된다. 핸드 피스가 10 초 동안 설명된 바와 같이 병진 운동된다면, 높은 밀도의 500 개의 구멍 자국들에 의한 10 개의 구멍 자국들의 큰 면적이 발생되고, 구멍 자국들은 동작 방향으로 100 미크론만큼 분리된다.

[0361] 예 4 : 상처 접착

[0362] 상처 접착은 공통적인 수술 문제를 해결하기 위해 통상적으로 수행된다. 상처는 현재 일반적으로 전기 수술(electrosurgery)에 의해 복강경 검사로(laparoscopically) 수행된다. 하지만, 전기 수술은 약간의 화상의 위험들을 제기한다. 잠재적인 위험은 신체 장기를 통하여 접지하기 위한 전기 전류의 우발적인 복귀이며, 화상을 초래한다. CO₂ 레이저에 의한 상처의 접착은 또한 종종 위험한데 이는 CO₂ 레이저 디바이스의 부분인 다중 섹션 관절형 암(arm)이 종종 양호하게 정렬되지 않기 때문이다. 1 밀리라디언(milliradian)의 장기 각도 정렬 정확도가 기술적으로 도전적인 것으로 일반적으로 여겨지고, 오정렬은 많은 서비스 요청들의 이유이다. 1 미터 길이의 관절형 암에서, 잠재적인 오정렬은 조직 목표에 대한 1 mm 의 비가시적인 CO₂ 레이저 빔 위치 부정확도로 해석될 수 있다. 많은 복강경 검사 절개들에서, 이러한 정확도는 용인되지 않는다. 또한, 1 밀리라디언의 부정확도는 레이저 빔의 에지(edge)가 내시경 벽들로부터 반사되고 예측 가능하지 않은 부위에 포커싱되는 것을 야기할 수 있다. 이는 기계적으로 매우 안정적이고 비싼 관절형 암들에 대한 요구를 초래할 수 있다. 진동하고 접착을 따라 병진 운동하는, 본 발명의 일부 실시예들에 따른 내시경의 가열된 팁은 잠재적으로는 안전 나이프(safe knife)로서 작용함으로써 절개를 만든다. 조직 상의 절단 팁의 위치는, 비가시적인 레이저 빔의 위치에 대해 대향하는 것으로 직접 관찰된다. 안전의 이익은, 개방 루프 제어를 위한 피부 순응을 위한 값의 사용, 및/또는 폐쇄 루프 제어를 위한 조직 임피던스의 시작 이후의 측정 거리를 기초로 하여 조직 안으로의 측정된 깊이의 사용과 같은, 상기 설명된 몇몇 특징들 중 하나 이상의 결과로서 또한 제공된다. 작업자는 조직, 예컨대 나팔관 벽

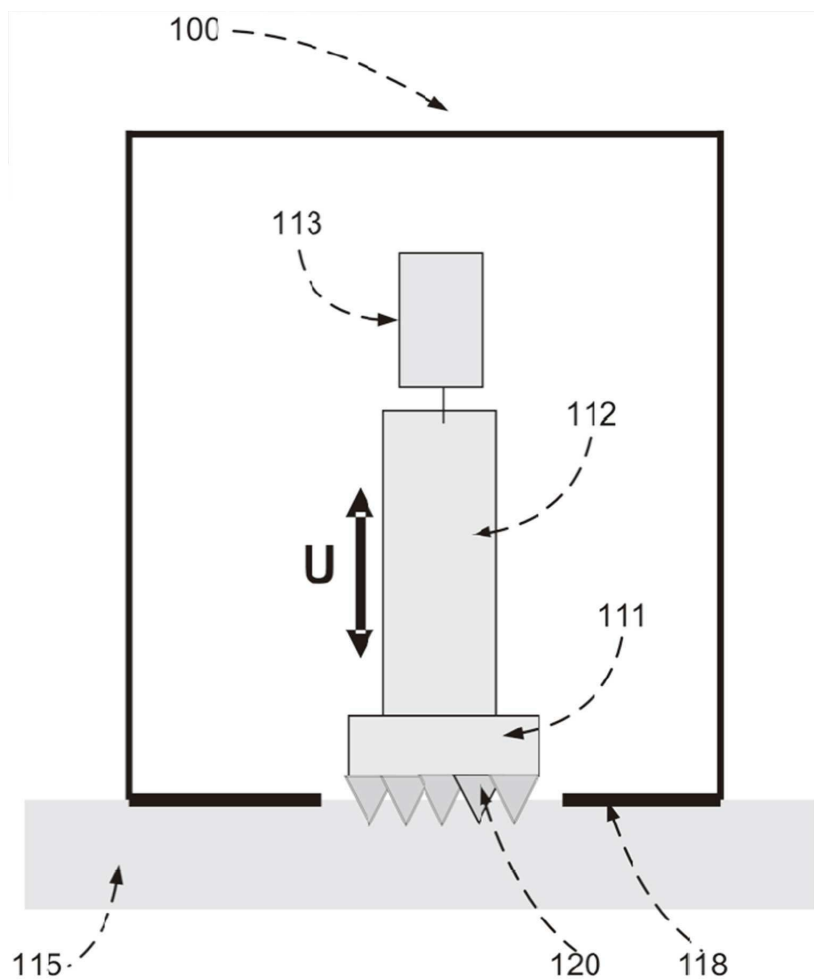
과 같은 조직과의 접촉을 향하여, 선택적으로는 복강경 보기 광학(laparoscope viewing optics)을 사용하여 팁을 전진시키고, 선택적으로는 기계적 순응 또는 저항의 피드백 측정을 사용하여 상처를 제어한다. 작업자는 올바른 위치에 가열된 팁을 선택적으로 놓고, 이는 화상의 위험이 없는 것을 포함하는, 수술 위험이 없는 것을 제거한다.

- [0363] 본 출원으로부터 성숙하게 되는 환자의 수명 동안 많은 관련된 팁 및 팁 코팅 물질들이 개발될 것이고 용어들 팁 및 팁 코팅의 범주는 연역적인(a priori) 모든 이러한 새로운 기술들을 포함하는 것이 의도되는 것으로 예상된다.
- [0364] 본원에 사용되는 바와 같은, 용어 "약(about)" 은 20% 를 의미한다.
- [0365] 용어들 "포함(comprising)", "포함(including)", "갖는(having)" 및 이들의 활용들은 "포함하지만 그에 제한되지 않음(including but not limited to)" 을 의미한다.
- [0366] 용어 "이루어지는(consisting of)" 은 "포함하며 그에 제한됨(including and limited to)" 을 의미하는 것으로 의도된다.
- [0367] 용어 "본질적으로 이루어지는(consisting essentially of)" 은 조성, 방법 또는 구조는 부가적인 성분들, 단계들 및/또는 부분들을 포함할 수 있지만, 오로지 부가적인 성분들, 단계들 및/또는 부분들이 청구된 조성, 방법 또는 구조의 기본적인이고 진보적인 특징들을 실질적으로 바꾸지 않을 때만 가능하다.
- [0368] 본원에 사용되는 바와 같은, 단수 형태("a", "an" 및 "the")는 문맥이 명백하게 달리 언급하지 않는다면 복수 참조들을 포함한다. 예컨대, 용어 "유닛(a unit)" 또는 "하나 이상의 유닛(at least one unit)" 은 이들의 조합들을 포함하는, 복수의 유닛들을 포함할 수 있다.
- [0369] 단어들 "실시예(example)" 및 "예시적인(exemplary)" 은 "실시예, 예 또는 예시로서의 역할을 하는" 것을 의미하기 위해 본원에 사용된다. "실시예" 또는 "예시적인" 으로서 설명된 임의의 실시예는 반드시 다른 실시예들에 대하여 바람직하거나 유리한 것으로서 이해되거나 및/또는 다른 실시예들로부터의 특징들의 통합을 배제하는 것은 아니다.
- [0370] 단어 "선택적으로(optionally)" 는 "일부 실시예들에 제공되고 다른 실시예들에는 제공되지 않는" 것을 의미하기 위해 본원에 사용된다. 본 발명의 임의의 특별한 실시예는 이러한 특징들이 모순되지 않는다면 복수의 "선택적인" 특징들을 포함할 수 있다.
- [0371] 본 출원에 걸쳐, 본 발명의 다양한 실시예들은 범위 포맷(range format)으로 나타낼 수 있다. 범위 포맷의 설명은 단지 편의 및 간결성을 위한 것임이 이해되어야 하고 본 발명의 범주의 가변적이지 않은 제한으로서 이해되지 않아야 한다. 따라서, 범위의 설명은 구체적으로 개시된 모든 가능한 하위 범위들 뿐만 아니라 이 범위 내의 개별적인 수치적 값들을 갖는 것으로 고려되어야 한다. 예컨대, 1 내지 6 과 같은 범위의 설명은 구체적으로 개시된 하위 범위들, 이를테면, 1 내지 3, 1 내지 4, 1 내지 5, 2 내지 4, 2 내지 6, 3 내지 6 등; 뿐만 아니라 이 범위 내의 개별 숫자들, 예컨대, 1, 2, 3, 4, 5 및 6 을 갖는 것으로 고려되어야 한다. 이는 범위의 넓음과 관계없이 적용된다.
- [0372] 수치적 범위가 본원에 나타날 때마다, 표시된 범위 내의 임의의 인용된 숫자(분수 또는 정수)를 포함하는 것을 의미한다. 어구들 처음 표시한 수와 두 번째로 표시한 수 "사이의 범위/범위들(ranging/ranges between)" 그리고 처음 표시한 수 "로부터" 두 번째로 표시한 수 "까지" 의 "범위/범위들" 은 본원에서 상호 교환 가능하게 사용되고 처음 표시된 수와 두 번째 표시된 수 그리고 이들 사이의 모든 분수 및 정수 숫자들을 포함하는 것을 의미한다.
- [0373] 본원에 사용되는 바와 같은, 용어 "치료(treating)" 는 상태, 실질적으로는 상태의 개선 임상학적 또는 심미적 증상들의 진행의 폐지(abrogating), 실질적으로는 억제, 늦춤 또는 역전 또는 상태의 임상학적 또는 심미적 증상들의 출현을 실질적으로 방지하는 것을 포함한다.
- [0374] 자명함을 위해 별개의 실시예들의 문맥에서 설명된, 본 발명의 특정 특징들은 또한 단일 실시예에서 조합되어 제공될 수 있다는 것이 이해된다. 반대로, 간결함을 위해, 단일 실시예의 문맥에서 설명된, 본 발명의 다양한 특징들은 별개로 또는 임의의 적절한 하위 조합으로 또는 본 발명의 임의의 다른 설명된 실시예에 적절하게 또한 제공될 수 있다. 다양한 실시예들의 문맥에서 설명된 특정 특징들은, 실시예가 이러한 요소들 없이 작동 불가능하지 않다면, 이러한 실시예들의 본질적인 특징들로서 고려되지 않아야 한다.

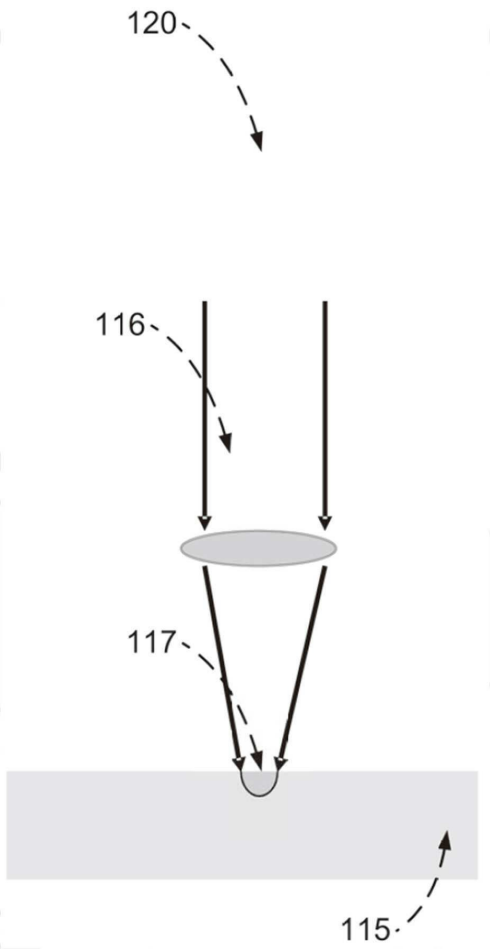
- [0375] 상기에 기술된 바와 같은 그리고 이하의 청구항 섹션에 청구된 바와 같은 본 개시의 다양한 실시예들 및 양태들은 이하의 실시예들에서 실험적인 지지를 발견한다.
- [0376] 본 발명이 그의 특정 실시예들과 관련하여 설명되었지만, 많은 대안들, 수정들 및 변형들이 당업자에게 자명할 것이 분명하다. 따라서, 첨부된 청구항들의 사상 및 광의적인 범주 내에 속하는 모든 이러한 대안들, 수정들 및 변형들을 포괄하는 것이 의도된다.
- [0377] 본 명세서에서 언급된 모든 공보들, 특허들 및 특허 출원들은, 각각의 개별적인 공보, 특허 또는 특허 출원이 구체적으로 그리고 개별적으로 인용에 의해 본원에 포함되는 것이 지시된 것과 같이 동일한 정도로, 본 명세서에 인용에 의해 그 전체가 본원에 포함된다. 게다가, 본 출원의 임의의 참조의 인용 또는 연관은 이러한 참조가 본 발명에 대해 종래 기술로서 이용 가능한 것에 대한 승인으로서 해석되어서는 안된다. 섹션 제목들이 사용되지만, 이들은 반드시 그러한 정도로 제한되어서는 안된다.

도면

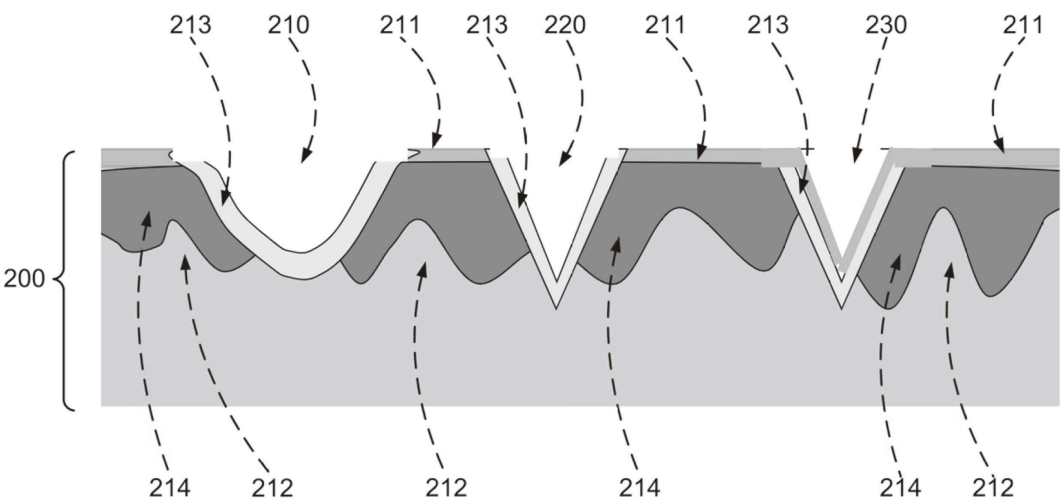
도면1



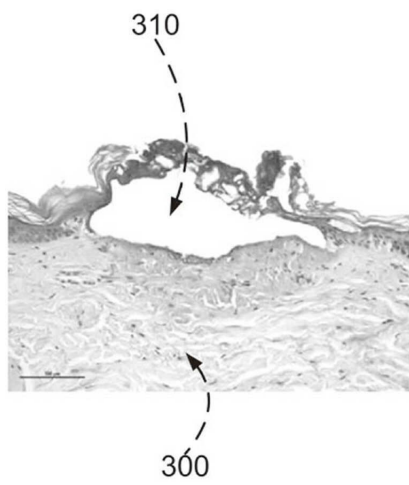
도면1b



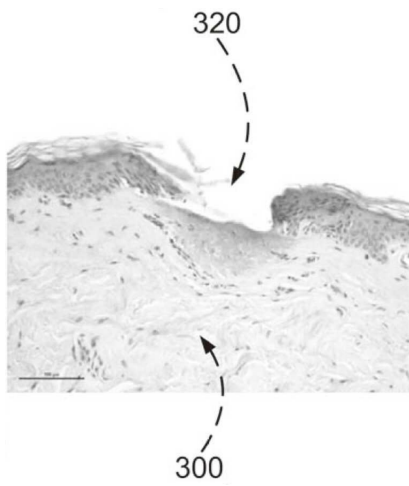
도면2



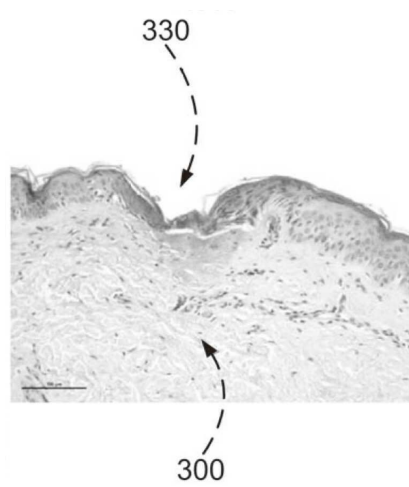
도면3a



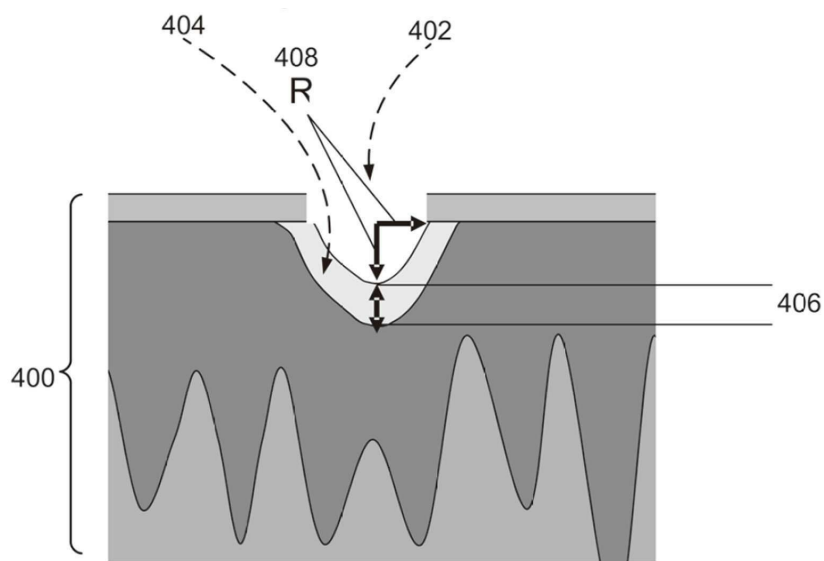
도면3b



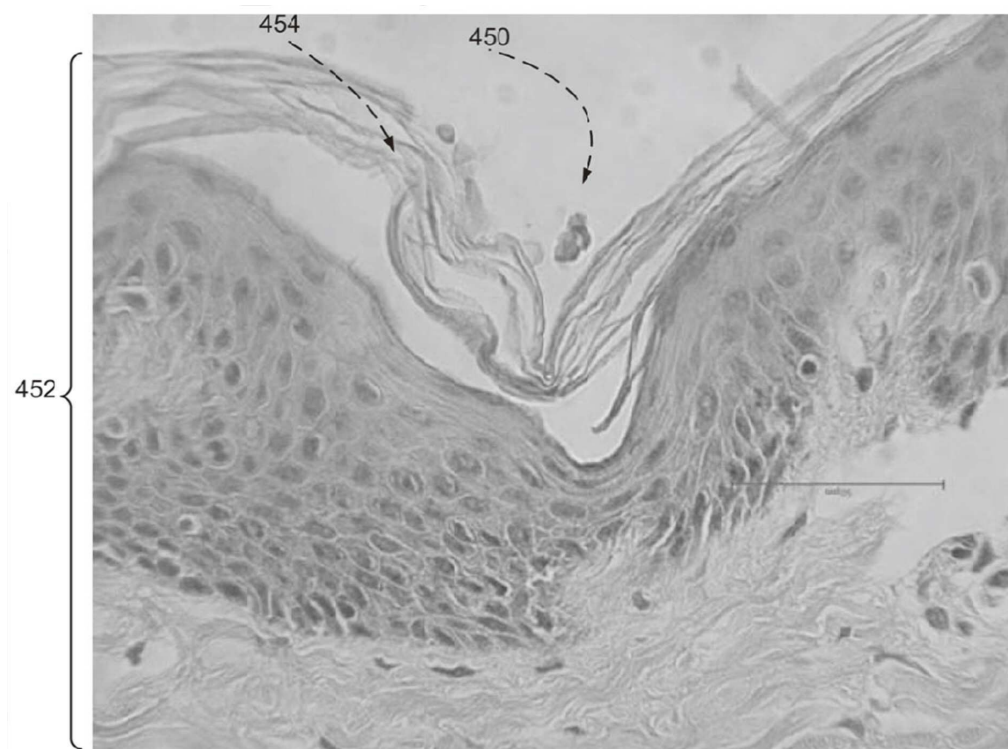
도면3c



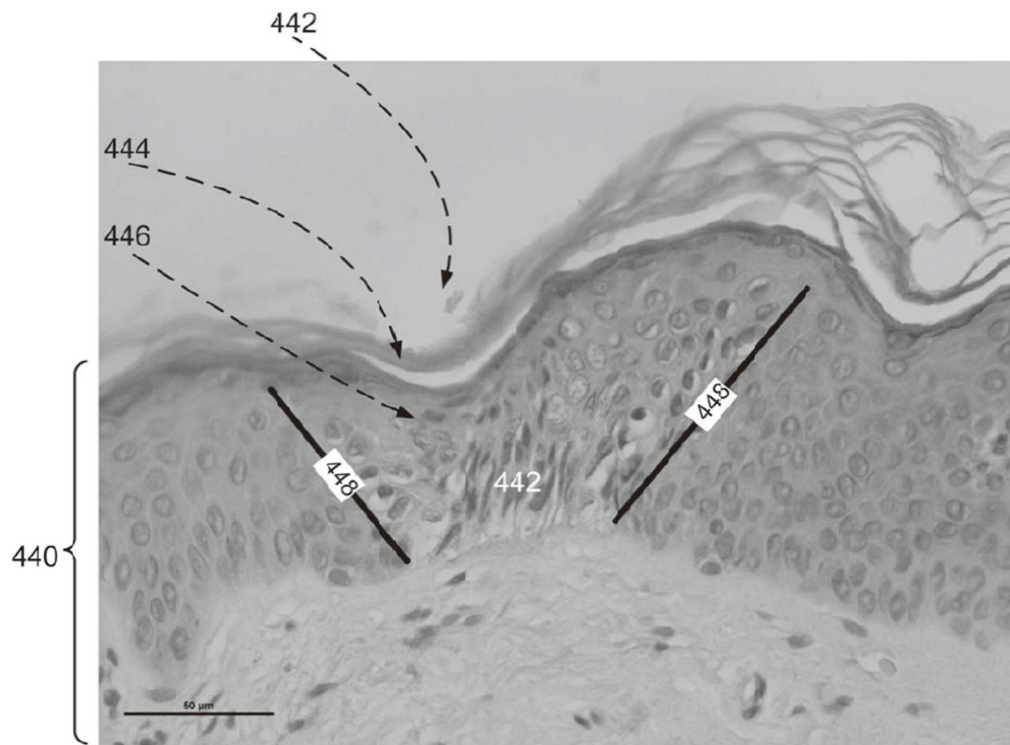
도면4a



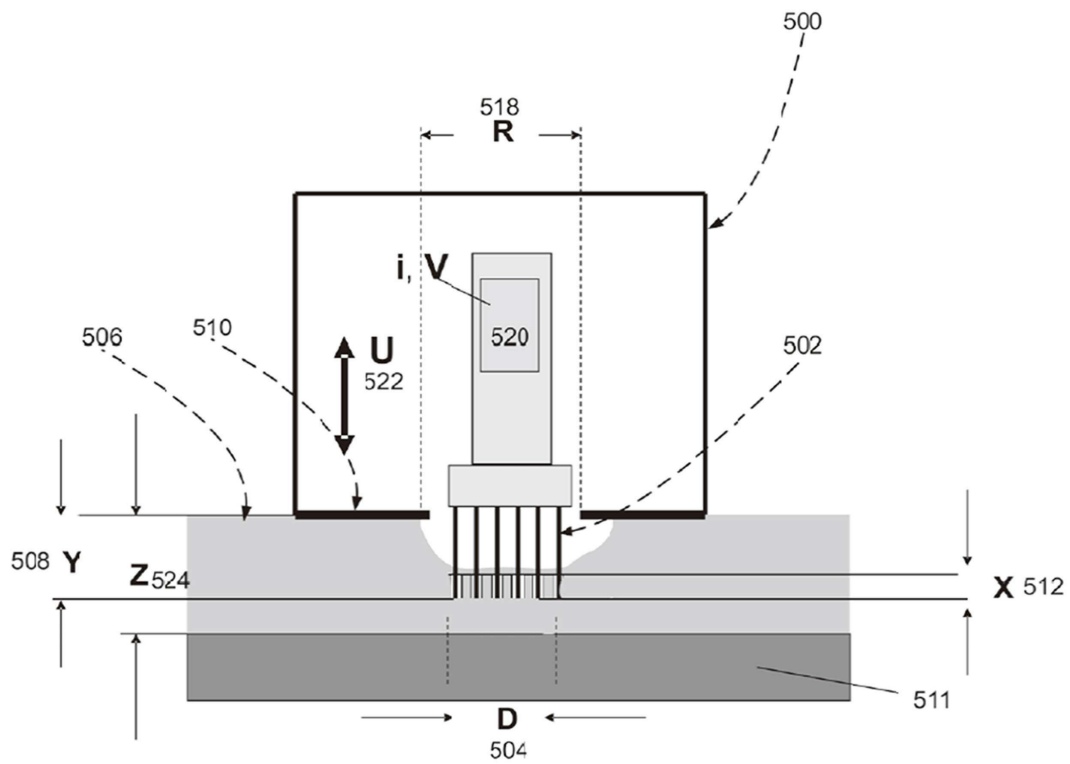
도면4b



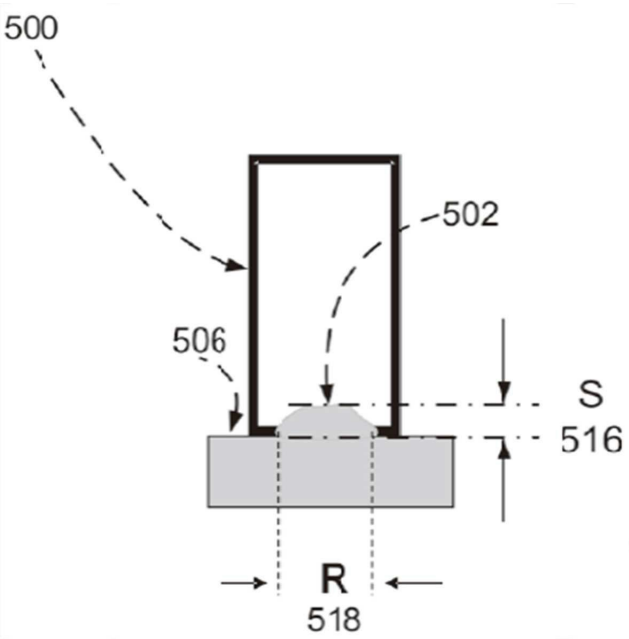
도면4c



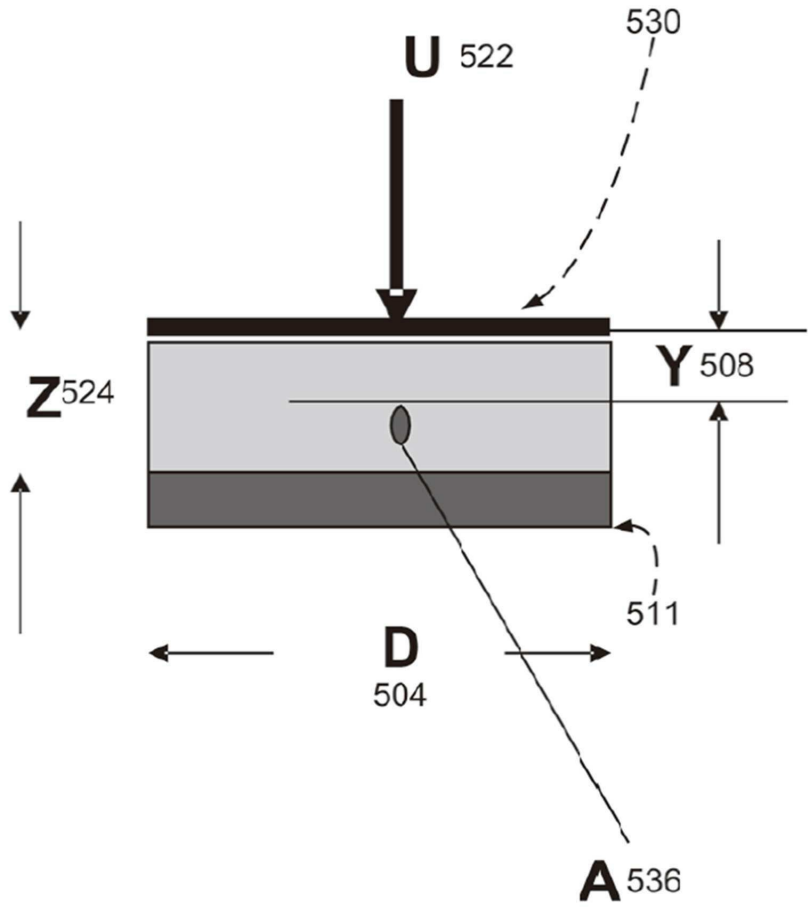
도면5a



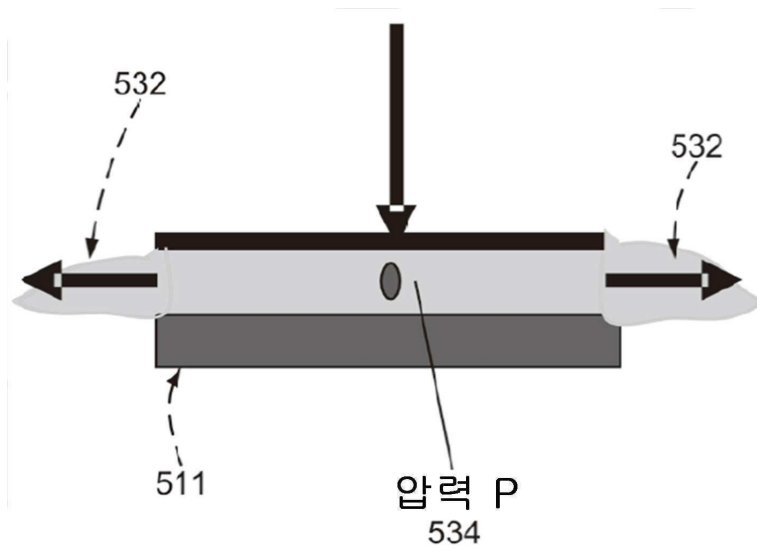
도면5b



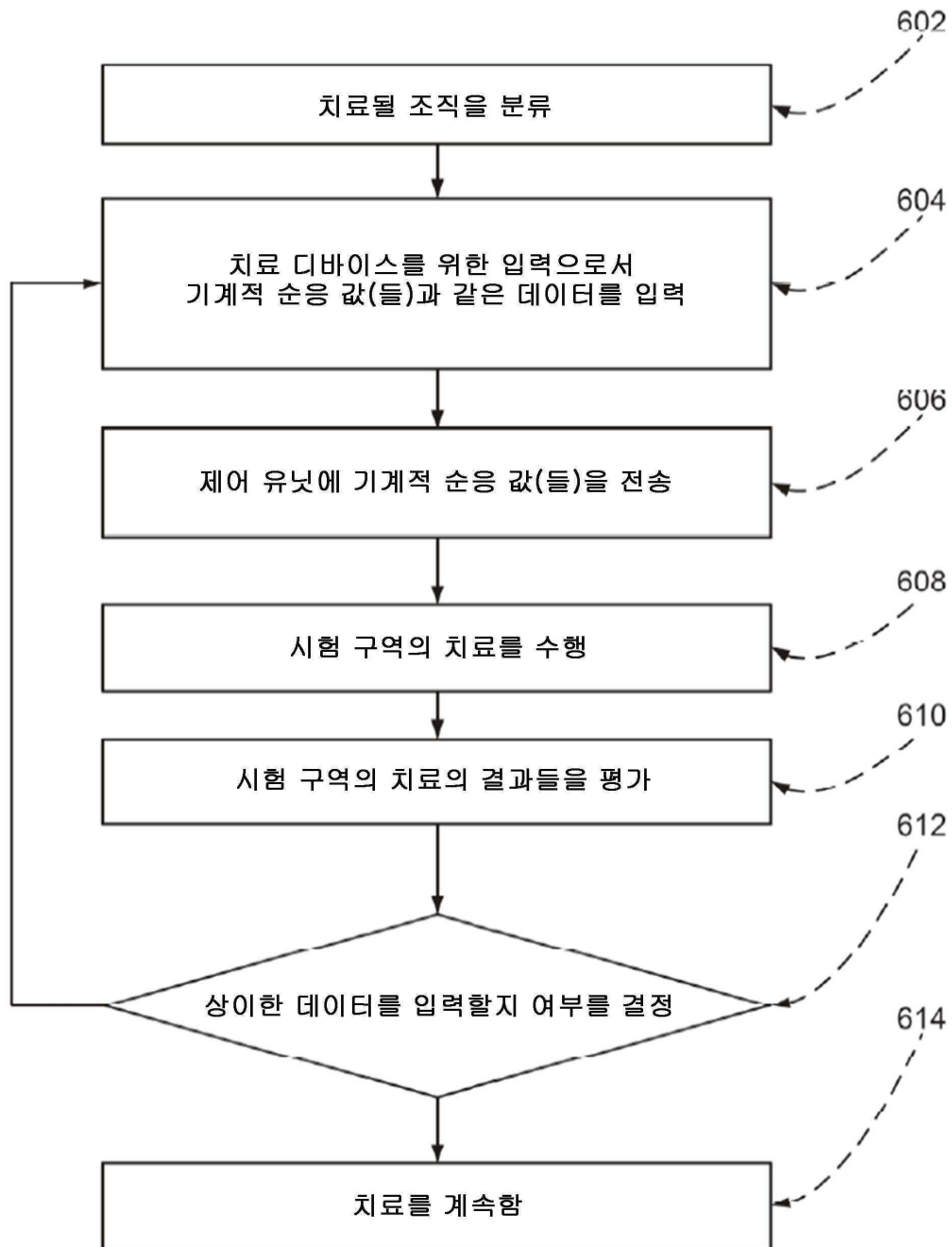
도면5c



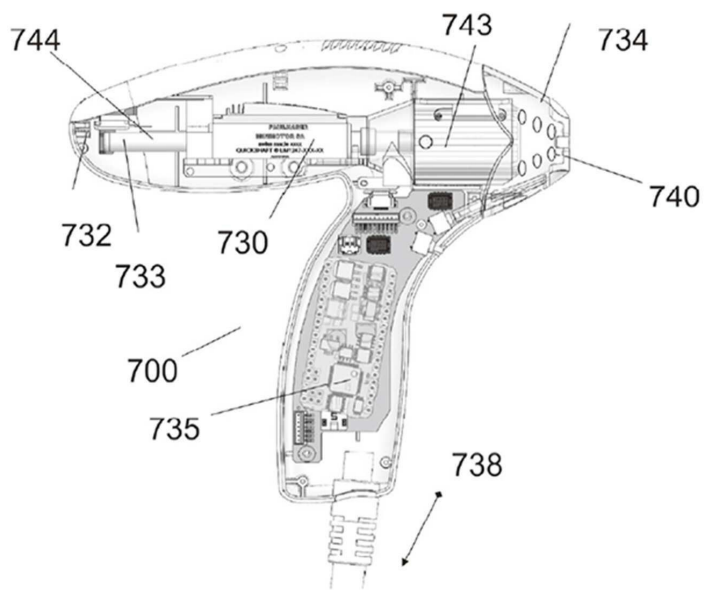
도면5d



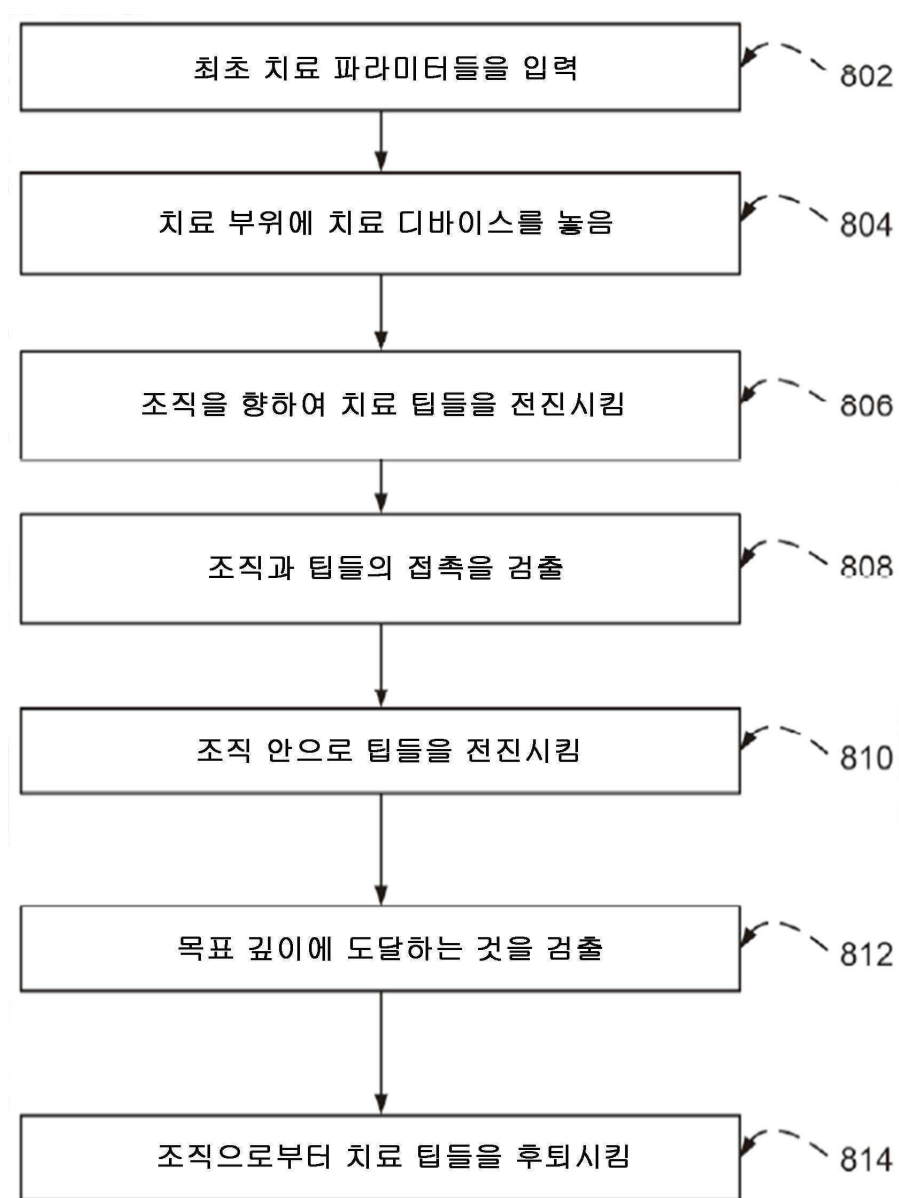
도면6



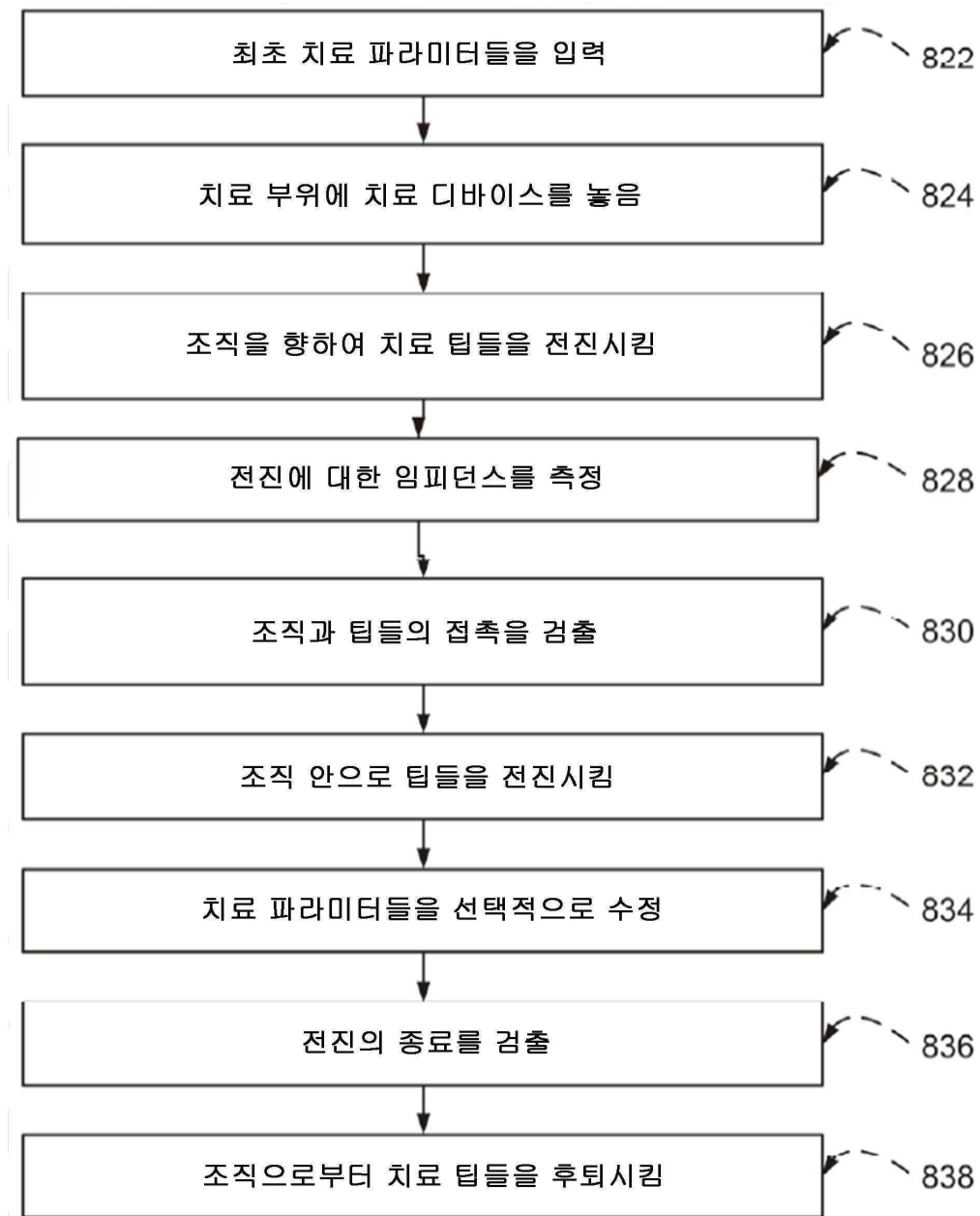
도면7



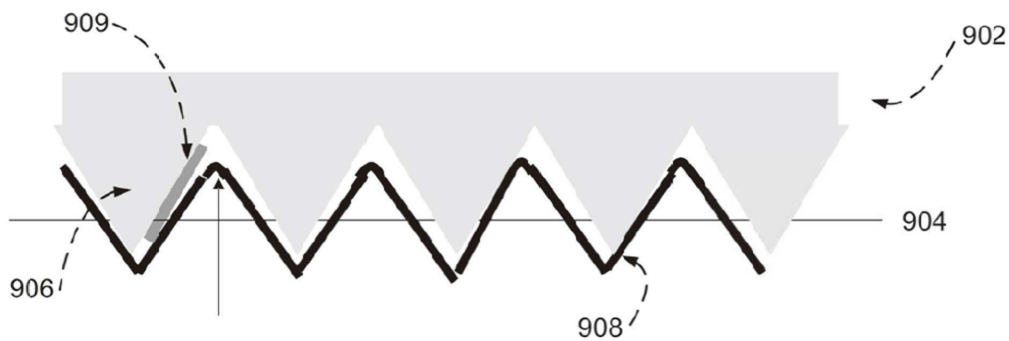
도면 8a



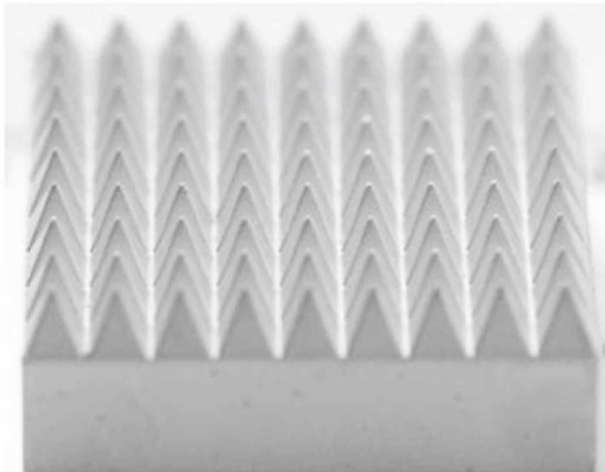
도면8b



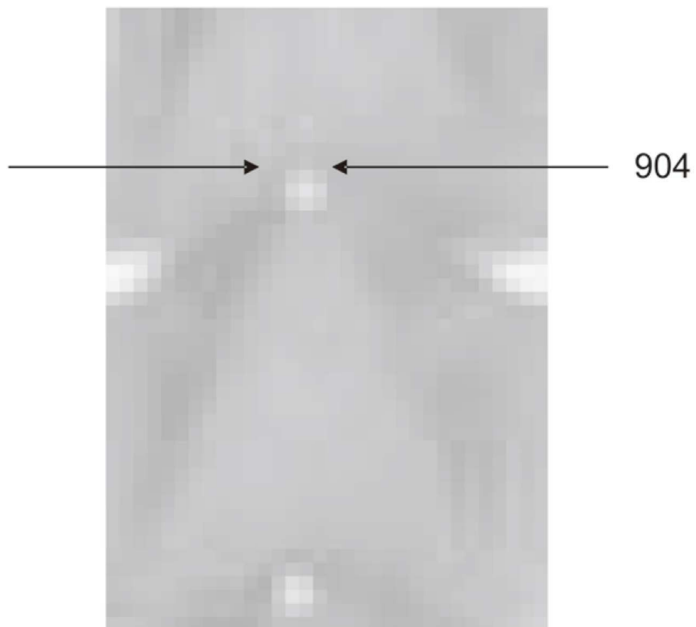
도면9a



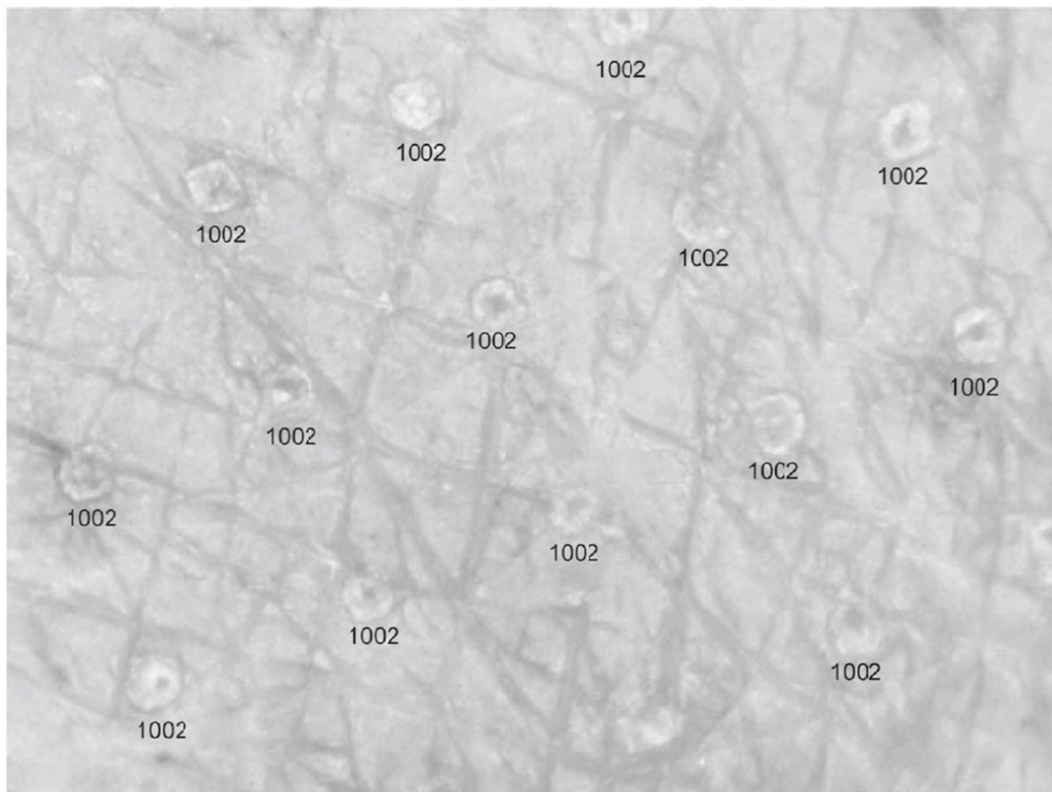
도면9b



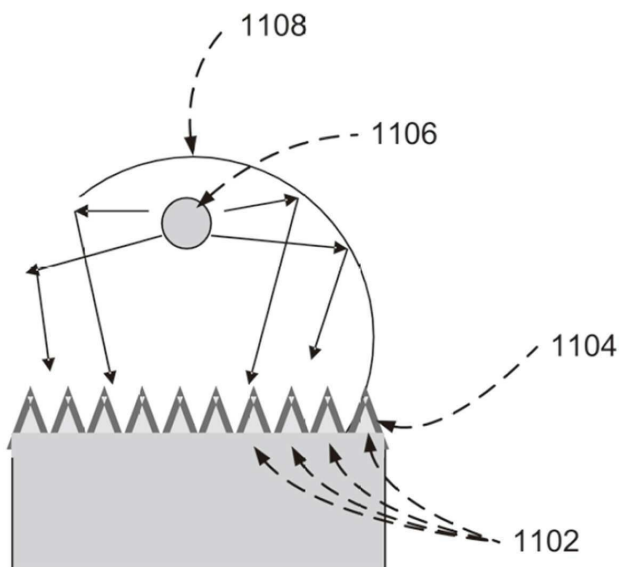
도면9c



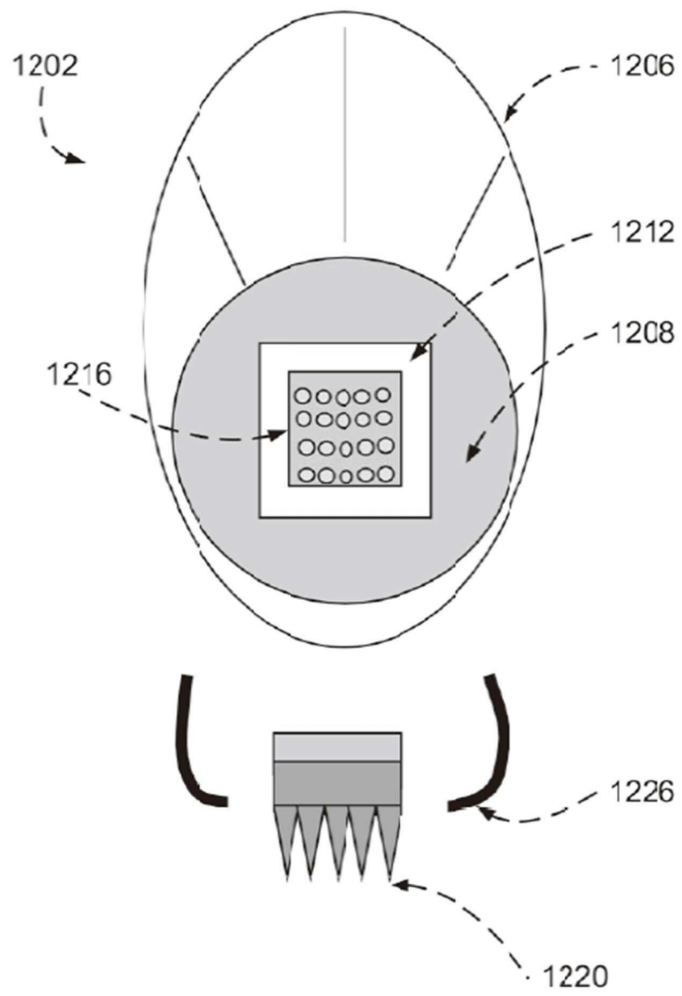
도면10



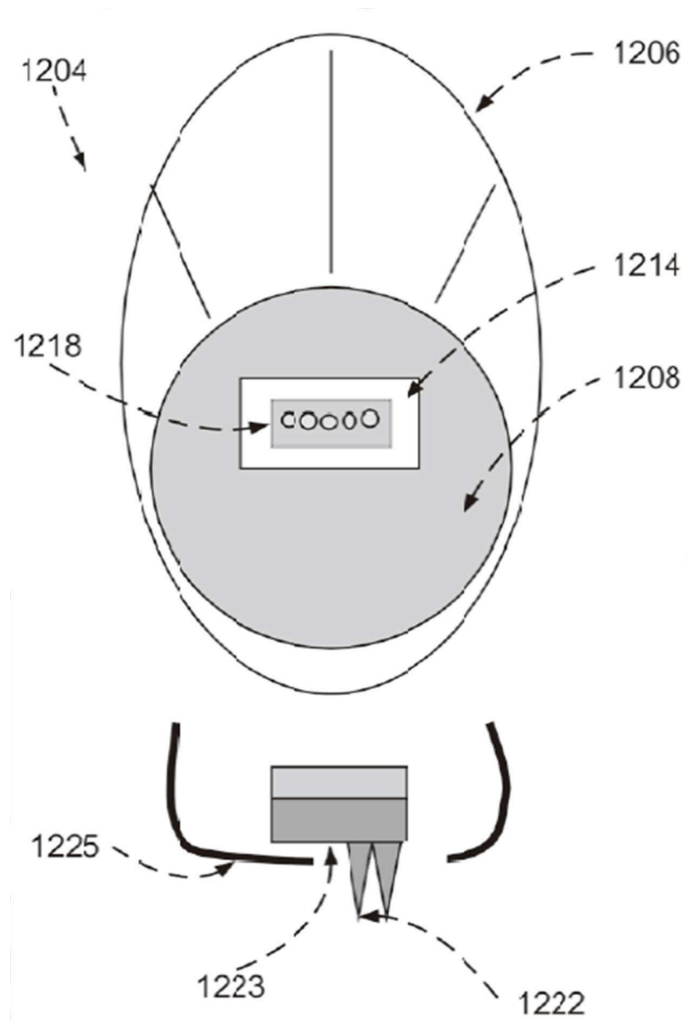
도면11



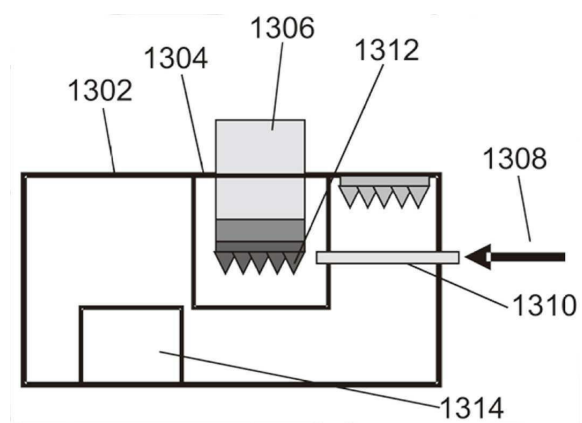
도면12a



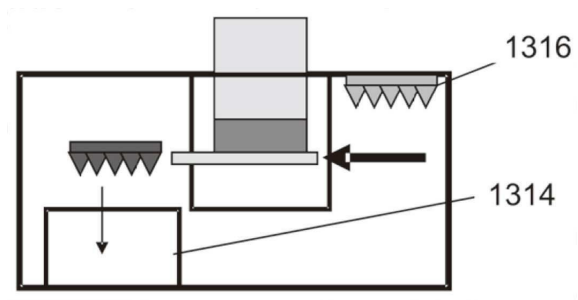
도면12b



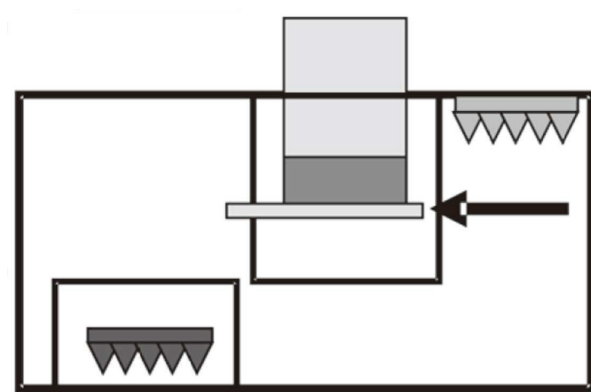
도면13a



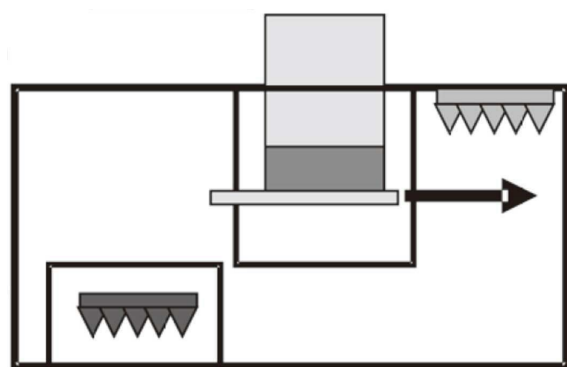
도면13b



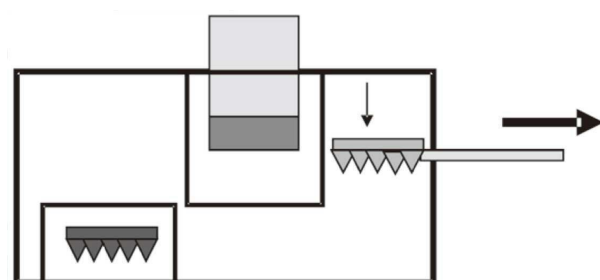
도면13c



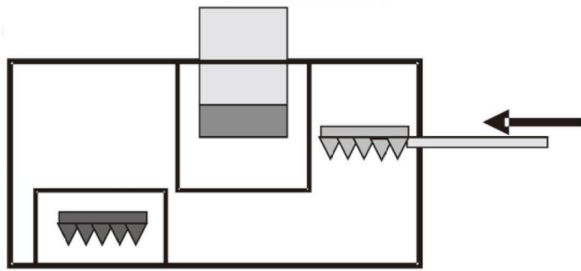
도면13d



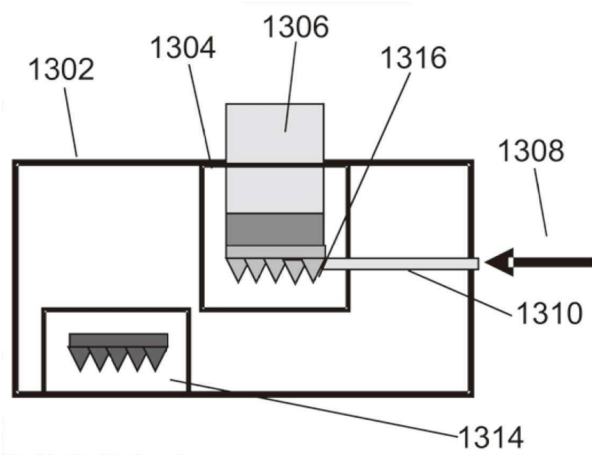
도면13e



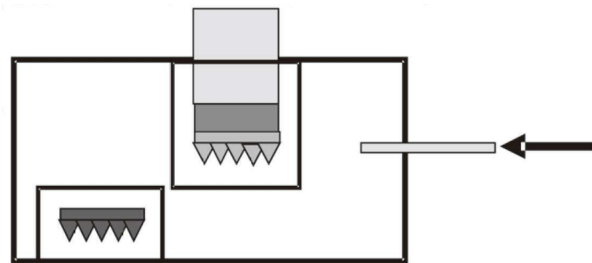
도면13f



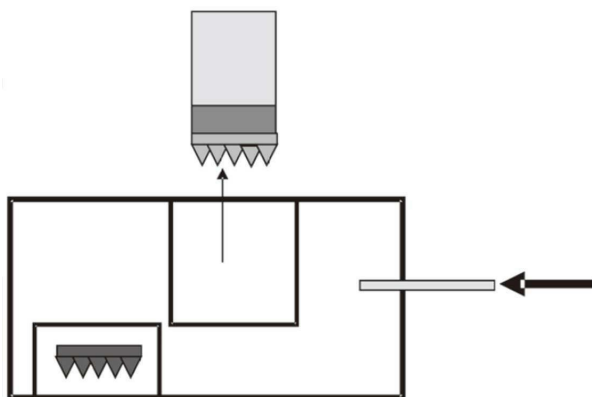
도면13g



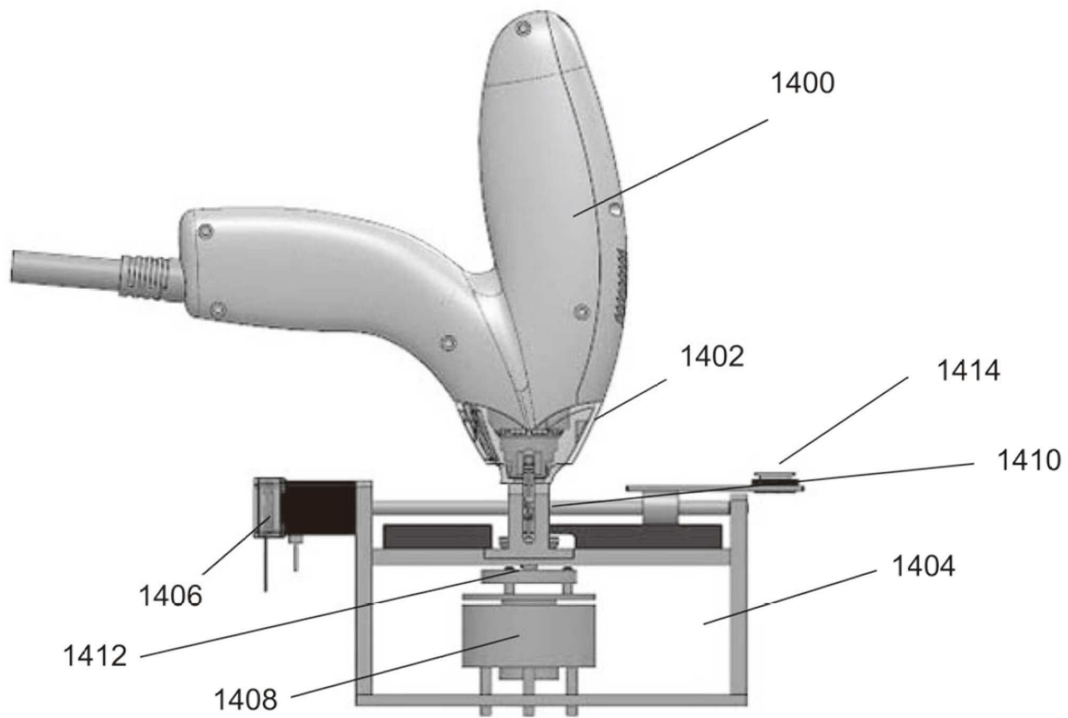
도면13h



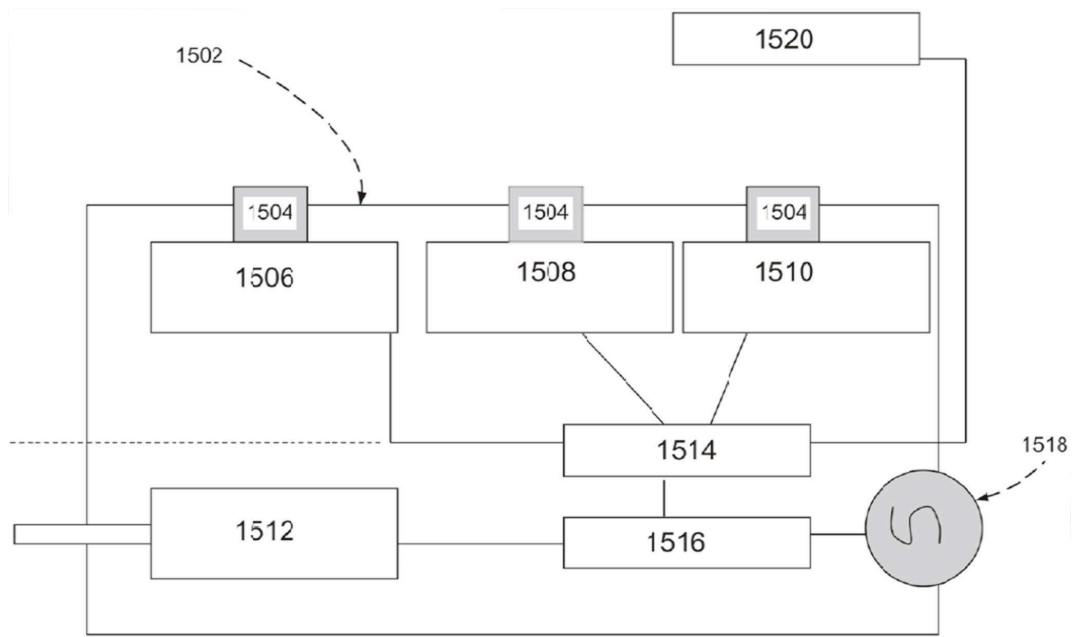
도면13i



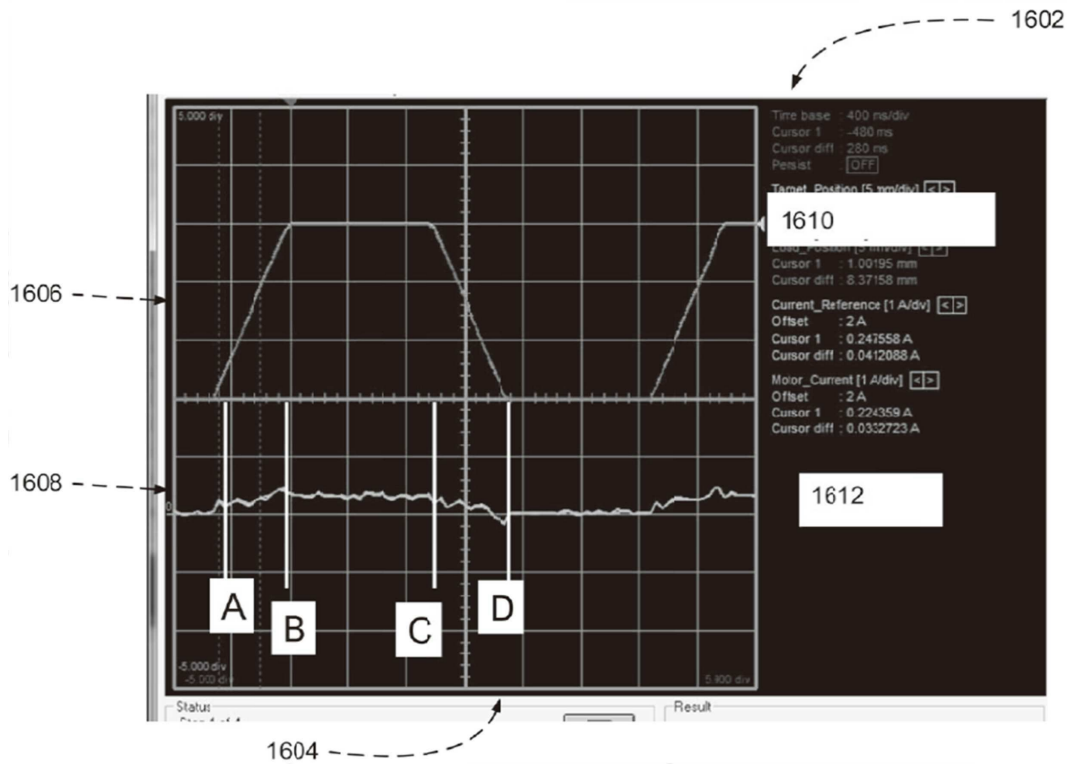
도면14



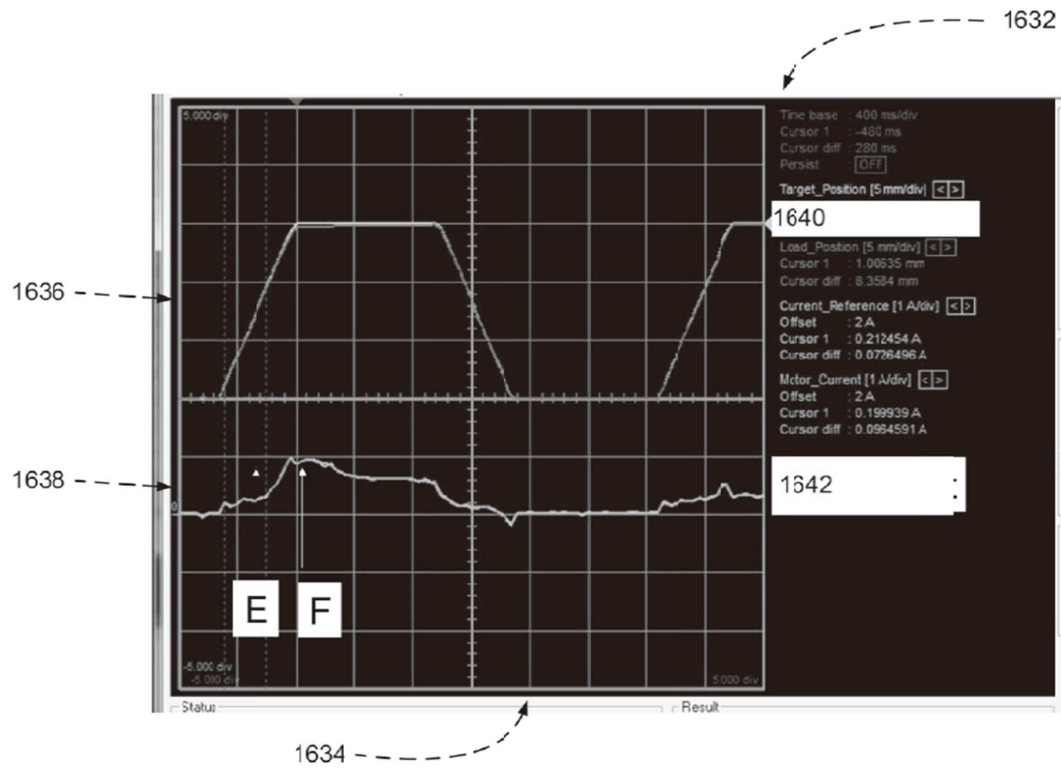
도면15



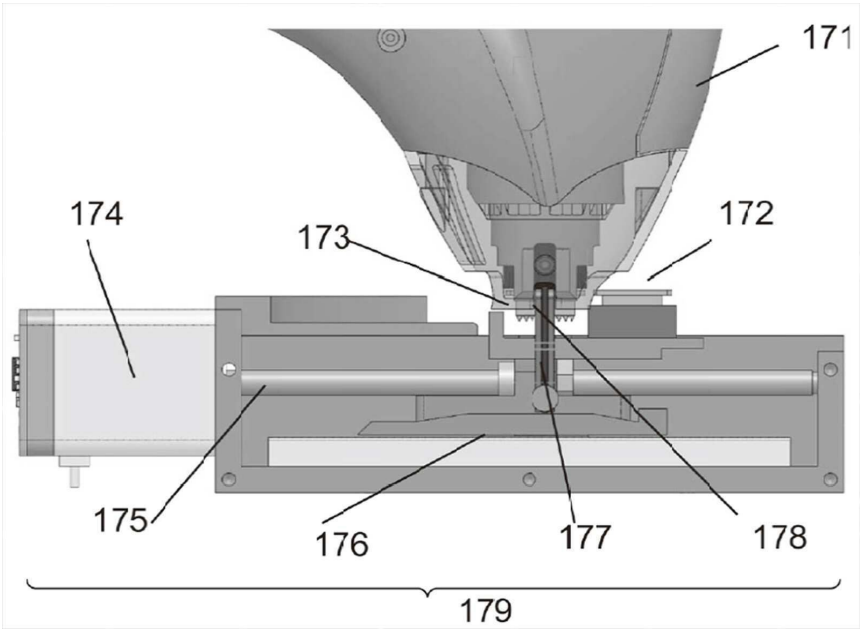
도면16a



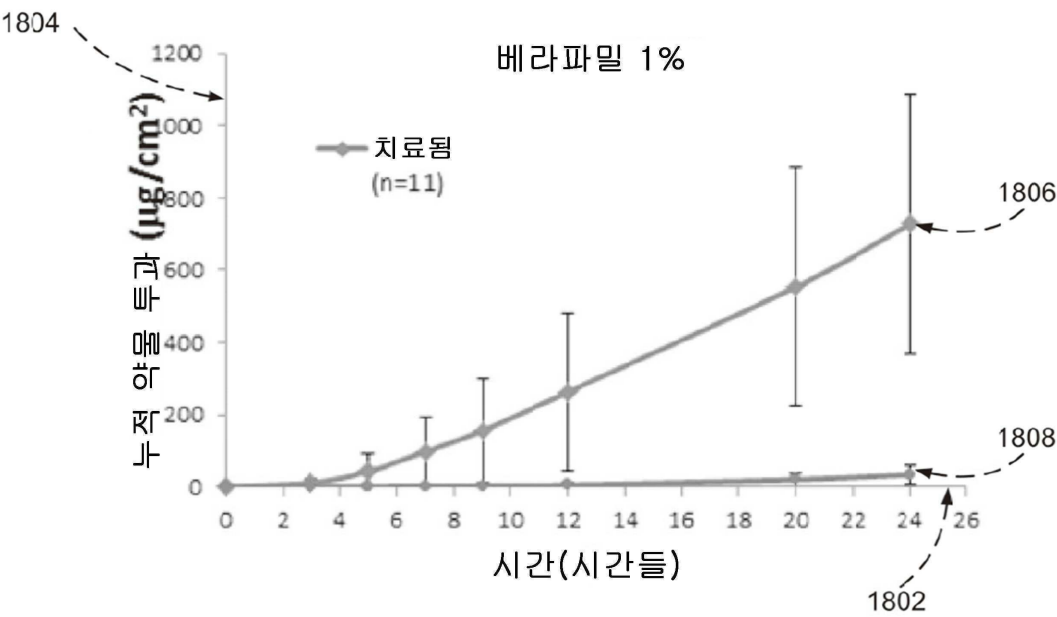
도면16b



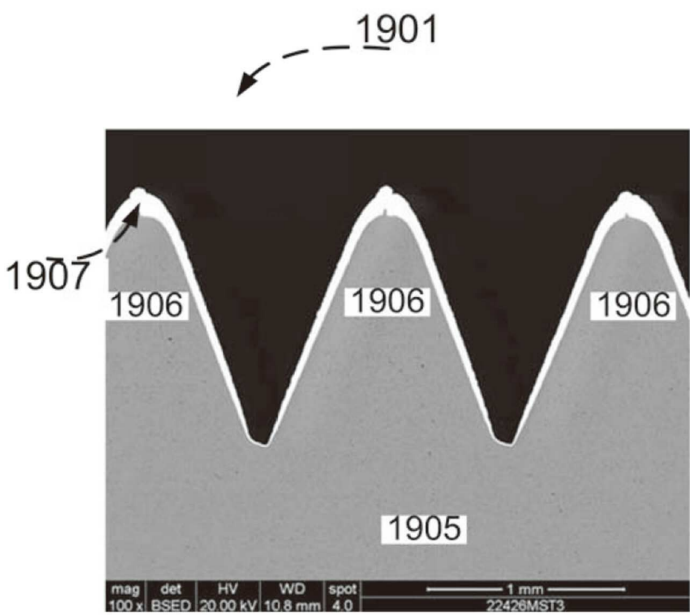
도면17



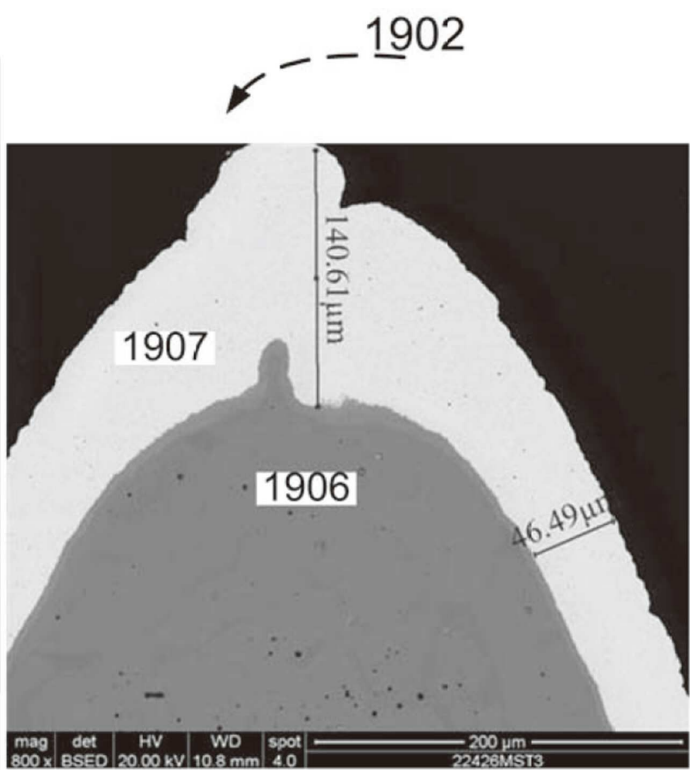
도면18



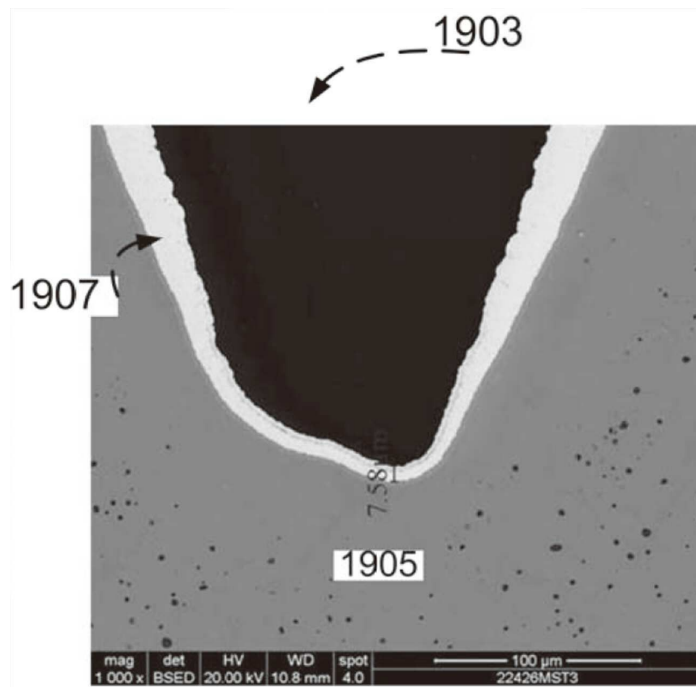
도면19a



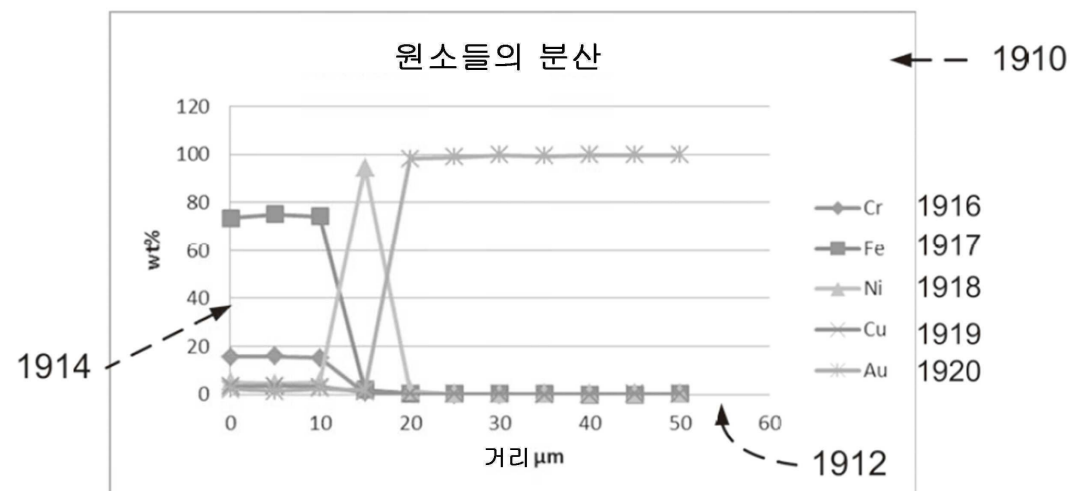
도면19b



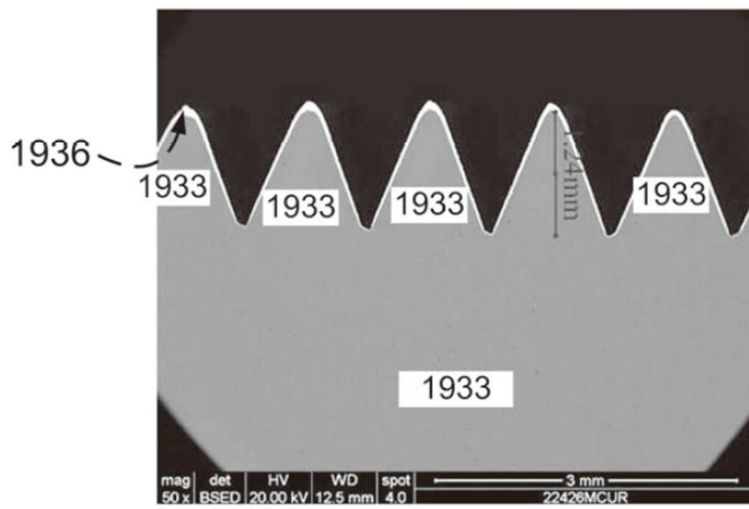
도면19c



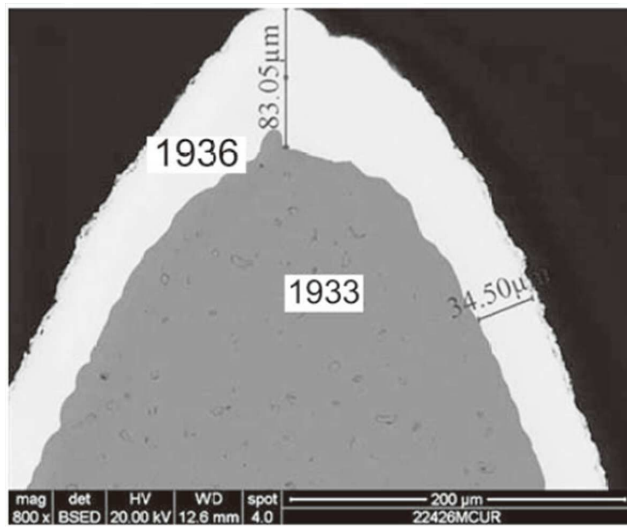
도면19d



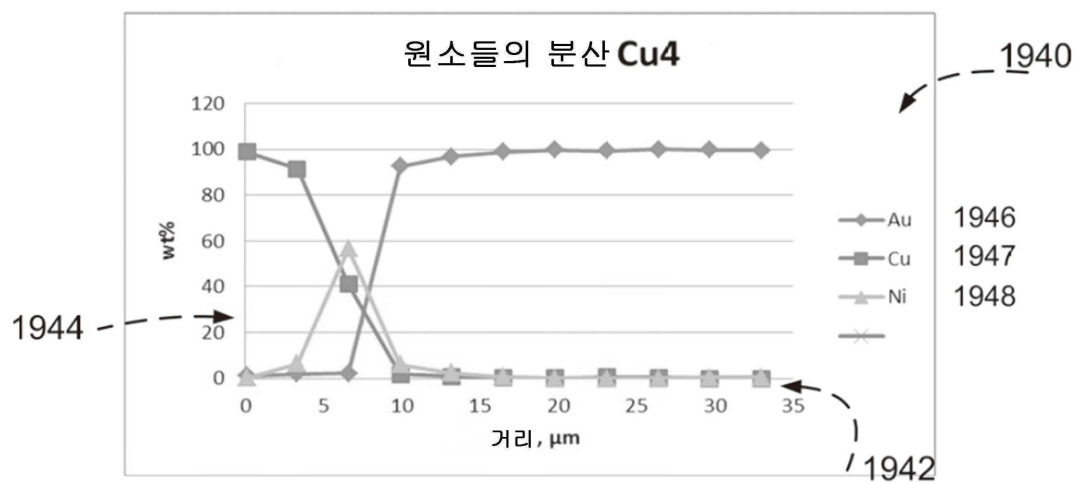
도면19e



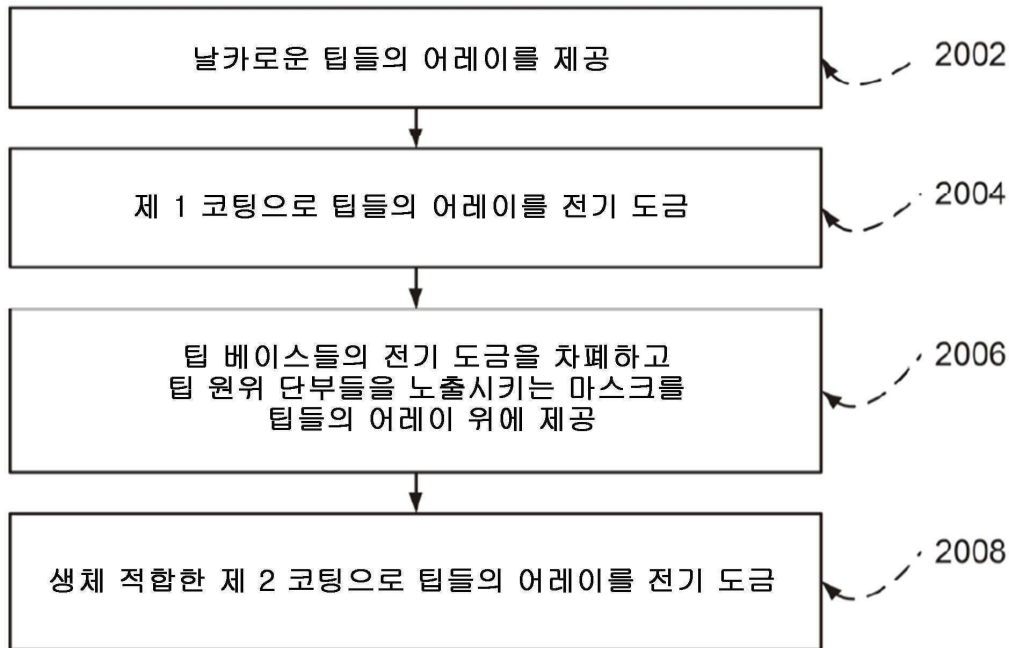
도면19f



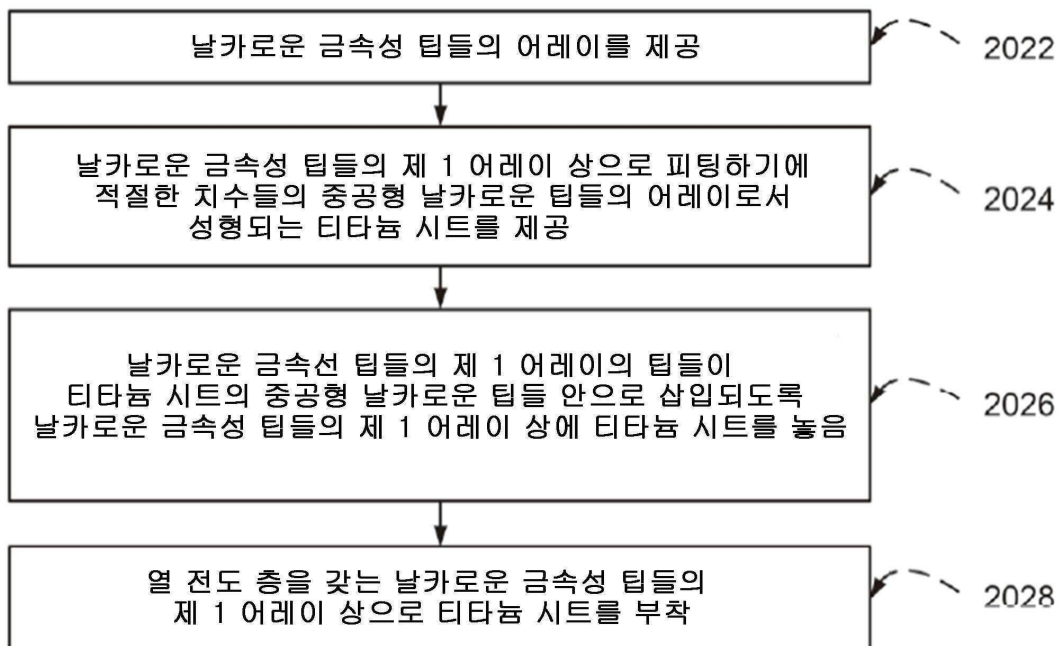
도면19g



도면20a



도면20b



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 32

【변경전】

제31항에 있어서,

상기 전진 메커니즘은 상기 적어도 하나의 가열된 팁을 피부로 전진시키는 동안 상기 프로세서의 피부의 기계적 순응에 대한 평가는 하기의 방정식에 따르는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

[방정식]

$$F = k * Y * D^4 * \mu / t * (Z^3),$$

(여기서, F는 적어도 하나의 가열된 팁을 전진시키는 전진 메커니즘의 구동력이고, k는 상수이고, Y는 적어도 하나의 가열된 팁과 피부의 접촉 후 피부 내의 거리이고, D는 적어도 하나의 가열된 팁의 단면 영역의 면적이고, μ 는 피부의 점도(viscosity)이고, t는 적어도 하나의 가열된 팁이 피부와 접촉한 후 측정된 시간이고, Z는 피부에서 피부아래 단단한 표면까지의 거리인, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.

【변경후】

제31항에 있어서,

상기 전진 메커니즘은 상기 적어도 하나의 가열된 팁을 피부로 전진시키는 동안 상기 프로세서의 피부의 기계적 순응에 대한 평가는 하기의 방정식에 따르는, 피부에서 깊이가 제어된 미세 오목부들(micro-depressions)의 어레이 발생을 위한 장치.

[방정식]

$$F = k * Y * D^4 * \mu / t * (Z^3),$$

(여기서, F는 적어도 하나의 가열된 팁을 전진시키는 전진 메커니즘의 구동력이고, k는 상수이고, Y는 적어도 하나의 가열된 팁과 피부의 접촉 후 피부 내의 거리이고, D는 적어도 하나의 가열된 팁의 단면 영역의 면적이고, μ 는 피부의 점도(viscosity)이고, t는 적어도 하나의 가열된 팁이 피부와 접촉한 후 측정된 시간이고, Z는 피부에서 피부아래 단단한 표면까지의 거리인, 조직에서 제어된 깊이를 갖는 적어도 하나의 구멍을 발생하기 위한 시스템.)