(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0117470
(43) 공개일자 2023년08월08일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/3205 (2006.01) *A61B 17/00* (2022.01)
A61B 17/20 (2006.01) *A61B 17/34* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 17/3205 (2013.01)
A61B 17/205 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2023-7025609(분할)
(22) 출원일자(국제) 2017년03월29일
심사청구일자 없음
(62) 원출원 특허 10-2018-7030744
원출원일자(국제) 2017년03월29일
심사청구일자 2020년03월27일
(85) 번역문제출일자 2023년07월26일
(86) 국제출원번호 PCT/US2017/024752
(87) 국제공개번호 WO 2017/172920
국제공개일자 2017년10월05일
(30) 우선권주장
62/314,748 2016년03월29일 미국(US)

(71) 출원인
사이트렐리스 바이오시스템즈, 인크.
미국 01801 매사추세츠주 워번 워싱턴 스트리트 299씨
(72) 발명자
레빈슨 더글라스
미국 01770 매사추세츠주 셔번 레이크 스트리트 1
깅겐 알렉
미국 02360 매사추세츠주 플리머스 머레이 스트리트 6
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
양영준, 김윤기

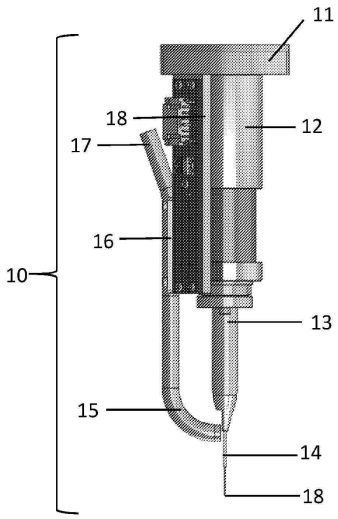
전체 청구항 수 : 총 1 항

(54) 발명의 명칭 **미용 피부 리설페이싱용 디바이스 및 방법**

(57) 요 약

예를 들어, 피부 이완을 감소시키는 피부 타이트닝과 같이 피부를 치료하기 위한, 조직 면적 또는 체적 감소, 피부 복원, 피부 타이트닝, 피부 거상, 및/또는 피부 재배치로부터 이익을 얻을 것인 조건을 치료하기 위한, 그리고/또는 일반적으로 피부 기능 또는 외관을 향상시키기 위한 장치, 키트, 및 방법이 본 명세서에 개시된다. 이러한 장치, 키트, 및 방법은 중공 바늘(들)로부터 피부 조직 부분(들)을 제거하기 위한 기구 및 적어도 하나의 프롱을 각각 갖는 하나 이상의 중공 바늘을 포함한다.

대 표 도 - 도1a



(52) CPC특허분류
A61B 17/32053 (2013.01)
A61B 17/34 (2013.01)
A61B 2017/00761 (2013.01)
A61B 2017/00792 (2013.01)
(72) 발명자
디마떼오 크리스티안
미국 02451 매사추세츠주 월섬 칼레튼 로드 25
브릭 로버트
미국 01801 매사추세츠주 워번 워싱턴 스트리트 299씨 사이트렐리스 바이오시스템즈, 인크. 내
리자디 호세
미국 01801 매사추세츠주 워번 워싱턴 스트리트 299씨 사이트렐리스 바이오시스템즈, 인크. 내
안데르손 닉
미국 01801 매사추세츠주 워번 워싱턴 스트리트 299씨 사이트렐리스 바이오시스템즈, 인크. 내
브록메이어 오이빈드
미국 01801 매사추세츠주 워번 워싱턴 스트리트 299씨 사이트렐리스 바이오시스템즈, 인크. 내

명 세 서

청구범위

청구항 1

피부 조직 내에 미용 효과를 생성하기 위한 장치이며,

중공 바늘의 원위 단부에 제공된 적어도 제1 프롱을 포함하는 적어도 하나의 중공 바늘을 포함하고,

상기 제1 프롱의 측면과 상기 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 적어도 약 20도이고,

상기 중공 바늘은 상기 중공 바늘이 피부 조직 내에 삽입되고 그로부터 후퇴될 때 피부 조직의 부분을 제거하도록 구성되는, 장치.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] **관련 출원의 상호 참조**

[0002] 본 출원은 2016년 3월 29일 출원된 미국 가특허 출원 제62/314,748호를 우선권 주장하고 이익을 청구하며, 본 명세서에 참조로서 합체한다.

배 경 기 술

[0003] 미용 의학(aesthetic medicine)에서, 피부 이완 및/또는 과잉 조직의 제거는 미국 인구의 25% 초과에 영향을 미치는 중요한 관심사다. 통상의 수술 요법(예를 들어, 안면 거상술, 눈썹 거상술, 또는 유방 거상술)은 효과적일 수 있지만, 침습성이고, 불편하며, 고가이고, 흉터를 형성하면서 특정 치료 부위로 수술의 적용성을 제한한다.

[0004] 최소 침습성 방법이 이용 가능하지만, 이러한 방법은 일반적으로 수술 방법보다 덜 효과적이다. 예를 들어, 에너지 소스(예를 들어, 레이저, 비간섭성 광, 무선주파수, 및 초음파)를 사용하는 방법은 피부의 아키텍처 및 텍스처를 향상하는데 효과적일 수 있지만, 피부를 타이트닝(tightening)하거나 피부 이완을 감소시키는데 덜 효과적이다. 게다가, 광열 에너지에 의해 마이크로 절제부를 생성하는 조직 절제법은 절제 구역의 봉합부와 간섭하는 응고 구역을 조직 내에 발생할 수 있어, 이에 의해 조직 타이트닝을 저지한다. 이들 방법은 또한 리모델링(remodeling) 프로세스 중에 응고 조직 및 사조직에 대한 생물학적 수복 응답에 기인하여 더 긴 환자 치유 시간을 요구한다. 또한, 레이저 절제 깊이는 통상적으로 레이저빔 초점의 깊이에 의해 제한된다. 이용 가능한 레이저 시스템에 의해 가능한 것보다 더 깊은 조직층의 절제는 예를 들어, 흉터의 처리를 위해 바람직하다.

[0005] 신경독, 예를 들어, 보툴리눔 독소의 사용과 같은 다른 방법은 피주사 근육의 마비에 의한 동적 주름의 형성을 감소시키지만, 이러한 독소는 피부 긴장감(tightness) 또는 이완에는 최소 효과를 미치거나 또는 전혀 효과를 미치지 않는다. 마지막으로, 히알루론산과 같은 진피 필러(dermal filler)가 진피층 내에 주사될 수 있어 주름을 펴지게 하고 윤곽을 향상시키지만, 이러한 필러는 직접 타이트닝하거나 피부의 이완을 감소시키지 않는다. 따라서, 수술 요법은, 에너지-기반 기술(예를 들어, 레이저, 무선주파수, 및 초음파) 및 주사-기반 기술(예를 들어, 보툴리눔 독소 및 히알루론산- 및 콜라겐-기반 필러와 같은 필러)에 비교할 때, 피부를 거상하고 그리고/또는 타이트닝하기 위한 최적 표준(gold standard)으로 남아 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0006] 이에 따라, 조직 복원을 원하는 환자에 편의성, 수용성, 및 접근성을 유지하면서, 현재 이용 가능한 최소-침습성 기술에 비해 증가된 효용성을 제공하는 개량된 방법 및 디바이스에 대한 요구가 존재한다.

과제의 해결 수단

[0007] 본 발명은 피부 조직의 부분을 제거함으로써 피부 조직의 미용 리설페이싱(resurfacing)을 위한 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법에 관한 것이다. 본 발명은 적어도 하나의 프롱(prong)을 각각 갖는 하나 이상의 중공 바늘을 포함하는 피부 조직 내에 미용 효과를 발생하기 위한 장치를 특징으로 한다. 장치는 중공 바늘(들)로부터 조직 부분(들)을 제거하기 위한 기구를 또한 포함할 수도 있다.

[0008] 제1 양태에서, 본 발명은 중공 바늘의 원위 단부에 제공된 적어도 제1 프롱을 포함하는 적어도 하나의 중공 바늘을 포함하고, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 적어도 약 20도이고, 중공 바늘은 중공 바늘이 피부 조직 내에 삽입되고 그로부터 후퇴될 때 피부 조직의 부분을 제거하도록 구성되는, 피부 조직 내에 미용 효과를 생성하기 위한 장치를 특징으로 한다.

[0009] 본 발명의 제1 양태의 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 20도 내지 약 40도이다. 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 30도이다.

[0010] 본 발명의 제1 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘은 중공 바늘의 원위 단부에 제2 프롱을 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 적어도 약 20도이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 20도 내지 약 40도이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 30도이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 20도 미만이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 5도 내지 약 20도이다.

[0011] 몇몇 실시예에서, 제1 프롱은 에지를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제1 및 제2 프롱의 각각은 에지를 포함한다.

[0012] 몇몇 실시예에서, 제1 프롱은 편평한 팁을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제1 및 제2 프롱의 각각은 편평한 팁을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 편평한 팁은 길이 및 폭을 갖는다. 몇몇 실시예에서, 길이 및/또는 폭은 중공 바늘의 종축에 대해 소정 각도에 있다. 몇몇 실시예에서, 길이 및/또는 폭은 중공 바늘의 종축에 대해 수직이다.

[0013] 제2 양태에서, 본 발명은 중공 바늘의 원위 단부에 제공된 적어도 제1 프롱을 포함하는 적어도 하나의 중공 바늘을 포함하고, 제1 프롱은 적어도 2개의 차원을 갖는 편평한 팁을 포함하고, 중공 바늘은 중공 바늘이 피부 조직 내에 삽입되고 그로부터 후퇴될 때 피부 조직의 부분을 제거하도록 구성되는, 피부 조직 내에 미용 효과를 생성하기 위한 장치를 특징으로 한다.

[0014] 본 발명의 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘은 중공 바늘의 원위 단부에 제2 프롱을 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱은 편평한 팁을 포함한다.

[0015] 몇몇 실시예에서, 편평한 팁은 길이 및 폭을 갖는다. 몇몇 실시예에서, 길이 및/또는 폭은 중공 바늘의 종축에 대해 소정 각도에 있다. 몇몇 실시예에서, 길이 및/또는 폭은 중공 바늘의 종축에 대해 수직이다.

[0016] 본 발명의 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 적어도 약 20도이다. 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 20도 내지 약 40도이다. 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 30도이다. 본 발명의 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 20도 미만이다. 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 5도 내지 약 20도이다.

[0017] 본 발명의 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 적어도 약 20도이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 20도 내지 약 40도이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 30도이다. 본 발명의 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 20도 미만이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 5도 내지 약 20도이다.

[0018] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 제1 프롱은 팁 마이크로 특징부를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 제1 및 제2 프롱의 각각은 팁 마이크로 특징부를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 팁 마이크로 특징부는 구멍 또는 슬릿이다. 몇몇 실시예에서, 슬릿은 직사각형 슬릿, 정사각형 슬릿, U형 슬릿, 또는 T형 슬릿이다. 몇몇 실시예에서, 팁 마이크로 특징부는 비수직 각도에서 중공 바늘의 내부벽을 교차한다.

[0019] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 장치는 복수의 중공 바늘을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 인접한 중공 바늘들 사이의 거리는 약 15 ㎜ 이하이다.

[0020] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘은 코팅으로 처리된다. 몇몇 실시예에서, 코팅은

TiN, TiCN, TiAlN, ZrN, 및 다이아몬드상 탄소(diamond-like carbon)로 이루어진 그룹으로부터 선택된다.

[0021] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 내경은 약 0.14 mm 내지 0.84 mm이다. 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 내경은 약 0.24 mm 내지 0.40 mm이다.

[0022] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 게이지 크기는 18 내지 30 게이지이다. 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 게이지 크기는 22 내지 25 게이지이다.

[0023] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 길이는 약 2 mm 내지 약 5 mm이다.

[0024] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘은 (i) 진피층 내로, (ii) 전체 진피층을 통해 진피층과 피하 지방층의 경계로, 또는 (iii) 피하 지방층 내로 신장하도록 구성된다.

[0025] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 장치는 약 0.01 내지 약 0.65인 피부 조직의 면적 분율을 제거하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 장치는 약 0.01 내지 약 0.05인 피부 조직의 면적 분율을 제거하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 장치는 약 0.02 내지 약 0.03(예를 들어, 약 0.025)인 피부 조직의 면적 분율을 제거하도록 구성된다.

[0026] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 내벽은 약 150 내지 약 300 Rz의 표면 거칠기를 갖는다.

[0027] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘은 루멘을 포함하고, 장치는 중공 바늘의 루멘 내에 조직 제거 도구를 더 포함하고, 조직 제거 도구는 중공 바늘로부터 피부 조직의 부분의 제거를 용이하게 하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 조직 제거 도구는 중공 바늘의 종축을 따라 제어 가능하게 병진 가능하다. 몇몇 실시예에서, 조직 제거 도구는 피스톤이다. 몇몇 실시예에서, 피스톤은 피스톤의 원위 단부에 둥근 팁을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 루멘으로부터 조직 제거 도구에 의해 제거된 피부 조직의 부분은 실질적으로 그대로인 조직 부분이다.

[0028] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 장치는 흡인 튜브를 더 포함하고, 흡인 튜브는 저압 소스 및 트랩에 커플링된다. 몇몇 실시예에서, 흡인 튜브는 중공 바늘의 원위 단부에 밀접하여 배치되고, 트랩은 폐기될 피부 조직의 부분을 포획하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 저압 소스는 진공 펌프이다.

[0029] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 장치는 중공 바늘에 커플링된 저압 도관을 더 포함하고, 저압 도관은 중공 바늘 내에 흡인을 발생하도록 저압 소스에 연결된다. 몇몇 실시예에서, 저압 소스는 진공 펌프이다.

[0030] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 장치는 적어도 하나의 액추에이터를 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 액추에이터는 1) 중공 바늘의 축에 실질적으로 평행한 방향을 따라 전후방으로 중공 바늘을 변위하도록 구성되고; 그리고/또는 2) 하나의 방향 또는 2개의 직교 방향으로 피부 조직 위에서 중공 바늘을 병진하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 액추에이터는 중공 바늘의 축에 실질적으로 평행한 방향을 따라 전후방으로 중공 바늘을 변위시키고 하나의 방향 또는 2개의 직교 방향으로 피부 조직 위에서 중공 바늘을 병진하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 액추에이터는 잠금 또는 연결 기구에 의해 장치에 커플링된다. 몇몇 실시예에서, 잠금 또는 연결 기구는 자기 래치, 압박 클램프, 슬라이딩 클램프, 회전 잠금 장치, 걸쇠 래치, 및 슬라이딩-회전 잠금 장치로 이루어진 그룹으로부터 선택된다.

[0031] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 장치는 커버를 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 커버는 잠금 또는 연결 기구에 의해 액추에이터에 커플링된다. 몇몇 실시예에서, 잠금 또는 연결 기구는 자기 래치, 압박 클램프, 슬라이딩 클램프, 회전 잠금 장치, 걸쇠 래치, 및 슬라이딩-회전 잠금 장치로 이루어진 그룹으로부터 선택된다.

[0032] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 장치는 스페이서를 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 스페이서는 커버에 부착되고, 커버와 피부 조직 사이에 위치되고, 그리고/또는 중공 바늘의 삽입의 깊이를 제어하도록 구성된다.

[0033] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 장치는 피부 조직의 부분의 제거시에 어레이 패턴을 생성하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 어레이 패턴은 하나 이상의 열 또는 반-랜덤 공간 분포를 포함한다.

[0034] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘은 반복적으로 중공 바늘은 피부 조직 내로 삽입되고 그로부터 후퇴된다.

[0035] 본 발명의 제1 및 제2 양태의 몇몇 실시예에서, 본 명세서에 설명된 바와 같은 제1 및/또는 제2 프롱은 말림(curling)에 저항성이다.

[0036] 제3 양태에서, 본 발명은 피부 조직 내에 미용 효과를 생성하기 위한 방법을 특징으로 한다. 방법은 본 명세서에 설명된 장치를 사용하여 피부 조직 내에 복수의 구멍을 생성하는 단계를 포함하고, 각각의 구멍은 피부 조직의 부분을 제거함으로써 생성된다.

[0037] 본 발명의 제3 양태의 몇몇 실시예에서, 각각의 구멍의 직경은 약 0.14 ㎜ 내지 0.84 ㎜이다. 몇몇 실시예에서, 각각의 구멍의 직경은 약 0.24 ㎜ 내지 0.40 ㎜이다.

[0038] 본 발명의 제3 양태의 몇몇 실시예에서, 피부 조직의 제거된 부분의 표면적 분율은 약 0.01 내지 약 0.65이다. 몇몇 실시예에서, 피부 조직의 제거된 부분의 표면적 분율은 약 0.1 미만, 예로서 약 0.01 내지 약 0.05이다. 몇몇 실시예에서, 피부 조직의 제거된 부분의 표면적 분율은 약 0.02 내지 약 0.03(예를 들어, 0.025)이다.

[0039] 본 발명의 제3 양태의 몇몇 실시예에서, 구멍 중 적어도 하나는 (i) 진피층 내로, (ii) 전체 진피층을 통해 진피층과 피하 지방층의 경계로, 또는 (iii) 피하 지방층 내로 연장하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 구멍 중 적어도 하나는 약 2 ㎜ 내지 약 5 ㎜의 깊이로 연장한다.

[0040] 본 발명의 제3 양태의 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 열 또는 반-랜덤 공간 분포를 포함하는 어레이 패턴이 복수의 구멍에 의해 발생된다.

[0041] 제4 양태에서, 본 발명은 중공 바늘의 원위 단부에 제공된 적어도 제1 프롱을 포함하는 중공 바늘을 제공하고, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 적어도 약 20도이고, 중공 바늘은 중공 바늘이 피부 조직 내에 삽입되고 그로부터 후퇴될 때 피부 조직의 부분을 제거하도록 구성된다.

[0042] 본 발명의 제4 양태의 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 20도 내지 약 40도이다. 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 30도이다.

[0043] 본 발명의 제4 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘은 제2 프롱을 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 적어도 약 20도이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 20도 내지 약 40도이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 30도이다. 본 발명의 제4 양태의 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 20도 미만이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 5도 내지 약 20도이다.

[0044] 본 발명의 제4 양태의 몇몇 실시예에서, 제1 프롱은 에지를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제1 및 제2 프롱의 각각은 에지를 포함한다.

[0045] 본 발명의 제4 양태의 몇몇 실시예에서, 제1 프롱은 편평한 팁을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제1 및 제2 프롱의 각각은 편평한 팁을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 편평한 팁은 길이 및 폭을 갖는다. 몇몇 실시예에서, 길이 및/또는 폭은 중공 바늘의 종축에 대해 소정 각도에 있다. 몇몇 실시예에서, 길이 및/또는 폭은 중공 바늘의 종축에 대해 수직이다.

[0046] 제5 양태에서, 본 발명은 중공 바늘의 원위 단부에 제공된 적어도 제1 프롱을 포함하는 중공 바늘을 제공하고, 제1 프롱은 적어도 2개의 차원을 갖는 편평한 팁을 포함하고, 중공 바늘은 중공 바늘이 피부 조직 내에 삽입되고 그로부터 후퇴될 때 피부 조직의 부분을 제거하도록 구성된다.

[0047] 본 발명의 제5 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘은 제2 프롱을 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱은 편평한 팁을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 편평한 팁은 길이 및 폭을 갖는다. 몇몇 실시예에서, 길이 및/또는 폭은 중공 바늘의 종축에 대해 소정 각도에 있다. 몇몇 실시예에서, 길이 및/또는 폭은 중공 바늘의 종축에 대해 수직이다.

[0048] 본 발명의 제5 양태의 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 적어도 약 20도이다. 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 20도 내지 약 40도이다. 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 30도이다. 본 발명의 제5 양태의 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 20도 미만이다. 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 5도 내지 약 20도이다.

[0049] 본 발명의 제5 양태의 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 적어도 약 20

도이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 20도 내지 약 40도이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 30도이다. 본 발명의 제5 양태의 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 20도 미만이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 5도 내지 약 20도이다.

[0050] 본 발명의 제5 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 제1 프롱은 팁 마이크로 특징부를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 제1 및 제2 프롱의 각각은 팁 마이크로 특징부를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 팁 마이크로 특징부는 구멍 또는 슬릿이다. 몇몇 실시예에서, 슬릿은 직사각형 슬릿, 정사각형 슬릿, U형 슬릿, 또는 T형 슬릿이다. 몇몇 실시예에서, 팁 마이크로 특징부는 비수직 각도에서 중공 바늘의 내부벽을 교차한다.

[0051] 본 발명의 제4 및 제5 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘은 코팅으로 처리된다. 몇몇 실시예에서, 코팅은 TiN, TiCN, TiAlN, ZrN, 및 다이아몬드상 탄소로 이루어진 그룹으로부터 선택된다.

[0052] 본 발명의 제4 및 제5 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘은 반복적으로 중공 바늘은 피부 조직 내로 삽입되고 그로부터 후퇴된다.

[0053] 제6 양태에서, 본 발명은 중공 바늘, z-액추에이터, 및 조직 제거 도구를 포함하고, 중공 바늘은 중공 바늘의 원위 단부에 제공된 적어도 제1 프롱을 포함하고, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 적어도 약 20도인, 바늘 조립체를 특징으로 한다.

[0054] 본 발명의 제6 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘은 제2 프롱을 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 적어도 약 20도이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 20도 미만이다.

[0055] 제6 양태의 몇몇 실시예에서, 제1 프롱은 에지를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제1 및 제2 프롱의 각각은 에지를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제1 프롱은 편평한 팁을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제1 및 제2 프롱의 각각은 편평한 팁을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 편평한 팁은 길이 및 폭을 갖는다. 몇몇 실시예에서, 길이 및/또는 폭은 중공 바늘의 종축에 대해 소정 각도에 있다. 몇몇 실시예에서, 길이 및/또는 폭은 중공 바늘의 종축에 대해 수직이다.

[0056] 몇몇 실시예에서, 본 발명의 제6 양태의 바늘 조립체는 지지 기부, 골격, 흡인 튜브, 트랩, 및/또는 압력 발생 소스를 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 바늘 조립체는 x- 및/또는 y-액추에이터에 탈착식으로 부착되도록 구성된다.

[0057] 제7 양태에서, 본 발명은 중공 바늘, z-액추에이터, 및 조직 제거 도구를 포함하고, 중공 바늘은 중공 바늘의 원위 단부에 제공된 적어도 제1 프롱을 포함하고, 제1 프롱은 적어도 2개의 차원을 갖는 편평한 팁을 포함하는, 바늘 조립체를 특징으로 한다.

[0058] 제7 양태의 몇몇 실시예에서, 중공 바늘은 제2 프롱을 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱은 편평한 팁을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 편평한 팁은 길이 및 폭을 갖는다. 몇몇 실시예에서, 길이 및/또는 폭은 중공 바늘의 종축에 대해 소정 각도에 있다. 몇몇 실시예에서, 길이 및/또는 폭은 중공 바늘의 종축에 대해 수직이다.

[0059] 제7 양태의 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 적어도 약 20도이다. 몇몇 실시예에서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 20도 미만이다. 제7 양태의 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 적어도 약 20도이다. 몇몇 실시예에서, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(α)는 약 20도 미만이다.

[0060] 몇몇 실시예에서, 본 발명의 제7 양태의 바늘 조립체는 지지 기부, 골격, 흡인 튜브, 트랩, 및/또는 압력 발생 소스를 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 바늘 조립체는 x- 및/또는 y-액추에이터에 탈착식으로 부착되도록 구성된다.

[0061] *정의*

[0062] "조직 부분"이라는 것은, 장치의 중공 바늘에 의해 제거되는(예를 들어, 플러그로서) 피부 및/또는 근위측 조직층(예를 들어, 표피층, 진피층, 및 피하 지방층)의 부분을 의미한다. 조직 부분은 본 발명의 장치의 중공 바늘의 특정 치수, 기하학 형상, 및 다른 특징에 대응하는 특정 치수, 기하학 형상, 및 다른 특징을 가질 수도 있다.

[0063] "실질적으로 그대로인" 조직 부분의 제거라는 것은, 중공 바늘의 루멘으로부터 제거되는 조직 부분이 파괴되지

않은 또는 전체 조직 부분으로서 남아 있는 것, 즉 제거된 조직 부분이 개별의 더 작은 단편으로 파괴되거나 분리되거나 또는 짓물러지지 않은 것을 의미한다.

[0064] "약"이라는 것은 언급된 값의 +/- 10%를 의미한다.

[0065] "환자"라는 것은 포유류(예를 들어, 인간 또는 비-인간 포유류)를 의미한다.

[0066] "근위" 또는 "근위 단부"라는 것은, 바늘 팁으로부터 이격하는 또는 대향하는 중공 바늘의 단부, 예를 들어 도 1a 내지 도 1f에 도시된 바와 같이, z-액추에이터(12) 및 지지 기부(11)에 더 근접한 중공 바늘(14)의 단부를 의미한다.

[0067] "원위" 또는 "원위 단부"라는 것은 바늘 팁(예를 들어, 도 1a 내지 도 1f의 바늘 팁(18))에 있거나 가까운 중공 바늘의 단부를 의미한다.

[0068] "공심률(coring rate)"이라는 것은 중공 바늘 작동의 총수로부터 치료 영역으로부터 공심된(cored) 조직 제거를 야기하는 중공 바늘 작동의 퍼센트를 의미한다. 본 발명의 중공 바늘은 공심률을 최대화하고 공심된 조직 제거를 야기하지 않는 중공 바늘 작동을 최소화하도록 설계된다. 조직 부분은 공심력이 조직 저항력을 초과할 때 피부로부터 탈착한다. 조직 저항력은 그 주위 조직으로의 조직 부분의 연결에 의해 결정된다. 예를 들어, 중공 바늘이 피부의 진피층을 통해 완전히 삽입될 때, 피부 저항력은 바늘의 루멘 내의 조직 부분과 피하 지방층 사이의 연결에 의해 결정된다. 공심률은 예를 들어, 중공 바늘의 공심력, 중공 바늘의 루멘벽과 조직 부분 사이의 마찰, 및 조직 저항력에 의해 결정된다. 공심률은 중공 바늘을 가로지르는 압력차를 인가함으로써 또한 영향을 받을 수도 있다. 예를 들어, 중공 바늘의 근위 단부에 인가된 진공은 중공 바늘로부터 공심된 조직 부분을 흡인할 수도 있어, 이에 의해 공심률을 증가시킨다.

[0069] "공심력"이라는 것은, 바늘이 피부로부터 후퇴됨에 따라 장치의 중공 바늘에 의해 공심된 조직 부분에 인가된 힘을 의미한다. 공심력은 예를 들어, 바늘이 피부로부터 후퇴될 때의 중공 바늘의 루멘벽과 공심된 조직 부분 사이의 마찰 및 중공 바늘 내의 마이크로 특징부의 위치, 기하학 형상, 및 배향에 의해 결정된다.

[0070] "삽입력"이라는 것은 피부 내에 삽입됨에 따라 중공 바늘에 의해 피부 상에 발생된 힘을 의미한다. 삽입력은 조직을 관통하도록 요구된 힘의 양에 의해 초기에 결정된다. 일단 조직이 관통되면, 삽입력은 바늘벽(내부 및 외부)과 주위 조직 사이의 마찰, 뿐만 아니라 바늘의 팁에서 조직을 분리하는데 요구된 힘에 의해 결정된다.

[0071] 본 발명의 다른 특징 및 장점은 이하의 상세한 설명 및 청구범위로부터 명백할 것이다.

도면의 간단한 설명

[0072] 도 1a, 도 1b 및 도 1c는 본 발명의 바늘 조립체의 3개의 사시도를 도시하고 있는 개략도이다.

도 1d는 본 발명의 바늘 조립체의 단면도를 도시하는 개략도이다.

도 1e 및 도 1f는 본 발명의 바늘 조립체의 개별 구성요소를 도시하고 있는 분해도이다.

도 2는 중공 바늘을 위한 가능한 바늘 프롱 구성을 도시하고 있는 개략도이다.

도 3은 중공 바늘의 프롱의 측면도를 도시하고 있는 개략도이다. 프롱의 경사각(α)은 프롱의 측면(31)과 중공 바늘의 종축(32) 사이의 각도를 칭한다.

도 4는 10도, 20도, 또는 30도의 경사각을 갖는 중공 바늘의 2,000회, 8,000회, 및 10,000회 작동 사이클 후에 바늘 힐 열화를 비교하는 사진을 도시하고 있다.

도 5a, 도 5b 및 도 5c는 프롱의 팁에 날카로운 첨단을 각각 갖는 2개의 프롱을 갖는 중공 바늘, 프롱의 팁에 에지를 각각 갖는 2개의 프롱을 갖는 중공 바늘, 및 편평한 팁을 각각 갖는 2개의 프롱을 갖는 중공 바늘을 각각 도시하고 있는 개략도이다.

도 5d는 프롱의 팁에 에지를 각각 갖는 2개의 프롱을 갖는 스웨이징된(swaged) 중공 바늘을 도시하고 있는 개략도이다.

도 5e는 도 5d에 도시되어 있는 스웨이징된 중공 바늘의 단면도를 도시하고 있는 개략도이다.

도 6a 및 도 6b는 중공 바늘의 팁에 마이크로 특징부를 도시하고 있는 사진이다. 도 6a는 바늘 팁에 난형 구멍으로서 마이크로 특징부를 도시하고 있는 사진이고, 도 6b는 바늘 팁에 직사각형 슬릿으로서 마이크로 특징부를

도시하고 있는 사진이다.

도 6c는 2개의 프롱 및 바늘 팁에 U형 마이크로 특징부를 갖는 중공 바늘을 도시하고 있는 개략도이다.

도 7은 비-수직 각도로 중공 바늘의 내부벽을 교차하고 중공 바늘 내부의 공심된 조직 부분에 의해 인가된 저항력에 영향을 미치는 마이크로 특징부를 도시하고 있는 개략도이다.

도 8의 (a), (b), (c), 및 (d)는 다이아몬드상 탄소(DLC)로 코팅된 중공 바늘이 10,000회 작동 사이클 후에 바늘 힐 열화의 어떠한 징후도 나타내지 않았고, 반면에 미코팅 중공 바늘은 10,000회 작동 사이클 후에 바늘 힐 열화를 나타냈다는 것을 도시하고 있는 사진이다. 도 8의 (a)는 임의의 작동 사이클을 경험하기 전에 DLC-코팅된 바늘의 사진이고; 도 8의 (b)는 5,000회 작동 사이클을 경험한 후에 DLC-코팅된 바늘의 사진이고, 도 8의 (c)는 10,000회 작동 사이클을 경험한 후에 DLC-코팅된 바늘의 사진이고, 도 8의 (d)는 10,000회 작동 사이클을 경험한 후에 미코팅 바늘의 사진이다.

도 9는 중공 바늘의 루멘 내부의 공심된 조직 부분 상의 바늘 공심력 및 조직 저항력을 도시하고 있는 개략도이다.

도 10은 중공 바늘의 루멘으로부터 공심된 조직 부분(들)을 제거하는데 사용된 피스톤의 둥근 연마된 단부의 사진이다.

도 11은 그 루멘 내부의 공심된 조직 부분을 포함하는 중공 바늘의 팁에 근접한 흡인 튜브를 도시하고 있는 개략도이다.

도 12는 바늘 팁으로부터 배출된 공심된 조직 부분을 도시하고 있는 사진이다.

도 13은 고압 파열을 인가함으로써 중공 바늘의 근위 단부로부터 공심된 조직 부분을 흡인하는데 사용된 고압 포트를 도시하고 있는 개략도이다. 고압 포트는 흡인된 공심된 조직 부분을 포획하는데 사용된 조직 회수 포트에 커플링된다.

도 14a 및 도 14b는 장치의 커버의 단부에 각각 커플링된 2개의 상이한 스페이서를 도시하고 있는 개략도이다. 도 14a는 중공 바늘의 10 ㎜ 신장을 허용하는 "제로" 스페이서를 도시하고 있고, 도 14b는 중공 바늘의 8 ㎜ 신장을 허용하는 "2 ㎜" 스페이서를 도시하고 있다. 도시되어 있는 신장 길이는 단지 예시적인 것이고, 한정이 되도록 의도된 것은 아니다.

도 15a는 x- 및 y-액추에이터를 포함하는 작동 유닛을 도시하고 있는 사진이다.

도 15b는 작동 유닛에 연결된 본 발명의 바늘 조립체를 도시하고 있는 사진이다.

도 16a는 본 발명의 바늘 조립체 및 작동 유닛을 봉입하는데 사용된 커버를 도시하고 있는 사진이다.

도 16b 및 도 16c는 바늘 조립체 및 작동 유닛이 도 16a에 도시되어 있는 커버에 의해 봉입되기 전(도 16b) 및 후(도 16c)에 작동 유닛에 연결된 본 발명의 바늘 조립체를 도시하고 있는 사진이다.

도 16d, 도 16e 및 도 16f는 바늘 조립체 및 작동 유닛을 봉입하는 커버를 포함하는 본 발명의 장치의 3개의 사시도를 도시하고 있는 개략도이다.

도 16g, 도 16h 및 도 16i는 바늘 조립체 및 작동 유닛을 봉입하는 커버를 포함하는 본 발명의 장치의 3개의 단면도를 도시하고 있는 개략도이다.

도 16j, 도 16k, 도 16l, 도 16m, 도 16n, 도 16o, 도 16p, 및 도 16q는 바늘 조립체 및 작동 유닛을 포함하는 본 발명의 장치의 내부의 8개의 도면을 도시하고 있는 개략도이다.

도 16r, 도 16s, 도 16t, 및 도 16u는 탈착되어 있는 바늘 조립체 및 작동 유닛을 포함하는 본 발명의 장치의 내부의 4개의 도면을 도시하고 있는 분해도이다.

도 17a, 도 17b, 도 17c, 및 도 17d는 부분(171, 172)을 갖는 자기 래치의 4개의 도면을 도시하고 있는 개략도이다.

도 17e 및 도 17f는 부분(171, 172)을 갖는 자기 래치의 2개의 단면도를 도시하고 있는 개략도이다.

도 17g는 자기 래치의 부분(171)을 도시하고 있는 개략도이다.

도 17h 및 도 17i는 자기 래치의 부분(172)을 도시하고 있는 개략도이다.

도 18a, 도 18b, 및 도 18c는 부분(181, 182)을 갖는 압박 클램프의 3개의 도면을 도시하고 있는 개략도이다.

도 19a, 도 19b, 및 도 19c는 부분(191, 192)을 갖는 슬라이딩 클램프의 3개의 도면을 도시하고 있는 개략도이다.

도 20a, 도 20b, 및 도 20c는 부분(201, 202)을 갖는 회전 잠금 장치의 3개의 도면을 도시하고 있는 개략도이다.

도 20d 및 도 20e는 부분(201, 202)을 갖는 회전 잠금 장치의 2개의 단면도를 도시하고 있는 개략도이다.

도 21a, 도 21b, 도 21c, 및 도 21d는 부분(211, 212)을 갖는 걸쇠 래치의 4개의 도면을 도시하고 있는 개략도이다.

도 22a, 도 22b, 도 22c, 및 도 22d는 부분(221, 222)을 갖는 슬라이딩-회전 잠금 장치의 4개의 도면을 도시하고 있는 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0073] 본 발명은 피부로부터 조직 부분을 제거함으로써 피부에 미용 효과를 발생하기 위한(예를 들어, 조직 체적을 제거하고, 피부를 타이트닝하고, 그리고/또는 피부 이완을 감소시킴) 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법에 관한 것이다. 이론에 의해 구속되지 않고, 이 접근법은 피부 조직을 감량(debulking)함으로써 그리고 조직 리설페이싱 및 리모델링에 기여하는 생물학적 응답을 트리거링함으로써 피부 리모델링을 용이하게 한다. 특히, 본 발명은 피부 내로 삽입 및 피부로부터 후퇴 후에 중공 바늘의 루멘 내부에 조직 부분을 포획하고 보유함으로써 조직 부분을 공심하는 것이 가능한 중공 바늘, 뿐만 아니라 관련 바늘 조립체, 장치, 키트, 및 방법에 관한 것이다. 공심된 조직 부분은 중공 바늘의 루멘으로부터 제거되고 폐기될 수 있다. 프로세스 특히 피부의 원하는 영역 위에 있고 환자의 신체의 선택된 부위에 위치된 다수의 공심된 피부 조직 부분을 발생하도록 반복될 수 있다. 본 명세서에 설명된 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법은 조직 복원을 원하는 환자에 편의성, 수용성, 및 접근성을 유지하면서 현재 이용 가능한 장치 및 기술에 비해 증가된 효용성을 제공한다.

[0074] **바늘**

[0075] 본 발명의 장치는 적어도 제1 프롱을 갖는 적어도 하나의 중공 바늘을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(예를 들어, 경사각(α))는 적어도 약 20도이다(예를 들어, 경사각(α)은 약 20도 초과, 예로서 약 20도, 22도, 24도, 26도, 28도, 30도, 32도, 34도, 36도, 38도, 및 40도 초과, 또는 약 20도 내지 약 40도, 20도 내지 40도, 20도 내지 38도, 20도 내지 36도, 20도 내지 34도, 20도 내지 32도, 20도 내지 30도, 20도 내지 28도, 20도 내지 26도, 20도 내지 24도, 20도 내지 22도, 22도 내지 40도, 24도 내지 40도, 26도 내지 40도, 28도 내지 40도, 30도 내지 40도, 32도 내지 40도, 34도 내지 40도, 36도 내지 40도, 및 38도 내지 40도의 각도일 수도 있음). 특히, 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도(예를 들어, 경사각(α))는 약 30도이다.

[0076] 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 프롱의 팁은 에지이다. 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 프롱의 팁은 적어도 2개의 차원을 갖는 편평한 팁이다. 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 프롱은 팁 마이크로 특징부를 포함한다. 본 발명의 중공 바늘은 바늘 팁 말림 및 마모(예를 들어, 무뎌짐), 바늘 힐 열화, 및 바늘 굽힘과 같은, 사용 중의 빈번한 바늘 손상을 방지하도록 구성된다. 본 발명의 중공 바늘은 다수회의 작동 사이클(예를 들어, 1,000회, 2,000회, 3,000회, 4,000회, 5,000회, 6,000회, 7,000회, 8,000회, 9,000회, 10,000회, 11,000회, 12,000회, 13,000회, 14,000회, 15,000회, 또는 20,000회 초과의 작동 사이클)에 걸쳐 기계적 무결성 및 내구성을 유지하도록 설계된다. 바람직하게는, 이들 바늘은 또한 높은 공심률을 갖는 피부로부터 조직 부분을 효과적으로 제거한다. 피부 조직 내에 미용 효과를 생성하기 위해, 장치의 중공 바늘은, 바람직하게는 미리결정된 힘을 사용하여 미리결정된 깊이로 피부 조직 내로 삽입되어, 중공 바늘이 중공 바늘의 루멘 내에 피부 조직의 부분을 포획함으로써 피부 조직의 부분을 제거하게 된다.

[0077] *프롱*

[0078] 도 2에 도시된 바와 같이, 장치의 중공 바늘의 원위 단부(20)(예를 들어, 피부 조직을 관통하는 바늘의 단부)는 하나 이상의 프롱(21)을 형성하도록 성형될 수 있다. 장치의 중공 바늘은 원위 단부에 하나의 프롱, 2개의 프롱, 또는 2개 초과의 프롱(예를 들어, 3개, 4개, 5개, 또는 6개의 프롱)을 가질 수도 있다. 하나의 프롱을 갖

는 중공 바늘이 중공 바늘의 종축에 대해 소정 각도로 중공 바늘의 원위 단부의 일 측면을 연삭함으로써 형성될 수도 있다. 2개의 프롱을 갖는 중공 바늘이 중공 바늘의 종축에 대해 소정 각도로 중공 바늘의 원위 단부의 대향 측면을 연삭함으로써 형성될 수도 있다.

[0079] 중공 바늘의 원위 단부에서 프롱의 기하학 형상은 경사각에 의해 특징화될 수 있다. 경사각, 예를 들어 도 3에 도시된 바와 같은 각도(α)는 프롱의 측면(31)과 중공 바늘의 종축(32) 사이의 각도를 칭한다. "2α"의 각도는 중공 바늘의 프롱의 2개의 측면 사이의 각도, 예를 들어 중공 바늘의 측면(31)과 측면(33) 사이의 각도를 칭한다. 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 경사각(α)은 적어도 약 20도일 수도 있다(예를 들어, 약 20도 내지 약 40도(예를 들어, 20도, 22도, 24도, 26도, 28도, 30도, 32도, 34도, 36도, 38도, 또는 40도)). 특히, 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 30도일 수도 있다. 2개 이상의 프롱을 갖는 중공 바늘(예를 들어, 도 2)에 있어서, 각각의 프롱은 동일한 경사각 또는 상이한 경사각을 가질 수도 있다. 하나의 실시예에서, 2개의 프롱, 예를 들어 제1 프롱 및 제2 프롱을 갖는 중공 바늘에 있어서, 제1 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 20도 내지 약 30도(예를 들어, 20도, 22도, 24도, 26도, 28도, 또는 30도)일 수도 있고, 제2 프롱의 측면과 중공 바늘의 종축 사이의 각도는 약 30도 내지 약 40도(예를 들어, 30도, 32도, 34도, 36도, 38도, 또는 30도)일 수도 있다. 예를 들어, 제1 프롱은 20도의 경사각(α)을 가질 수도 있고, 제2 프롱은 30도의 경사각(α)을 가질 수도 있다.

[0080] 적어도 약 20도 이상의 경사각(α)이 피부 조직 내로의 삽입 및 후퇴의 다수회의 작동 사이클에 걸쳐 바늘의 기계적 무결성을 향상시킨다. 이하의 표 1은 40도의 2α 경사각을 갖는 2-프롱 중공 바늘(각각의 프롱의 경사각(α)은 20도임)이 20도의 2α 경사각을 갖는 2-프롱 중공 바늘(각각의 프롱의 경사각(α)은 10도임)에 비해 바늘 팁 말림의 발생을 감소시킨다는 것을 나타내고 있다. 10° 의 경사각(α)을 각각 갖는 총 5개의 2-프롱 중공 바늘 및 20° 의 경사각(α)을 각각 갖는 5개의 2-프롱 중공 바늘이 시험되었다.

표 1

[0081]

	팁 말림을 나타내는 바늘의 수	
작동 사이클의 수	10° 경사각 α	20° 경사각 α
5,000	1	0
10,000	2	0
15,000	2	0
20,000	3	1

[0082] 부가적으로, 도 4는 프롱의 바늘 경사각(α)을 증가시키는 것이 또한 다수회의 작동 사이클에 걸쳐 바늘 힐 열화의 발생을 감소시킨다는 것을 도시하고 있다. 도 4에 도시된 바와 같이, 10도의 경사각(α)을 갖는 중공 바늘은 2,000회 작동 사이클 전에 바늘 힐 열화의 징후를 나타냈고(점선 원에 의해 지시되어 있음), 반면에 20도의 경사각(α)을 갖는 중공 바늘 및 30도의 경사각(α)을 갖는 중공 바늘은 10,000회 작동 사이클에 걸쳐 바늘 힐 열화의 어떠한 명백한 징후도 나타내지 않았다.

[0083] 중공 바늘의 프롱의 팁은 다양한 기하학 형상을 가질 수도 있다. 예를 들어, 프롱의 팁은 날카로운 첨단(예를 들어, 도 5a에 도시된 바와 같은 날카로운 첨단(51)) 또는 에지(예를 들어, 1차원 에지)(예를 들어, 도 5b에 도시된 바와 같은 에지(52))를 가질 수도 있다. 팁에 에지를 갖는 프롱에 있어서, 프롱의 각각의 경사각은 적어도 약 20도(예를 들어, 약 20도 내지 약 40도(예를 들어, 약 30도))일 수도 있다. 2개 이상의 프롱, 예를 들어 2개의 프롱을 갖는 중공 바늘에 있어서, 프롱은 상이한 경사각(예를 들어, 제1 프롱에서 약 20도의 경사각(α) 및 제2 프롱에서 약 30도의 경사각(α))을 가질 수도 있다. 프롱의 팁은 편평한 팁(예를 들어, 2개의 차원을 갖는 편평한 팁)(예를 들어, 도 5c에 도시된 바와 같은 편평한 팁(53))일 수도 있다. 예를 들어, 편평한 팁은 길이 및 폭을 갖는다. 프롱의 편평한 팁의 표면(길이/폭)은 중공 바늘의 종축에 대해 소정 각도로 있을 수도 있다. 예를 들어, 편평한 팁의 표면은 중공 바늘의 종축에 수직일 수도 있고(예를 들어, 중공 바늘의 종축에 대해 90도 각도에 있음) 또는 편평한 팁의 표면은 중공 바늘의 종축에 대해 비-90도 각도(예를 들어, 약 3 내지 약 89도, 예로서 3 내지 89도, 예를 들어, 3도, 6도, 9도, 12도, 15도, 18도, 21도, 24도, 27도, 30도, 33도, 36도, 39도, 42도, 45도, 48도, 51도, 54도, 57도, 60도, 63도, 66도, 69도, 72도, 75도, 78도, 81도, 84도, 87도, 및 89도)에 있을 수도 있다. 편평한 팁의 표면은 수평일 수도 있고 또는 상이한 기하학 형상, 예를 들어, 원호, 홈을 갖거나, 또는 비-수평일 수도 있다. 2차원 편평한 팁을 갖는 프롱에 있어서, 프롱의 각각의 경사각은 약 2도 내지 약 40도(예를 들어, 2도, 4도, 6도, 8도, 10도, 12도, 14도, 16도, 18도, 20도, 22도,

24도, 26도, 28도, 30도, 32도, 34도, 36도, 38도, 또는 40도)일 수도 있다. 바늘은 프롱 중 하나 또는 양자 모두가 적어도 약 20도(예를 들어, 약 20도 내지 약 40도(예를 들어, 약 30도))의 경사각(α)을 갖는 2차원 편평한 팁을 각각 갖는 하나 또는 2개의 프롱을 가질 수도 있다. 1차원 에지 또는 2차원 편평한 팁을 갖는 바늘은 바늘 팁 말림의 감소된 가능도를 나타낸다.

[0084] *게이지, 내경, 및 길이*

[0085] 본 발명의 장치의 중공 바늘은 18 내지 30의 게이지(예를 들어, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 및 30 게이지)를 포함하는 임의의 게이지를 가질 수도 있다. 중공 바늘의 게이지는 22 내지 25(예를 들어, 22, 23, 24, 및 25 게이지)일 수도 있다. 장치의 중공 바늘은 약 0.14 ㎜ 내지 약 0.84 ㎜(예를 들어, 0.14, 0.15, 0.16, 0.17, 0.18, 0.19, 0.2, 0.21, 0.22, 0.23, 0.24, 0.25, 0.26, 0.27, 0.28, 0.29, 0.3, 0.31, 0.32, 0.33, 0.34, 0.35, 0.36, 0.37, 0.38, 0.39, 0.4, 0.41, 0.42, 0.43, 0.44, 0.45, 0.46, 0.47, 0.48, 0.49, 0.5, 0.51, 0.52, 0.53, 0.54, 0.55, 0.56, 0.57, 0.58, 0.59, 0.6, 0.61, 0.62, 0.63, 0.64, 0.65, 0.66, 0.67, 0.68, 0.69, 0.7, 0.71, 0.72, 0.73, 0.74, 0.75, 0.76, 0.77, 0.78, 0.79, 0.8, 0.81, 0.82, 0.83, 및 0.84 ㎜)의 내경을 가질 수도 있다. 중공 바늘의 내경은 중공 바늘의 내부 루멘의 직경을 칭한다. 중공 바늘의 내경은 약 0.24 ㎜ 내지 약 0.40 ㎜(예를 들어, 0.24, 0.25, 0.26, 0.27, 0.28, 0.29, 0.3, 0.31, 0.32, 0.33, 0.34, 0.35, 0.36, 0.37, 0.38, 0.39, 및 0.4 ㎜)일 수도 있다. 이에 따라, 장치의 중공 바늘에 의해 제거된 피부 조직의 부분(예를 들어, 공심된 조직 부분)의 직경은 일반적으로 중공 바늘의 내경에 대응한다.

[0086] 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 외경 및/또는 내경은 그 길이를 가로질러 다양할 수도 있어, 중공 바늘의 하나의 영역의 직경이 동일한 바늘의 다른 영역의 외경 및/또는 내경과는 상이할 수도 있게 된다. 중공 바늘을 가로지르는 직경의 변화는 연속적일 수도 있고 또는 아닐 수도 있다. 중공 바늘은 완전히 원통형일 수도 있고 또는 아닐 수도 있다. 예를 들어, 하나 이상의 중공 바늘은 하나 이상의 차원에서 그리고 이들의 길이의 일부 또는 전체를 따라 직사각형, 톱니형, 가리비형, 및/또는 불규칙형일 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 내부 루멘 직경은 중공 바늘의 길이를 따라 다양할 수도 있다. 본 발명은 또한 적어도 20도(예를 들어, 약 20도 내지 약 40도(예를 들어, 20도, 22도, 24도, 26도, 28도, 30도, 32도, 34도, 36도, 38도, 또는 40도))의 경사각(α) 및 그 길이에 걸쳐 가변 내부 루멘 직경을 갖는 스웨이징된 중공 바늘을 특징으로 한다. 도 5d 및 도 5e는 중공 바늘의 원위 단부 부근에(예를 들어, 피부 조직을 관통하는 바늘의 단부 부근에) 더 작은 직경을 갖는 스웨이징된 중공 바늘(54)을 도시하고 있다. 도 5d는 스웨이징된 중공 바늘(54)의 외부를 도시하고 있고, 도 5e는 스웨이징된 중공 바늘(54)의 종방향 단면을 도시하고 있다. 다른 실시예에서, 내경은 중공 바늘의 근위 단부(예를 들어, 피부를 관통하는 팁으로부터 이격해 있는)에서 더 넓을 수도 있다. 이는 중공 바늘로부터 공심된 조직 부분의 제거를 용이하게 할 수도 있고, 중공 바늘의 청소를 위한 요구를 제한할 수도 있고, 바늘 막힘의 발생을 감소시킬 수도 있다.

[0087] 장치의 중공 바늘은 다양한 길이를 가질 수도 있고, 다양한 유효 길이(예를 들어, 피부 조직을 관통하도록 구성된 중공 바늘의 길이)를 가질 수도 있다. 유효 길이는 약 0.5 ㎜ 내지 약 10 ㎜(예를 들어, 0.5, 0.6, 0.8, 1, 1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 2, 2.2, 2.4, 2.6, 2.8, 3, 3.2, 3.4, 3.6, 3.8, 4, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5, 5.2, 5.4, 5.6, 5.8, 6, 6.2, 6.4, 6.6, 6.8, 7, 7.2, 7.4, 7.6, 7.8, 8, 8.2, 8.4, 8.6, 8.8, 9, 9.2, 9.4, 9.6, 9.8, 및 10 ㎜)로 다양할 수도 있고, 수동 또는 자동 제어부(예를 들어, 스크롤 휠 또는 전자기 액추에이터와 같은 작동 기구)로 선택 가능할 수도 있다. 중공 바늘의 유효 길이는 치료를 필요로 하는 피부 영역에 따라 조정되고 선택될 수도 있다. 예를 들어, 약 0.5 ㎜ 내지 약 2 ㎜(예를 들어, 0.5, 0.6, 0.8, 1, 1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 및 2 ㎜)의 유효 길이를 갖는 중공 바늘이 얇은 피부, 예를 들어 눈꺼풀의 피부를 치료하는데 사용될 수도 있다. 눈꺼풀의 표피층 및 진피층의 두께는 약 0.5 ㎜ 내지 약 1 ㎜(예를 들어, 0.5, 0.6, 0.8, 및 1)일 수도 있다. 약 5 ㎜ 내지 약 10 ㎜(예를 들어, 5, 6, 7, 8, 9, 및 10 ㎜)의 유효 길이를 갖는 중공 바늘은 두꺼운 피부, 예를 들어 건강한 피부 조직보다 더 두꺼울 수도 있는 등 또는 흉터 조직의 피부를 치료하는데 사용될 수도 있다. 피부의 표피층의 두께는 약 0.05 내지 약 2 ㎜(예를 들어, 0.05 내지 2, 0.05 내지 1.95, 0.05 내지 1.9, 0.05 내지 1.85, 0.05 내지 1.8, 0.05 내지 1.75, 0.05 내지 1.7, 0.05 내지 1.65, 0.05 내지 1.6, 0.05 내지 1.55, 0.05 내지 1.5, 0.05 내지 1.45, 0.05 내지 1.4, 0.05 내지 1.35, 0.05 내지 1.3, 0.05 내지 1.25, 0.05 내지 1.2, 0.05 내지 1.15, 0.05 내지 1.1, 0.05 내지 1.05, 0.05 내지 1, 0.05 내지 0.95, 0.05 내지 0.9, 0.05 내지 0.85, 0.05 내지 0.8, 0.05 내지 0.75, 0.05 내지 0.7, 0.05 내지 0.65, 0.05 내지 0.6, 0.05 내지 0.55, 0.05 내지 0.5, 0.05 내지 0.45, 0.05 내지 0.4, 0.05 내지 0.35, 0.05 내지 0.3, 0.05 내지 0.25, 0.05 내지 0.2, 0.05 내지 0.15, 0.05 내지 0.1, 0.1 내지 2, 0.15 내지 2, 0.2 내지 2, 0.25 내지 2, 0.3 내

지 2, 0.35 내지 2, 0.4 내지 2, 0.45 내지 2, 0.5 내지 2, 0.55 내지 2, 0.6 내지 2, 0.65 내지 2, 0.7 내지 2, 0.75 내지 2, 0.8 내지 2, 0.85 내지 2, 0.9 내지 2, 0.95 내지 2, 1 내지 2, 1.05 내지 2, 1.15 내지 2, 1.2 내지 2, 1.25 내지 2, 1.3 내지 2, 1.35 내지 2, 1.4 내지 2, 1.45 내지 2, 1.5 내지 2, 1.55 내지 2, 1.6 내지 2, 1.65 내지 2, 1.7 내지 2, 1.75 내지 2, 1.8 내지 2, 1.85 내지 2, 1.9 내지 2, 및 1.95 내지 2 ㎜)일 수도 있다. 피부의 진피층의 두께는 2 내지 8 ㎜(예를 들어, 2 내지 8, 2 내지 7.5, 2 내지 7, 2 내지 6.5, 2 내지 6, 2 내지 5.5, 2 내지 5, 2 내지 4.5, 2 내지 4, 2 내지 3.5, 2 내지 3, 2 내지 2.5, 2.5 내지 8, 3 내지 8, 3.5 내지 8, 4 내지 8, 4.5 내지 8, 5 내지 8, 5.5 내지 8, 6 내지 8, 6.5 내지 8, 7 내지 8, 및 7.5 내지 8 ㎜)일 수도 있다. 중공 바늘의 유효 길이는 피부의 표피층 및/또는 진피층을 관통하도록 조정되고 선택될 수도 있다.

[0088] 중공 바늘의 유효 길이는 본 명세서에서 더 상세히 설명되는 하나 이상의 스페이서(도 14 참조)를 사용하여 또한 조정될 수도 있다. 중공 바늘 파라미터는 피부의 영역 및 치료될 조건에 기초하여 선택될 수도 있다. 예를 들어, 뺨 위의 얇은 이완된 피부의 치료는 약 2 ㎜의 유효 길이 및 중간 게이지(예를 들어, 25 게이지)를 갖는 중공 바늘로부터 이익을 얻을 수도 있고, 반면에 등 위의 두꺼운 피부의 치료 또는 흉터 조직의 치료는 5 ㎜에 더 가까운 유효 길이 및 더 두꺼운 게이지(예를 들어, 22 게이지)를 갖는 중공 바늘로부터 이익을 얻을 수도 있다. 장치의 중공 바늘은 피부 조직의 다양한 깊이로 신장하도록 구성될 수도 있다. 중공 바늘의 관통의 깊이는 중공 바늘의 유효 길이(예를 들어, 약 2 ㎜ 내지 약 5 ㎜)에 의해 결정될 수도 있다. 중공 바늘은 (i) 진피층 내로, (ii) 전체 진피층을 통해 진피층과 피하 지방층의 경계로, 그리고/또는 (iii) 피하 지방층 내로 신장하도록 구성될 수도 있다.

[0089] *마이크로 특징부*

[0090] 장치의 중공 바늘은 하나 이상의 마이크로 특징부를 포함할 수도 있다. 마이크로 특징부는 중공 바늘이 제거될 조직 부분을 포획하거나 "파지"하는 것을 돕는 기능을 하는 중공 바늘의 요소이다. 마이크로 특징부는 중공 바늘의 공심률을 증가시킬 수도 있다. 마이크로 특징부는 중공 바늘의 유효 길이를 따라 임의의 장소에 위치될 수도 있다. 도 6a 및 도 6b에 도시된 바와 같이, 마이크로 특징부(61 또는 62)는 중공 바늘의 팁 부근에 위치된다(예를 들어, 팁 마이크로 특징부). 예를 들어, 팁 마이크로 특징부는 중공 바늘의 프롱(21)의 팁 부근에 위치될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 프롱의 팁과 마이크로 특징부의 시작부 사이의 거리는 약 100 ㎛ 내지 약 5 ㎜(예를 들어, 100 ㎛ 내지 5 ㎜, 200 ㎛ 내지 5 ㎜, 300 ㎛ 내지 5 ㎜, 400 ㎛ 내지 5 ㎜, 500 ㎛ 내지 5 ㎜, 600 ㎛ 내지 5 ㎜, 700 ㎛ 내지 5 ㎜, 800 ㎛ 내지 5 ㎜, 900 ㎛ 내지 5 ㎜, 1 ㎜ 내지 5 ㎜, 1.1 ㎜ 내지 5 ㎜, 1.2 ㎜ 내지 5 ㎜, 1.3 ㎜ 내지 5 ㎜, 1.4 ㎜ 내지 5 ㎜, 1.5 ㎜ 내지 5 ㎜, 1.6 ㎜ 내지 5 ㎜, 1.7 ㎜ 내지 5 ㎜, 1.8 ㎜ 내지 5 ㎜, 1.9 ㎜ 내지 5 ㎜, 2 ㎜ 내지 5 ㎜, 2.1 ㎜ 내지 5 ㎜, 2.2 ㎜ 내지 5 ㎜, 2.3 ㎜ 내지 5 ㎜, 2.4 ㎜ 내지 5 ㎜, 2.5 ㎜ 내지 5 ㎜, 2.6 ㎜ 내지 5 ㎜, 2.7 ㎜ 내지 5 ㎜, 2.8 ㎜ 내지 5 ㎜, 2.9 ㎜ 내지 5 ㎜, 3 ㎜ 내지 5 ㎜, 3.1 ㎜ 내지 5 ㎜, 3.2 ㎜ 내지 5 ㎜, 3.3 ㎜ 내지 5 ㎜, 3.4 ㎜ 내지 5 ㎜, 3.5 ㎜ 내지 5 ㎜, 3.6 ㎜ 내지 5 ㎜, 3.7 ㎜ 내지 5 ㎜, 3.8 ㎜ 내지 5 ㎜, 3.9 ㎜ 내지 5 ㎜, 4 ㎜ 내지 5 ㎜, 4.1 ㎜ 내지 5 ㎜, 4.2 ㎜ 내지 5 ㎜, 4.3 ㎜ 내지 5 ㎜, 4.4 ㎜ 내지 5 ㎜, 4.5 ㎜ 내지 5 ㎜, 4.6 ㎜ 내지 5 ㎜, 4.7 ㎜ 내지 5 ㎜, 4.8 ㎜ 내지 5 ㎜, 4.9 ㎜ 내지 5 ㎜, 100 ㎛ 내지 4.9 ㎜, 100 ㎛ 내지 4.8 ㎜, 100 ㎛ 내지 4.7 ㎜, 100 ㎛ 내지 4.6 ㎜, 100 ㎛ 내지 4.5 ㎜, 100 ㎛ 내지 4.4 ㎜, 100 ㎛ 내지 4.3 ㎜, 100 ㎛ 내지 4.2 ㎜, 100 ㎛ 내지 4.1 ㎜, 100 ㎛ 내지 4 ㎜, 100 ㎛ 내지 3.9 ㎜, 100 ㎛ 내지 3.8 ㎜, 100 ㎛ 내지 3.7 ㎜, 100 ㎛ 내지 3.6 ㎜, 100 ㎛ 내지 3.5 ㎜, 100 ㎛ 내지 3.4 ㎜, 100 ㎛ 내지 3.3 ㎜, 100 ㎛ 내지 3.2 ㎜, 100 ㎛ 내지 3.1 ㎜, 100 ㎛ 내지 3 ㎜, 100 ㎛ 내지 2.9 ㎜, 100 ㎛ 내지 2.8 ㎜, 100 ㎛ 내지 2.7 ㎜, 100 ㎛ 내지 2.6 ㎜, 100 ㎛ 내지 2.5 ㎜, 100 ㎛ 내지 2.4 ㎜, 100 ㎛ 내지 2.3 ㎜, 100 ㎛ 내지 2.2 ㎜, 100 ㎛ 내지 2.1 ㎜, 100 ㎛ 내지 2 ㎜, 100 ㎛ 내지 1.9 ㎜, 100 ㎛ 내지 5 ㎜, 100 ㎛ 내지 1.8 ㎜, 100 ㎛ 내지 1.7 ㎜, 100 ㎛ 내지 1.6 ㎜, 100 ㎛ 내지 1.5 ㎜, 100 ㎛ 내지 1.4 ㎜, 100 ㎛ 내지 1.3 ㎜, 100 ㎛ 내지 1.2 ㎜, 100 ㎛ 내지 1.1 ㎜, 100 ㎛ 내지 1 ㎜, 100 ㎛ 내지 900 ㎛, 100 ㎛ 내지 800 ㎛, 100 ㎛ 내지 700 ㎛, 100 ㎛ 내지 600 ㎛, 100 ㎛ 내지 500 ㎛, 100 ㎛ 내지 400 ㎛, 100 ㎛ 내지 300 ㎛, 및 100 ㎛ 내지 200 ㎛)이다.

[0091] 마이크로 특징부는 다양한 기하학 형상을 가질 수도 있다. 마이크로 특징부는 구멍(도 6a의 구멍(61) 참조)(예를 들어, 원형 구멍 또는 난형 구멍) 또는 슬릿(도 6b의 슬릿(62) 참조)일 수도 있다. 슬릿은 직사각형 슬릿, 정사각형 슬릿, U형 슬릿, 또는 T형 슬릿일 수도 있다. 마이크로 특징부의 형상 및 치수는 중공 바늘의 기계적 강인성 및 무결성에 대한 영향을 최소화하면서, 피부 조직의 부분을 포획하는 중공 바늘의 능력을 최대화하도록 최적화될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 마이크로 특징부는 약 10 ㎛ 내지 약 1 ㎜(예를 들어, 10 ㎛ 내지 1 ㎜,

10 ㎛ 내지 900 ㎛, 10 ㎛ 내지 880 ㎛, 10 ㎛ 내지 860 ㎛, 10 ㎛ 내지 840 ㎛, 10 ㎛ 내지 820 ㎛, 10 ㎛ 내지 800 ㎛, 10 ㎛ 내지 780 ㎛, 10 ㎛ 내지 760 ㎛, 10 ㎛ 내지 740 ㎛, 10 ㎛ 내지 720 ㎛ 내지, 10 ㎛ 내지 700 ㎛, 10 ㎛ 내지 680 ㎛, 10 ㎛ 내지 660 ㎛, 10 ㎛ 내지 640 ㎛, 10 ㎛ 내지 620 ㎛, 10 ㎛ 내지 600 ㎛, 10 ㎛ 내지 580 ㎛, 10 ㎛ 내지 560 ㎛, 10 ㎛ 내지 540 ㎛, 10 ㎛ 내지 520 ㎛, 10 ㎛ 내지 500 ㎛, 10 ㎛ 내지 480 ㎛, 10 ㎛ 내지 460 ㎛, 10 ㎛ 내지 440 ㎛, 10 ㎛ 내지 420 ㎛, 10 ㎛ 내지 400 ㎛, 10 ㎛ 내지 380 ㎛, 10 ㎛ 내지 360 ㎛, 10 ㎛ 내지 340 ㎛, 10 ㎛ 내지 320 ㎛, 10 ㎛ 내지 300 ㎛, 10 ㎛ 내지 280 ㎛, 10 ㎛ 내지 260 ㎛, 10 ㎛ 내지 240 ㎛, 10 ㎛ 내지 220 ㎛, 10 ㎛ 내지 200 ㎛, 10 ㎛ 내지 180 ㎛, 10 ㎛ 내지 160 ㎛, 10 ㎛ 내지 140 ㎛, 10 ㎛ 내지 120 ㎛, 10 ㎛ 내지 100 ㎛, 10 ㎛ 내지 80 ㎛, 10 ㎛ 내지 60 ㎛, 10 ㎛ 내지 40 ㎛, 10 ㎛ 내지 20 ㎛, 20 ㎛ 내지 1 mm, 40 ㎛ 내지 1 mm, 60 ㎛ 내지 1 mm, 80 ㎛ 내지 1 mm, 100 ㎛ 내지 1 mm, 120 ㎛ 내지 1 mm, 140 ㎛ 내지 1 mm, 160 ㎛ 내지 1 mm, 180 ㎛ 내지 1 mm, 200 ㎛ 내지 1 mm, 220 ㎛ 내지 1 mm, 240 ㎛ 내지 1 mm, 260 ㎛ 내지 1 mm, 280 ㎛ 내지 1 mm, 300 ㎛ 내지 1 mm, 320 ㎛ 내지 1 mm, 340 ㎛ 내지 1 mm, 360 ㎛ 내지 1 mm, 380 ㎛ 내지 1 mm, 400 ㎛ 내지 1 mm, 420 ㎛ 내지 1 mm, 440 ㎛ 내지 1 mm, 460 ㎛ 내지 1 mm, 480 ㎛ 내지 1 mm, 500 ㎛ 내지 1 mm,520 ㎛ 내지 1 mm, 540 ㎛ 내지 1 mm, 560 ㎛ 내지 1 mm, 580 ㎛ 내지 1 mm, 600 ㎛ 내지 1 mm, 620 ㎛ 내지 1 mm, 640 ㎛ 내지 1 mm, 660 ㎛ 내지 1 mm, 680 ㎛ 내지 1 mm, 700 ㎛ 내지 1 mm, 720 ㎛ 내지 1 mm, 740 ㎛ 내지 1 mm, 760 ㎛ 내지 1 mm, 780 ㎛ 내지 1 mm, 800 ㎛ 내지 1 mm, 820 ㎛ 내지 1 mm, 840 ㎛ 내지 1 mm, 860 ㎛ 내지 1 mm, 880 ㎛ 내지 1 mm, 900 ㎛ 내지 1 mm, 920 ㎛ 내지 1 mm, 940 ㎛ 내지 1 mm, 960 ㎛ 내지 1 mm, 및 980 ㎛ 내지 1 mm)의 직경을 갖는 원형 구멍일 수도 있다.

[0092] 몇몇 실시예에서, 마이크로 특징부는 길이 및 폭을 갖는 슬릿(예를 들어, 직사각형 슬릿, 정사각형 슬릿, U형 슬릿, 또는 T형 슬릿)일 수도 있고, 여기서 길이 또는 폭은 약 10 ㎛ 내지 약 1 mm (예를 들어, 10 ㎛ 내지 1 mm, 10 ㎛ 내지 900 ㎛, 10 ㎛ 내지 880 ㎛, 10 ㎛ 내지 860 ㎛, 10 ㎛ 내지 840 ㎛, 10 ㎛ 내지 820 ㎛, 10 ㎛ 내지 800 ㎛, 10 ㎛ 내지 780 ㎛, 10 ㎛ 내지 760 ㎛, 10 ㎛ 내지 740 ㎛, 10 ㎛ 내지 720 ㎛, 10 ㎛ 내지 700 ㎛, 10 ㎛ 내지 680 ㎛, 10 ㎛ 내지 660 ㎛, 10 ㎛ 내지 640 ㎛, 10 ㎛ 내지 620 ㎛, 10 ㎛ 내지 600 ㎛, 10 ㎛ 내지 580 ㎛, 10 ㎛ 내지 560 ㎛, 10 ㎛ 내지 540 ㎛, 10 ㎛ 내지 520 ㎛, 10 ㎛ 내지 500 ㎛, 10 ㎛ 내지 480 ㎛, 10 ㎛ 내지 460 ㎛, 10 ㎛ 내지 440 ㎛, 10 ㎛ 내지 420 ㎛, 10 ㎛ 내지 400 ㎛, 10 ㎛ 내지 380 ㎛, 10 ㎛ 내지 360 ㎛, 10 ㎛ 내지 340 ㎛, 10 ㎛ 내지 320 ㎛, 10 ㎛ 내지 300 ㎛, 10 ㎛ 내지 280 ㎛, 10 ㎛ 내지 260 ㎛, 10 ㎛ 내지 240 ㎛, 10 ㎛ 내지 220 ㎛, 10 ㎛ 내지 200 ㎛, 10 ㎛ 내지 180 ㎛, 10 ㎛ 내지 160 ㎛, 10 ㎛ 내지 140 ㎛, 10 ㎛ 내지 120 ㎛, 10 ㎛ 내지 100 ㎛, 10 ㎛ 내지 80 ㎛, 10 ㎛ 내지 60 ㎛, 10 ㎛ 내지 40 ㎛, 10 ㎛ 내지 20 ㎛, 20 ㎛ 내지 1 mm, 40 ㎛ 내지 1 mm, 60 ㎛ 내지 1 mm, 80 ㎛ 내지 1 mm, 100 ㎛ 내지 1 mm, 120 ㎛ 내지 1 mm, 140 ㎛ 내지 1 mm, 160 ㎛ 내지 1 mm, 180 ㎛ 내지 1 mm, 200 ㎛ 내지 1 mm, 220 ㎛ 내지 1 mm, 240 ㎛ 내지 1 mm, 260 ㎛ 내지 1 mm, 280 ㎛ 내지 1 mm, 300 ㎛ 내지 1 mm, 320 ㎛ 내지 1 mm, 340 ㎛ 내지 1 mm, 360 ㎛ 내지 1 mm, 380 ㎛ 내지 1 mm, 400 ㎛ 내지 1 mm, 420 ㎛ 내지 1 mm, 440 ㎛ 내지 1 mm, 460 ㎛ 내지 1 mm, 480 ㎛ 내지 1 mm, 500 ㎛ 내지 1 mm, 520 ㎛ 내지 1 mm, 540 ㎛ 내지 1 mm, 560 ㎛ 내지 1 mm, 580 ㎛ 내지 1 mm, 600 ㎛ 내지 1 mm, 620 ㎛ 내지 1 mm, 640 ㎛ 내지 1 mm, 660 ㎛ 내지 1 mm, 680 ㎛ 내지 1 mm, 700 ㎛ 내지 1 mm, 720 ㎛ 내지 1 mm, 740 ㎛ 내지 1 mm, 760 ㎛ 내지 1 mm, 780 ㎛ 내지 1 mm, 800 ㎛ 내지 1 mm, 820 ㎛ 내지 1 mm, 840 ㎛ 내지 1 mm, 860 ㎛ 내지 1 mm, 880 ㎛ 내지 1 mm, 900 ㎛ 내지 1 mm, 920 ㎛ 내지 1 mm, 940 ㎛ 내지 1 mm, 960 ㎛ 내지 1 mm, 및 980 ㎛ 내지 1 mm)일 수도 있다.

[0093] 마이크로 특징부는 중공 바늘의 루멘 내부에 포획된 조직 부분에 방향성 효과를 미치도록 설계되고 구성될 수도 있다. 예를 들어, 마이크로 특징부의 형상 및 배향은 중공 바늘의 공심력에 영향을 미칠 수도 있다. 도 6c에 도시된 바와 같이, U형 슬릿(63)은 중공 바늘의 팁(21) 부근에 후크를 생성하는데, 이 후크는 피부로부터 바늘의 후퇴시에 중공 바늘의 루멘 내부에 조직 부분을 보유하는 것을 도울 수도 있다. 마이크로 특징부는 날카로운 에지에서 중공 바늘의 내부벽을 교차할 수 있는데, 이는 중공 바늘의 공심력, 뿐만 아니라 중공 바늘의 루멘 내부의 공심된 조직 부분에 의해 인가된 저항력에 방향성 영향을 미칠 수 있다. 중공 바늘 내로 드릴링되거나 마이크로 가공된 마이크로 특징부(예를 들어, 구멍 또는 슬릿)는 직각으로 또는 비-직각으로(예를 들어, 약 5도 내지 약 90도 미만의 각도, 예로서 5 내지 85도, 5 내지 80도, 5 내지 75도, 5 내지 70도, 5 내지 65도, 5 내지 60도, 5 내지 55도, 5 내지 50도, 5 내지 45도, 5 내지 40도, 5 내지 35도, 5 내지 30도, 5 내지 25도, 5 내지 20도, 5 내지 15도, 5 내지 10도, 10 내지 85도, 15 내지 85도, 20 내지 85도, 25 내지 85도, 30 내지 85도, 35 내지 85도, 40 내지 85도, 45 내지 85도, 50 내지 85도, 55 내지 85도, 60 내지 85도, 65 내지 85도, 70 내지 85도, 75 내지 85도, 및 80 내지 85도) 중공 바늘의 내부벽을 교차할 수도 있다. 예를 들어, 도 7은 비-직각(γ)으로 중공 바늘의 내부벽(72)을 교차하고 날카로운 에지(73)를 생성하는 팁 마이크로 특징부(71)를

포함하는 중공 바늘(14)을 도시하고 있다. 조직 부분(74)이 바늘 팁(18)으로부터 중공 바늘에 진입함에 따라, 조직 부분(74)은 더 낮은 저항의 방향으로 진행한다. 중공 바늘(14)이 피부 조직으로부터 후퇴됨에 따라, 뿐만 아니라 일단 중공 바늘(14)이 피부 조직으로부터 해제되면, 마이크로 특징부(71)는 중공 바늘(14)의 루멘 내부에 조직 부분(74)을 보유하는 것을 돕고 조직 부분(74)이 중공 바늘(14)로부터 해제되는 것을 방지한다. 하나 이상의 마이크로 특징부는 레이저 드릴링 및 와이어 정전 방전 가공(EDM)과 같은 이용 가능한 프로세스 및 기술을 통해 중공 바늘 내로 마이크로 가공될 수도 있다.

[0094] *바늘 코팅*

[0095] 장치의 중공 바늘은 중공 바늘의 기계적 무결성, 내구성, 및 신뢰성을 향상시키거나 유지하는 재료(예를 들어, 경질 재료)로 코팅될 수도 있다. 코팅 재료는 피부 조직 내로의 반복된 삽입 및 후퇴 중에 바늘 팁 및 힐의 손상, 마모, 및 마손을 방지하는 것을 도울 수도 있다. 장치의 중공 바늘을 코팅하는데 사용될 수도 있는 재료(예를 들어, 경질 재료)의 예는 TiN, TiCN, TiAlN, ZrN, 및 다이아몬드상 탄소(DLC)를 포함하지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 경질 재료는 중공 바늘의 외부면, 중공 바늘의 내부면(예를 들어, 내부 루멘의 표면), 또는 양 표면에 코팅으로서 도포될 수도 있다. 도 8의 (a) 내지 (c)는 DLC로 코팅된 중공 바늘이 돼지 피부 내로의 삽입 및 후퇴의 10,000회의 작동 사이클에 걸쳐 바늘 힐 및 팁 열화의 감소를 나타내는 것을 도시하고 있고, 반면에 미코팅 중공 바늘은 돼지 피부 내로의 삽입 및 후퇴의 10,000회의 작동 사이클에 걸쳐 바늘 힐 및 팁 열화(점선 원에 의해 지시되어 있음)를 나타낸다(도 8의 (d)).

[0096] *바늘 루멘의 표면*

[0097] 중공 바늘의 루멘 표면은 중공 바늘의 공심력, 공심률, 및 삽입력에 영향을 미칠 수도 있다. 특히, 루멘 표면과 공심된 조직 부분 사이의 마찰은 공심력, 공심률, 및 삽입력을 결정할 수도 있다. 본 명세서에 설명된 중공 바늘은 공심률을 최대화하고 공심된 조직 제거를 야기하지 않는 중공 바늘 삽입을 최소화하도록 설계된다. 조직 부분은 공심력(예를 들어, 바늘이 피부로부터 후퇴됨에 따라 공심된 조직 부분에 장치의 중공 바늘에 의해 인가된 힘)이 그 주위 조직으로의 조직 부분의 연결에 의해 결정되는 조직 저항력을 초과할 때 피부로부터 탈착된다. 예를 들어, 중공 바늘이 피부의 진피층을 통해 완전히 삽입될 때, 피부 저항력은 바늘의 루멘 내의 조직 부분과 피하 지방층 사이의 연결에 의해 결정된다. 이에 따라, 공심력이 조직 저항력을 초과할 때, 공심된 조직 부분은 중공 바늘의 루멘 내에 포획되고 피부로부터 제거된다(도 9). 거친 루멘 표면은 공심된 조직 부분과 루멘 표면 사이의 마찰을 증가시키는데, 이는 증가된 삽입력, 증가된 공심력, 및 증가된 공심률을 야기할 수도 있다. 루멘 표면의 윤활은 공심된 조직 부분과 루멘 표면 사이의 마찰을 감소시키는데, 이는 감소된 삽입력, 감소된 공심력, 및 감시된 공심률을 야기할 수도 있다. 과도하게 거칠고 불균일한 루멘 표면은 바늘 열화(예를 들어, 바늘 힐 및 팁 열화)의 높은 발생을 유도할 수도 있고, 루멘으로부터 공심된 조직 부분을 제거하는데 있어서 어려움을 유발할 수도 있고, 그리고/또는 바늘 막힘을 유발할 수도 있다. 루멘 표면의 거칠기의 정도는 바늘의 내구성, 삽입력, 바늘 루멘으로부터 조직을 제거하는 능력, 및 열화(예를 들어, 바늘 힐 및 팁 열화)에 대한 바늘의 저항을 손상하지 않고 공심력 및 공심률을 증가시키도록 최적화될 수도 있다.

[0098] 몇몇 실시예에서, 본 발명의 중공 바늘 및 방법은 적어도 약 5%(예를 들어, 약 5% 내지 약 100%, 예로서 5% 내지 100%, 5% 내지 95%, 5% 내지 90%, 5% 내지 85%, 5% 내지 80%, 5% 내지 75%, 5% 내지 70%, 5% 내지 65%, 5% 내지 60%, 5% 내지 55%, 5% 내지 50%, 5% 내지 45%, 5% 내지 40%, 5% 내지 35%, 5% 내지 30%, 5% 내지 25%, 5% 내지 20%, 5% 내지 15%, 5% 내지 10%, 10% 내지 95%, 15% 내지 95%, 20% 내지 95%, 25% 내지 95%, 30% 내지 95%, 35% 내지 95%, 40% 내지 95%, 45% 내지 95%, 50% 내지 95%, 55% 내지 95%, 60% 내지 95%, 65% 내지 95%, 70% 내지 95%, 75% 내지 95%, 80% 내지 95%, 85% 내지 95%, 및 90% 내지 95%)의 공심률을 가질 수도 있다.

[0099] 몇몇 실시예에서, 본 발명의 중공 바늘 및 방법은 약 3 N 내지 약 10 N(예를 들어, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 및 10 N)의 공심력을 가질 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 20도의 경사각(α)을 갖는 2-프롱 중공 바늘은 약 3 N 내지 약 10 N(예를 들어, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 및 10 N)의 공심력을 가질 수도 있다.

[0100] 코팅 재료 및/또는 윤활제는 루멘 표면의 거칠기의 정도, 및 따라서 루멘 표면과 공심된 조직 부분 사이의 마찰에 영향을 미칠 수도 있다. 중공 바늘의 루멘 표면은 중공 바늘을 통해 윤활제 또는 연마 매체를 흘려보냄으로써 연마되어 루멘 표면의 거칠기를 감소시킬 수도 있다. 윤활제의 예는 염-기반 윤활제(예를 들어, 완충 식염수(예를 들어, PBS)), 당-기반 윤활제(예를 들어, 자당 및 포도당 용액), 및 계면활성제-기반 윤활제(예를 들어, Tween20을 함유하는 용액)를 포함하지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 중공 바늘의 루멘 표면의 거칠기의 정도는 중공 바늘을 제조하는데 사용되는 제조 프로세스에 의해 또한 영향을 받을 수도 있다. 이하의 표

2는 단일 플러그, 이중 플러그, 및 함몰 제조(sunk manufacturing) 프로세스를 사용하여 제조된 중공 바늘의 Ra(거칠기 프로파일의 산술 평균) 및 Rz(평균 거칠기 깊이)로 측정된 루멘 표면 거칠기를 나타내고 있다. 이중 플러그 프로세스를 사용하여 제조된 중공 바늘의 루멘 표면은 단일 플러그 프로세스를 사용하여 제조된 중공 바늘의 루멘 표면보다 더 평활하다(더 낮은 Ra 및 Rz 값).

표 2

제조 프로세스	Ra	Rz
단일 플러그	53	299
이중 플러그	37	206
함몰	56	330

[0101]

[0102] *바늘 제조*

[0103] 장치의 중공 바늘은 이용 가능한 제조 기술 및 프로세스를 사용하여 제조될 수도 있다. 예를 들어, 중공 바늘의 제조는 바늘 피하 튜브를 드로잉하는 것, 이어서 바늘 팁을 형성하는 것으로 시작한다. 바늘 피하 튜브는 예를 들어, 단일 플러그, 이중 플러그, 및 함몰과 같은 제조 프로세스를 사용하여 드로잉될 수도 있다. 바늘 팁은 연삭에 의해 형성될 수도 있다. 예를 들어, 하나의 프롱을 갖는 중공 바늘이 중공 바늘의 종축에 대해 소정 각도로 중공 바늘의 원위 단부의 일 측면을 연삭함으로써 형성될 수도 있다. 유사하게, 2개의 프롱을 갖는 중공 바늘이 중공 바늘의 종축에 대해 소정 각도로 중공 바늘의 원위 단부의 대향 측면을 연삭함으로써 형성될 수도 있다. 연삭 프로세스는 바늘 재료의 어닐링을 방지하거나 감소시키기 위해 그리고 바늘 재료가 고온에서(예를 들어, 합금 화학양론에 의해 규정된 합금 전이 온도에서) 상 전이를 경험하는 것을 방지하기 위해 저온에서 수행될 수도 있다. 어닐링된 재료는 연성이 되고 더 굽힘되기 쉽게 될 수도 있는데, 이는 중공 바늘의 내구성 및 기계적 무결성을 감소시킬 수도 있다. 연삭 프로세스 중에 저온(예를 들어, 합금 전이 온도보다 낮은 온도)을 유지하는 것은 예를 들어, 연삭 속도 및/또는 연삭률을 감소시킴으로써 그리고 냉각 유체를 사용함으로써(예를 들어, 냉각 유체 내에 바늘 재료 및/또는 연삭 기계류를 주기적 잠수시킴으로써) 성취될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 사용된 냉각 유체는 실온에 있을 수도 있다. 예를 들어, 전기 방전 가공과 같은, 다른 비-연삭 기술 및 프로세스가 또한 장치의 중공 바늘(들)을 제조하는데 사용될 수도 있다.

[0104] **바늘 조립체**

[0105] 도 1a 내지 도 1f는 지지 기부(11), z-액추에이터(예를 들어, 보이스 코일)(12), 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)(13), 중공 바늘(14), 흡인 튜브(15), 트랩(16), 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)(17), 및 골격(18)을 포함하는 본 발명의 예시적인 바늘 조립체(10)의 개략도이다. 이러한 바늘 조립체는 다른 더 대형의 의료용 치료 시스템에 대조적으로, 환자를 강제로 이동시키지 않고 환자의 다수의 영역의 치료를 허용할 수도 있다. 장치의 바늘 조립체(예를 들어, 도 1a 내지 도 1f, 도 15b 및 도 16g 내지 도 16u에 도시된 바늘 조립체(10))는 용이하고 신속한 연결 및 분리를 위해 장치의 다른 구성요소에(예를 들어, 장치의 작동 유닛에) 탈착식으로 부착될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 바늘 조립체(예를 들어, 바늘 조립체(10))는 잠금 또는 연결 기구(본 명세서에 더 설명됨: 도 17a 내지 도 17i, 도 18a 내지 도 18c, 도 19a 내지 도 19c, 도 20a 내지 도 20e, 도 21a 내지 도 21d, 및 도 22a 내지 도 22d 참조)를 사용하여 장치의 작동 유닛(예를 들어, 도 15a, 도 15b, 도 16b, 및 도 16g 내지 도 16u에 도시된 작동 유닛(151))에 탈착식으로 부착될 수도 있다. 전체 바늘 조립체 및/또는 바늘 조립체의 구성요소는 사용 후에 교체되거나 살균되도록 장치의 다른 구성요소로부터 탈착될 수도 있다(예를 들어, 작동 유닛으로부터 탈착됨).

[0106] 바늘 조립체(10)는 다양한 구성요소 및 디바이스 제어 전자 기기, 전원(예를 들어, 교류기 및/또는 배터리 구성요소), 및/또는 사용자 인터페이스를 커플링하기 위한 튜빙 및/또는 케이블과 같은 부가의 구성요소를 포함할 수도 있다. 바늘 조립체의 구성요소는 용이하고 신속한 연결 및 분리를 위해 탈착식으로 결합될 수도 있다. 바늘 조립체의 구성요소는 즉시 세척되고, 살균되고(예를 들어, 증기 살균 또는 다른 공지의 방법에 의해), 그리고/또는 교체될 수도 있다. 바늘 조립체의 구성요소는 환자에 사용에 앞서 살균 조건으로 조작자(예를 들어, 의사 또는 외과의사)에 제공될 수도 있고, 구성요소의, 전체가 아니면, 다수는 이후의 사용에 앞서 재살균되거나 살균 구성요소로 교체될 수 있다. 예를 들어, 바늘 조립체의 구성요소 및/또는 전체 바늘 조립체의 구성요소는 장치의 사용 후에 살균 또는 교체를 위해 장치로부터 즉시 제거 가능할 수도 있다.

[0107] z-액추에이터(예를 들어, 보이스 코일)(12)는 바늘 조립체(10) 내의 중공 바늘(14)과 커플링하도록 구성된다.

z-액추에이터(예를 들어, 보이스 코일)(12)는 동작 중에 중공 바늘(14)을 적소에 고정하기 위한 잠금 기구를 가질 수도 있다. 몇몇 실시예에서, z-액추에이터(12) 및 중공 바늘(14)은 이들 2개 사이에 자기 연결을 설정함으로써 잠금될 수도 있다. 다른 실시예에서, z-액추에이터(12) 및 중공 바늘(14)은 예를 들어, 신속-연결 걸쇠를 사용하여 이들 2개 사이에 기계적 연결을 설정함으로써 잠금될 수도 있다. z-액추에이터-중공 바늘 잠금 기구는 용이하고 신속한 연결 및 분리를 위해 탈착식으로 결합될 수도 있다. z-액추에이터-중공 바늘 잠금 기구는 접착, 자기, 전기, 및/또는 기계 구성요소(예를 들어, 하나 이상의 가스켓, o-링, 격막, 스프링, 걸쇠, 및 다른 결합 부재) 중 하나 이상을 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, z-액추에이터는 z-액추에이터(12)와 중공 바늘(14) 사이에 밀봉부가 형성되게 할 것인 o-링(예를 들어, 바이톤 o-링, 니트릴 고무 o-링, 및 열가소성 폴리우레탄 o-링)의 배치를 위한 홈 또는 침하부를 포함할 수도 있다. z-액추에이터(12)와 결합하도록 가공된 중공 바늘(14)의 부분은 대응 홈 또는 침하부를 포함할 수도 있다. 다른 실시예에서, 잠금 기구는 몰딩된 플라스틱으로 제조된 정합된 부품을 수반할 수도 있다. 예로서, 중공 바늘(14)은 z-액추에이터(12) 내로 일부분 슬라이딩함으로써 밀봉부를 형성할 수도 있다. z-액추에이터(12) 및 중공 바늘(14)은 구성요소 사이에 밀봉부를 향상하거나 형성하기 위한 상호잠금 리지(예를 들어, 플라스틱, 고무, 또는 다른 재료로 제조됨)를 또한 포함할 수도 있다. z-액추에이터(12)는 또한 z-액추에이터(12)로부터 중공 바늘(14)의 탈착을 활성화하기 위한 기구를 특징으로 할 수도 있다. 이 기구는 버튼, 키, 스위치, 토글, 스핀-휠, 터치 스크린, 및/또는 슬라이딩 잠금부 중 하나 이상을 포함할 수도 있다. 탈착 기구는 신속-해제 기구일 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 하나의 구성요소(예를 들어, z-액추에이터(12))는 다른 구성요소(예를 들어, 중공 바늘(14))가 다른 것 내로 슬라이드할 때 밀봉부에 결합하는 침하 가능한 부분을 포함한다. 부분의 침하는 슬라이딩 잠금부의 활성화에 의해 결합해제될 수도 있어, 구성요소 사이의 밀봉부를 제거하여 이들의 분리, 및 예를 들어 중공 바늘(14)의 제거 및 교체를 허용한다.

[0108] 바늘 조립체(10)는 전원을 또한 포함할 수도 있거나 또는 전원에 탈착식으로 부착될 수도 있다. 예를 들어, 바늘 조립체(10)는 장치의 동작을 구동하는 배터리용 홀더를 가질 수도 있고 또는 배터리를 포함하는 요소를 수용하도록 구성될 수도 있다. 홀더는 배터리의 제거를 필요로 하지 않고, 페어링된 충전 스테이션으로 배터리를 충전하도록(예를 들어, 고갈될 때) 구성될 수도 있고, 또는 배터리는 교체 또는 충전을 위해 장치로부터 제거될 수도 있다. 다른 실시예에서, 바늘 조립체(10)는 직류 또는 교류 전원 또는 발전기와 같은, 외부 전원으로부터 전력 공급되는 것을 허용하는 전자 기기 및 구성요소(예를 들어, 전원 코드)를 포함할 수도 있다.

[0109] **중공 바늘로부터 공심된 조직 부분의 제거를 위한 기구**

[0110] 공심된 조직 부분(들)은 예를 들어, 피부 치료 절차를 계속하기 위해, 그 루멘의 내부에 공심된 조직 부분을 포함하는 바늘이 피부로부터 후퇴된 후에 장치의 중공 바늘의 루멘으로부터의 제거를 필요로 할 수도 있다. 공심된 조직 부분은 각각의 작동 사이클 후에 또는 다수회의 작동 사이클 후에 바늘 루멘으로부터 제거될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)가 공심된 조직 부분을 압출하기(push out) 위해 중공 바늘의 근위 단부(예를 들어, 바늘 팁에 대향하는 단부)로부터 삽입될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 공심된 조직 부분은 압력 발생 소스(예를 들어, 진공)에 커플링된 흡인 튜브를 사용하여 중공 바늘의 원위 단부(예를 들어, 바늘 팁에 있음)를 통해 제거될 수도 있다. 공심된 조직 부분은 또한 차압(예를 들어, 진공)을 인가함으로써 중공 바늘의 근위 단부를 통해 또는 원위 단부 외부로 공심된 조직 부분을 압박하기 위해 압축 공기 또는 압축 유체를 사용하여 바늘의 원위 단부 외부로 제거될 수도 있다.

[0111] *조직 제거 도구*

[0112] 조직 제거 도구가 중공 바늘의 루멘 외부로 공심된 조직 부분을 압박하는데 사용될 수도 있다. 조직 제거 도구는 중공 바늘의 루멘 내부에 끼워질 수 있는 피스톤 또는 핀일 수도 있다(예를 들어, 루멘 내부에 진공을 생성하지 않고(예를 들어, 조직 제거 도구와 중공 바늘의 루멘의 벽 사이의 간극은 공기의 통과를 허용하기 위해 충분히 큼)). 바람직한 실시예에서, 조직 제거 도구는 피스톤이다. 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)는 공심된 조직 부분의 구조적 무결성을 붕괴하지 않는다. 몇몇 실시예에서, 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)는 완전히 제거되는 것이 어려울 수도 있는 공심된 조직 부분의 단편으로서 대신에, 실질적으로 그대로의 공심된 조직 부분(예를 들어, 도 12의 바늘 팁(18)에서의 공심된 조직 부분(74) 참조)으로서 중공 바늘의 루멘 외부로 공심된 조직 부분을 압박할 수도 있다. 제거 프로세스 중에 실질적으로 그대로의 조직 부분으로서 공심된 조직 부분의 구조적 무결성을 유지하는 것은 중공 바늘로부터 효율적이고 완전한 조직 제거를 용이하게 한다.

[0113] 피스톤은 다양한 기하학 형상을 가질 수도 있다. 피스톤의 단면은 예를 들어, 둥근형, 난형, 직사각형, 또는 정사각형일 수도 있다. 바람직한 실시예에서, 피스톤의 단면은 둥근형이다. 피스톤의 기하학 형상은 중공 바

늘의 루멘의 형상에 정합하여, 피스톤이 루멘 내부에 양호하게 끼워지고 예를 들어, 진공을 생성하지 않고 중공 바늘의 종축을 따라 자유롭게 슬라이드할 수 있게 된다. 피스톤은 중공 바늘의 내경보다 작은 직경(예를 들어, 0.01% 내지 10% 미만(예를 들어, 0.01%, 0.05%, 0.1%, 0.15%, 0.2%, 0.25%, 0.3%, 0.35%, 0.4%, 0.45%, 0.5%, 1%, 1.5%, 2%, 2.5%, 3%, 3.5%, 4%, 4.5%, 5%, 5.5%, 6%, 6.5%, 7%, 7.5%, 8%, 8.5%, 9%, 9.5%, 또는 10% 미만)인 직경)을 가질 수도 있다. 피스톤이 바늘의 원위 단부 외부로 또는 향해 공심된 조직 부분을 압박함에 따라 공심된 조직 부분을 터치하는 피스톤의 단부는 둥근형 또는 편평형일 수도 있다. 예를 들어, 도 10에 도시된 바와 같이, 피스톤(102)의 단부(101)는 둥근형이다. 둥근형의 피스톤 단부는 조직 제거 중에 피스톤으로의 공심된 조직 부분의 부착을 방지할 수도 있다. 피스톤은 피스톤과 중공 바늘의 내부벽 사이의 마찰 및 마모를 최소화하도록 연마될 수도 있어, 따라서 내부벽의 마손을 감소시킨다.

[0114] 피스톤은 일정한 위치에 체류할 수도 있다. 본 예에서, 중공 바늘은 고정 피스톤에 결합하도록 상하로 이동된다. 피스톤은 중공 바늘의 루멘에 삽입되고 그로부터 후퇴될 수도 있다. 도 1a 내지 도 1f에 도시된 바와 같이, 바늘 조립체(10)의 중공 바늘(14)은 아래로 이동하여 피부 내로 관통하고 그 루멘 내부에 공심된 조직 부분을 포획하여 보유한다. 중공 바늘(14)이 위로 이동하여 피부로부터 후퇴됨에 따라, 이는 정지 체류하고 있는 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)(13)와 접촉하게 된다. 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)(13)는 바늘의 루멘 내부에 끼워지도록 구성된다. 중공 바늘(14)은 계속 상향으로 이동하는데, 이는 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)(13)가 루멘 내로 바늘 팁(18)까지 줄곧 더 신장하게 하여, 이에 의해 바늘 팁(18)을 향해 또는 외부로 공심된 조직 부분을 압박한다.

[0115] 다른 예에서, 그 루멘 내부에 공심된 조직 부분을 포함하는 중공 바늘(14)이 피부로부터 후퇴된 후에, 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)(13)는 중공 바늘(14)의 단부를 향해 아래로 이동하고 바늘의 근위 단부를 통해 바늘 루멘에 진입한다. 본 예에서, 공심된 조직 부분을 포함하는 중공 바늘(14)은 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)(13)가 바늘 팁(18)에 대해 하향 이동하는 동안 정지 체류하여, 이에 의해 바늘 팁(18)을 향해 또는 외부로 공심된 조직 부분을 압박한다. 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)의 길이(13)는 바늘이 그 최상위 위치에 있고 피부 내로 관통하지 않는 동안 공심된 조직 부분이 바늘 팁(18)을 향해 또는 외부로 압박되게 하도록 조정될 수도 있다. 하나 이상의 액추에이터(예를 들어, x-, y-, 및/또는 z-액추에이터)(예를 들어, 도 15a, 도 15b 및 도 16g 내지 도 16u에 도시된 x- 및 y-액추에이터를 포함하는 작동 유닛(151))는 바늘 조립체(예를 들어, 도 1a 내지 도 1f, 도 15b, 및 도 16g 내지 도 16u에 도시된 바늘 조립체(10))에 커플링될 수도 있어, 공심된 조직 부분이 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤; 예를 들어, 도 1a 내지 도 1f에 도시된 조직 제거 도구(13) 참조)에 의해 압출되기 전에 피부 표면으로부터 이격하여 중공 바늘(예를 들어, 중공 바늘(14))을 이동시켜 일단 압출되면 공심된 조직 부분이 피부 표면 상에 낙하하지 않게 된다.

[0116] 흡인 튜브(예를 들어, 도 1a 내지 도 1f에 도시된 흡인 튜브(15))는 바늘 팁으로부터 공심된 조직 부분을 제거하기 위해 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)와 조합하여 사용될 수도 있다. 흡인 튜브는 일정한 위치에 체류할 수도 있다. 도 11에 도시된 바와 같이, 공심된 조직 부분(74)이 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)에 의해 바늘 팁(18)으로 압박된 후에, 바늘 팁(18)에 근접하여 위치된 흡인 튜브(15)는 공심된 조직 부분(74)을 흡인력을 통해 제거하는데 사용될 수도 있다. 흡인 튜브(111)의 개구는 바늘이 그 최상위 위치에 있을 때 바늘 팁(18)에 근접하여 있을 수도 있다. 따라서, 일단 공심된 조직 부분(74)이 바늘 팁(18)에 있으면, 이는 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)를 사용하여 흡인을 인가함으로써 흡인 튜브(15) 내로 흡인될 수 있다.

[0117] 도 1a 내지 도 1f에 도시된 바와 같이, 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)(17)는 흡인력을 제공하도록 흡인 튜브(15)에 연결될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 트랩(16)은 폐기, 이후의 사용(예를 들어, 조직 이식 또는 성장), 또는 생화학적 분석을 위해 공심된 조직 부분을 수집하고 공심된 조직 부분이 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)(17)에 진입하는 것을 방지하도록 흡인 튜브(15)와 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)(17) 사이에 설치될 수도 있다. 도 12는 바늘 팁(18)에서 공심된 조직 부분(74)을 또한 도시하고 있다.

[0118] *차압*

[0119] 중공 바늘의 루멘 내부의 공심된 조직 부분은 바늘을 가로질러 차압을 인가함으로써 바늘의 근위 또는 원위 단부에서 수집될 수도 있다. 하나의 실시예에서, 그 루멘 내부에 공심된 조직 부분을 포함하는 바늘이 피부로부터 후퇴된 후에, 바늘은 바늘의 근위 단부에 흡인 및/또는 진공을 제공하는 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)를 포함할 수도 있는 도킹 스테이션 또는 개별 유닛으로 이동할 수도 있다. 흡인 및/또는 진공은 그 근위 단부로부터 바늘의 외부로 공심된 조직 부분을 잡아당기도록 중공 바늘의 근위 단부에 인가될 수도 있다. 트랩은 폐기, 이후의 사용(예를 들어, 조직 이식 또는 성장), 또는 생화학적 분석을 위해 공심된 조직 부분을 수집

하고 공심된 조직 부분이 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)에 진입하는 것을 방지하도록 바늘의 근위 단부에 그리고 바늘과 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프) 사이에 설치될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 차압은 중공 바늘(예를 들어, 그 길이에 걸쳐 가변 내부 루멘 직경 및 적어도 20도의 경사각(α)을 갖는 스웨이징된 중공 바늘(예를 들어, 스웨이징된 중공 바늘(54)))에 인가될 수도 있다. 조직 제거는 조직 제거의 방향에서 내부 루멘 직경을 증가시킴으로써 용이하게 될 수도 있다. 중공 바늘(예를 들어, 그 길이에 걸쳐 가변 내부 루멘 직경 및 적어도 20도의 경사각(α)을 갖는 스웨이징된 중공 바늘(예를 들어, 스웨이징된 중공 바늘(54)))의 부분 내의 증가된 내부 루멘 직경은 공심된 조직 부분과 바늘 루멘의 벽 사이의 마찰을 감소시킬 수도 있다. 예를 들어, 흡인 및/또는 진공은 중공 바늘(예를 들어, 그 길이에 걸쳐 가변 내부 루멘 직경 및 적어도 20도의 경사각(α)을 갖는 스웨이징된 중공 바늘(예를 들어, 스웨이징된 중공 바늘(54)))의 근위 단부에 인가될 수도 있어 근위 단부로부터 공심된 조직 부분을 외부로 잡아당긴다.

[0120] 다른 구성에서, 고압의 파열이 그 근위 단부로부터 바늘의 외부로 공심된 조직 부분을 잡아당기도록 중공 바늘의 근위 단부에 인가될 수도 있다. 도 13에 도시된 바와 같이, 고압 포트(131)는 공심된 조직 부분을 수집하는 조직 회수 포트(132)에 커플링될 수도 있다.

[0121] 다른 실시예에서, 그 루멘 내부에 공심된 조직 부분을 포함하는 바늘이 피부로부터 후퇴된 후에, 흡인 및/또는 진공을 제공하는 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)는 바늘의 원위 단부에 근접하여 배치될 수도 있다. 흡인 및/또는 진공은 그 원위 단부로부터 바늘의 외부로 공심된 조직 부분을 잡아당기도록 중공 바늘의 원위 단부에 인가될 수도 있다.

[0122] 다른 실시예에서, 그 루멘 내부에 공심된 조직 부분을 포함하는 바늘이 피부로부터 후퇴된 후에, 조직 제거 도구(예를 들어, 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)(13))는 바늘의 원위 단부의 외부로 또는 향해 공심된 조직 부분을 압박하는데 사용될 수도 있다. 일단 공심된 조직 부분이 바늘의 원위 단부에 있으면(예를 들어, 도 12는 바늘 팁(18)에서 공심된 조직 부분(74)을 도시하고 있음), 흡인 및/또는 진공은 공심된 조직을 제거하도록 중공 바늘의 원위 단부에 인가될 수도 있다.

[0123] 바늘 루멘으로부터 공심된 조직 부분을 제거하기 위해 중공 바늘의 근위 또는 원위 단부에 흡인 및/또는 진공을 제공하기 위한 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)를 위한 비한정적인 가능한 압력은 약 -8 mmHg 내지 약 -16 mmHg(예를 들어, -8, -9, -10, -11, -12, -13, -14, -15, 및 -16 mmHg)를 포함한다. 예를 들어, 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)의 흡인 라인 내의 최소 공기 유량은 약 1 분당 입방 피트(cubic feet per minute: CFM) 내지 약 6 CFM(예를 들어, 1, 2, 3, 4, 5, 및 6 CFM(예를 들어, 3 CFM))이다.

[0124] *조직 압력*

[0125] 중공 바늘의 루멘 내부의 공심된 조직 부분은 후속의 작동 사이클 중에 하나 이상의 새로운 조직 부분의 삽입에 의해 바늘의 근위 단부 외부로 압박될 수도 있다. 중공 바늘의 내부벽은 예를 들어, 살균 식염수에 의해 윤활될 수도 있어, 다수의 조직 부분이 바늘 내로 삽입됨에 따른 바늘의 막힘을 방지한다. 또한, 공심된 조직 부분이 폐기, 이후의 사용(예를 들어, 조직 이식 또는 성장), 또는 생화학적 분석을 위해 바늘의 외부로 압출됨에 따라 공심된 조직 부분을 수집하기 위해 트랩이 바늘의 근위 단부에 부착될 수도 있다.

[0126] *압축 공기 또는 압축 액체*

[0127] 바늘의 루멘 내부의 공심된 조직 부분은 바늘을 통해 압축 공기 또는 압축 유체(예를 들어, 살균 식염수)를 인가함으로써 바늘로부터 제거될 수도 있다. 압축 공기 또는 압축 유체는 바늘의 원위 단부로부터 공심된 조직 부분을 압출하도록 근위 단부를 통해 인가될 수도 있다.

[0128] *공심된 조직 부분의 제거를 위한 다른 기구*

[0129] 바늘의 루멘 내부의 공심된 조직 부분은 또한 바늘에 커플링된 가열 요소를 사용하여 바늘로부터 제거될 수도 있다. 예를 들어, 바늘에 커플링된 가열 요소가 작동될 수도 있고, 이는 주위 피부로부터 공심된 조직 부분의 분리를 용이하게 하도록 바늘이 가열되게 한다. 공심된 조직 부분은 중공 바늘의 루멘으로부터 제거되기 전에 건조되거나 또는 마를 수도 있다. 진공 소스가 이어서 가열된 공심된 조직 부분을 제거하도록 인가될 수도 있다.

[0130] **압력 발생 소스**

[0131] 장치는 압력 발생 소스를 더 포함하거나 또는 그렇지 않으면 그에 커플링될 수도 있다. 압력 발생 소스는 동작 중에 바늘 막힘을 방지하기 위해 중공 바늘의 루멘으로부터 공심된 조직 부분을 제거하고 그리고/또는 수집하도

록 인가될 수도 있다. 하나의 실시예에서, 흡인 및/또는 진공은 장치의 중공 바늘을 거쳐 인가될 수도 있다. 중공 바늘 및 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)는 피부 내로의 중공 바늘의 관통 후에 그러나 피부로부터 중공 바늘의 제거 전에 흡인 및/또는 진공을 제공함으로써 중공 바늘의 루멘으로부터 공심된 조직 부분을 제거하고 그리고/또는 수집하도록 구성될 수도 있다. 중공 바늘에 의한 조직 내로의 관통 후에, 치료된 피부 영역으로부터 중공 바늘의 근위 단부를 통해 그리고 중공 바늘에 커플링하는 튜빙을 통해 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)로 중공 바늘의 루멘 내의 조직 부분을 견인하도록 인가될 수도 있다. 조직 부분이 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)에 진입하는 것을 방지하기 위해 트랩이 중공 바늘의 근위 단부와 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프) 사이에 설치될 수도 있다. 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)는 루멘 내에 조직 부분을 포함하는 중공 바늘이 피부로부터 제거된 후에 또한 활성화될 수도 있다.

[0132] 대안적으로, 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)가 개별 흡인 튜브와 일체화될 수도 있다. 예를 들어, 전술되고 도 1a 내지 도 1f에 도시된 바와 같이, 중공 바늘(14)에 커플링된 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)(15)는 바늘 팁(18)을 향해 또는 외부로 공심된 조직 부분을 압박하도록 중공 바늘의 근위 단부로부터 원위 단부로 자유롭게 슬라이드할 수도 있다. 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)(17)와 일체화된 흡인 튜브(15)가 바늘 팁(18)에 근위부에 배치될 수도 있어 공심된 조직 부분이 바늘 팁(18)으로 압박된 후에 흡인 및/또는 진공을 제공한다. 공심된 조직 부분이 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)(17)에 진입하는 것을 방지하기 위해 트랩(16)이 흡인 튜브(15)와 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)(17) 사이에 설치될 수도 있다.

[0133] 압력 발생 소스는 저압 발생 소스일 수도 있다. 예를 들어, 압력 발생 소스는 진공 및/또는 흡인을 제공하는 것이 가능할 수도 있다. 진공 소스는 하나 이상의 회전형 펌프, 운동량 전달 펌프, 확산 펌프, 스크롤 펌프, 및/또는 다이어프램 펌프를 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 저압 발생 소스는 가정용 또는 중앙 진공 시스템을 포함할 수도 있다. 다른 실시예에서, 흡인 소스는 벽 또는 휴대형 흡인 디바이스를 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 진공 소스는 약 6.3 kPa 미만(예를 들어, 약 0.1 kPa 내지 약 6 kPa, 예로서 0.1 kPa 내지 6 kPa, 0.1 kPa 내지 5 kPa, 0.1 kPa 내지 4 kPa, 0.1 kPa 내지 3 kPa, 0.1 kPa 내지 2 kPa, 0.1 kPa 내지 1 kPa, 0.5 kPa 내지 6 kPa, 0.5 kPa 내지 5 kPa, 0.5 kPa 내지 4 kPa, 0.5 kPa 내지 3 kPa, 0.5 kPa 내지 2 kPa, 0.5 kPa 내지 1 kPa, 1 kPa 내지 6 kPa, 1 kPa 내지 5 kPa, 1 kPa 내지 4 kPa, 1 kPa 내지 3 kPa, 1 kPa 내지 2 kPa, 1.5 kPa 내지 6 kPa, 1.5 kPa 내지 5 kPa, 1.5 kPa 내지 4 kPa, 1.5 kPa 내지 3 kPa, and 1.5 kPa 내지 2 kPa)의 절대압을 제공한다.

[0134] **스페이서**

[0135] 본 발명의 장치는 중공 바늘의 관통의 깊이를 제어하는 기능을 하는 하나 이상의 스페이서를 포함할 수도 있다. 피부 두께는 신체 부위들 사이에서 그리고 몇몇 경우에 환자들 사이에서 상당히 다양하다. 조직 관통 깊이는 적절한 크기의 조직 부분을 공심하는 것을 보장하기 위해 그리고 피하 지방층(예를 들어, 근육층)을 넘어 조직층의 상해를 회피하기 위해 중요하다. 하나 이상의 스페이서는 예를 들어, 장치의 커버와 피부 사이에서 장치에 부착될 수도 있다(도 14a, 도 14b, 및 도 16a 내지 도 16c 참조). 스페이서는 중공 바늘의 삽입의 깊이를 제어하도록 구성되고, 피부 내로의 중공 바늘의 신장 및 관통의 조정을 허용한다. 도 14a 및 도 14b는 중공 바늘(14)의 상이한 삽입 깊이를 허용하는 2개의 스페이서(141, 142)를 도시하고 있다. 예를 들어, 장치의 커버(161)의 원위 단부에 부착된 "제로" 스페이서(141)(도 14a)는 중공 바늘(14)의 10 ㎜ 삽입 깊이를 허용한다. 이 유형의 스페이서는 중공 바늘의 깊은 관통을 필요로 하는 두꺼운 피부 조직을 공심하기 위해 본 발명의 장치의 커버의 원위 단부에 추가될 수도 있다. 장치의 커버(161)의 원위 단부에 부착된 "2 ㎜" 스페이서(142)(도 14b)는 중공 바늘(14)의 8 ㎜ 삽입 깊이를 허용한다. 두꺼운 스페이서(예를 들어, 도 14b의 스페이서(142))는 중공 바늘의 관통의 깊이를 감소시키도록 구성될 수도 있고, 얇은 피부 조직, 예를 들어, 얼굴의 피부 조직을 공심하기 위해 사용될 수도 있다. 얇은 스페이서(예를 들어, 도 14a의 스페이서(141))는 중공 바늘의 관통의 깊이를 증가시키도록 구성될 수도 있고, 두꺼운 피부 조직을 공심하기 위해 사용될 수도 있다.

[0136] 피부 조직 및/또는 환자의 영역에 따라, 상이한 두께의 스페이서가 상이한 조직 관통의 깊이를 허용하기 위해 장치의 원위 단부에(예를 들어, 장치에 부착된 커버의 단부 상에) 배치될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 스페이서는 약 0.01 ㎜ 내지 약 10 ㎜(예를 들어, 0.1 ㎜ 내지 10 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 9.5 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 9 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 8.5 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 8 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 7.5 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 7 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 6.5 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 6 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 5.5 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 5 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 4.5 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 4 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 3.5 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 3 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 2.5 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 2 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 1.5 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 1 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 0.5 ㎜, 0.1 ㎜ 내지 10 ㎜, 0.5 ㎜ 내지 10 ㎜, 1 ㎜ 내지 10 ㎜, 1.5 ㎜ 내지 10 ㎜, 2 ㎜ 내지 10 ㎜, 2.5 ㎜ 내지 10 ㎜, 3 ㎜ 내지 10 ㎜, 3.5 ㎜ 내지 10 ㎜, 4 ㎜ 내지 10 ㎜, 4.5 ㎜ 내지 10 ㎜, 5 ㎜ 내지 10

mm, 5.5 mm 내지 10 mm, 6 mm 내지 10 mm, 6.5 mm 내지 10 mm, 7 mm 내지 10 mm, 7.5 mm 내지 10 mm, 8 mm 내지 10 mm, 8.5 mm 내지 10 mm, 9 mm 내지 10 mm, and 9.5 mm 내지 10 mm)의 두께를 가질 수도 있다.

[0137] **작동, 병진, 및 위치 검출 기구**

[0138] 장치는 중공 바늘을 피부 내로 또는 가로질러 구동하기 위한 작동 기구를 더 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 본 발명의 장치의 작동 유닛은 x-, y-, 및 z-액추에이터를 포함할 수도 있다. 대안적으로, 본 발명의 장치의 작동 유닛(예를 들어, 도 15a 및 도 15b에 도시된 작동 유닛(151))은 단지 x- 및 y-액추에이터만을 포함할 수도 있고, z-액추에이터(예를 들어, 보이스 코일)는 장치의 바늘 조립체의 부분일 수도 있다(예를 들어, 도 1a 내지 도 1f에 도시된 바늘 조립체(10)의 z-액추에이터(12)). 몇몇 실시예에서, "x", "y", 및/또는 "z" 액추에이터는 중공 바늘의 수동 전개에 비교하여 비교적 짧은 시간에 피부 표면의 큰 영역 내로 그리고/또는 가로질러 중공 바늘을 구동할 수도 있다. 다른 실시예에서, "x", "y", 및/또는 "z" 액추에이터는 피부 표면의 작은 영역(예를 들어, 얼굴 상의 작은 영역(예를 들어, 코와 윗입술 사이의 영역)) 내로 그리고/또는 가로질러 중공 바늘을 구동할 수도 있다. 다른 실시예에서, "x", "y", 및/또는 "z" 액추에이터는 피부 표면의 다수의 큰 및/또는 작은 영역 내로 그리고/또는 가로질러 중공 바늘을 구동할 수도 있다.

[0139] "z" 액추에이터는 삽입 후에 중공 바늘에 의한 피부 내로의 관통 및/또는 중공 바늘의 수축을 구동할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, z-액추에이터(예를 들어, 보이스 코일)는 장치의 바늘 조립체의 부분이고(예를 들어, 도 1a 내지 도 1f에 도시된 바늘 조립체(10)의 z-액추에이터(12)), 바늘 조립체에 탈착식으로 부착될 수도 있다. 장치는 피부 내로의 중공 바늘의 관통의 깊이를 제어하거나 변화하는 능력을 갖는 특징부 또는 설정을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 기본 유닛의 사용자 인터페이스 상의 스크롤 휠이 중공 바늘을 물리적으로 수축함으로써 그리고/또는 z-액추에이터에 전기 신호를 제공함으로써 중공 바늘에 의한 허용된 관통의 깊이를 조정할 수도 있다. 대안적으로, 기본 유닛의 사용자 인터페이스 상의 디지털 제어부는 중공 바늘에 의한 피부 내로의 관통 및 외부로의 수축의 깊이 및/또는 타이밍을 제어할 수도 있다. 예를 들어, 조작자는 치료되는 영역에 기초하여 피부 내로의 중공 바늘의 특정 변위를 요구하도록 기본 유닛의 컴퓨터 구성요소를 프로그램할 수도 있다. z-액추에이터는 예를 들어, 두꺼운 피부 내로(예를 들어, 환자의 등 위로 또는 흉터 조직 내로) 예를 들어, 최대 약 10 mm, 또는 얇은 피부 내로(예를 들어, 환자의 뺨 위로) 예를 들어, 약 1 mm 중공 바늘을 변위하도록 프로그램되거나 다른 방식으로 설정될 수도 있다. z-액추에이터는 (i) 진피층 내로, (ii) 전체 진피층을 통해 진피층과 피하 지방층의 경계로, 또는 (iii) 피하 지방층 내로 신장하게 중공 바늘을 변위하도록 프로그램되거나 다른 방식으로 설정될 수도 있다.

[0140] z-액추에이터는 또한 중공 바늘의 관통 중에 피부의 치료 시간 및 편향을 최소화하기 위해 고속으로 동작하는 것이 가능할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, z-방향에서의 하나의 작동 사이클은 약 5 밀리초 내지 약 50 밀리초(예를 들어, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 및 50 밀리초) 소요된다. 몇몇 실시예에서, z-액추에이터는 피부 조직 내로 하향으로 약 20 mm 내지 약 30 mm(예를 들어, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 및 30 mm) 진행하는데 약 20 내지 약 35 밀리초(예를 들어, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 및 35 밀리초) 소요된다. 몇몇 실시예에서, z-액추에이터는 피부 조직 내로 하향으로 약 23 mm 진행하는데 약 25 내지 약 30 밀리초(예를 들어, 25, 26, 27, 28, 29, 및 30 밀리초) 소요된다. 몇몇 실시예에서, z-액추에이터는 피부 조직 내로 약 20 mm 내지 약 30 mm(예를 들어, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 및 30 mm(예를 들어, 23 mm))의 관통 깊이로부터 상향으로 약 20 mm 내지 약 30 mm(예를 들어, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 및 30 mm(예를 들어, 23 mm)) 진행하는데 약 25 내지 약 35 밀리초(예를 들어, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 및 35 밀리초(예를 들어, 30 밀리초)) 소요된다. 몇몇 실시예에서, z-액추에이터는 관통된 피부 조직으로부터 약 23 mm 상향으로 진행하는데 약 30 밀리초 소요된다.

[0141] z-액추에이터는 또한, 비교적 높은 삽입력으로 동작하는 것이 가능할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 중공 바늘당 약 0.5 N 내지 약 20 N(예를 들어, 0.5 N 내지 0.75 N, 0.5 N 내지 1 N, 0.5 N 내지 1.25 N, 0.5 N 내지 1.5 N, 0.5 N 내지 2 N, 0.5 N 내지 5 N, 0.5 N 내지 10 N, 0.5 N 내지 12 N, 0.5 N 내지 15 N, 0.5 N 내지 20 N, 0.75 N 내지 1 N, 0.75 N 내지 1.25 N, 0.75 N 내지 1.5 N, 0.75 N 내지 2 N, 0.75 N 내지 5 N, 0.75 N 내지 10 N, 0.75 N 내지 12 N, 0.75 N 내지 15 N, 0.75 N 내지 20 N, 1 N 내지 1.25 N, 1 N 내지 1.5 N, 1 N 내지 2 N, 1 N 내지 5 N, 1 N 내지 10 N, 1 N 내지 12 N, 1 N 내지 15 N, 1 N 내지 20 N, 1.25 N 내지 1.5 N, 1.25 N 내지 2 N, 1.25 N 내지 5 N, 1.25 N 내지 10 N, 1.25 N 내지 12 N, 1.25 N 내지 15 N, 1.25 N 내지 20 N, 1.5 N 내지 2 N, 1.5 N 내지 5 N, 1.5 N 내지 10 N, 1.5 N 내지 12 N, 1.5 N 내지 15 N, 1.5 N 내지 20 N, 2 N 내지 5 N, 2 N 내지 10 N, 2 N 내지 12 N, 2 N 내지 15 N, 2 N 내지 20 N, 5 N 내지 10 N, 5 N 내지 12 N, 5 N 내지 15 N, 5 N 내지 20 N, 10 N 내지 12 N, 10 N 내지 15 N, 10 N 내지 20 N, 12 N 내지 15 N, 12 N 내지

20 N, 및 15 N 내지 20 N)의 힘이 피부 내로의 중공 바늘의 삽입을 보장하기 위해 인가될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 중공 바늘당 약 10 N 내지 20 N(예를 들어, 15 N)의 힘이 피부 내로 중공 바늘의 삽입을 보장하기 위해 인가될 수 있다. 삽입력은 바늘 게이지와 역상관될 수도 있다. 예를 들어, 24 게이지 바늘은 12 N의 삽입력으로 동작될 수도 있고, 반면에 20 게이지 바늘은 더 높은 삽입력으로 동작될 수도 있다. z-액추에이터는 또한 환자 및 사용자 불편함을 회피하기 위해 그리고/또는 피부 조직의 손상을 회피하기 위해(예를 들어, 피부 조직 내의 콜라겐은 고온에 민감함) 저온에서(예를 들어, 약 43℃ 미만, 예로서 약 43, 42, 41, 40, 39, 38, 37, 36, 또는 35℃ 미만) 장치를 유지하는 것이 가능할 수도 있다. 이들 특성을 갖는 액추에이터 유형은 보이스 코일(VC) 액추에이터, 공압 액추에이터, 전자기 액추에이터, 캠을 갖는 모터, 리드 스크류를 갖는 모터(예를 들어, 스텝퍼 모터), 및 압전 액추에이터를 포함한다. 몇몇 실시예에서, z-액추에이터는 VC 액추에이터이다.

[0142] 장치는 피부를 가로질러 중공 바늘을 병진하기 위한 "x" 및/또는 "y" 액추에이터를 포함할 수도 있다. x/y-액추에이터는 피부 치료 커버리지를 설정하는데 사용될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, x/y-액추에이터는 작은 변위 범위(예를 들어, 약 10 ㎜(예를 들어, 10, 9, 8, 7, 6, 5, 4, 3, 2, 및 1 ㎜))에 의해 특징화될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, x/y-액추에이터는 비교적 큰 변위 범위(예를 들어, 최대 약 30 ㎜)에 의해 특징화될 수도 있다. x/y-액추에이터는 높은 위치 정확도로 동작될 수도 있다. 예를 들어, x/y-액추에이터는 선택된 위치의 30 ㎛ 반경 이내로(예를 들어, 30, 25, 20, 15, 10, 또는 5 ㎛ 이내로) 피부를 관통하도록 중공 바늘을 위치설정할 수도 있다. x/y-액추에이터는 치료 영역을 가로질러 연속적인 치료를 허용하는 높은 위치 정확도로 동작할 수도 있다. 치료 영역은 다수의 치료 부위, 예를 들어 9개의 1 cm^2 치료 부위를 포함하는 3 cm × 3 cm 치료 영역을 포함하는 피부 영역일 수도 있다. x/y-액추에이터는 치료 영역 내의 하나의 치료 부위로부터 인접한 치료 부위로 장치의 중공 바늘(들)의 이동을 용이하게 할 수도 있다. x/y-액추에이터는 또한 각각의 치료 부위 내에서 장치의 중공 바늘(들)의 이동을 용이하게 할 수도 있다. x/y-액추에이터는 치료 영역 내의 인접한 치료 부위들 사이의 간극을 회피하고 그리고/또는 치료 영역 내의 인접한 치료 부위들 사이의 중첩부를 회피하는 높은 위치 정확도로 동작할 수도 있다.

[0143] x/y-액추에이터는 또한 치료 시간을 최소화하기 위해 비교적 고속으로 동작할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, x- 및/또는 y-방향에서의 하나의 작동 사이클은 약 50 밀리초 내지 약 250 밀리초(예를 들어, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 및 250 밀리초) 소요된다. 몇몇 실시예에서, x- 및/또는 y-방향에서의 하나의 작동 사이클은 약 120 밀리초 내지 약 160 밀리초(예를 들어, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 및 160 밀리초(예를 들어, 약 140 밀리초)) 소요된다. 몇몇 실시예에서, x- 및/또는 y-방향에서의 하나의 작동 사이클은 약 0.6 ㎜ 내지 약 1 ㎜(예를 들어, 0.6, 0.65, 0.7, 0.75, 0.8, 0.85, 0.9, 0.95, 및 1 ㎜) 진행하는데 약 120 밀리초 내지 약 160 밀리초(예를 들어, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 및 160 밀리초(예를 들어, 약 140 밀리초)) 소요된다. 몇몇 실시예에서, x- 및/또는 y-방향에서의 하나의 작동 사이클은 약 0.833 ㎜ 진행하는데 약 140 밀리초 소요된다.

[0144] 몇몇 실시예에서, x/y-액추에이터는 피부를 가로질러 바늘을 병진하기 위해 인가될 수 있는 중공 바늘당 약 0.5 N 내지 약 20 N(예를 들어, 0.5 N 내지 0.75 N, 0.5 N 내지 1 N, 0.5 N 내지 1.25 N, 0.5 N 내지 1.5 N, 0.5 N 내지 2 N, 0.5 N 내지 5 N, 0.5 N 내지 10 N, 0.5 N 내지 12 N, 0.5 N 내지 15 N, 0.5 N 내지 20 N, 0.75 N 내지 1 N, 0.75 N 내지 1.25 N, 0.75 N 내지 1.5 N, 0.75 N 내지 2 N, 0.75 N 내지 5 N, 0.75 N 내지 10 N, 0.75 N 내지 12 N, 0.75 N 내지 15 N, 0.75 N 내지 20 N, 1 N 내지 1.25 N, 1 N 내지 1.5 N, 1 N 내지 2 N, 1 N 내지 5 N, 1 N 내지 10 N, 1 N 내지 12 N, 1 N 내지 15 N, 1 N 내지 20 N, 1.25 N 내지 1.5 N, 1.25 N 내지 2 N, 1.25 N 내지 5 N, 1.25 N 내지 10 N, 1.25 N 내지 12 N, 1.25 N 내지 15 N, 1.25 N 내지 20 N, 1.5 N 내지 2 N, 1.5 N 내지 5 N, 1.5 N 내지 10 N, 1.5 N 내지 12 N, 1.5 N 내지 15 N, 1.5 N 내지 20 N, 2 N 내지 5 N, 2 N 내지 10 N, 2 N 내지 12 N, 2 N 내지 15 N, 2 N 내지 20 N, 5 N 내지 10 N, 5 N 내지 12 N, 5 N 내지 15 N, 5 N 내지 20 N, 10 N 내지 12 N, 10 N 내지 15 N, 10 N 내지 20 N, 12 N 내지 15 N, 12 N 내지 20 N, 및 15 N 내지 20 N)의 힘으로 동작하는 것이 가능할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 중공 바늘당 약 5 N 내지 15 N(예를 들어, 10 N)의 힘이 피부를 가로질러 중공 바늘을 병진하도록 인가될 수 있다. x/y-액추에이터는 환자 불편함을 유발할 수 있는 레벨로 장치 온도를 상승시키는 것을 회피하기 위해, 저온에서(예를 들어, 약 43℃ 미만, 예로서, 약 43, 42, 41, 40, 39, 38, 37, 36, 또는 35℃) 동작하는 것이 또한 가능할 수도 있다. 이들 특성을 갖는 액추에이터 유형은 보이스 코일(VC) 액추에이터, 공압 액추에이터, 전자기 액추에이터, 캠을 갖는 모터, 압전 액추에이터, 및 리드 스크류를 갖는 모터(예를 들어, 스텝퍼 모터)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, x/y-액추에이터는 리드 스크류를 갖는 스텝퍼 모터이다.

[0145] 임의의 장치에서, 장치의 하나 이상의 구성요소는 하나 이상의 중공 바늘을 고정하고 그리고/또는 중공

바늘(들)의 각운동(예를 들어, 요동)을 방지하거나 최소화하도록 선택되거나 설계될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, x-, y-, 및/또는 z-액추에이터는 중공 바늘(들)의 임의의 상당한 각운동(예를 들어, 요동)을 유발하지 않고 동작하는 것이 가능할 수도 있다. 특정 실시예에서, z-액추에이터는 중공 바늘(들)의 임의의 상당한 각운동(예를 들어, 요동) 없이 선형 방식으로 중공 바늘(들)을 삽입하고 후퇴하는 것이 가능할 수도 있다. 중공 바늘(들)은 5도 미만, 예를 들어, 4, 3, 또는 2도 미만으로 삽입 중에 바늘(들)의 각운동을 최소화하거나 감소시키기 위해 바늘 조립체에 고정될 수도 있다. ~1 내지 1.5도의 삽입 중의 바늘(들)의 각운동은 공칭 공차 내에 있고, 반면에 ~4 내지 5도 이상의 삽입 중의 바늘(들)의 각운동은 가능하면 회피되어야 한다. 예를 들어, 바늘 조립체의 다른 구성요소에 중공 바늘(들)을 연결하는 구성요소는 중공 바늘(들)을 견고하게 고정하기 위해 낮은 기계적 공차를 갖고 설계될 수도 있다. 이는 반복된 사용으로부터 발생할 수도 있는 중공 바늘(들)의 구조적 무결성의 감소 및/또는 탈안정화의 만연을 감소시키거나 이러한 무결성의 감소 및/또는 탈안정화의 위험을 낮출 수도 있다. 예를 들어, 바늘(들)을 견고히 고정하는 것은 바늘(들)의 효용성을 감소시킬 수 있는 바늘 팁(들)의 무뎌짐, 굽힘, 및 말림을 방지하고 그리고/또는 최소화할 수도 있다. 바늘(들)을 견고하게 고정하는 것은 과잉 타격의 위험(예를 들어, 바늘에 의해 생성된 구멍을 1회 초과 타격)을 또한 감소시킬 수도 있다.

[0146] x-, y-, 및/또는 z-액추에이터를 갖는 작동 유닛은 장치 내에 일체화될 수도 있고 또는 장치의 바늘 조립체(예를 들어, 도 1a 내지 도 1f, 도 15b, 및 도 16g 내지 도 16u에 도시된 바늘 조립체(10))에 탈착식으로 연결될 수도 있다. 도 15a는 장치의 바늘 조립체(10)에 탈착식으로 부착될 수도 있는 x- 및 y-액추에이터를 포함하는 작동 유닛(151)을 도시하고 있다. 도 15b는 치료 프로세스 중에 살균성 및/또는 청결성을 유지하고 작동 유닛(151), 뿐만 아니라 치료 영역을 오염으로부터 보호하기 위해 드레이프(152) 내에 커버되어 있는 작동 유닛(151)에 연결된 본 발명의 바늘 조립체(10)를 도시하고 있다. 몇몇 실시예에서, 작동 유닛(장치의 외부에 있으면; 작동 유닛(151))은 바늘 조립체의 지지 기부(예를 들어, 도 1a 내지 도 1f에 도시된 바늘 조립체(10)의 지지 기부(11))에 연결될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 작동 유닛(예를 들어, 작동 유닛(151)) 및 지지 기부(예를 들어, 지지 기부(11))는 진공 연결을 설정함으로써 연결될 수도 있다. 다른 실시예에서, 작동 유닛(예를 들어, 작동 유닛(151)) 및 지지 기부(예를 들어, 지지 기부(11))는 자기 연결을 설정함으로써 연결될 수도 있다. 다른 실시예에서, 작동 유닛(예를 들어, 작동 유닛(151)) 및 지지 기부(예를 들어, 지지 기부(11))는 예를 들어, 신속-연결 걸쇠를 사용하여 기계적 연결을 설정함으로써 연결될 수도 있다. 작동 유닛-지지 기부 연결 기구는 용이하고 신속한 연결 및 분리를 위해 탈착식으로 결합될 수도 있다. 작동 유닛 지지 기부 연결 기구는 접착, 자기, 전기, 및/또는 기계 구성요소(예를 들어, 하나 이상의 가스켓, o-링, 격막, 스프링, 걸쇠, 및 다른 결합 부재) 중 하나 이상을 포함할 수도 있다. 작동 유닛(예를 들어, 작동 유닛(151))을 장치의 바늘 조립체에(예를 들어, 바늘 조립체의 지지 기부(예를 들어, 도 1a 내지 도 1f에 도시된 바늘 조립체(10)의 지지 기부(11))에) 커플링하는데 사용될 수도 있는 다양한 잠금 및 연결 기구가 도 17a 내지 도 17i, 도 18a 내지 도 18c, 도 19a 내지 도 19c, 도 20a 내지 도 20e, 도 21a 내지 도 21d, 및 도 22a 내지 도 22d에 도시되어 있고 본 명세서에서 더 상세히 설명된다.

[0147] 몇몇 실시예에서, 작동 유닛(예를 들어, 작동 유닛(151)) 및 본 발명의 바늘 조립체(도 1a 내지 도 1f, 도 16b, 도 16c, 및 도 16g 내지 도 16u에 도시된 바늘 조립체(10))는 선택적으로 커버 내에 봉입될 수도 있는데, 이는 작동 유닛 및 바늘 조립체를 살균 유지하는데 사용될 수도 있다. 도 16a는 커버, 예를 들어 커버(161)의 예를 도시하고 있다. 커버(161)는 작동 유닛(예를 들어, 작동 유닛(151)) 및 본 발명의 바늘 조립체(도 1a 내지 도 1f, 도 16b, 도 16c, 및 도 16g 내지 도 16u에 도시된 바늘 조립체(10))로의 기계적 연결을 설정하는데 사용될 수도 있는 신속-연결 걸쇠(162)를 포함한다. 도 16b 및 도 16c는 바늘 조립체 및 작동 유닛이 커버(161)에 의해 봉입되기 전(도 16a) 및 후(도 16b)에 작동 유닛(151)에 연결된 바늘 조립체(10)를 도시하고 있다. 부가적으로, 도 16d 내지 도 16f는 바늘 조립체(예를 들어, 바늘 조립체(10)) 및 작동 유닛(예를 들어, 작동 유닛(151))을 봉입하는 커버(예를 들어, 커버(161))를 포함하는 장치(163)의 3개의 도면을 도시하고 있다. 도 16g 내지 도 16i는 장치(163)의 내부의 단면도를 도시하고 있다. 도 16j 내지 도 16q는 작동 유닛(151)에 연결된 바늘 조립체(10)를 도시하고 있다. 도 16r 내지 도 16u는 분해된 바늘 조립체(10) 및 작동 유닛(151)을 도시하고 있다. 다른 연결/밀봉/봉입 옵션(예를 들어, 자기 연결)이 또한 장치의 커버(예를 들어, 커버(161))를 결합하기 위해 이용 가능하다.

[0148] z-, x-, 및 y-액추에이터는 하나 이상의 버튼, 키, 토글, 스위치, 스크류, 다이얼, 커서, 스핀-휠, 또는 다른 구성요소에 의해 독립적으로 또는 함께 활성화될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, z-, x-, 및 y-액추에이터의 각각은 개별적으로 제어될 수 있다(예를 들어, 버튼과 같은 개별 활성화 구성요소를 사용하여, 또는 사용자 인터페이스 내의 개별 제어부를 사용하여).

[0149] 장치는 피부를 가로질러 전체 장치를 구동하기 위한(예를 들어, x- 및 y-병진) 병진 기구를 더 포함할 수도 있다. 병진 기구는 예를 들어, 구동 휠 또는 로드를 포함할 수도 있다. 병진 기구는 피부를 가로지르는 장치의 자동 또는 수동 병진을 허용할 수도 있다. 병진 구성요소(예를 들어, 휠)는 장치 상에 배치될 수도 있고 또는 장치의 외부에 배치될 수도 있다. 병진 기구는 버튼, 키, 토글, 스위치, 스크류, 커서, 다이얼, 스핀-휠, 또는 다른 구성요소와 같은 활성화기에 의해 활성화될 수도 있고, 그리고/또는 사용자 인터페이스에 의해 디지털식으로 제어될 수도 있다.

[0150] 장치는 광학 트래킹 기구와 같은 위치 검출 기구를 또한 포함할 수도 있다. 위치 검출 기구(예를 들어, 카메라, 적외선 센서, 포토다이오드, 및 LED 및 검출기)가 환자 또는 치료 영역에 관한 장치의 이동을 트래킹하는 것을 보조할 수도 있다. 광학 트래킹 기구가 또한 피부를 가로지르는 장치의 수동 병진의 경우에 피부 표면상의 중공 바늘의 배치를 용이하게 할 수도 있다. 위치 검출 기구용 제어 전자 기기는 장치 내에 또는 장치의 외부에, 예를 들어, 기본 유닛 또는 개별 컴퓨터 내에 배치될 수도 있다. 예를 들어, 위치 검출 기구는 이전의 바늘 삽입과 현재 장치 위치 사이의 거리를 모니터링하고, 장치가 원하는 위치(예를 들어, 바늘이 마지막으로 삽입되었던 위치로부터 규정된 거리의 위치)에 도달할 때 피부 관통 기구를 작동하도록 제어 전자 기기에 신호를 송신한다. 원하는 거리 및/또는 위치는 사용자 인터페이스에서 제어될 수도 있다.

[0151] 장치는 장치의 중공 바늘의 위치설정을 용이하게 하기 위한 가이드 또는 템플레이트를 또한 포함할 수도 있다. 가이드 또는 템플레이트는 본 발명의 장치의 중공 바늘이 따라야 하는 미리설정된 어레이 패턴(본 명세서에서 더 설명됨)을 제공하는 하나 이상의 구멍 또는 개구를 포함할 수도 있다. 가이드 또는 템플레이트는 단독으로 또는 위치 검출 기구와 조합하여 사용될 수도 있다. 중공 바늘은 가이드 또는 템플레이트를 가로질러 이동하고 가이드 또는 템플레이트 내의 구멍 또는 개구에서 피부 조직 부분을 제거하기 위해 가이드 또는 템플레이트에 의해 설정된 어레이 패턴을 따르도록 x- 및/또는 y-액추에이터에 의해 병진될 수도 있다.

[0152] **잠금 또는 연결 기구**

[0153] 잠금 또는 연결 기구는 본 명세서에 설명된 구성요소 및 유닛을 커플링하는데, 예를 들어 바늘 조립체의 지지 기부(예를 들어, 지지 기부(11))로의 작동 유닛(예를 들어, 작동 유닛(151))의 커플링 및 장치의 커버(예를 들어, 커버(161))로의 작동 유닛(예를 들어, 작동 유닛(151))의 커플링에 사용될 수도 있다. 잠금 또는 연결 기구는 진공 연결, 자기 연결, 및/또는 기계적 연결(예를 들어, 신속-연결 걸쇠를 사용하여)에 의해 설정될 수도 있다. 본 명세서에 설명된 인접한 구성요소 또는 유닛을 커플링하는데 사용된 잠금 또는 연결 기구는 용이하고 신속한 연결 및 분리를 위해 탈착식으로 결합될 수도 있다. 잠금 또는 연결 기구는 접착, 자기, 전기, 및/또는 기계 구성요소(예를 들어, 하나 이상의 가스켓, o-링, 격막, 스프링, 걸쇠, 및 다른 결합 부재) 중 하나 이상을 포함할 수도 있다.

[0154] 다양한 잠금 또는 연결 기구가 도 17a 내지 도 17i, 도 18a 내지 도 18c, 도 19a 내지 도 19c, 도 20a 내지 도 20e, 도 21a 내지 도 21d, 및 도 22a 내지 도 22d에 도시되어 있고, 본 명세서에서 더 상세히 설명된다. 도 17a 내지 도 17d는 부분(171, 172)을 갖는 자기 래치의 4개의 도면을 도시하고 있다. 도 17a 및 도 17b는 자기 래치의 분해된 부분(171, 172)을 도시하고 있고; 도 17c 및 도 17d는 자기 래치의 조립된 부분(171, 172)을 도시하고 있고; 도 17e 및 도 17f는 조립된 자기 래치의 2개의 단면도를 도시하고 있고; 도 17g는 부분(172)에 연결될 부분(171)의 섹션을 도시하고 있고; 도 17h 및 도 17i는 자기 래치의 부분(172)의 2개의 도면을 도시하고 있다. 도 18a 내지 도 18c는 부분(181, 182)을 갖는 압박 클램프의 3개의 도면을 도시하고 있다. 도 18a는 압박 클램프의 분해된 부분(181, 182)을 도시하고 있고; 도 18b는 압박 클램프를 형성하도록 조립된 부분(181, 182)을 도시하고 있고; 도 18c는 조립된 압박 클램프의 단면도를 도시하고 있다. 도 19a 내지 도 19c는 부분(191, 192)을 갖는 슬라이딩 클램프의 3개의 도면을 도시하고 있다. 도 19a는 슬라이딩 클램프의 분해된 부분(191, 192)을 도시하고 있고; 도 19b는 잠금해제 위치에 클램프-잠금 장치 스위치(193)를 갖는 슬라이딩 클램프를 형성하도록 조립된 부분(191, 192)을 도시하고 있고; 도 19c는 잠금 위치에 클램프-잠금 장치 스위치(193)를 갖는 슬라이딩 클램프를 형성하도록 조립된 부분(191, 192)을 도시하고 있다. 도 20a 내지 도 20e는 부분(201, 202)을 갖는 회전 잠금 장치의 5개의 도면을 도시하고 있다. 도 20a는 회전 잠금 장치의 분해된 부분(201, 202)을 도시하고 있고; 도 20b는 잠금해제 위치에 회전 잠금 장치를 형성하도록 조립된 부분(201, 202)을 도시하고 있고; 도 20c는 잠금 위치에 회전 잠금 장치를 형성하도록 조립된 부분(201, 202)을 도시하고 있고; 도 20d 및 도 20e는 잠금 위치에서 회전 잠금 장치의 2개의 단면도를 도시하고 있다. 도 21a 내지 도 21d는 부분(211, 212)을 갖는 걸쇠 래치의 4개의 도면을 도시하고 있다. 도 21a는 잠금해제 위치에서 잠금 장치 클립(213)을 갖는 걸쇠 래치를 형성하도록 조립된 부분(211, 212)을 도시하고 있고; 도 21b 및 도 21c는 잠금해제 위치에서 잠금 장치 클립(213)을 갖는 걸쇠 래치를 형성하도록 조립된 부분(211, 212)의 2개의 도면을 도시하고

있고; 도 21d는 잠금 위치에서 잠금 장치 클립(213)을 갖는 조립된 걸쇠 래치의 단면도를 도시하고 있다. 도 22a 내지 도 22d는 부분(221, 222)을 갖는 슬라이딩-회전 잠금 장치의 4개의 도면을 도시하고 있다. 도 22a는 슬라이딩 회전 잠금 장치의 분해된 부분(221, 222)을 도시하고 있고; 도 22b 및 도 22c는 잠금해제 위치에 슬라이드-잠금 장치 스위치(223)를 갖는 슬라이딩-회전 잠금 장치를 형성하도록 부분적으로 및 완전히 조립된 부분(221, 222)을 도시하고 있고; 도 22d는 잠금 위치에 슬라이드-잠금 장치 스위치(223)를 갖는 슬라이딩-회전 잠금 장치를 형성하도록 조립된 부분(221, 222)을 도시하고 있다.

[0155] 2개의 인접한 구성요소 또는 유닛을 커플링하기 위해 도 17a 내지 도 17i, 도 18a 내지 도 18c, 도 19a 내지 도 19c, 도 20a 내지 도 20e, 도 21a 내지 도 21d, 및 도 22a 내지 도 22d 중 임의의 하나에 도시된 잠금 또는 연결 기구를 사용하기 위해, 잠금 또는 연결 기구의 제1 부분은 하나의 구성요소 또는 유닛에 부착될 수도 있고, 잠금 또는 연결 기구의 제2 부분은 인접한 구성요소 또는 유닛에 부착될 수도 있다. 대안적으로, 장치의 구성요소 또는 유닛은 잠금 또는 연결 기구의 부분으로서 기능화될 수도 있다. 예를 들어, 작동 유닛(예를 들어, 작동 유닛(151))은 도 17a 내지 도 17f 중 임의의 하나에 도시된 부분(171)에 부착될 수도 있고, 바늘 조립체의 지지 기부(예를 들어, 도 1a 내지 도 1f에 도시된 바늘 조립체(10)의 지지 기부(11))는 도 17a 내지 도 17f 중 임의의 하나에 도시된 부분(172)으로서 기능화될 수도 있다. 이에 따라, 자기 래치가 바늘 조립체의 지지 기부(예를 들어, 지지 기부(11))와 작동 유닛(예를 들어, 작동 유닛(151))을 잠금하도록 형성될 수도 있다.

[0156] **어레이 패턴**

[0157] 장치의 하나 이상의 중공 바늘은 피부 조직의 부분의 제거시에 피부 내에 어레이 패턴을 형성하도록 구성될 수도 있다. 어레이 패턴은 하나 이상의 열 또는 반-랜덤 공간 분포의 구멍을 포함할 수도 있다. 어레이 패턴의 크기 및 기하학 형상은 치료되는 피부의 영역 및 조건에 기초하여 발생될 수도 있다. 예를 들어, 소형 어레이 패턴이 입주위 영역의 치료를 위해 발생될 수도 있고, 반면에 대형 어레이 패턴이 복부의 치료를 위해 적합할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 어레이 패턴은 상이한 수 및/또는 배열의 복수의 중공 바늘을 사용하여 발생될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 어레이 패턴은, 어레이 패턴을 발생하도록 다수회의 작동 사이클을 경험하고 x-액추에이터 및/또는 y-액추에이터에 의해 피부 영역의 표면을 가로질러 병진될 수 있는 하나의 중공 바늘을 사용하여 발생될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 어레이 패턴은, 어레이 패턴을 발생하도록 하나 이상의 작동 사이클을 경험할 수 있는 복수의 중공 바늘(예를 들어, 중공 바늘의 어레이)을 사용하여 발생될 수도 있다. 피부 조직 내에 구멍의 어레이 패턴을 발생하기 위해 요구되는 작동 사이클의 수는 어레이 패턴의 크기, 중공 바늘의 게이지 또는 내경, 중공 바늘의 수, 및 제거될 피부 조직의 양, 예를 들어 제거된 피부 조직의 면적 분율에 의해 결정된다. 제거된 조직의 "면적 분율"은 장치의 중공 바늘(들)에 의해 발생된 구멍에 의해 커버된 피부 조직 표면의 분율을 칭한다. 달리 말하면, 제거된 조직의 면적 분율은 총 피부 치료 영역에 대한 공심된 조직 부분의 총량에 의해 커버된 면적의 비를 칭한다. 하나의 실시예에서, 하나 이상의 중공 바늘은 치료 영역 내의 조직의 약 0.01 내지 약 0.65(예를 들어, 0.01, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.10, 0.15, 0.20, 0.25, 0.30, 0.35, 0.40, 0.45, 0.50, 0.55, 0.60, 및 0.65)의 면적 분율을 제거하도록 구성될 수도 있다. 다른 실시예에서, 하나 이상의 중공 바늘은 치료 영역 내의 조직의 약 0.1 미만, 예로서 약 0.01 내지 약 0.05(예를 들어, 0.01, 0.015, 0.02, 0.025, 0.03, 0.035, 0.04, 0.045, 및 0.05)의 면적 분율을 제거하도록 구성될 수도 있다. 다른 실시예에서, 하나 이상의 중공 바늘은 치료 영역 내의 조직의 약 0.02 내지 약 0.03(예를 들어, 0.02, 0.021, 0.022, 0.023, 0.024, 0.025, 0.026, 0.027, 0.028, 0.029, 및 0.03, 예를 들어, 0.025)의 면적 분율을 제거하도록 구성될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 조직의 약 0.01 내지 약 0.65(예를 들어, 0.01, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.10, 0.15, 0.20, 0.25, 0.30, 0.35, 0.40, 0.45, 0.50, 0.55, 0.60, 및 0.65)의 면적 분율은 주름 감소를 위한 치료 영역 내에 제거될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 조직의 약 0.02 내지 약 0.03(예를 들어, 0.02, 0.021, 0.022, 0.023, 0.024, 0.025, 0.026, 0.027, 0.028, 0.029, 및 0.03, 예를 들어, 0.025)의 면적 분율은 주름 감소를 위한 치료 영역 내에 제거될 수도 있다. 이하의 표 3은 24 게이지 중공 바늘을 사용하여 상이한 신체 영역의 치료를 위해 요구된 작동 사이클의 수를 나타내고 있다.

표 3

[0158]

치료 부위	총 치료 면적 (cm^2)	제거된 조직의 면적 분율	작동 사이클의 수
뺨	120	0.1	15,782
윗입술	10	0.1	1,315
무릎	120	0.1	15,782
손	100	0.1	13,151

[0159] 장치는 동일한 또는 상이한 구성을 갖는 하나 이상의 중공 바늘로의 탈착식 부착을 위해 구성될 수도 있다. 장치는 1만큼 적은 또는 수백개만큼 많은 중공 바늘을 가질 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 1 내지 100개의 중공 바늘이 존재할 수도 있다(예를 들어, 1 내지 10개, 1 내지 20개, 1 내지 30개, 1 내지 40개, 1 내지 50개, 1 내지 60개, 1 내지 70개, 1 내지 80개, 1 내지 90개, 1 내지 100개, 3 내지 10개, 3 내지 20개, 3 내지 30개, 3 내지 40개, 3 내지 50개, 3 내지 60개, 3 내지 70개, 3 내지 80개, 3 내지 90개, 3 내지 100개, 5 내지 10개, 5 내지 20개, 5 내지 30개, 5 내지 40개, 5 내지 50개, 5 내지 60개, 5 내지 70개, 5 내지 80개, 5 내지 90개, 5 내지 100개, 10 내지 20개, 10 내지 40개, 10 내지 60개, 10 내지 80개, 10 내지 100개, 20 내지 40개, 20 내지 60개, 20 내지 80개, 20 내지 100개, 40 내지 60개, 40 내지 80개, 40 내지 100개, 60 내지 80개, 60 내지 100개, 또는 80 내지 100개의 중공 바늘). 어레이 패턴을 발생하기 위한 복수의 중공 바늘의 어레이의 사용은 더 큰 영역 및 더 적은 시간에 걸친 피부 치료를 용이하게 할 수도 있다.

[0160] 중공 바늘의 어레이 내의 2개의 중공 바늘 사이의 최소 거리는 약 0.1 mm 내지 약 50 mm(예를 들어, 0.1 mm 내지 0.2 mm, 0.1 mm 내지 0.5 mm, 0.1 mm 내지 1 mm, 0.1 mm 내지 2 mm, 0.1 mm 내지 5 mm, 0.1 mm 내지 10 mm, 0.1 mm 내지 15 mm, 0.1 mm 내지 20 mm, 0.1 mm 내지 30 mm, 0.1 mm 내지 40 mm, 0.1 mm 내지 50 mm, 0.2 mm 내지 0.5 mm, 0.2 mm 내지 1 mm, 0.2 mm 내지 2 mm, 0.2 mm 내지 5 mm, 0.2 mm 내지 10 mm, 0.2 mm 내지 15 mm, 0.2 mm 내지 20 mm, 0.2 mm 내지 30 mm, 0.2 mm 내지 40 mm, 0.2 mm 내지 50 mm, 0.5 mm 내지 1 mm, 0.5 mm 내지 2 mm, 0.5 mm 내지 5 mm, 0.5 mm 내지 10 mm, 0.5 mm 내지 15 mm, 0.5 mm 내지 20 mm, 0.5 mm 내지 30 mm, 0.5 mm 내지 40 mm, 0.5 mm 내지 50 mm, 1 mm 내지 2 mm, 1 mm 내지 5 mm, 1 mm 내지 10 mm, 1 mm 내지 15 mm, 1 mm 내지 20 mm, 1 mm 내지 30 mm, 1 mm 내지 40 mm, 1 mm 내지 50 mm, 2 mm 내지 5 mm, 2 mm 내지 10 mm, 2 mm 내지 15 mm, 2 mm 내지 20 mm, 2 mm 내지 30 mm, 2 mm 내지 40 mm, 2 mm 내지 50 mm, 5 mm 내지 10 mm, 5 mm 내지 15 mm, 5 mm 내지 20 mm, 5 mm 내지 30 mm, 5 mm 내지 40 mm, 5 mm 내지 50 mm, 10 mm 내지 15 mm, 10 mm 내지 20 mm, 10 mm 내지 30 mm, 10 mm 내지 40 mm, 10 mm 내지 50 mm, 15 mm 내지 20 mm, 15 mm 내지 30 mm, 15 mm 내지 40 mm, 15 mm 내지 50 mm, 20 mm 내지 30 mm, 20 mm 내지 40 mm, 20 mm 내지 50 mm, 30 mm 내지 40 mm, 30 mm 내지 50 mm, 및 40 mm 내지 50 mm)일 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 중공 바늘의 어레이 내의 2개의 중공 바늘 사이의 거리는 약 15 mm 미만이다. 최소 거리는 어레이 패턴의 최소 크기에 대응할 수도 있고, 반면에 최대 거리는 어레이 패턴의 최대 크기에 대응할 수도 있다.

[0161] 상이한 크기 및 기하학 형상의 어레이 패턴은 치료의 영역 및 치료되는 피부 조건에 기초하여 발생할 수도 있다. 어레이 패턴은 또한 소정의 장치의 작동 기구 및 제어 전자 기기와 호환성을 위해 발생될 수도 있다. 대안적으로, 장치의 작동 기구 및 제어 전자 기기는 원하는 어레이 패턴 크기 및/또는 기하학 형상과의 호환성을 위해 선택될 수도 있다. 예를 들어, 기다란 선형 어레이 패턴이 구동 휠을 갖는 병진 기구를 사용하여 발생할 수도 있고, 반면에 대형 직사각형 어레이가 피부를 가로질러 중공 바늘(들)을 구동하기 위해 x- 및/또는 y-액추에이터를 사용하여 발생될 수도 있다.

[0162] 임의의 장치에서, 하나 이상의 중공 바늘은 장치가 적용되는 피부 영역(예를 들어, 치료 영역)의 cm^2 면적당 약 10 내지 약 10000개의 공심된 조직 부분 또는 그 초과(예를 들어, cm^2 면적당 10 내지 50개, 10 내지 100개, 10 내지 200개, 10 내지 300개, 10 내지 400개, 10 내지 500개, 10 내지 600개, 10 내지 700개, 10 내지 800개, 10 내지 900개, 10 내지 1000개, 10 내지 2000개, 10 내지 4000개, 10 내지 6000개, 10 내지 8000개, 10 내지 10000개, 50 내지 100개, 50 내지 200개, 50 내지 300개, 50 내지 400개, 50 내지 500개, 50 내지 600개, 50 내지 700개, 50 내지 800개, 50 내지 900개, 50 내지 1000개, 50 내지 2000개, 50 내지 4000개, 510 내지 6000개, 50 내지 8000개, 50 내지 10000개, 100 내지 200개, 100 내지 300개, 100 내지 400개, 100 내지 500개, 100 내지 600개, 100 내지 700개, 100 내지 800개, 100 내지 900개, 100 내지 1000개, 100 내지 2000개, 100 내지 4000개, 100 내지 6000개, 100 내지 8000개, 100 내지 10000개, 200 내지 300개, 200 내지 400개, 200 내

지 500개, 200 내지 600개, 200 내지 700개, 200 내지 800개, 200 내지 900개, 200 내지 1000개, 200 내지 2000개, 200 내지 4000개, 200 내지 6000개, 200 내지 8000개, 200 내지 10000개, 300 내지 400개, 300 내지 500개, 300 내지 600개, 300 내지 700개, 300 내지 800개, 300 내지 900개, 300 내지 1000개, 300 내지 2000개, 300 내지 4000개, 300 내지 6000개, 300 내지 8000개, 300 내지 10000개, 400 내지 500개, 400 내지 600개, 400 내지 700개, 400 내지 800개, 400 내지 900개, 400 내지 1000개, 400 내지 2000개, 400 내지 4000개, 400 내지 6000개, 400 내지 8000개, 400 내지 10000개, 500 내지 600개, 500 내지 700개, 500 내지 800개, 500 내지 900개, 500 내지 1000개, 500 내지 2000개, 500 내지 4000개, 500 내지 6000개, 500 내지 8000개, 500 내지 10000개, 600 내지 700개, 600 내지 800개, 600 내지 900개, 600 내지 1000개, 600 내지 2000개, 600 내지 4000개, 600 내지 6000개, 600 내지 8000개, 600 내지 10000개, 700 내지 800개, 700 내지 900개, 700 내지 1000개, 700 내지 2000개, 700 내지 4000개, 700 내지 6000개, 700 내지 8000개, 700 내지 10000개, 800 내지 900개, 800 내지 1000개, 800 내지 2000개, 800 내지 4000개, 800 내지 6000개, 800 내지 8000개, 800 내지 10000개, 900 내지 1000개, 900 내지 2000개, 900 내지 4000개, 900 내지 6000개, 900 내지 8000개, 900 내지 10000개, 1000 내지 2000개, 1000 내지 4000개, 1000 내지 6000개, 1000 내지 8000개, 1000 내지 10000개, 2000 내지 4000개, 2000 내지 6000개, 2000 내지 8000개, 2000 내지 10000개, 4000 내지 6000개, 4000 내지 8000개, 4000 내지 10000개, 6000 내지 8000개, 6000 내지 10000개, 및 8000 내지 10000개의 조직 부분)를 제공하도록 구성될 수도 있다.

[0163] **기본 유닛 및 사용자 인터페이스**

[0164] 본 발명의 장치는 예를 들어, 사용자 인터페이스, 전원, 제어 전자 기기, 장치의 동작을 구동하기 위한 기구, 및 다른 구성요소를 포함할 수도 있는 기본 유닛과 통신할 수도 있다. 기본 유닛은 본 발명의 장치의 임의의 또는 모든 양태를 동작하고 그리고/또는 제어하도록 프로그램될 수도 있는 컴퓨터를 특징으로 할 수도 있다.

[0165] 기본 유닛 내의 사용자 인터페이스는 버튼, 키, 스위치, 토글, 스핀-휠, 스크린, 터치 스크린, 키보드, 커서, 다이얼, 지시기, 디스플레이, 및/또는 다른 구성요소를 포함할 수도 있다. 사용자 인터페이스는 바늘 조립체(예를 들어, 바늘 조립체(10))를 형성하기 위한 지지 기부(예를 들어, 지지 기부(11)), z-액추에이터(예를 들어, 보이스 코일; z-액추에이터(12)), 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)(예를 들어, 조직 제거 도구(13)), 중공 바늘(들)(예를 들어, 중공 바늘(14)), 흡인 튜브(예를 들어, 흡인 튜브(15)), 트랩(예를 들어, 트랩(16)), 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프(예를 들어, 압력 발생 소스(17))), 및/또는 골격(18)의 적절한 커플링 및 부착, 장치의 충전 및/또는 전력 공급 상태, 중공 바늘(들)의 모드 및/또는 위치, 저압 또는 고압의 인가, 장치 구성요소의 작동, 및/또는 다른 유용한 표식(indicia)을 지시하도록 구성될 수도 있다. 사용자 인터페이스는 장치의 중공 바늘(들)의 수 및 종류, 치료 영역, 치료 커버리지(예를 들어, 제거된 피부 표면 영역의 면적 분율), 중공 바늘(들)의 배열, 중공 바늘(들)에 의한 잠재적인 관통의 깊이, 동작 모드 또는 기구, 중공 바늘(들)의 사용자 수에 대한 정보, 및 다른 유용한 정보를 제공하도록 구성될 수도 있다. 사용자 인터페이스는 파라미터 및/또는 동작 모드의 조정, 고압 또는 저압의 인가, 및/또는 중공 바늘(들)에 의한 피부 내로의 관통의 활성화의 조정을 허용할 수도 있다. 사용자 인터페이스는 또한 다른 유닛으로부터 정보를 전송하고 그리고/또는 수신하도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 장치 상의 사용자 인터페이스에서의 사용자 작용은 기본 유닛의 사용자 인터페이스에 의해 반영될 수도 있고, 또는 그 반대도 마찬가지이다.

[0166] 기본 유닛은 파라미터 및/또는 동작 모드의 조정, 고압 또는 저압의 인가, 중공 바늘(들)에 의한 피부 내로의 관통, 및/또는 기본 유닛 및/또는 압력 발생 소스의 전원 온 또는 오프를 허용하기 위한 버튼, 키, 스위치, 토글, 스핀-휠, 및/또는 다른 활성화 기구를 포함할 수도 있다. 이들 구성요소는 기본 유닛의 사용자 인터페이스 내로 일체화될 수도 있다.

[0167] 기본 유닛은 장치, 압력 발생 소스, 및/또는 장치에 커플링된 다른 구성요소의 동작을 제어하기 위한 전자 기기를 더 포함할 수도 있다. 예를 들어, 기본 유닛은 하나 이상의 마이크로제어기, 프로그램가능 로직, 이산 요소, 및/또는 다른 구성요소를 포함할 수도 있다. 기본 유닛은 하나 이상의 전원을 더 가질 수도 있다. 전원은 배터리, 교류기, 발전기, 및/또는 다른 구성요소를 포함할 수도 있다. 기본 유닛은 예를 들어, 시스템 동작을 위한 DC로의 주 전력의 변환을 허용하도록 구성될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 기본 유닛은 배터리-전원식 장치와 함께 사용을 위한 배터리 충전 스테이션을 갖는다.

[0168] 기본 유닛은, 예를 들어, 중공 바늘이 바늘 조립체 내에 적절하게 설치되어 있다는 것, 바늘 조립체가 작동 유닛에 적절하게 커플링되었다는 것, 장치가 충전되거나 다른 방식으로 전력 공급된다는 것(예를 들어, 잔여 배터리 수명의 양), 중공 바늘이 신장 또는 수축 위치에 있다는 것, 압력 발생 소스가 장치에 커플링되었다는 것,

공심된 조직 부분을 수집하기 위한 트랩의 충전 레벨, 및/또는 다른 유용한 정보를 지시하는 사용자 인터페이스를 포함할 수도 있다. 사용자 인터페이스는 장치의 중공 바늘(들)의 수, 중공 바늘(들)의 배열, 중공 바늘(들)에 의한 잠재적인 조직 관통의 깊이, 동작 모드 또는 기구, 및/또는 다른 유용한 정보와 같은 장치에 대한 정보를 포함할 수도 있다. 사용자 인터페이스는, 사용자가 장치의 동작 중에 다양한 파라미터 또는 구성을 관찰하고 변경할 수 있게 하고, 압력 발생 소스를 활성화하게 하고, 그리고/또는 중공 바늘(들)에 의한 피부 내로의 관통을 개시하게 하는 버튼, 키, 스위치, 토글, 스핀-휠, LED 디스플레이, 및/또는 터치 스크린을 포함할 수도 있다. 사용자 인터페이스는 또한 컴퓨터와 같은 다른 유닛으로부터 정보를 전송하고 그리고/또는 수신하도록 구성될 수도 있다.

[0169] **부가의 구성요소**

[0170] 카메라 및/또는 뷰잉 스테이션과 같은 부가의 구성요소가 본 발명의 장치에 커플링될 수도 있다. 카메라는 치료 전, 중, 또는 후에 치료 영역을 촬영하는데 사용될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 카메라는 장치 내에 또는 상에 배치될 수도 있다. 카메라는 디바이스 조작자의 시야선 내에 배치될 수도 있는 컴퓨터와 같은 뷰잉 스테이션에 신호를 전송할 수도 있다. 카메라에 의해 뷰잉 스테이션(예를 들어, 컴퓨터)에 전송된 화상 또는 화상들은 시각화 소프트웨어에 의해 처리될 수도 있다. 시각화 소프트웨어는 치료 영역 내의 구멍 밀도(예를 들어, 단위 면적당 발생된 구멍의 수)를 계산하는 것이 가능할 수도 있다. 카메라에 의해 뷰잉 스테이션(예를 들어, 컴퓨터)에 전송된 화상 또는 화상들은 조작자가 피부를 치료하는 것을 보조할 수도 있다. 유체 시스템이 예를 들어, 식염수 또는 살균 용액으로 피부의 세척을 용이하게 하기 위해 본 발명의 장치에 커플링될 수도 있다.

[0171] 본 발명의 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법은 예를 들어, 전산화 환자 기록 시스템(Computerized Patient Record System: CPRS)과 같은 의료 기록 시스템, 및/또는 그래픽 사용자 인터페이스(graphic user interface: GUI)와 조합하여 사용될 수도 있다. 그래픽 사용자 인터페이스는 각각의 치료 부위에서 선택되기 위한 어레이 패턴의 크기 및 구멍의 수와 같은, 환자의 치료 부위의 다양한 파라미터에 관한 정보를 제공할 수도 있다.

[0172] **재료**

[0173] 본 발명의 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법은 임의의 유용한 재료를 포함할 수 있다. 예를 들어, 바늘 조립체는 임의의 유용한 폴리머 또는 플라스틱을 포함하고 그리고/또는 그로부터 형성될 수도 있다. 이러한 재료는 알기네이트, 벤질 히알루로네이트, 카르복시메틸셀룰로오스, 셀룰로오스 아세테이트, 키토산, 콜라겐, 덱스트란, 에폭시, 젤라틴, 히알루론산, 하이드로콜로이드, 나일론(예를 들어, 나일론 6 또는 PA6), 펙틴, 폴리(3-하이드록실 부티레이트-코-폴리(3-하이드록실 발레레이트), 폴리알칸, 폴리알켄, 폴리알킨, 폴리아크릴레이트(PA), 폴리아크릴로니트릴(PAN), 폴리벤지미다졸(PBI), 폴리카보네이트(PC), 폴리카프로락톤(PCL), 폴리에스터(PE), 폴리에틸렌 글리콜(PEG), 폴리에틸렌 옥사이드(PEO), PEO/폴리카보네이트/폴리우레탄(PEO/PC/PU), 폴리(에틸렌-코-비닐 아세테이트)(PEVA), PEVA/폴리락트산(PEVA/PLA), 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리(에틸렌 테레프탈레이트)(PET), PET/폴리(에틸렌 나프탈레이트)(PET/PEN) 폴리글락틴, 폴리글리콜산(PGA), 폴리글리콜산/폴리락트산(PGA/PLA), 폴리이미드(PI), 폴리락트산(PLA), 폴리-L-락타이드(PLLA), PLLA/PC/폴리비닐카바졸(PLLA/PC/PVCB), 폴리(β-말산)-코폴리머(PMLA), 폴리메타크릴레이트(PMA), 폴리(메틸메타크릴레이트)(PMMA), 폴리스티렌(PS), 폴리우레탄(PU), 폴리(비닐 알코올)(PVA), 폴리비닐카바졸(PVCB), 폴리염화비닐(PVC), 폴리비닐리덴디플루오라이드(PVDF), 폴리비닐피로리돈(PVP), 실리콘, 레이온, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK), 또는 이들의 조합을 포함할 수도 있다. 본 발명의 폴리머 및/또는 플라스틱은 세라믹 또는 입자와 같은 폴리머 및/또는 플라스틱에 대한 첨가제가 기계적 특성을 변경하는 복합 재료일 수도 있다.

[0174] 본 발명의 요소(예를 들어, 바늘 조립체, 작동 유닛, 또는 다른 구성요소의 전체 또는 일부와 같은, 장치의 전체 또는 일부)는 임의의 유용한 금속 또는 금속 합금을 또한 포함할 수도 있고 그리고/또는 이들로부터 형성될 수도 있다. 예를 들어, 몇몇 실시예에서, 중공 바늘은 금속 바늘일 수도 있다. 본 발명에 특징화된 금속 및 합금은 스테인레스강; 티타늄; 니켈-티타늄(NiTi) 합금; 니켈-티타늄-니오브(NiTiNb) 합금; 니켈-철-갈륨(NiFeGa) 합금; 니켈-망간-갈륨(NiMnGa) 합금; 구리-알루미늄-니켈(CuAlNi) 합금; 구리-아연(CuZn) 합금; 구리-주석(CuSn) 합금; 구리-아연-알루미늄(CuZnAl) 합금; 구리-아연-실리콘(CuZnSi) 합금; 구리-아연-주석(CuZnSn) 합금; 구리-망간 합금; 금-카드뮴(AuCd) 합금; 은-카드뮴(AgCd) 합금; 철-플래티늄(FePt) 합금; 철-망간-실리콘(FeMnSi) 합금; 코발트-니켈-알루미늄(CoNiAl) 합금; 코발트-니켈-갈륨(CoNiGa) 합금; 또는 티타늄-팔라듐(TiPd) 합금을 포함한다. 본 발명의 요소는 유리를 또한 포함할 수도 있고 그리고/또는 그로부터 형성될

수도 있다. 예를 들어, 본 발명의 장치는 하나 이상의 유리 중공 바늘을 포함할 수도 있다.

[0175] 본 발명의 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법은 하나 이상의 접착제를 포함할 수 있다. 접착제는 표면 상에, 요소들 사이에 위치되거나, 또는 본 발명의 요소에 다른 방식으로 접착될 수도 있다. 유용한 접착제는 생체적합성 매트릭스(예를 들어, 콜라겐(예를 들어, 콜라겐 스폰지), 저융점 아가로오스(LMA), 폴리락트산(PLA), 및/또는 히알루론산(예를 들어, 히알루라논) 중 적어도 하나를 포함하는 것들); 감광제(예를 들어, 로즈 벵갈, 리보플라빈-5-포스페이트(R-5-P), 메틸렌 블루(MB), N-하이드록시피리딘-2-(1H)-티온(N-HTP), 포르피린, 또는 클로린, 뿐만 아니라 이들의 전구체); 광화학제(예를 들어, 1,8 나프탈이미드); 합성 접착제(예를 들어, 시아노아크릴레이트 접착제, 폴리에틸렌 글리콜 접착제, 또는 젤라틴-리소시놀-포름알데히드 접착제); 생물학적 밀봉제(예를 들어, 리보플라빈-5-포스페이트 및 섬유소원의 혼합물, 섬유소계 밀봉제, 알부민계 밀봉제, 또는 전분계 밀봉제); 또는 후크 또는 루프 및 아이 시스템(예를 들어, Velcro®를 위해 사용되는 바와 같은)을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 접착제는 생물분해성이다.

[0176] 접착제는 감압성 접착제(PSA)일 수도 있다. 감압성 접착제의 특성은 3개의 파라미터: 점착성(초기 접착력), 박리 강도(접착력), 및 전단 강도(응집력)에 의해 지배된다. 감압성 접착제는 용제형(solvent-borne), 수인성(water-borne), 및 고온-용융 방법을 포함하는, 다수의 방식으로 합성될 수 있다. 점착성은 약간의 압력 및 짧은 체류 시간 하에서의 초기 접착력이고 접촉면을 습윤하는 접착제의 능력에 의존한다. 박리 강도는 접촉면으로부터 PSA를 제거하는데 요구된 힘이다. 박리 접착력은 점착성, 본딩 이력(예를 들어, 힘, 체류 시간), 및 접착제 조성을 포함하는 다수의 인자에 의존한다. 전단 강도는 연속적인 응력에 대한 접착제의 저항의 척도이다. 전단 강도는 접착제의 내부 접착력, 가교 결합, 및 점탄성 특성을 포함하는 다수의 파라미터에 의해 영향을 받는다. 영구 접착제는 일반적으로 디본딩에 대해 저항성이고, 매우 높은 박리 및 전단 강도를 소유한다. 감압성 접착제는 천연 고무, 합성 고무(예를 들어, 스티렌-부타디엔 및 스티렌-에틸렌 코폴리머), 폴리비닐 에테르, 폴리우레탄, 아크릴, 실리콘, 및 에틸렌-비닐 아세테이트 코폴리머를 포함할 수도 있다. 코폴리머의 접착 특성은 조성을 변경하여(모노머 성분을 거쳐) 유리 천이 온도(Tg) 또는 가교 결합도를 변화시킴으로써 변경될 수 있다. 일반적으로, 더 낮은 Tg를 갖는 코폴리머는 덜 강성이고, 더 높은 Tg를 갖는 코폴리머는 더 강성이다. PSA의 점착성은 점도 또는 기계적 특성을 변경하기 위해 조성물의 첨가에 의해 변경될 수 있다. 감압성 접착제는 [Czech et al., "Pressure-Sensitive Adhesives for Medical Applications," in Wide Spectra of Quality Control, Dr. Isin Akyar (Ed., published by InTech), Chapter 17 (2011)]에 더 설명되어 있는데, 이 문헌은 본 명세서에 그대로 참조로서 합체되어 있다.

[0177] 장치, 방법, 또는 키트는 하나 이상의 유용한 치료제를 포함하거나 또는 전달하도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 본 발명의 장치의 중공 바늘은 피부에 하나 이상의 치료제를 투약하도록 구성될 수도 있다. 본 발명의 장치의 중공 바늘은 공심된 조직 부분을 제거함으로써 국소 혈액 공급 및 국소 관류로의 직접적인 채널 또는 구멍을 생성하는 것이 가능할 수도 있다. 직접 채널 또는 구멍은 유용한 치료제를 전달하는데 사용될 수도 있다. 중공 바늘의 크기(예를 들어, 직경 및/또는 유효 길이)에 따라, 상이한 직경 및/또는 관통 깊이를 갖는 구멍이 생성될 수도 있다. 예를 들어, 대직경(예를 들어, 18 게이지) 및/또는 기다란 유효 길이를 갖는 중공 바늘은 대용량의 치료제 투여량을 전달하기 위한 전달 채널로서 사용될 수도 있는 대형의 깊은 구멍을 생성하는데 사용될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 구멍은 마개로 막힐 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 구멍은 전달된 치료제가 피부 외부로 누설하는 것을 방지하고 그리고/또는 치료된 피부 영역의 수분을 유지하기 위해 드레싱(예를 들어, 압박 또는 밀봉 드레싱) 및/또는 폐쇄체(예를 들어, 붕대, 지혈제, 봉합, 또는 접착제)로 커버될 수도 있다. 장치의 중공 바늘에 의해 생성된 구멍을 통한 유용한 치료제의 전달은 치료제의 투여의 정밀한 제어를 제공할 수도 있다.

[0178] 유용한 치료제의 예는 하나 이상의 성장 인자(예를 들어, 혈관 내피 성장 인자(VEGF), 혈소판-유도 성장 인자(PDGF), 전환 성장 인자 베타(TGF-β), 섬유모세포 성장 인자(FGF), 표피 성장 인자(EGF), 및 각질세포 성장 인자); 하나 이상의 줄기 세포(예를 들어, 지방 조직-유도 줄기 세포 및/또는 뼈 골수-유도 중간엽 줄기 세포); 하나 이상의 피부 미백제(예를 들어, 하이드로퀴논); 하나 이상의 비타민 A 유도체(예를 들어, 트레티노인), 하나 이상의 진통제(예를 들어, 파라세타몰/아세트아미노펜, 아스피린, 본 명세서에 설명된 바와 같은 비스테로이드성 항염증 약물, 본 명세서에 설명된 바와 같은 사이클로옥시게나아제-2-특이 억제제, 덱스트로프로폭시펜, 코-코다몰, 아편유사제(예를 들어, 모르핀, 코데인, 옥시코돈, 하이드로코돈, 디하이드로모르핀, 페티딘, 부프레노르핀, 트라마돌, 또는 메타돈), 펜타닐, 프로카인, 리도카인, 테트라카인, 디부카인, 벤조카인, p-부틸아미노벤조산 2-(디에틸아미노) 에틸 에스테르 HCl, 메피바카인, 피페로카인, 디클로닌, 또는 벤라팍신); 하나 이상의 항생제(예를 들어, 세파로스포린, 박티트라신, 폴리믹신 B 술페이트, 네오마이신, 비스무스 트리브로모페네

이트, 또는 폴리스포린); 하나 이상의 항진균제(예를 들어, 니스타틴); 하나 이상의 항염증제(예를 들어, 비스테로이드성 항염증 약물(NSAID, 예를 들어, 이부프로펜, 케토프로펜, 플루르비프로펜, 피록시캄, 인도메타신, 디클로페낙, 술린닥, 나프록센, 아스피린, 케토롤락, 또는 타크롤리무스), 사이클로옥시게나아제-2-특이 억제제(COX-2 억제제, 예를 들어, 로페콕시브(Vioxx®), 에토리콕시브, 및 셀레콕시브(Celebrex®)), 글루코코르티코이드제, T 림프구 기능에 지향된 특이 시토카인), 스테로이드(예를 들어, 코르티코스테로이드, 예로서 글루코코르티코이드(예를 들어, 알도스테론, 베클로메타손, 베타메타손, 코르티손, 데옥시코르티코스테론 아세테이트, 덱사메타손, 플루드로코르티손 아세테이트, 하이드로코르티손, 메틸프레드니솔론, 프레드니손, 프레드니솔론, 또는 트리암시놀론), 또는 미네랄로코르티코이드제(예를 들어, 알도스테론, 코르티코스테론, 또는 데옥시코르티코스테론)), 또는 면역 선택 항염증 유도체(예를 들어, 페닐알라닌-글루타민-글리신(FEG) 및 그 D-이성 형태(feG))); 하나 이상의 항균제(예를 들어, 클로르헥시딘 글루코네이트, 요오드(예를 들어, 요오드, 포비돈-요오드, 또는 루골스 요오드의 팅크제), 또는 은, 예로서 은 니트레이트(예를 들어, 0.5% 용액으로서), 은 술파디아진(예를 들어, 크림으로서), 또는 하나 이상의 유용한 캐리어(예를 들어, 알기네이트, 예로서 영국 런던 소재의 Smith & Nephew로부터 입수 가능한 고밀도 폴리에틸렌 내의 나노결정 은 코팅을 포함하는 Acticoat®, 또는 영국 개트윅 소재의 Systagenix로부터 입수 가능한 알기네이트, 카르복시메틸셀룰로오스, 및 은 코팅된 나일론 파이버의 혼합물을 포함하는 Silvercel®) 내의 A^{+}; 발포체(예를 들어, 덴마크 홈레벡 소재의 Coloplast A/S로부터 입수 가능한 연성 친수성 폴리우레탄 발포체 및 은을 포함하는 Contreet® 발포체); 하이드로콜로이드(예를 들어, 미국 뉴저지주 스킬먼 소재의 Conva Tec Inc.로부터 입수 가능한 이온성 은과 하이드로콜로이드를 포함하는 Aquacel® 은); 또는 하이드로겔(예를 들어, 미국 매사추세츠주 Medline Industries Inc.로부터 입수 가능한 이온성 은을 포함하는 Silvasorb®)); 하나 이상의 방부제(예를 들어, 알코올, 예로서 에탄올(예를 들어, 60 내지 90%), 1-프로판올(예를 들어, 60 내지 70%), 뿐만 아니라 2-프로판올/이소프로판올의 혼합물; 붕산; 칼슘 하이포클로라이트; 과산화수소; 마누카 꿀 및/또는 메틸글리옥살; 페놀(석탄산) 화합물, 예를 들어, 나트륨 3,5-디브로모-4-하이드록시벤젠 설포네이트, 트리클로로페틸메틸 아이오도살리실, 또는 트리클로산; 폴리헥사나이드 화합물, 예를 들어, 폴리헥사메틸렌 비구아니드(PHMB); 4원 암모늄 화합물, 예로서 벤즈알코늄 클로라이드(BAC), 벤제토늄 클로라이드(BZT), 세틸 트리메틸암모늄 브로마이드(CTMB), 세틸피리디늄 클로라이드(CPC), 클로르헥시딘(예를 들어, 클로르헥시딘 글루코네이트), 또는 옥테니딘(예를 들어, 옥테니딘 디하이드로클로라이드); 나트륨 바이카보네이트; 나트륨 클로라이드; 나트륨 하이포클로라이트(예를 들어, 선택적으로 데이킨액 내에서 붕산과 조합하여); 또는 트리아릴메탄 염료(예를 들어, 브릴리언트 그린)); 하나 이상의 증식 억제제(예를 들어, 시롤리무스, 타크롤리무스, 조타롤리무스, 비올리무스, 또는 파클리탁셀); 하나 이상의 연화제; 하나 이상의 지혈제(예를 들어, 콜라겐, 예로서 미세섬유성 콜라겐, 키토산, 칼슘-로딩된 제올라이트, 셀룰로오스, 무수물 알루미늄 술페이트, 은 니트레이트, 칼륨 알룸, 티타늄 옥사이드, 섬유소원, 에피네프린, 칼슘 알기네이트, 폴리-N-아세틸 글루코사민, 트롬빈, 응고 인자(들)(예를 들어, II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XIII, 또는 폰빌레브란트 인자, 뿐만 아니라 이들의 활성화 형태), 전응고제(예를 들어, 프로필 갈레이트), 항섬유소 용해제(예를 들어, 엡실론 아미노카프로산 또는 트라넥삼산), 등); 하나 이상의 전응고제(예를 들어, 본 명세서에 설명된 임의의 지혈제, 데스모프레신, 응고 인자(들)(예를 들어, II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XIII, 또는 폰빌레브란트 인자, 뿐만 아니라 이들의 활성화 형태), 전응고제(예를 들어, 프로필 갈레이트), 항섬유소 용해제(예를 들어, 엡실론 아미노카프로산), 등); 하나 이상의 항응고제(예를 들어, 헤파린 또는 그 유도체, 예로서 저분자량 헤파린, 폰다파리눅스 또는 이드라파리눅스; 항혈소판제, 예로서 아스피린, 디피리다몰, 티클로피딘, 클로피도그렐, 또는 프라수그렐; 인자 Xa 억제제, 예로서 직접 인자 Xa 억제제, 예를 들어, 아픽사반 또는 리바록사반; 트롬빈 억제제, 예로서 직접 트롬빈 억제제, 예를 들어, 아르가트로반, 비발리루딘, 다비가트란, 히루딘, 레피루딘, 또는 크시멜라가트란; 또는 쿠마린 유도체 또는 비타민 K 길항제, 예로서 와파린(쿠마딘), 아세노쿠마롤, 아트로멘틴, 페닌디온, 또는 펜프로쿠몬); 코르티코스테로이드 및 비스테로이드성 면역 조절 인자(예를 들어, 본 명세서에 설명된 임의의 것과 같은 NSAIDS)를 포함하는 하나 이상의 면역 조절 인자; 하나 이상의 단백질; 및/또는 하나 이상의 비타민(예를 들어, 비타민 A, C, 및/또는 E)을 포함한다. 보툴리늄 독소, 지방(예를 들어, 자가이식), 히알루론산, 콜라겐계 필러, 또는 다른 필러 중 하나 이상이 또한 피부에 투약될 수도 있다. 혈소판 풍부 플라즈마가 또한 피부에 투약될 수도 있다. 본 명세서에 설명된 하나 이상의 치료제는 저장 제제(depot preparation)로서 제형화될(formulated) 수도 있다. 일반적으로, 저장 제제는 통상적으로 비-저장 제제보다 더 장기간 작용한다. 몇몇 실시예에서, 저장 제제는 적합한 폴리머 또는 소수성 재료(예를 들어, 허용 가능한 오일 내의 유제) 또는 이온 교환 수지를 사용하여, 또는 난용해성 유도체로서, 예를 들어 난용해성 염으로서 준비된다.

[0179] 치료제는 항응고제 및/또는 전응고제를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 치료된 피부 영역 내의 출혈 및/또는 응

고의 정도를 제어함으로써, 피부 타이트닝 효과가 더 효과적으로 제어될 수도 있다. 따라서, 몇몇 실시예에서, 본 명세서의 방법 및 디바이스는 하나 이상의 항응고제, 하나 이상의 전응고제, 하나 이상의 지혈제, 하나 이상의 필러, 또는 이들의 조합을 포함하거나, 또는 이들을 투약하는데 사용될 수 있다. 특정 실시예에서, 치료제는 하나 이상의 항응고제(예를 들어, 피부 치유 또는 슬릿/구멍 폐쇄에 앞서 응괴 형성을 억제하기 위해) 및/또는 하나 이상의 지혈제 또는 전응고제를 사용하는 것을 포함하여, 치료 피부 영역 내의 출혈 및/또는 응고의 정도를 제어한다.

[0180] **구성**

[0181] 본 발명의 장치는 상이한 구성의 다양한 구성요소를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 장치는 하나 이상의 중공 바늘, 압력 발생 소스, 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤), 흡인 튜브, 폐기 재료(예를 들어, 공심된 조직 부분)를 수집하기 위한 트랩, 지지 기부, 및 작동 유닛(예를 들어, x-, y-, 및/또는 z-액추에이터를 포함하는 작동 유닛)을 포함할 수도 있다. 하나 이상의 중공 바늘, 압력 발생 소스, 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤), 흡인 튜브, 폐기 재료(예를 들어, 공심된 조직 부분)를 수집하기 위한 트랩, 지지 기부, 및/또는 z-액추에이터는 탈착식으로 연결되어 바늘 조립체(예를 들어, 도 1a 내지 도 1f에 도시된 바늘 조립체(10))를 형성할 수도 있다. 이에 따라, 장치는 바늘 조립체 및 작동 유닛을 포함할 수도 있다. 트랩은 흡인 튜브 내에, 중공 바늘 내에, 또는 중공 바늘과 z-액추에이터 사이 또는 장치의 외부에 배치된 개별 모듈 내에 배치될 수도 있다. 유사하게, 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)는 다른 구성요소의 외부에 배치될 수도 있고 또는 예를 들어, 흡인 튜브 내에 일체화될 수도 있다. 작동, 병진, 및/또는 위치 검출을 위한 기구; 제어 전자 기기; 및/또는 사용자 인터페이스는 장치 내에 또는 장치의 외부에 포함될 수도 있다. 이들 구성은 환자 치료를 위해 요구될 때 장치의 살균을 용이하게 한다.

[0182] 도 1a 내지 도 1f는 지지 기부(11), z-액추에이터(예를 들어, 보이스 코일)(12), 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)(13), 중공 바늘(14), 흡인 튜브(15), 트랩(16), 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)(17), 및 골격(18)을 포함하는 바늘 조립체(10)의 가능한 구성을 도시하고 있는 개략도이다. 이 구성에서, 트랩(16)은 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)(17)와 흡인 튜브(15) 사이에 설치된다. 스테인레스강 살균 등급 필터 멤브레인(Mott Corporation)과 같은 트랩(16)은 공심된 조직 부분이 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)(17)에 진입하는 것을 방지하는데 사용될 수 있다. 트랩(16)은 세척을 위해 탈착되고 제거되고 그리고/또는 교체될 수도 있다. 중공 바늘(14)은 지지 기부(11), z-액추에이터(예를 들어, 보이스 코일)(12), 및 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)(13)와 통신한다. z-액추에이터(예를 들어, 보이스 코일)(12)는 그 종축을 따른 중공 바늘(14)의 병진 및 피부 내로 중공 바늘(14)의 삽입 및 그로부터의 후퇴를 유발한다. 장치의 바늘 조립체는 또한 디지털식으로 제어될 수도 있다(예를 들어, 사용자 인터페이스에서). 이와 같이, 장치의 동작은 장치의 특징부에 의해 완전히 또는 거의 완전히 제어 가능할 수도 있다.

[0183] 환자의 피부의 영역의 치료는 장치에 전력을 공급하고, 치료를 위해 피부 영역을 준비하고(예를 들어, 피부를 살균 및/또는 위치설정함), 치료 영역에서 피부 상에 장치의 중공 바늘(예를 들어, 중공 바늘(14))을 배치하고, 피부 내로 중공 바늘의 관통을 구동하는 기구(예를 들어, z-액추에이터)를 활성화함으로써 진행될 수도 있다. 중공 바늘이 피부로부터 후퇴됨에 따라, 이는 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤; 조직 제거 도구(13))와 연통하고 접촉하고, 이 조직 제거 도구는 루멘 내로 슬라이드하고, 중공 바늘이 상향으로 계속 이동함에 따라 중공 바늘(예를 들어, 중공 바늘(14))의 루멘 내의 공심된 조직 부분을 바늘 팁(예를 들어, 바늘 팁(18))을 향해 압박한다. 조작자는 바늘 팁으로부터 공심된 조직 부분을 제거하기 위해 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프; 압력 발생 소스(17))를 활성화할 수도 있다. 압력 발생 소스의 활성화는 중공 바늘이 그 최상부 위치에 있을 때 중공 바늘(예를 들어, 중공 바늘(14))에 의해 자동으로 트리거링될 수도 있다. 공심된 조직 부분은 진공이 인가됨에 따라 흡인 튜브(예를 들어, 흡인 튜브(15)) 내로 흡인되고, 흡인 튜브와 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프) 사이의 트랩(예를 들어, 트랩(16))에서 수집한다. 진공의 인가는 추가의 처리를 위해 인접한 피부 영역으로의 중공 바늘의 병진에 앞서 중지될 수도 있다. 프로세스는 전체 관심 피부 영역이 치료될 때까지 반복될 수도 있고, 이 시점에 중공 바늘(예를 들어, 중공 바늘(14)) 및/또는 전체 바늘 조립체(예를 들어, 바늘 조립체(10))는 신속-해제 기구를 거쳐 장치로부터 탈착될 수 있고, 중공 바늘(예를 들어, 중공 바늘(14)) 및/또는 전체 바늘 조립체(예를 들어, 바늘 조립체(10))는 폐기되거나 교체되고, 장치의 다른 구성요소는 필요에 따라 살균될 수 있다. 이러한 치료는 중공 바늘의 치수, 기하학 형상, 및 다른 특징에 대응하는 치수, 기하학 형상, 및 다른 특징을 복수의 공심된 조직 부분에 제공할 수도 있다. 예를 들어, 피부 내로 약 2 ㎜ 삽입된 중공 바늘은 약 2 ㎜의 깊이 또는 길이를 갖는 조직 부분을 제공할 수도 있다.

[0184] 대안적인 구성에서, 본 발명의 장치는 장치의 바늘 조립체 내로 소형 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)를

일체화할 수도 있다. 이 경우에, 소형 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)는 중공 바늘(예를 들어, 중공 바늘의 근위 단부)과 직접 연통한다. 중공 바늘의 루멘 내부의 공심된 조직 부분은 진공을 인가함으로써 중공 바늘을 통해 상향으로 흡인될 수도 있다. 공심된 조직 부분을 수집하고 공심된 조직 부분이 소형 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)에 진입하는 것을 방지하기 위해 트랩이 중공 바늘과 소형 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프) 사이에 설치될 수도 있다. 이 경우에, 루멘 내의 공심된 조직 부분은 중공 바늘을 통해 상향으로 직접 흡인된다.

[0185] 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)는 장치의 바늘 조립체의 부분일 수도 있고(예를 들어, 흡인 튜브(존재하면)에 부착됨) 또는 장치의 외부에 있을 수도 있고; 예를 들어, 진공 소스는 의료용 또는 가정용 진공 소스일 수도 있다. 대안적으로, 진공 소스는 스크롤, 운동량 전달, 회전형, 확산, 또는 다이어프램 펌프와 같은 펌프일 수도 있다. 장치는 전원, 제어 전자 기기, 및/또는 작동, 병진, 및/또는 위치 검출 기구를 더 포함할 수도 있다.

[0186] 장치는 예를 들어, 배터리 충전 유닛 내에서 충전될 배터리를 이들의 홀더로부터 제거함으로써, 또는 외부 배터리 충전 스테이션 내에 장치를 배치함으로써 충전될 수도 있다. 장치 및/또는 기본 유닛은 그 사이의 무선 통신을 허용하는 구성요소를 또한 포함할 수도 있다.

[0187] **키트**

[0188] 본 발명은 또한 피부 조직의 미용 리설페이싱을 위한 키트를 특징으로 한다. 몇몇 실시예에서, 키트는 하나 이상의 중공 바늘을 포함할 수도 있다. 키트는 단독으로 또는 하나 이상의 중공 바늘과 함께, 장치의 바늘 조립체의 다른 구성요소(예를 들어, 지지 기부(예를 들어, 지지 기부(11), z-액추에이터(예를 들어, 보이스 코일; z-액추에이터(12), 조직 제거 도구(예를 들어, 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)(13)), 흡인 튜브(예를 들어, 흡인 튜브(15)), 트랩(예를 들어, 트랩(16)), 압력 발생 소스(예를 들어, 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)(17)), 및/또는 골격(예를 들어, 골격(18))), x- 및 y-액추에이터(예를 들어, 작동 유닛(151))를 포함하는 작동 유닛, 및/또는 커버(예를 들어, 커버(161))를 또한 포함할 수도 있다. 키트 내의 하나 이상의 중공 바늘, 전체 바늘 조립체, 및/또는 바늘 조립체의 구성요소는 장치에 탈착식으로 부착되도록 구성될 수도 있다. 중공 바늘(들)은 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프)와 연통하도록 구성될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 키트는 살균 형태의 중공 바늘(들)로 그리고 본 발명의 장치의 바늘 조립체에 중공 바늘(들)을 적용하기 위한 설명서를 갖고 그리고/또는 본 발명의 장치의 작동 유닛에 바늘 조립체를 적용하기 위한 설명서를 갖고 패키징될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 키트는 살균 형태의 전체 바늘 조립체로 그리고 본 발명의 장치의 작동 유닛에 바늘 조립체를 적용하기 위한 설명서를 갖고 패키징될 수도 있다. 키트는 하나 이상의 교체 중공 바늘 및/또는 바늘 조립체의 하나 이상의 교체 구성요소를 또한 포함할 수도 있다. 키트는 교체 부분으로서 전체 바늘 조립체를 또한 포함할 수도 있다.

[0189] 본 발명의 키트는 폐기 재료(예를 들어, 공심된 조직 부분)를 수집하기 위한 트랩; 압력 발생 소스(예를 들어, 진공 펌프); 작동, 병진, 및 위치 검출을 위한 기구(예를 들어, 하나 이상의 보이스 코일(VC), 공압, 전자기, 및/또는 압전 액추에이터; 구동 휠; 및/또는 카메라); 및 사용자 인터페이스를 갖는 기본 유닛과 같은 부가의 구성요소를 포함할 수도 있다. 게다가, 본 발명의 키트는 임의의 다른 유용한 구성요소, 예로서 어떻게 중공 바늘(들), 바늘 조립체, 작동 유닛, 및/또는 장치를 사용하는지에 대한 설명서, 하나 이상의 치료제(예를 들어, 브러시, 스프레이, 필름, 연고, 크림, 로션, 또는 젤과 같은 치료제를 도포하기 위한 유용한 디스펜서와 선택적으로 조합하여, 항응고 및/또는 전응고제와 같은 본 명세서에 설명된 임의의 것), 하나 이상의 상처 세척제(예를 들어, 브러시, 스프레이, 필름, 연고, 크림, 로션, 또는 젤과 같은, 임의의 유용한 형태의 본 명세서에 설명된 것들과 같은 임의의 항생제, 항균제, 또는 방부제를 포함하여), 하나 이상의 드레싱(예를 들어, 압박 또는 밀봉 드레싱), 하나 이상의 폐쇄체(예를 들어, 붕대, 지혈제, 봉합, 또는 접착제), 하나 이상의 괴사 조직 제거제, 하나 이상의 접착제(예를 들어, 본 명세서에 설명된 임의의 것), 하나 이상의 화장품(예를 들어, 본 명세서에 설명된 것과 같은), 및/또는 다른 적합한 또는 유용한 재료를 포함할 수도 있다.

[0190] 본 발명의 키트는 임의의 수의 본 명세서에 제공된 임의의 구성요소(예를 들어, 중공 바늘(들), 트랩, 압력 발생 소스, 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤), 흡인 튜브, 및/또는 z-액추에이터)를 포함할 수도 있다. 키트는 또한 본 명세서에 설명된 임의의 구성을 갖거나 갖도록 설계될 수도 있다.

[0191] **미용 피부 리설페이싱용 방법**

[0192] 본 발명의 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법 중 임의의 것은 피부 조직 부분을 제거함

으로써 피부 조직의 미용 피부 리설페이싱을 위해 사용될 수도 있다. 본 발명의 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법은 하나 이상의 피부 영역을 치료하도록 적용될 수 있다. 특정 실시예에서, 이들 영역은 피부 외관을 향상시키고 피부를 젊어지게 하기 위해 하나 이상의 절차로 치료된다. 바람직한 실시예에서, 본 명세서에 설명된 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법은 피부 타이트닝, 예를 들어, 피부 이완(예를 들어, 느슨한 또는 처진 피부 또는 다른 피부 불규칙성)을 감소시키기 위해 유용할 수 있다. 다른 실시예에서, 본 명세서의 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법은 예를 들어, 피부 내의 색소, 모낭, 및/또는 혈관의 제거를 위해, 그리고/또는 여드름, 이질통, 흠, 이소성 피부염, 과다 색소 침착, 과다형성(예를 들어, 흑색점 또는 각화증), 반투명의 손실, 탄성의 손실, 기미(예를 들어, 표피, 진피, 또는 혼합 아형), 광손상, 발진(예를 들어, 홍반, 황반, 구진, 및/또는 수포 조건), 건선, 리티드(rhytide)(또는 주름, 예를 들어, 가쪽 눈구석 라인("눈가 잔주름"), 나이-관련 리티드, 태양-관련 리티드, 또는 유전-관련 리티드), 흙빛 컬러, 흉터 구축(예를 들어, 흉터 조직의 이완), 흉터 발생(예를 들어, 여드름, 수술, 또는 다른 외상에 기인하는), 피부 노화, 피부 수축(예를 들어, 피부 내의 과도한 긴장), 피부 자극/민감도, 줄(striae)(또는 뻗침 자국), 문신 제거, 혈관 병변(예를 들어, 혈관종, 홍반, 혈관종, 구진, 포도주색 반점, 장미증, 망상 정맥, 또는 모세혈관 확장), 또는 임의의 다른 원하지 않는 피부 불규칙성의 치료를 위해 유용할 수 있다. 본 명세서에 설명된 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법은 또한 피부를 관통하고 새로운 피부 조직 형성 및 조직 리설페이싱 및 리모델링에 기여할 수도 있는 생물학적 응답을 트리거링하는데 사용될 수도 있다.

[0193] 이러한 피부 치료는 얼굴(예를 들어, 눈꺼풀, 뺨, 턱, 이마, 입술, 또는 코), 목, 가슴(예를 들어, 유방 거상술에서와 같은), 팔, 손, 다리, 복부, 및/또는 등을 포함하여, 신체의 임의의 부분 또는 부분들에 적용될 수도 있다. 이에 따라, 본 발명의 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법은 상이한 크기 및 기하학 형상을 갖는 신체의 영역의 치료를 위해 유용하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 상이한 크기, 기하학 형상, 및 배열의 중공 바늘의 어레이가 얼굴(예를 들어, 규칙적 또는 불규칙적 기하학 형상의 소형 어레이를 갖는 팁에 의한) 및 복부 영역(예를 들어, 규칙적 기하학 형상의 대형 어레이를 갖는 팁에 의한)의 모두의 치료를 허용하도록 본 발명의 키트 내에 포함될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 이러한 배열 및 구성은 하나 이상의 열 또는 반-랜덤 공간 분포일 수 있다. 다른 실시예에서, 중공 바늘의 배열은 임의의 유용한 형상(예를 들어, 선형, 곡선형, 별형), 크기, 기하학 형상, 깊이, 및/또는 다른 특징을 포함할 수 있다. 대안적으로, 본 발명의 장치는 단일의 중공 바늘을 포함할 수 있고, 장치는 하나 이상의 열, 랜덤 또는 반-랜덤 패턴, 또는 다른 패턴을 형성하는 어레이 패턴으로 피부 조직을 반복적으로 제거하는데 사용될 수 있다.

[0194] 치료 방법은 하나 이상의 중공 바늘을 환자의 피부에 접촉시키고 피부로부터 공심된 조직 부분을 제거함으로써 피부 내에 복수의 구멍을 형성하는 것을 수반할 수도 있다. 중공 바늘(들)에 의한 피부 내로의 관통은 구멍을 생성하고, 따라서 피부 체적을 효과적으로 감소시키고 그리고/또는 치유시에 조직 품질을 향상시킨다. 예를 들어, 일련의 공심된 조직 부분(예를 들어, 총 피부 영역의 약 20%의 제거) 및 높은 이완 피부 영역 내에 대응 구멍을 형성하는 것 및 선택적으로 구멍을 폐쇄하기 위해 피부 영역의 후속의 압박은 새로운 피부(예를 들어, 개량된 조직)의 성장을 촉진할 수도 있다. 드레싱(예를 들어, 압박 또는 밀봉 드레싱) 하에서 조직의 치유는 기존의 조직이 공심된 조직 부분의 제거에 의해 도입된 간극에 걸치는 것을 허용하여, 이에 의해 피부 체적 및 면적을 감소시킨다(예를 들어, 피부를 타이트닝함으로써). 드레싱(예를 들어, 압박 또는 밀봉 드레싱)은 또한 치료된 피부 영역의 수분을 유지하고 그리고/또는 전달된 치료제가 피부 외부로 누설하는 것을 방지하는 것을 도울 수도 있다.

[0195] 피부 영역의 임의의 유리한 영역 또는 체적 분율이 제거될 수 있다. 예를 들어, 치료 영역 내의 조직의 약 1% 내지 약 65%(예를 들어, 약 0.01 내지 약 0.65, 예로서 0.01 내지 0.65, 0.01 내지 0.6, 0.01 내지 0.55, 0.01 내지 0.5, 0.01 내지 0.45, 0.01 내지 0.4, 0.01 내지 0.35, 0.01 내지 0.3, 0.01 내지 0.25, 0.01 내지 0.2, 0.01 내지 0.15, 0.01 내지 0.1, 0.01 내지 0.05, 0.03 내지 0.65, 0.05 내지 0.65, 0.07 내지 0.65, 0.09 내지 0.65, 0.1 내지 0.65, 0.15 내지 0.65, 0.2 내지 0.65, 0.25 내지 0.65, 0.3 내지 0.65, 0.35 내지 0.65, 0.4 내지 0.65, 0.45 내지 0.65, 0.5 내지 0.65, 0.55 내지 0.65, 및 0.6 내지 0.65의 면적 분율)가 제거될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 치료 영역 내의 조직의 약 1% 내지 약 5%(예를 들어, 약 0.01 내지 약 0.05, 예로서 0.01 내지 0.05, 0.01 내지 0.045, 0.01 내지 0.04, 0.01 내지 0.035, 0.01 내지 0.03, 0.01 내지 0.025, 0.01 내지 0.02, 0.01 내지 0.015, 0.015 내지 0.05, 0.02 내지 0.05, 0.025 내지 0.05, 0.03 내지 0.05, 0.035 내지 0.05, 0.04 내지 0.05, 및 0.045 내지 0.05의 면적 분율)가 제거될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 치료 영역 내의 조직의 약 2% 내지 약 3%(예를 들어, 약 0.02 내지 약 0.03, 예로서 0.02 내지 0.03, 0.02 내지 0.028, 0.02 내지 0.026, 0.02 내지 0.024, 0.02 내지 0.022, 0.022 내지 0.03, 0.024 내지 0.03, 0.026 내

지 0.03, 0.028 내지 0.03; 예를 들어, 0.025의 면적 분율)이 제거될 수도 있다.

[0196] 조직은 사용된 장치의 중공 바늘(들)의 수 및 기하학 형상 및 치료 영역으로의 중공 바늘(들)의 적용의 수에 대응하는 다양한 구멍 밀도(예를 들어, 단위 면적당 구멍의 수)를 갖고 치료 영역으로부터 제거될 수 있다. 상이한 구멍 밀도가 피부의 상이한 영역에 대해 그리고 상이한 조건에 대해 바람직할 수도 있고, 상이한 중공 바늘(들)을 사용하여 성취될 수도 있다. 예를 들어, 19 게이지 바늘의 크기에 대응하는 15개의 구멍 및 이들의 대응 공심된 조직 부분이 단일의 19 게이지 바늘의 15회 작동에 의해 또는 5개의 19 게이지 바늘을 갖는 어레이를 3회 작동시킴으로써 소정의 치료 영역에 생성될 수도 있다. 동일한 수의 구멍을 더 이격하는 것은 단위 면적당 더 낮은 구멍 밀도를 야기할 것이다. 예를 들어, 15개의 구멍은 0.5 ㎜ × 0.3 ㎜ 영역 내에서 또는 5 ㎜ × 3 ㎜ 영역 내에서 생성될 수도 있다. 특정 실시예에서, 본 발명의 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법(예를 들어, 본 명세서에 설명된 임의의 것)은 피부 영역의 cm^2 면적당 약 10 내지 약 10000개의 공심된 조직 부분을 제공하도록 구성된다(예를 들어, 본 명세서에 설명된 바와 같이). 피부 조직 부분의 제거에 의해 생성된 구멍의 어레이는 피부 영역 내에 임의의 유리한 패턴으로 생성될 수도 있다. 예를 들어, 조직 부분 및 대응 구멍의 더 높은 밀도 및/또는 더 작은 간격은 패턴의 중심에서 피부 내에서 또는 피부의 더 두꺼운 부분에서 절제될 수 있다. 패턴은 반-랜덤일 수도 있고 또는 엇갈린 열 및/또는 블록, 평행한 열 및/또는 블록, 원형 패턴, 나선형 패턴, 정사각형 또는 직사각형 패턴, 삼각형 패턴, 육각형 패턴, 방사상 분포, 또는 하나 이상의 이러한 패턴의 조합 중 하나 이상을 포함할 수도 있다. 패턴은 임의의 질서적인 또는 무질서한 방식으로 적용된 중공 바늘의 하나 이상의 구성 및 수를 갖는 하나 이상의 중공 바늘의 사용으로부터 발생할 수도 있다. 피부 영역을 치료하는데 사용된 하나 이상의 중공 바늘의 평균 길이, 직경, 형상, 및/또는 다른 특성의 수정이 또한 피부 내의 구멍의 특정 패턴을 야기할 수도 있다. 이러한 패턴은 예로서, 중공 바늘들 사이의 평균 길이, 깊이, 직경, 밀도, 배향, 및/또는 간격을 수정함으로써, 피부의 단방향성, 비-방향성, 또는 다방향성 수축 또는 팽창(예를 들어, x-방향, y-방향, x-방향, x-y 평면, y-z 평면, x-z 평면, 및/또는 xyz-평면)을 촉진하도록 최적화될 수도 있다.

[0197] 피부의 임의의 부분은 제거될 수 있다. 중공 바늘(들)로 피부 내로의 관통에 의해 생성된 조직 부분은 표피 조직, 진피 조직, 피하 지방, 및/또는 진피/지방층 경계에 근접한 세포 또는 조직(예를 들어, 줄기 세포)을 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 조직 부분은 피부층의 관통의 깊이에 대응하는 길이를 가질 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 관통의 깊이는 (i) 진피층 내로, (ii) 전체 진피층을 통해 진피층과 피하 지방층의 경계로, 또는 (iii) 피하 지방층 내로 일 수도 있다. 표피층, 진피층, 및 피하 지방층의 총 깊이는 치료되는 신체의 영역 및 나이에 기초하여 다양할 수도 있다. 몇몇 경우에, 표피층의 깊이는 약 0.01 ㎜ 내지 0.2 ㎜이고, 그리고/또는 진피층의 깊이는 약 0.3 ㎜ 내지 6.0 ㎜이다. 몇몇 실시예에서, 표피층 및 진피층의 총 깊이는 약 0.3 ㎜ 내지 6.2 ㎜(예를 들어, 약 0.3 ㎜ 내지 0.6 ㎜, 0.3 ㎜ 내지 0.9 ㎜, 0.3 ㎜ 내지 1.5 ㎜, 0.3 ㎜ 내지 2.0 ㎜, 0.3 ㎜ 내지 2.5 ㎜, 0.3 ㎜ 내지 3.0 ㎜, 0.3 ㎜ 내지 3.5 ㎜, 0.3 ㎜ 내지 4.0 ㎜, 0.3 ㎜ 내지 4.5 ㎜, 0.3 ㎜ 내지 5.0 ㎜, 0.3 ㎜ 내지 5.5 ㎜, 0.3 ㎜ 내지 6.0 ㎜, 0.3 ㎜ 내지 6.2 ㎜, 0.6 ㎜ 내지 0.9 ㎜, 0.6 ㎜ 내지 1.5 ㎜, 0.6 ㎜ 내지 2.0 ㎜, 0.6 ㎜ 내지 2.5 ㎜, 0.6 ㎜ 내지 3.0 ㎜, 0.6 ㎜ 내지 3.5 ㎜, 0.6 ㎜ 내지 4.0 ㎜, 0.6 ㎜ 내지 4.5 ㎜, 0.6 ㎜ 내지 5.0 ㎜, 0.6 ㎜ 내지 5.5 ㎜, 0.6 ㎜ 내지 6.0 ㎜, 0.6 ㎜ 내지 6.2 ㎜, 0.9 ㎜ 내지 1.5 ㎜, 0.9 ㎜ 내지 2.0 ㎜, 0.9 ㎜ 내지 2.5 ㎜, 0.9 ㎜ 내지 3.0 ㎜, 0.9 ㎜ 내지 3.5 ㎜, 0.9 ㎜ 내지 4.0 ㎜, 0.9 ㎜ 내지 4.5 ㎜, 0.9 ㎜ 내지 5.0 ㎜, 0.9 ㎜ 내지 5.5 ㎜, 0.9 ㎜ 내지 6.0 ㎜, 0.9 ㎜ 내지 6.2 ㎜, 1.5 ㎜ 내지 2.0 ㎜, 1.5 ㎜ 내지 2.5 ㎜, 1.5 ㎜ 내지 3.0 ㎜, 1.5 ㎜ 내지 3.5 ㎜, 1.5 ㎜ 내지 4.0 ㎜, 1.5 ㎜ 내지 4.5 ㎜, 1.5 ㎜ 내지 5.0 ㎜, 1.5 ㎜ 내지 5.5 ㎜, 1.5 ㎜ 내지 6.0 ㎜, 1.5 ㎜ 내지 6.2 ㎜, 2.0 ㎜ 내지 2.5 ㎜, 2.0 ㎜ 내지 3.0 ㎜, 2.0 ㎜ 내지 3.5 ㎜, 2.0 ㎜ 내지 4.0 ㎜, 2.0 ㎜ 내지 4.5 ㎜, 2.0 ㎜ 내지 5.0 ㎜, 2.0 ㎜ 내지 5.5 ㎜, 2.0 내지 6.0 ㎜, 2.0 ㎜ 내지 6.2 ㎜, 2.5 ㎜ 내지 3.0 ㎜, 2.5 ㎜ 내지 3.5 ㎜, 2.5 ㎜ 내지 4.0 ㎜, 2.5 ㎜ 내지 4.5 ㎜, 2.5 ㎜ 내지 5.0 ㎜, 2.5 ㎜ 내지 5.5 ㎜, 2.5 ㎜ 내지 6.0 ㎜, 2.5 ㎜ 내지 6.2 ㎜, 3.0 ㎜ 내지 3.5 ㎜, 3.0 ㎜ 내지 4.0 ㎜, 3.0 ㎜ 내지 4.5 ㎜, 3.0 ㎜ 내지 5.0 ㎜, 3.0 ㎜ 내지 5.5 ㎜, 3.0 내지 6.0 ㎜, 3.0 ㎜ 내지 6.2 ㎜, 3.5 ㎜ 내지 4.0 ㎜, 3.5 ㎜ 내지 4.5 ㎜, 3.5 ㎜ 내지 5.0 ㎜, 3.5 ㎜ 내지 5.5 ㎜, 3.5 내지 6.0 ㎜, 3.5 ㎜ 내지 6.2 ㎜, 4.0 ㎜ 내지 4.5 ㎜, 4.0 ㎜ 내지 5.0 ㎜, 4.0 ㎜ 내지 5.5 ㎜, 4.0 내지 6.0 ㎜, 4.0 ㎜ 내지 6.2 ㎜, 4.5 ㎜ 내지 5.0 ㎜, 4.5 ㎜ 내지 5.5 ㎜, 4.5 내지 6.0 ㎜, 4.5 ㎜ 내지 6.2 ㎜, 5.0 ㎜ 내지 5.5 ㎜, 5.0 ㎜ 내지 6.0 ㎜, 5.0 ㎜ 내지 6.2 ㎜, 5.5 ㎜ 내지 6.0 ㎜, 5.5 ㎜ 내지 6.2 ㎜, 또는 6.0 ㎜ 내지 6.2 ㎜)의 길이를 갖는 가능한 조직 부분에 대응하여, 약 0.3 ㎜ 내지 6.2 ㎜일 수도 있다.

[0198] 몇몇 경우에, 상당한 양의 피하 조직을 포함하지 않는 하나 이상의 조직 부분을 제공하도록, 또는 다른 경우에

상당한 양의 피하 조직을 포함하지 않는 조직 부분을 제공하도록 본 발명의 중공 바늘, 바늘 조립체, 작동 유닛, 장치, 키트, 및 방법을 구성하는 것이 바람직할 수도 있다. 전자 및/또는 물리 기구가 중공 바늘(들)에 의한 피부 내로의 관통의 깊이 및 공심된 조직 부분 및 구멍의 대응 크기를 제어하는데 사용될 수도 있다. 예를 들어, 장치는 본 명세서에 설명된 바와 같은 하나 이상의 스페이서; 중공 바늘(들)을 물리적으로 퇴피하기 위한 하나 이상의 스크롤 휠, 버튼, 다이얼, 토글, 또는 다른 구성요소; z-작동 기구(예를 들어, 공압, 전자기, 또는 압전 액추에이터 또는 캠을 갖는 모터); 및/또는 중공 바늘(들)의 위치 및/또는 치료된 피부 부분에 대한 장치의 위치를 검출하기 위해 하나 이상의 중공 바늘, 액추에이터, 밸브, 압력 발생 소스, 및/또는 사용자 인터페이스와 통신하는 하나 이상의 센서(예를 들어, 힘 센서, 광학 센서, 레이저 파이버, 광검출기, 및/또는 위치 센서)를 포함할 수도 있다.

[0199] **예**

[0200] **예 1 - 2개의 프롱을 갖는 중공 바늘을 사용하는 얼굴의 피부 이완의 치료**

[0201] 본 발명의 장치가 환자의 피부에 치료를 가하는데 사용될 수도 있다. 치료는 수술실 환경의 외부에서 수행될 수도 있어, 치료의 비용을 최소화한다.

[0202] 환자의 치료를 위한 장치는 본 명세서에 설명된 것들 중 임의의 것일 수도 있다. 예를 들어, 장치는 도 16d 내지 도 16i의 임의의 하나에 도시된 것(예를 들어, 작동 유닛(151), 바늘 조립체(10), 및 커버(161)를 포함하는 장치(163))일 수도 있다. 얼굴 내의 피부 이완의 치료를 위해, 30도의 경사각(α)을 각각 갖는 2개의 프롱을 갖는 금속의 중공 바늘이 약 4 ㎜ × 약 9 ㎜의 치료 영역에 적용을 위해 선택될 수도 있다. 선택된 중공 바늘은 24 게이지 바늘일 수도 있고, 그 근위 단부(예를 들어, 바늘 팁으로부터 이격됨)에서 장치의 바늘 조립체에 부착될 수도 있다. 중공 바늘의 각각의 프롱의 팁은 날카로운 첨단(예를 들어, 도 5a에 도시된 바와 같은 날카로운 첨단(51))일 수도 있다. 중공 바늘은 피부 내로 약 0.5 ㎜ 내지 약 2 ㎜(예를 들어, 약 1 ㎜) 관통하고 피부 조직의 약 0.03의 면적 분율을 제거하도록 구성될 수도 있다.

[0203] 피부 영역은 먼저 살균되고, 화학물로 치료되고, 그리고/또는 다른 방식으로 치료의 준비가 될 수도 있다. 장치 내에 배치된 위치설정 기구가 치료의 영역에 중공 바늘을 위치설정하도록 적용될 수도 있다. 치료는 z-액추에이터의 작동에 의한 피부 내외로 바늘의 구동, 조직 제거 도구(예를 들어, 피스톤)와 접촉하게 되도록 그 루멘 내부의 공심된 조직 부분을 포함하는 바늘을 구동하는 것, 흡인 튜브 및 트랩에 커플링된 진공 펌프의 활성화에 의한 공심된 조직 부분의 제거, 및 치료를 위해 인접 영역으로의 중공 바늘 또는 전체 장치의 병진으로 진행될 수도 있다. 충분한 조직 영역이 치료될 때, 장치 구성요소는 전원 오프될 수도 있고, 피부 표면 및/또는 구멍은 유체로 세척되고 그리고/또는 플러싱되고, 선택적으로 압박 상처 드레싱이 피부에 도포되어 구멍을 폐쇄한다. 트랩은 폐기될 수도 있고, 시스템의 다른 구성요소는 탈착되어 살균될 수도 있다.

[0204] 치료는 고속일 수도 있어(예를 들어, 30분 미만), 환자 휴지 시간을 최소화하고 치료가 외래 절차로서 수행될 수 있게 한다. 수일 이내에, 치료 영역 내의 피부 이완 및/또는 리티드의 감소가 관찰될 수도 있다.

[0205] **예 2 - 에지를 갖는 중공 바늘을 사용하는 얼굴의 피부 이완의 치료**

[0206] 예 1에 사용된 중공 바늘이 에지를 갖는 중공 바늘로 교체될 수도 있다. 예를 들어, 얼굴 내의 피부 이완을 치료하는데 사용된 중공 바늘은 30도의 경사각(α)을 각각 갖는 2개의 프롱을 갖는 금속의 중공 바늘일 수도 있다. 중공 바늘은 24 게이지 바늘일 수도 있고, 그 근위 단부(예를 들어, 바늘 팁으로부터 이격됨)에서 장치의 바늘 조립체에 부착될 수도 있다. 중공 바늘의 각각의 프롱의 팁은 에지(예를 들어, 도 5b에 도시된 바와 같은 에지(52))일 수도 있다. 중공 바늘은 피부 내로 약 0.5 ㎜ 내지 약 2 ㎜(예를 들어, 약 1 ㎜) 관통하고 피부 조직의 약 0.03의 면적 분율을 제거하도록 구성될 수도 있다.

[0207] **예 3 - 편평한 팁을 갖는 중공 바늘을 사용하는 얼굴의 피부 이완의 치료**

[0208] 예 1에 사용된 중공 바늘이 편평한 팁(예를 들어, 2차원 편평한 팁)을 갖는 중공 바늘로 교체될 수도 있다. 예를 들어, 얼굴 내의 피부 이완을 치료하는데 사용된 중공 바늘은 30도의 경사각(α)을 각각 갖는 2개의 프롱을 갖는 금속의 중공 바늘일 수도 있다. 중공 바늘은 24 게이지 바늘일 수도 있고, 그 근위 단부(예를 들어, 바늘 팁으로부터 이격됨)에서 장치의 바늘 조립체에 부착될 수도 있다. 중공 바늘의 각각의 프롱의 팁은 편평한 팁(예를 들어, 도 5c에 도시된 바와 같은 편평한 팁(53))일 수도 있다. 중공 바늘은 피부 내로 약 0.5 ㎜ 내지 약 2 ㎜(예를 들어, 약 1 ㎜) 관통하고 피부 조직의 약 0.03의 면적 분율을 제거하도록 구성될 수도 있다.

[0209] **다른 실시예**

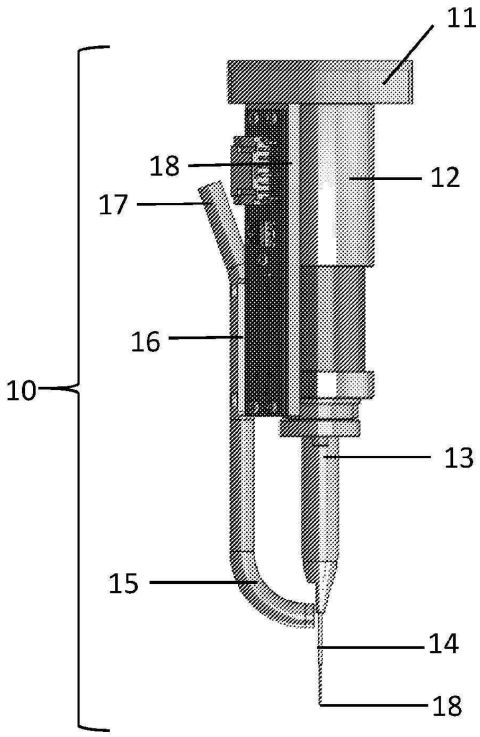
[0210] 본 발명이 그 특정 실시예와 관련하여 설명되었지만, 다른 수정이 가능하고, 본 출원은 일반적으로 본 발명의 원리에 따르고 본 발명이 속하고 전술된 본질적인 특징에 적용될 수도 있는 기술 분야 내에서 공지의 또는 통상의 실시에 있는 본 개시내용으로부터의 이러한 일탈을 포함하는 본 발명의 임의의 변형, 사용, 또는 개조를 커버하도록 의도된다는 것이 이해될 수 있을 것이다.

[0211] 모든 공보, 특허, 및 특허 출원은 각각의 개별 공보, 특허, 또는 특허 출원이 그대로 참조로서 합체된 것으로 구체적으로 그리고 개별적으로 지시되어 있는 것처럼 동일한 정도로 본 명세서에 그대로 참조로서 합체되어 있다.

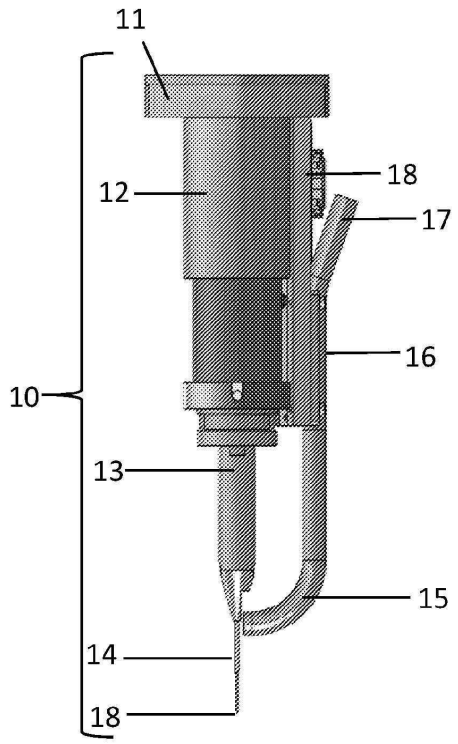
[0212] 다른 실시예가 이하의 청구범위 내에 있다.

도면

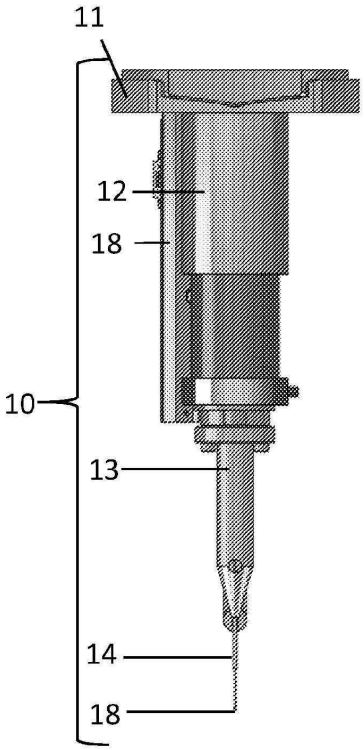
도면1a



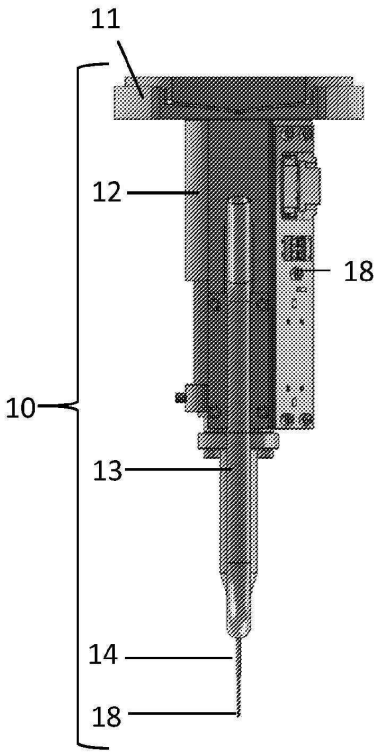
도면1b



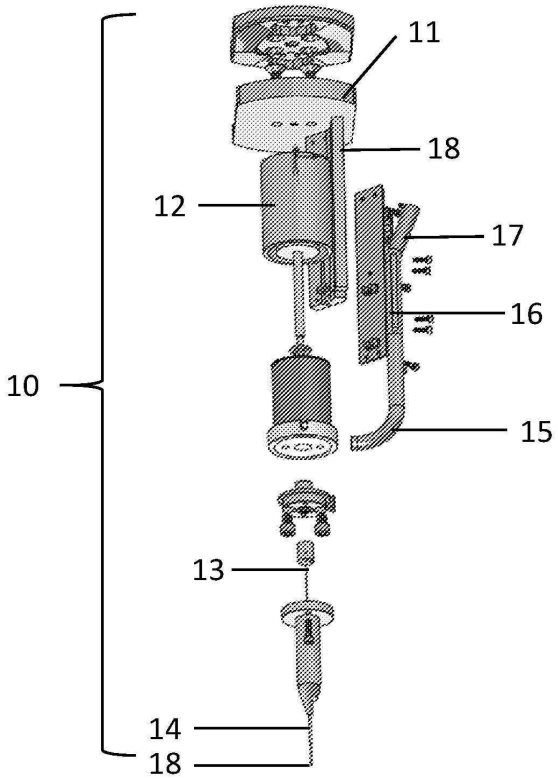
도면1c



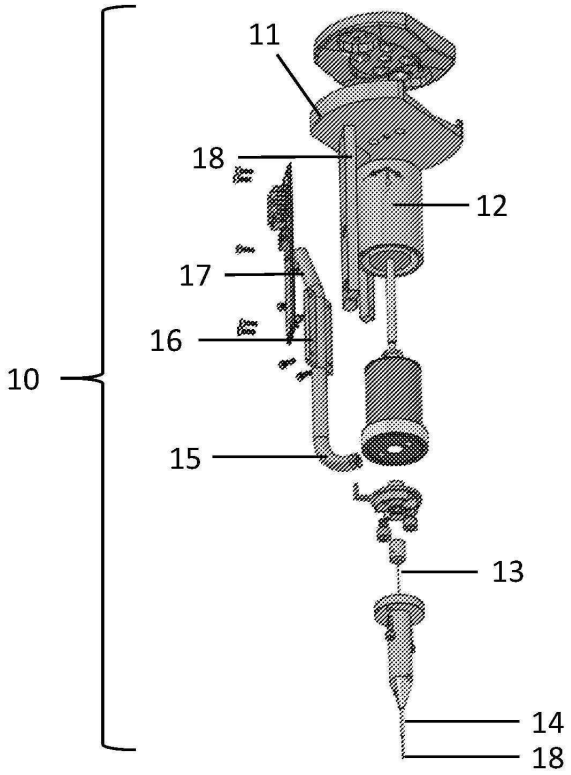
도면1d



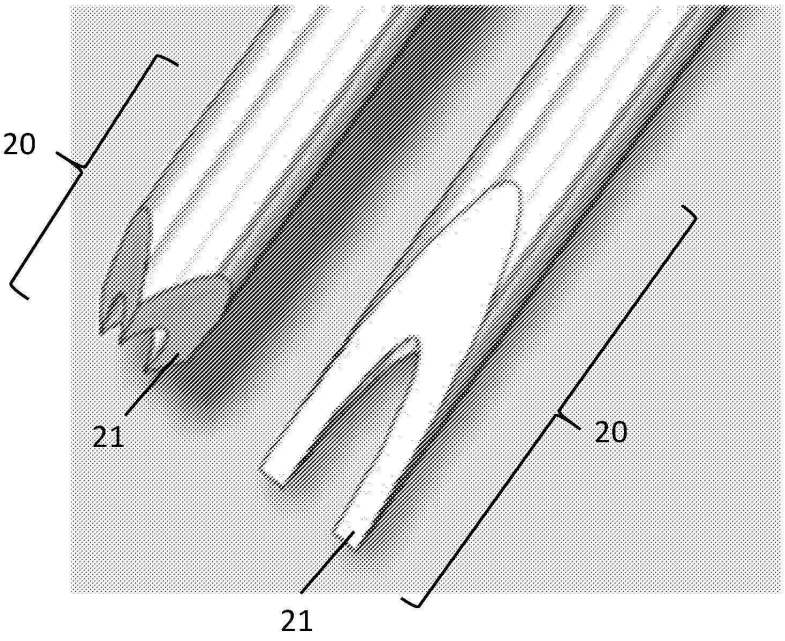
도면1e



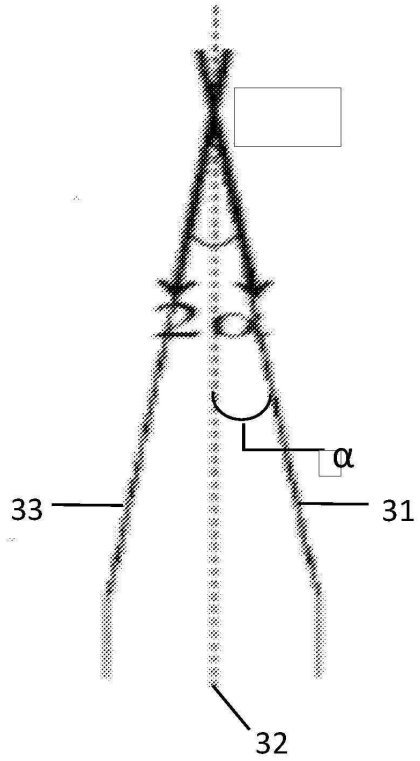
도면1f



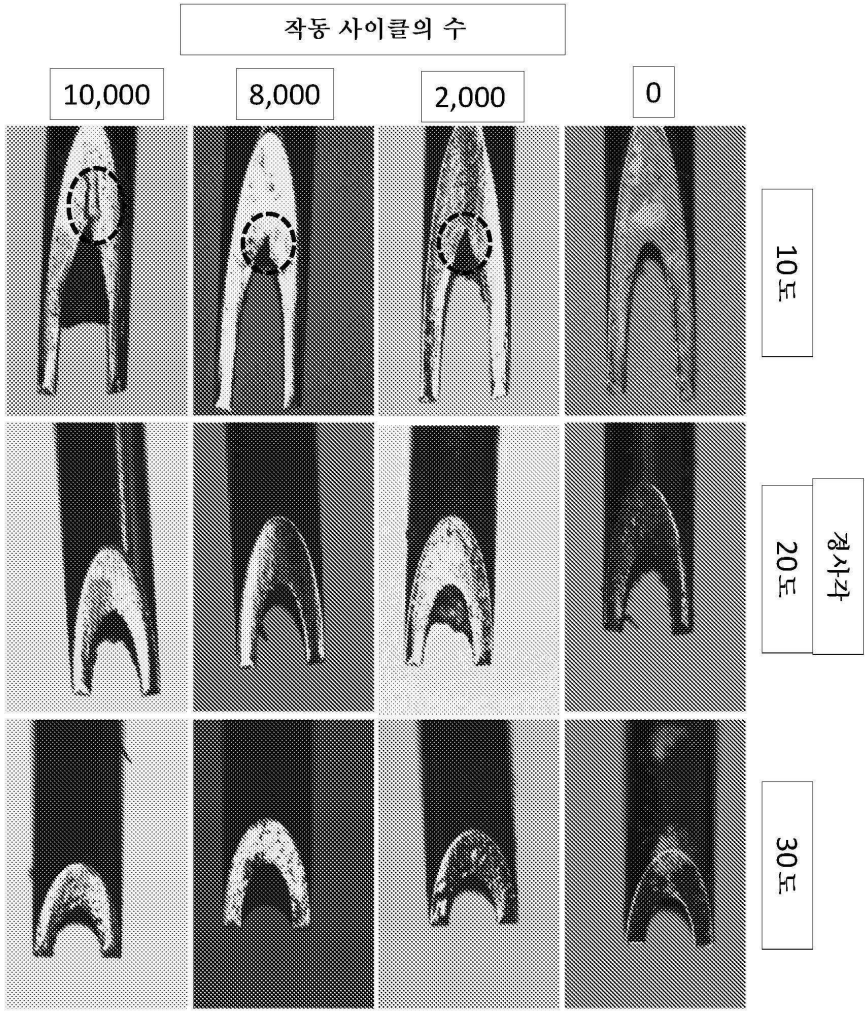
도면2



도면3



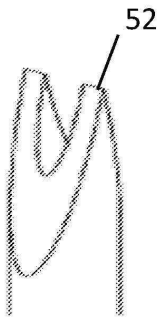
도면4



도면5a



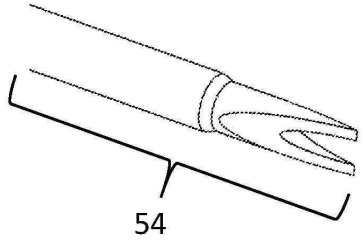
도면5b



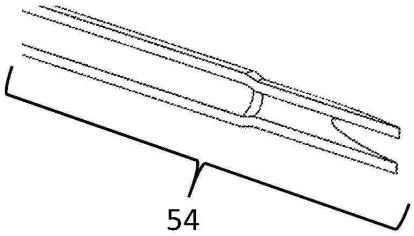
도면5c



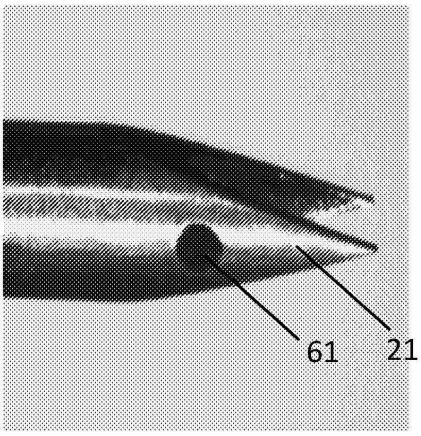
도면5d



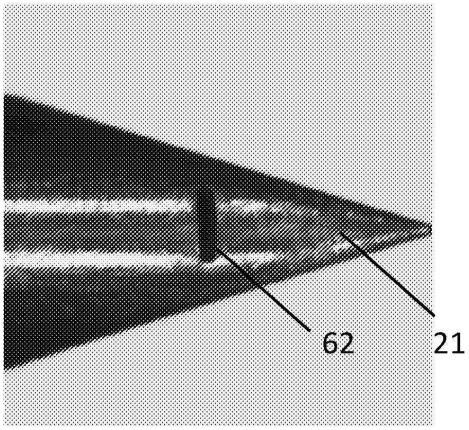
도면5e



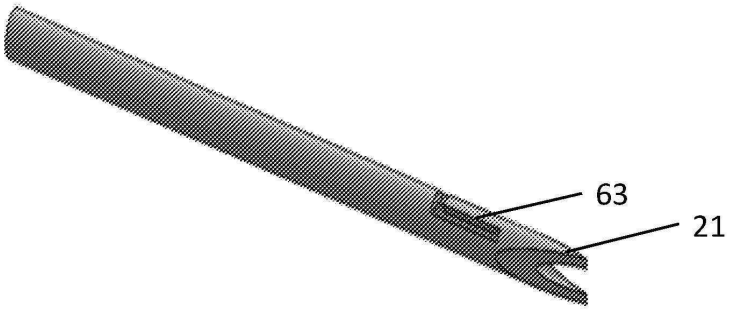
도면6a



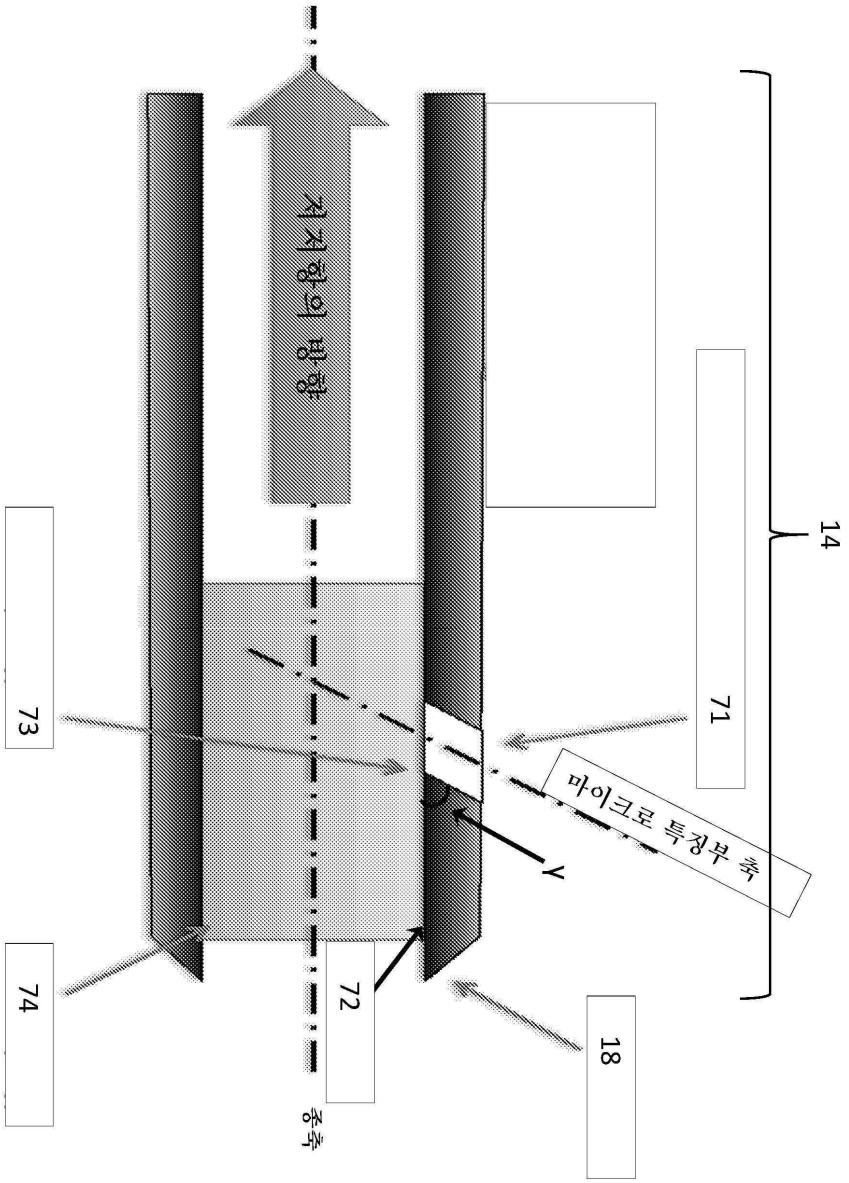
도면6b



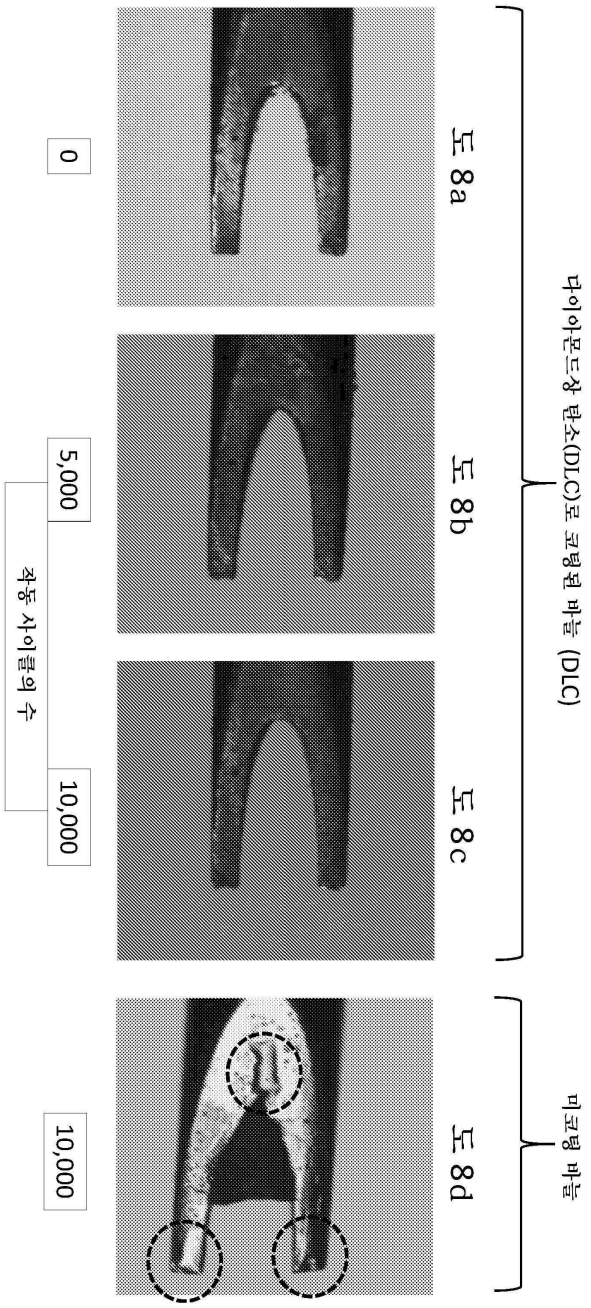
도면6c



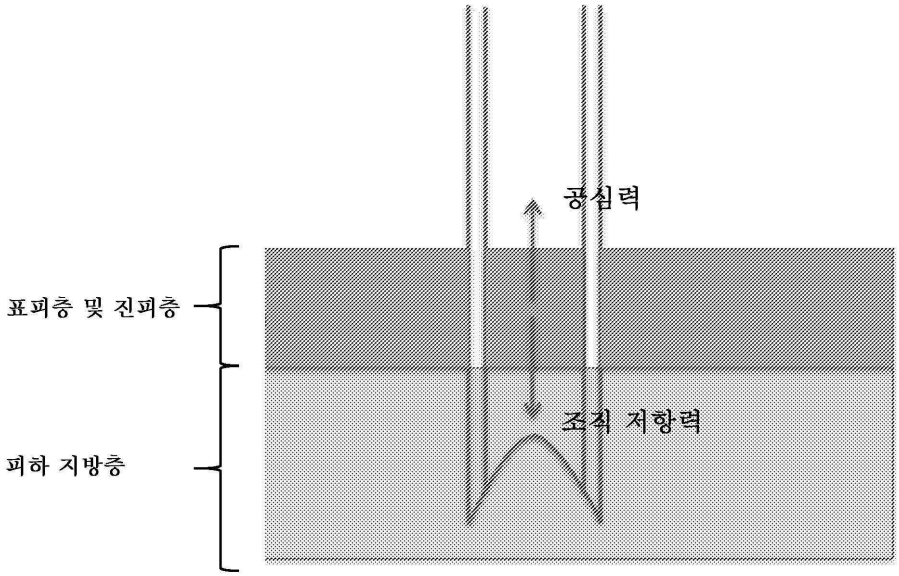
도면7



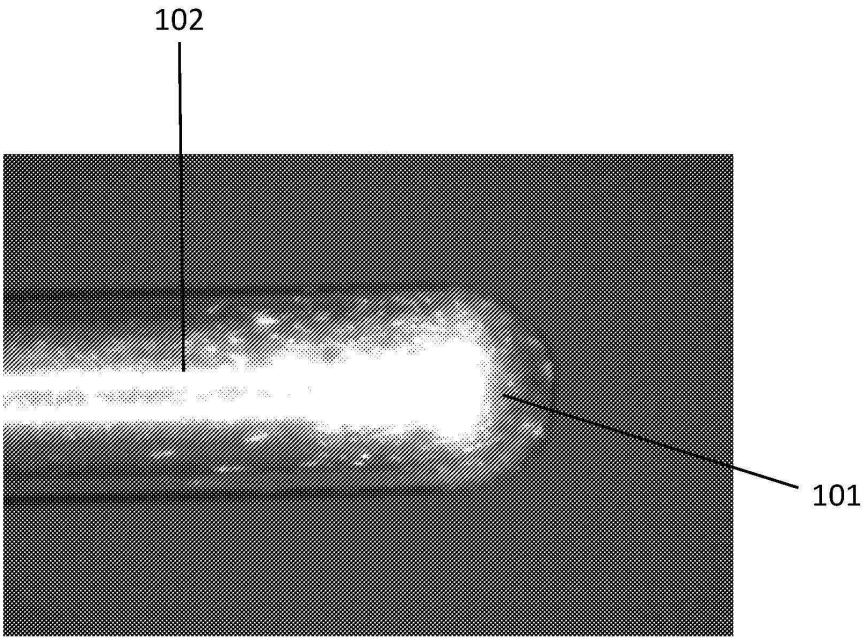
도면8


0
5,000
10,000
작동 사이클의 수
10,000
도 8a
도 8b
도 8c
도 8d
다이아몬드상 탄소(DLC)로 코팅된 바늘 (DLC)
미코팅 바늘

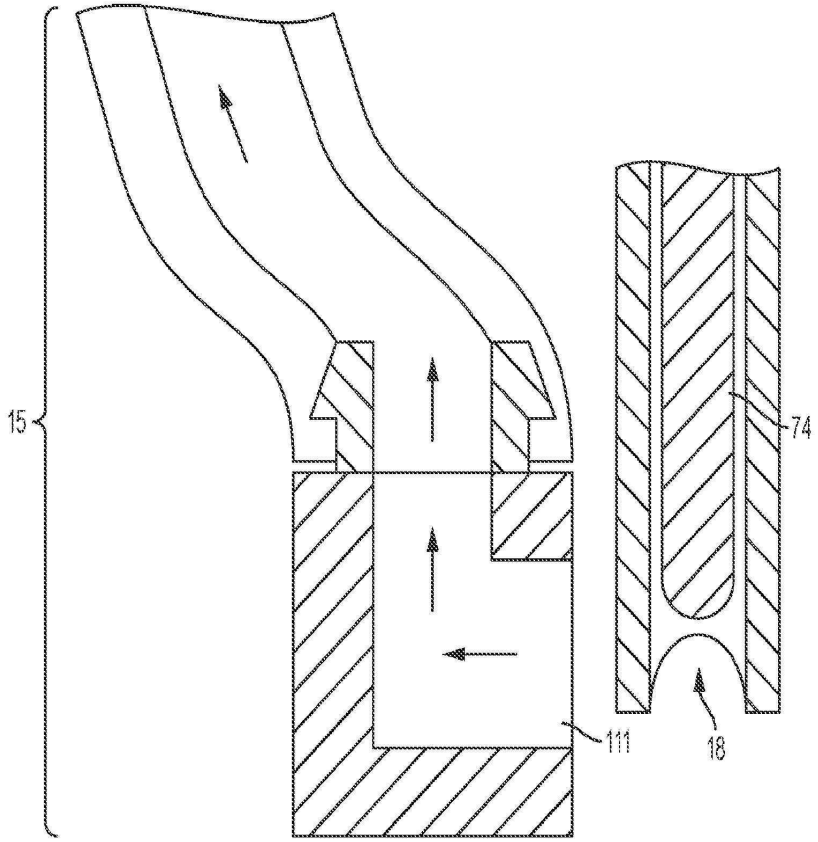
도면9



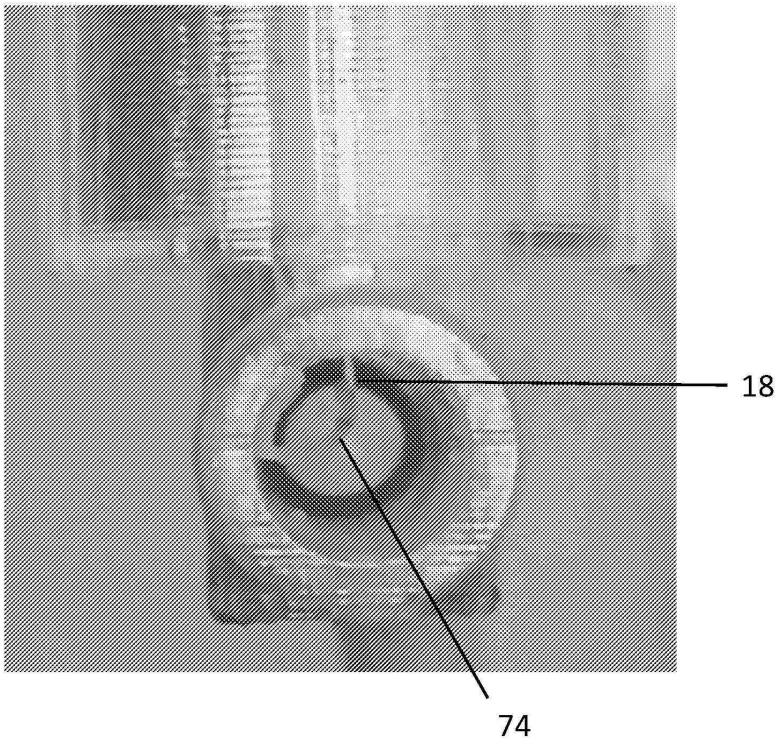
도면10



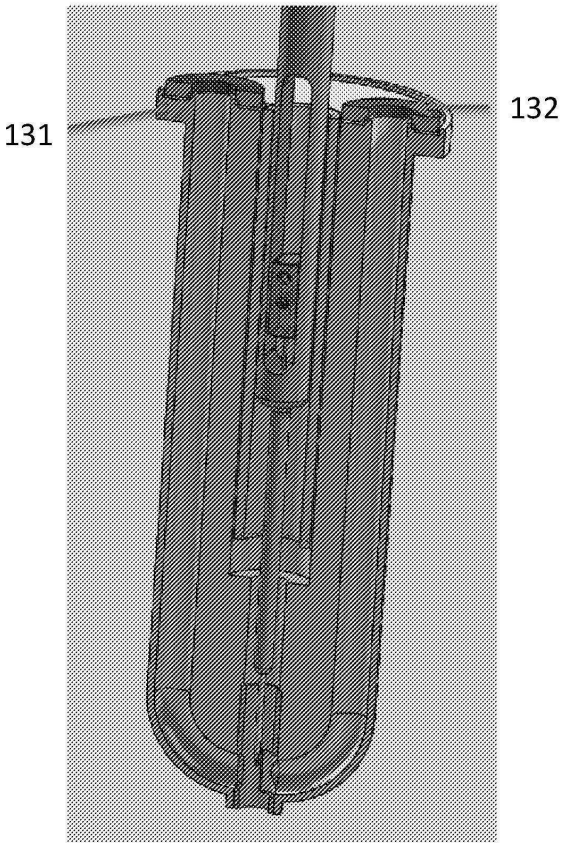
도면11



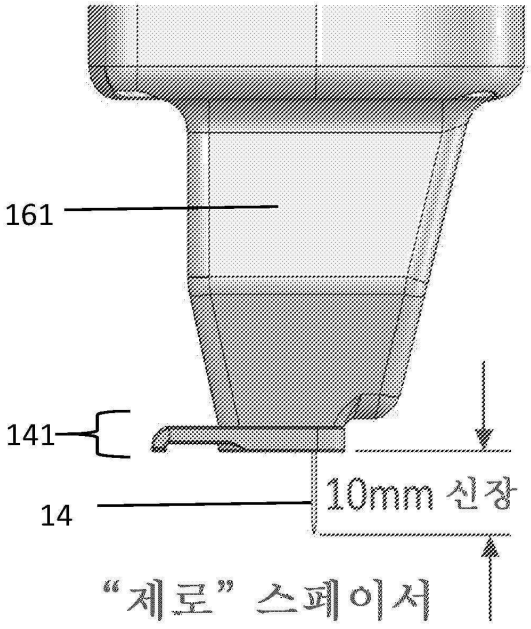
도면12



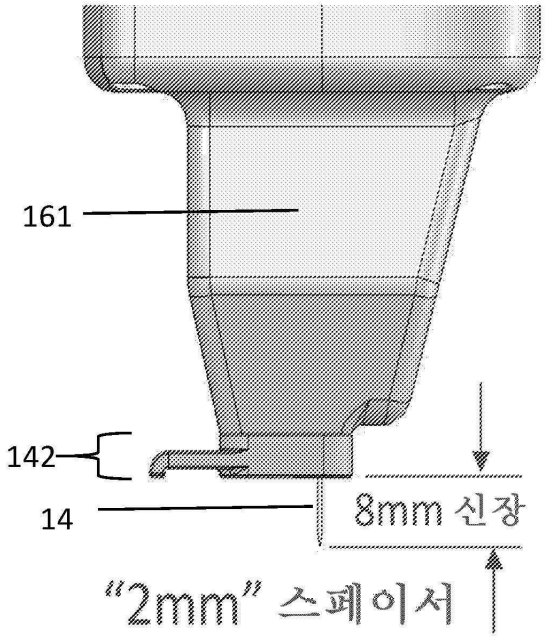
도면13



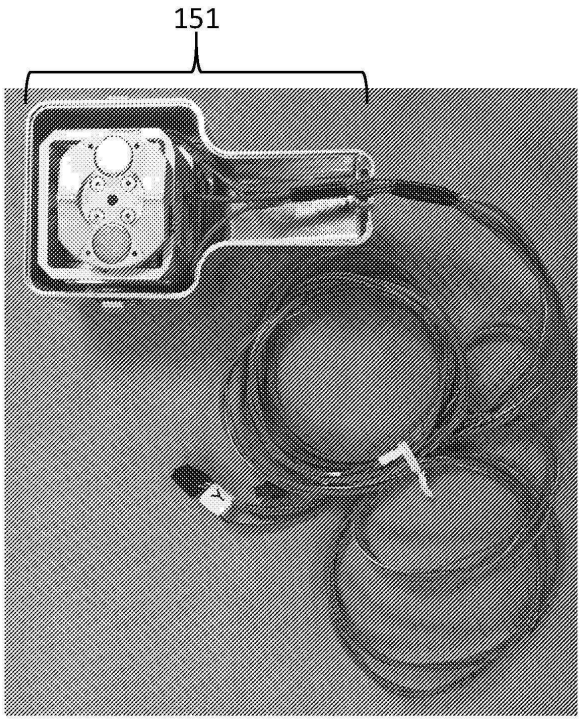
도면14a



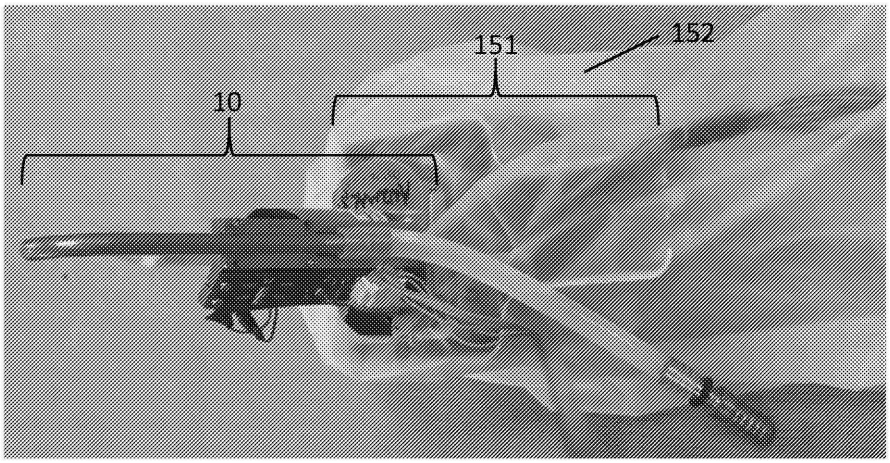
도면14b



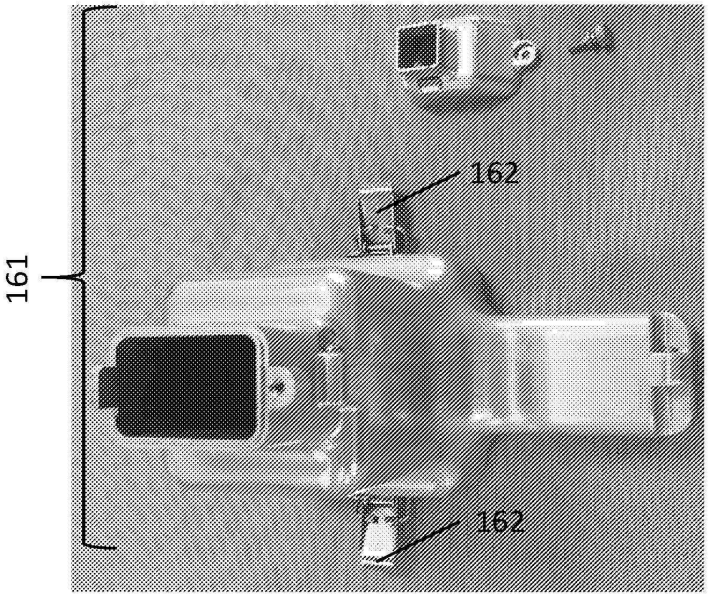
도면15a



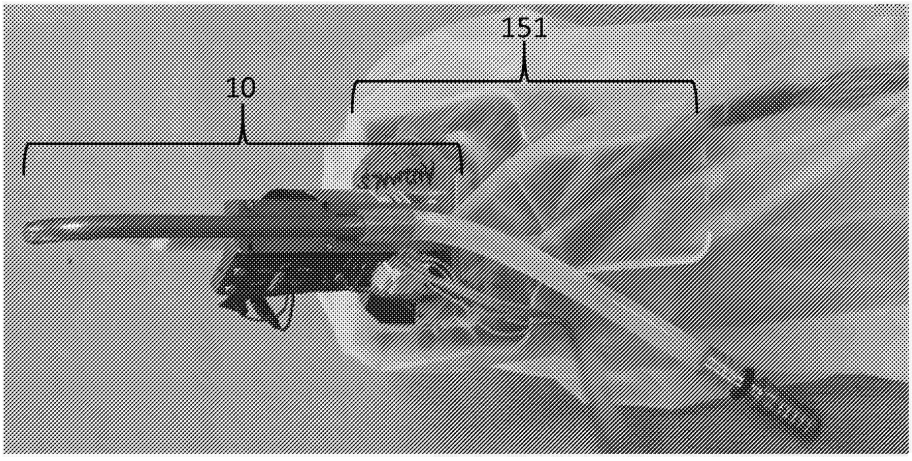
도면15b



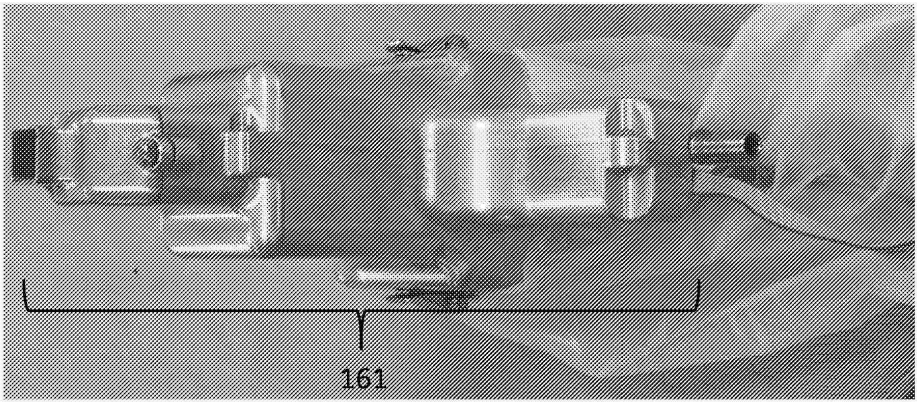
도면16a



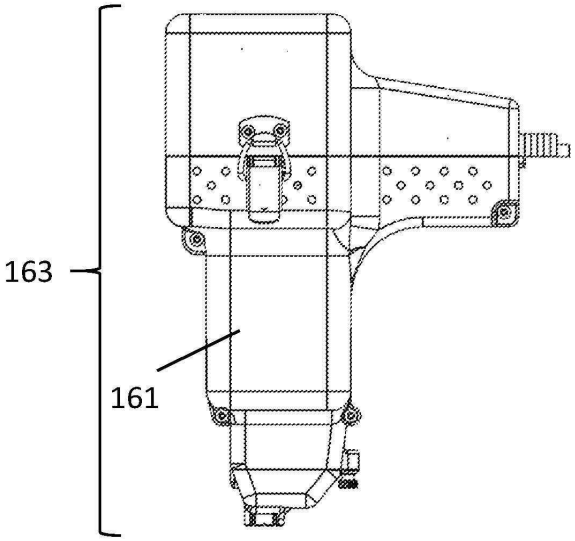
도면16b



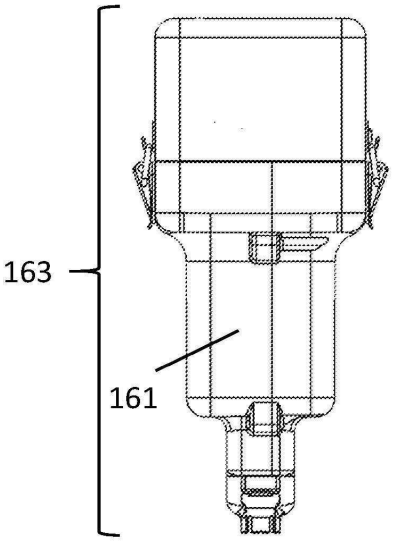
도면16c



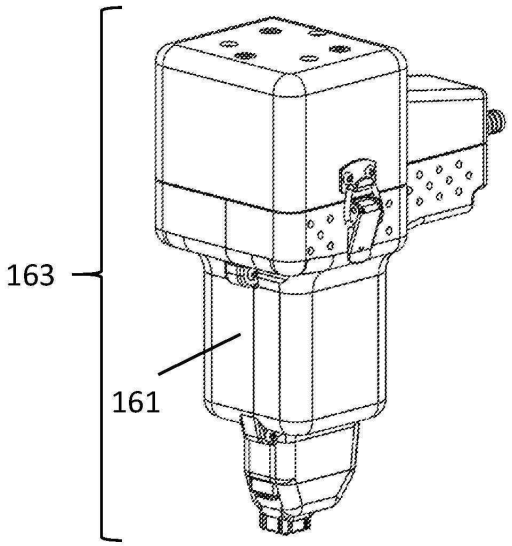
도면16d



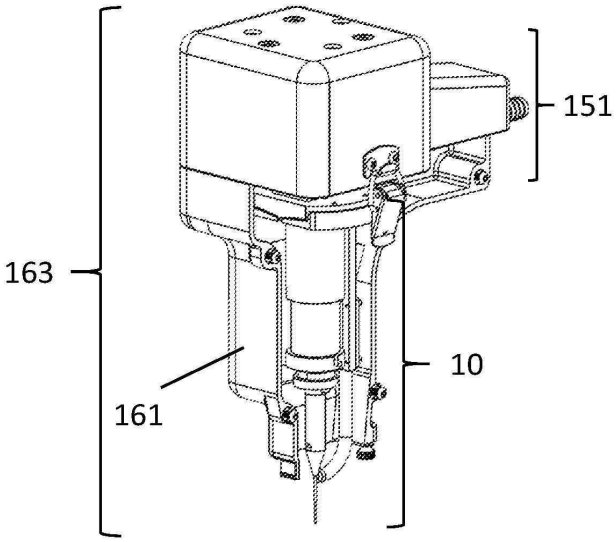
도면16e



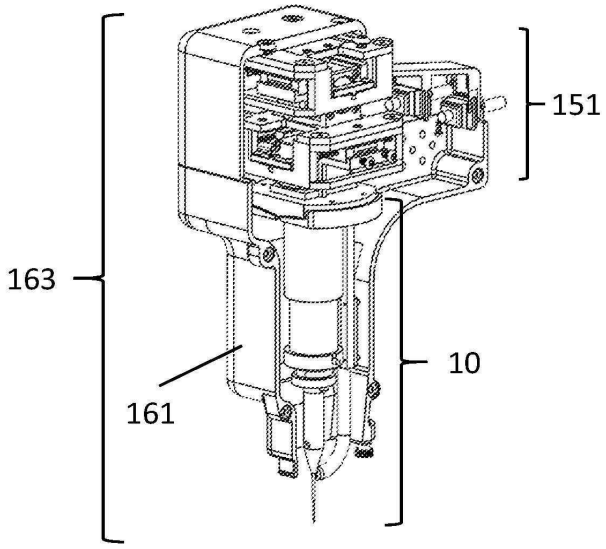
도면16f



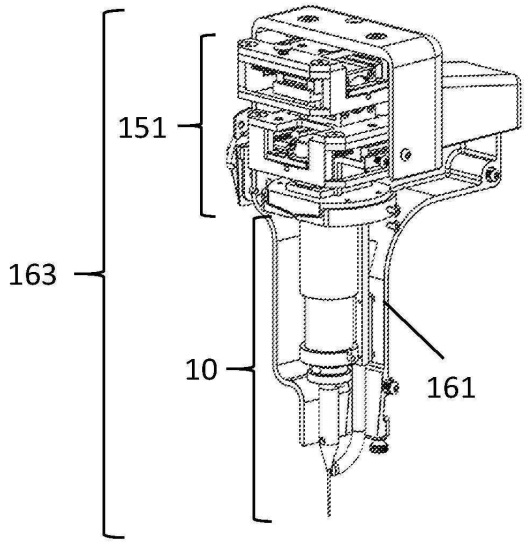
도면16g



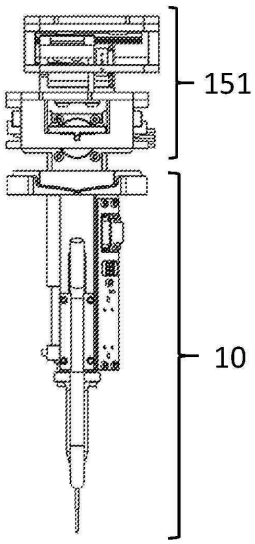
도면16h



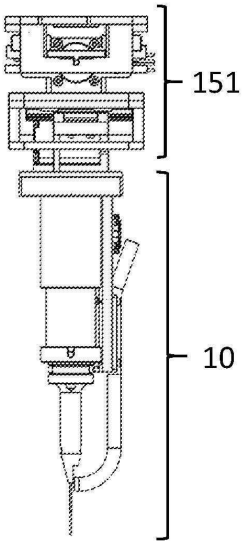
도면16i



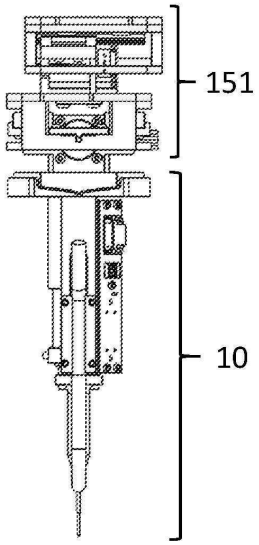
도면16j



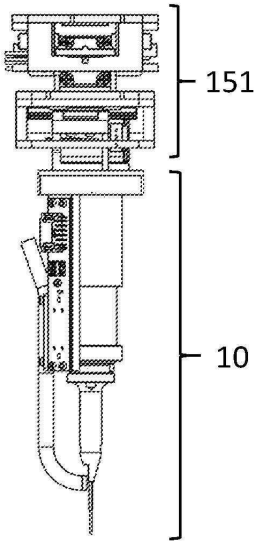
도면16k



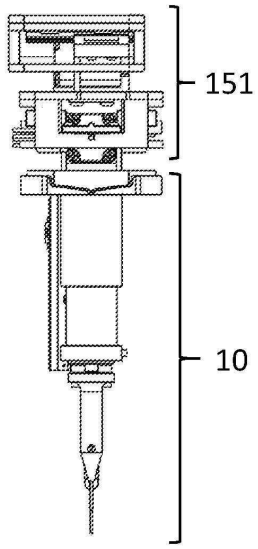
도면16l



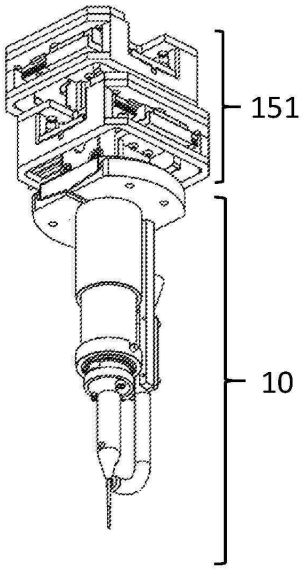
도면16m



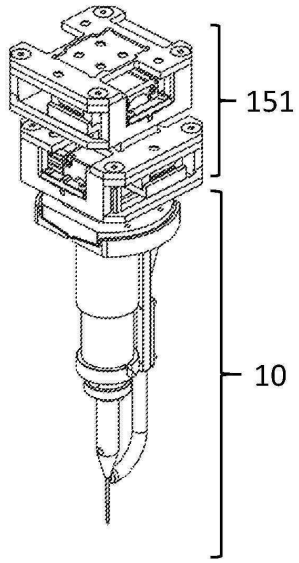
도면16n



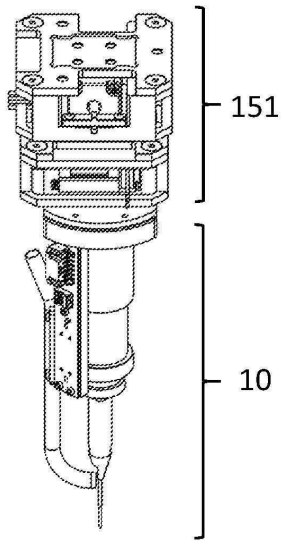
도면16o



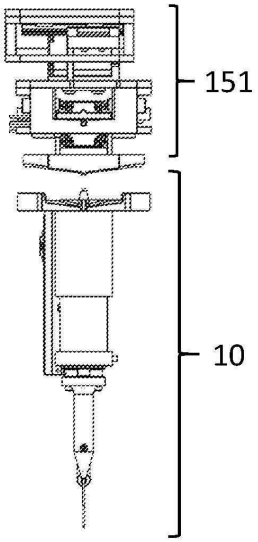
도면16p



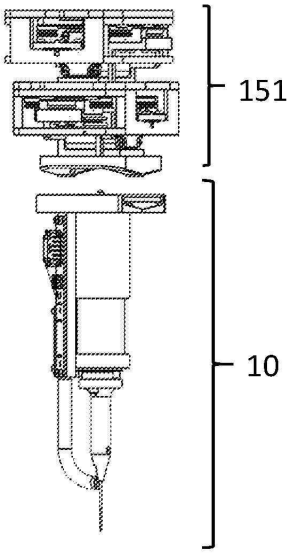
도면16q



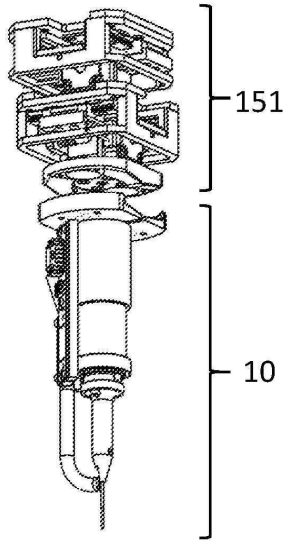
도면16r



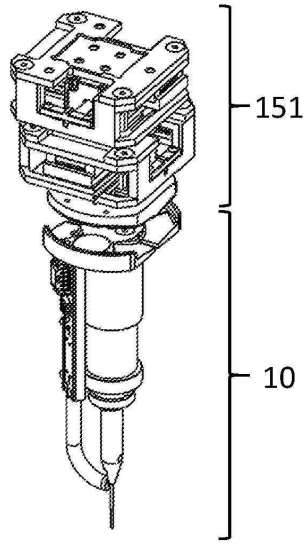
도면16s



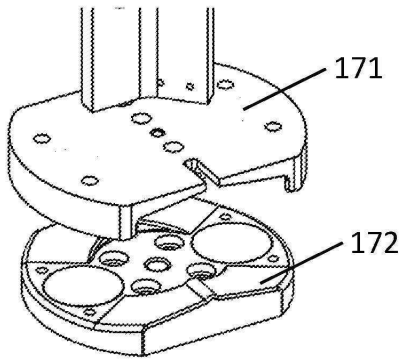
도면16t



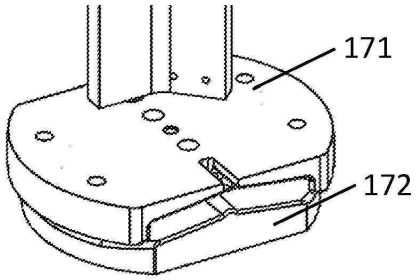
도면16u



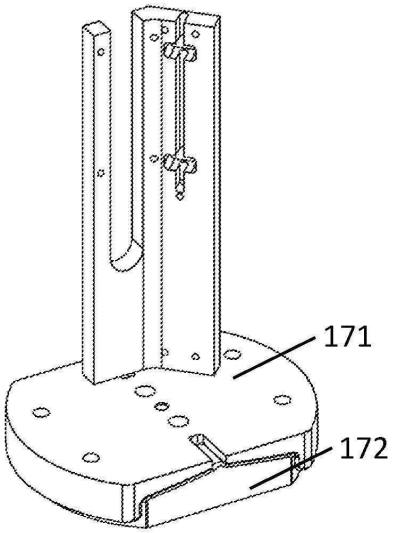
도면17a



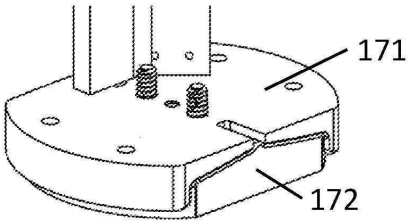
도면17b



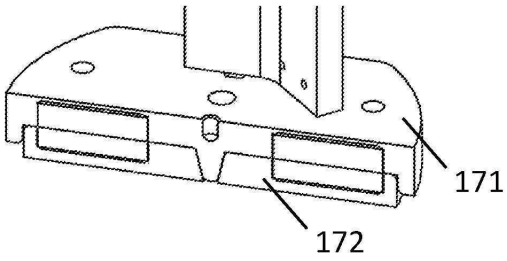
도면17c



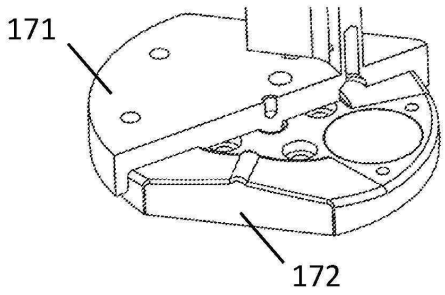
도면17d



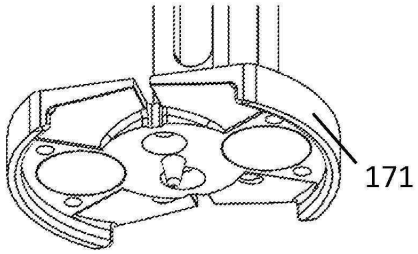
도면17e



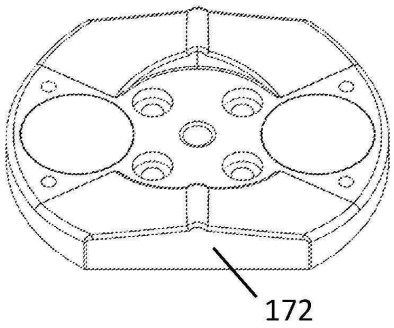
도면17f



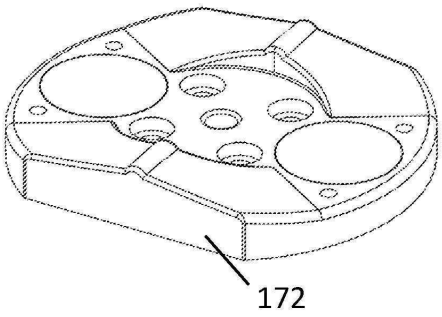
도면17g



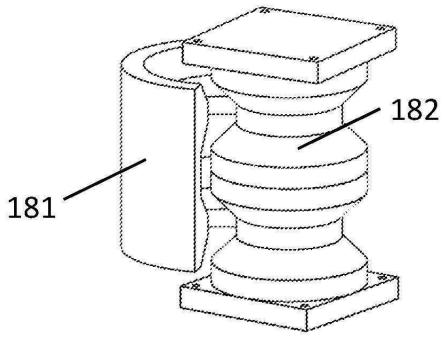
도면17h



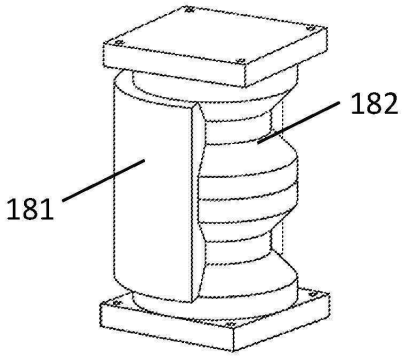
도면17i



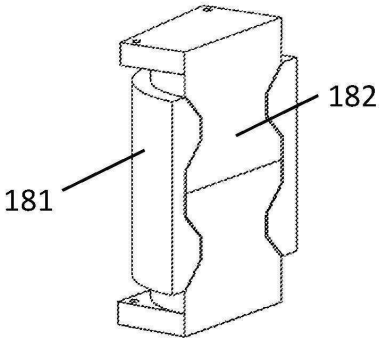
도면18a



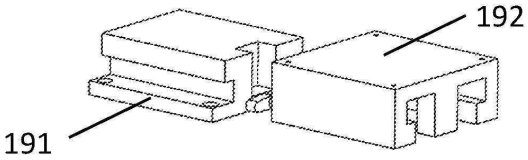
도면18b



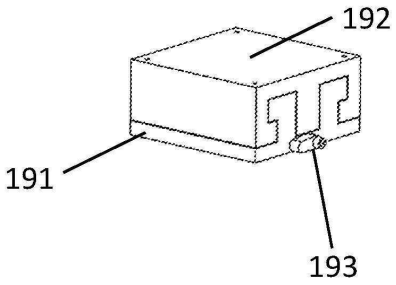
도면18c



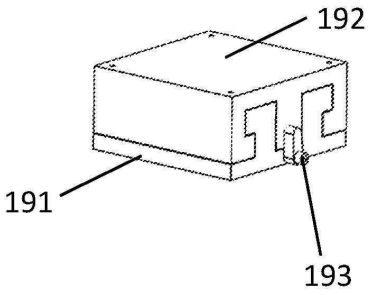
도면19a



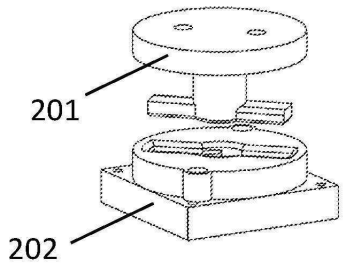
도면19b



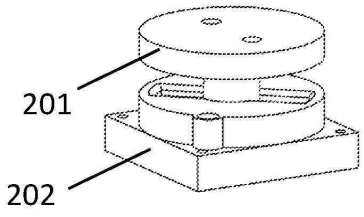
도면19c



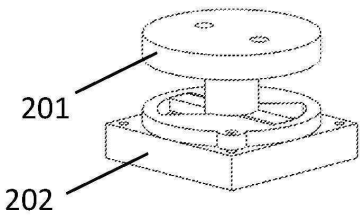
도면20a



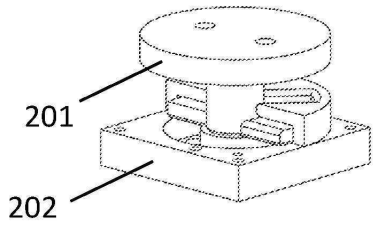
도면20b



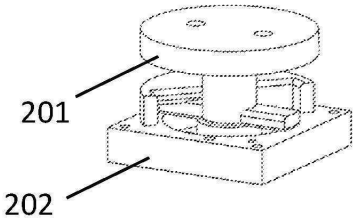
도면20c



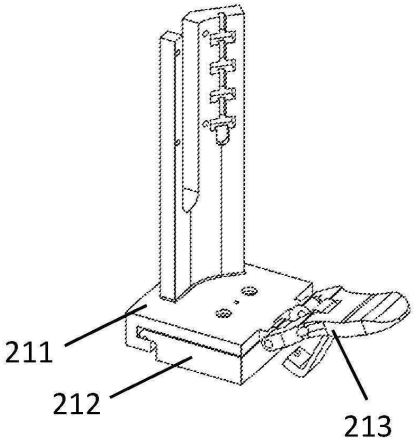
도면20d



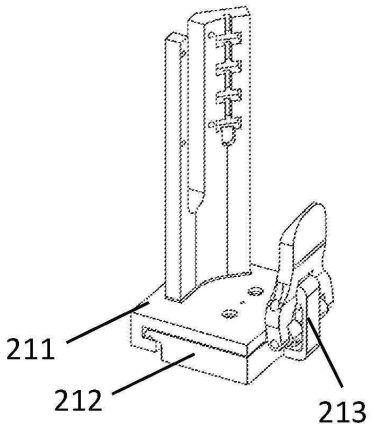
도면20e



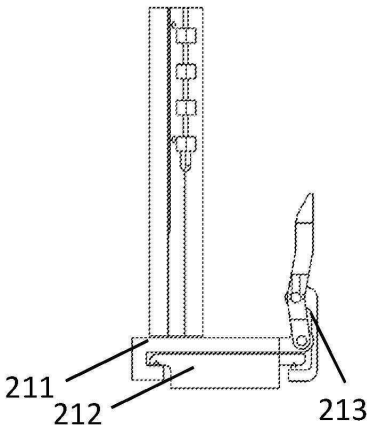
도면21a



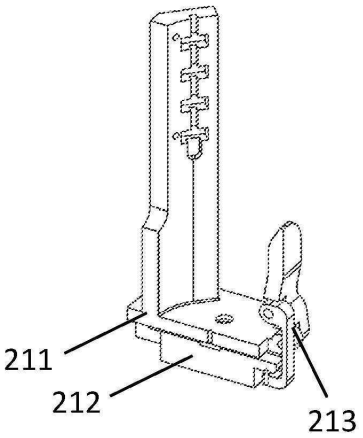
도면21b



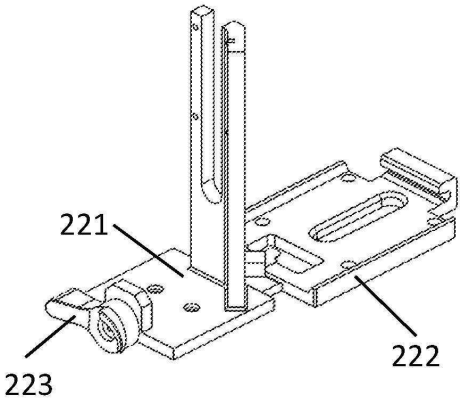
도면21c



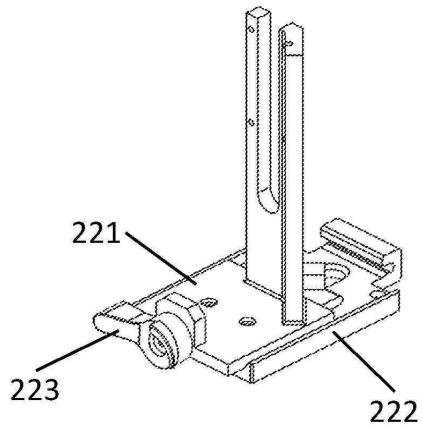
도면21d



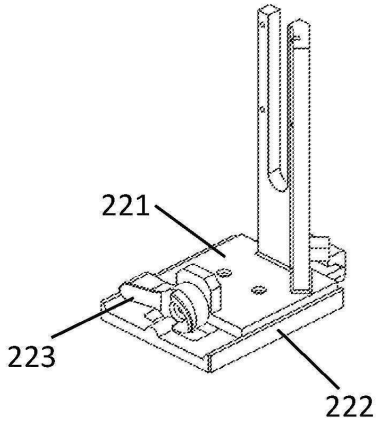
도면22a



도면22b



도면22c



도면22d

