

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 021 258**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/20** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.03.2017** **PCT/US2017/024752**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.10.2017** **WO17172920**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2017** **E 17717043 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2025** **EP 3435890**

54 Título: **Dispositivos para la reparación cosmética de la superficie de la piel**

30 Prioridad:

**29.03.2016 US 201662314748 P**

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

**26.05.2025**

73 Titular/es:

**CYTRELLIS BIOSYSTEMS, INC. (100.00%)**  
**299C Washington Street**  
**Woburn, MA 01801, US**

72 Inventor/es:

**LEVINSON, DOUGLAS;**  
**GINGGEN, ALEC;**  
**DIMATTEO, KRISTIAN;**  
**BRIK, ROBERT;**  
**LIZARDI, JOSE;**  
**ANDERSON, NICK y**  
**BROCKMEIER, OIVIND**

74 Agente/Representante:

**SERRAT VIÑAS, Sara**

ES 3 021 258 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivos para la reparación cosmética de la superficie de la piel

### 5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica la prioridad y el beneficio de la solicitud provisional estadounidense n.º 62/314.748, presentada el 29 de marzo de 2016.

### 10 Antecedentes de la invención

En la medicina estética, la eliminación de laxitud excesiva de tejido y/o piel es una preocupación importante que afecta a más del 25 % de la población estadounidense. Las terapias quirúrgicas convencionales (por ejemplo, un estiramiento facial, elevación de cejas, o elevación de mama) pueden ser eficaces pero son invasivas, inconvenientes, y caras, al tiempo que la cicatrización limita la aplicabilidad de la cirugía a determinados sitios de tratamiento.

Aunque se dispone de métodos mínimamente invasivos, tales métodos son generalmente menos eficaces que los métodos quirúrgicos. Por ejemplo, los métodos que usan fuentes de energía (por ejemplo, láser, luz no coherente, radiofrecuencia, y ultrasonidos) pueden ser eficaces en mejorar la arquitectura y textura de la piel pero son menos eficaces en estirar la piel o reducir la laxitud de la piel. Además, los métodos de ablación tisular que crean microablaciones con energía fototérmica pueden generar una zona de coagulación en tejido que interfiere con el cierre de las zonas de ablación, inhibiendo de ese modo el estiramiento de tejido. Estos métodos también requieren tiempos de cicatrización más prolongados para el paciente debido a la respuesta reparativa biológica frente a tejido muerto o coagulado durante el proceso de remodelación. Además, la profundidad de ablación por láser está normalmente limitada por la profundidad del foco de haz de láser. Es deseable una ablación de capas de tejido más profundas de lo que es posible con los sistemas de láser disponibles para el tratamiento de cicatrices, por ejemplo.

Otros métodos, tales como el uso de neurotoxinas, por ejemplo, toxina botulínica, reducen la formación de arrugas dinámicas mediante parálisis de los músculos inyectados, pero tales toxinas tienen un efecto mínimo o ningún efecto directo sobre la laxitud o estiramiento de la piel. Finalmente, pueden inyectarse materiales de relleno dérmicos, tales como ácido hialurónico, en la capa dérmica para suavizar arrugas y mejorar contornos, pero tales materiales de relleno no estiran directamente o reducen la laxitud de la piel. Por tanto, las terapias quirúrgicas siguen siendo el método de referencia para levantar y/o estirar la piel, en comparación con técnicas basadas en energía (por ejemplo, láser, radiofrecuencia, y ultrasonidos) y técnicas basadas en inyección (por ejemplo, toxina botulínica y materiales de relleno tales como materiales de relleno basados en ácido hialurónico y colágeno).

Por consiguiente, existe una necesidad de métodos y dispositivos mejorados que proporcionen una eficacia aumentada con respecto a técnicas mínimamente invasivas actualmente disponibles al tiempo que se mantenga la conveniencia, asequibilidad, y accesibilidad para pacientes que desean restauración tisular.

El documento WO 2011/140497 A2 da a conocer un conjunto de aguja para producir injertos de tejido en el que las puntas de aguja tienen uno o dos dientes con ángulos diferentes.

### 45 Sumario de la invención

La invención se define en la reivindicación 1 y otras realizaciones se indican en las reivindicaciones dependientes. No se reivindica ningún método. Esta divulgación se refiere a agujas huecas, conjuntos de aguja, unidades de accionamiento, aparatos, kits, y métodos para reparación cosmética de la superficie de tejido de la piel retirando porciones del tejido de la piel. La invención presenta un aparato para generar un efecto cosmético en el tejido de la piel que incluye una o más agujas huecas que tienen, cada una, al menos un diente. El aparato también puede incluir un mecanismo para retirar porción/porciones de tejido a partir de la(s) aguja(s) hueca(s).

En un primer aspecto, la divulgación presenta un aparato para producir un efecto cosmético en un tejido de la piel que incluye al menos una aguja hueca que incluye al menos un primer diente previsto en un extremo distal de la aguja hueca, en el que un ángulo entre un lado lateral del primer diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de al menos aproximadamente 20 grados, y en el que la aguja hueca está configurada para retirar una porción del tejido de la piel cuando se inserta la aguja hueca en, y se retira del, tejido de la piel.

En algunas realizaciones del primer aspecto de la divulgación, el ángulo entre el lado lateral del primer diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 40 grados. En algunas realizaciones, el ángulo entre el lado lateral del primer diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de aproximadamente 30 grados.

En algunas realizaciones del primer aspecto de la divulgación, la aguja hueca incluye además un segundo diente en el extremo distal de la aguja hueca. En algunas realizaciones, un ángulo entre el lado lateral del segundo diente y el

- 5 eje longitudinal de la aguja hueca es de al menos aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, el ángulo entre el lado lateral del segundo diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 40 grados. En algunas realizaciones, el lado lateral del segundo diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de aproximadamente 30 grados. En algunas realizaciones, el ángulo entre un lado lateral del segundo diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de menos de aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, el ángulo entre el lado lateral del segundo diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 20 grados.
- 10 En algunas realizaciones, el primer diente incluye un borde. En algunas realizaciones, cada uno del primer y segundo dientes incluye un borde.
- 15 En algunas realizaciones, el primer diente incluye una punta plana. En algunas realizaciones, cada uno del primer y segundo dientes incluye una punta plana. En algunas realizaciones, la punta plana tiene una longitud y una anchura. En algunas realizaciones, la longitud y/o la anchura forman un ángulo con respecto al eje longitudinal de la aguja hueca. En algunas realizaciones, la longitud y/o la anchura es perpendicular al eje longitudinal de la aguja hueca.
- 20 En un segundo aspecto, la divulgación presenta un aparato para producir un efecto cosmético en un tejido de la piel que incluye al menos una aguja hueca que incluye al menos un primer diente previsto en un extremo distal de la aguja hueca, en el que el primer diente incluye una punta plana que tiene al menos dos dimensiones, y en el que la aguja hueca está configurada para retirar una porción del tejido de la piel cuando se inserta la aguja hueca en, y se retira del, tejido de la piel.
- 25 En algunas realizaciones del segundo aspecto de la divulgación, la aguja hueca incluye además un segundo diente en el extremo distal de la aguja hueca. En algunas realizaciones, el segundo diente incluye una punta plana.
- 30 En algunas realizaciones, la punta plana tiene una longitud y una anchura. En algunas realizaciones, la longitud y/o la anchura forman un ángulo con respecto al eje longitudinal de la aguja hueca. En algunas realizaciones, la longitud y/o la anchura son perpendiculares al eje longitudinal de la aguja hueca.
- 35 En algunas realizaciones del segundo aspecto de la divulgación, un ángulo entre un lado lateral del primer diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de al menos aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, el ángulo entre el lado lateral del primer diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 40 grados. En algunas realizaciones, el ángulo entre el lado lateral del primer diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de aproximadamente 30 grados. En algunas realizaciones del segundo aspecto de la divulgación, un ángulo entre un lado lateral del primer diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de menos de aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, el ángulo entre el lado lateral del primer diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 20 grados.
- 40 En algunas realizaciones del segundo aspecto de la divulgación, un ángulo entre el lado lateral del segundo diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de al menos aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, el ángulo entre el lado lateral del segundo diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 40 grados. En algunas realizaciones, el ángulo entre el lado lateral del segundo diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de aproximadamente 30 grados. En algunas realizaciones del segundo aspecto de la invención, un ángulo entre un lado lateral del segundo diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de menos de aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, el ángulo entre el lado lateral del segundo diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 20 grados.
- 45 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, el primer diente de la aguja hueca incluye una microcaracterística de punta. En algunas realizaciones, cada uno del primer y segundo dientes de la aguja hueca incluye una microcaracterística de punta. En algunas realizaciones, la microcaracterística de punta es un orificio o una hendidura. En algunas realizaciones, la hendidura es una hendidura de forma rectangular, una hendidura de forma cuadrada, una hendidura en forma de U, o una hendidura en forma de T. En algunas realizaciones, la microcaracterística de punta se interseca con la pared interna de la aguja hueca formando un ángulo no perpendicular.
- 50 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, el aparato incluye una pluralidad de agujas huecas. En algunas realizaciones, la distancia entre agujas huecas adyacentes es de aproximadamente 15 mm o menos.
- 55 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, la aguja hueca está tratada con un recubrimiento. En algunas realizaciones, el recubrimiento se selecciona del grupo que consiste en TiN, TiCN, TiAlN, ZrN, y un carbono de tipo diamante.
- 60 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, el diámetro interno de la aguja hueca es de entre aproximadamente 0,14 mm y 0,84 mm. En algunas realizaciones, el diámetro interno de la aguja hueca es de entre aproximadamente 0,24 mm y 0,40 mm.
- 65

En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, el tamaño de calibre de la aguja hueca es de entre calibre 18 y 30. En algunas realizaciones, el tamaño de calibre de la aguja hueca es de entre calibre 22 y 25.

5 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, la longitud de la aguja hueca es de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 5 mm.

10 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, la aguja hueca está configurada para extenderse (i) al interior de la capa dérmica, (ii) a través de toda la capa dérmica hasta la unión de la capa dérmica y la capa adiposa subcutánea, o (iii) al interior de la capa adiposa subcutánea.

15 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, el aparato está configurado para retirar una fracción de área del tejido de la piel que es de entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 0,65. En algunas realizaciones, el aparato está configurado para retirar una fracción de área del tejido de la piel que es de entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 0,05. En algunas realizaciones, el aparato está configurado para retirar una fracción de área del tejido de la piel que es de entre aproximadamente 0,02 y aproximadamente 0,03 (por ejemplo, aproximadamente 0,025).

20 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, la pared interna de la aguja hueca tiene una rugosidad de superficie de entre aproximadamente 150 y aproximadamente 300 Rz.

25 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, la aguja hueca incluye una luz, en la que el aparato incluye además una herramienta de retirada de tejido dentro de la luz de la aguja hueca y en la que la herramienta de retirada de tejido está configurada para facilitar la retirada de porciones del tejido de la piel a partir de la aguja hueca. En algunas realizaciones, la herramienta de retirada de tejido puede trasladarse de manera controlable a lo largo del eje longitudinal de la aguja hueca. En algunas realizaciones, la herramienta de retirada de tejido es un émbolo. En algunas realizaciones, el émbolo incluye una punta redonda en un extremo distal del émbolo. En algunas realizaciones, las porciones del tejido de la piel retiradas mediante la herramienta de retirada de  
30 tejido a partir de la luz de la aguja hueca son porciones de tejido sustancialmente intactas.

35 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, el aparato incluye además un tubo de aspiración, en el que el tubo de aspiración está acoplado a una fuente de baja presión y una trampa. En algunas realizaciones, el tubo de aspiración está colocado en estrecha proximidad al extremo distal de la aguja hueca y en el que la trampa está configurada para capturar las porciones del tejido de la piel que van a desecharse. En algunas realizaciones, la fuente de baja presión es una bomba de vacío.

40 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, el aparato incluye además un conducto de baja presión acoplado a la aguja hueca, en el que el conducto de baja presión está conectado a una fuente de baja presión para generar succión en la aguja hueca. En algunas realizaciones, la fuente de baja presión es una bomba de vacío.

45 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, el aparato incluye además al menos un accionador. En algunas realizaciones, el accionador: 1) está configurado para desplazar la aguja hueca hacia delante y hacia atrás a lo largo de una dirección sustancialmente paralela al eje de la aguja hueca; y/o 2) está configurado para trasladar la aguja hueca sobre el tejido de la piel en una dirección o dos direcciones ortogonales. En algunas realizaciones, el accionador está configurado para desplazar la aguja hueca hacia delante y hacia atrás a lo largo de una dirección sustancialmente paralela al eje de la aguja hueca y para trasladar la aguja hueca sobre el tejido de la piel en una dirección o dos direcciones ortogonales. En algunas realizaciones, el accionador está  
50 acoplado al aparato mediante un mecanismo de bloqueo o conexión. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo o conexión se selecciona del grupo que consiste en un fiador magnético, una abrazadera de compresión, una abrazadera deslizante, un elemento de bloqueo rotatorio, un fiador de sujeción, y un elemento de bloqueo deslizante-rotatorio.

55 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, el aparato incluye además una cubierta. En algunas realizaciones, la cubierta está acoplada al accionador mediante un mecanismo de bloqueo o conexión. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo o conexión se selecciona del grupo que consiste en un fiador magnético, una abrazadera de compresión, una abrazadera deslizante, un elemento de bloqueo rotatorio, un fiador de sujeción, y un elemento de bloqueo deslizante-rotatorio.

60 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, el aparato incluye además un separador. En algunas realizaciones, el separador está unido a la cubierta, posicionado entre la cubierta y el tejido de la piel, y/o configurado para controlar la profundidad de inserción de la aguja hueca.

65 En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, el aparato está configurado para producir un patrón de matriz tras la retirada de las porciones del tejido de la piel. En algunas realizaciones, el patrón de matriz

incluye una o más filas o una distribución espacial semialeatoria.

En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, la aguja hueca se inserta y se retira de manera repetida del tejido de la piel.

En algunas realizaciones del primer y segundo aspectos de la divulgación, el primer y/o segundo dientes tal como se describen en el presente documento son resistentes al doblado.

En un tercer aspecto, la divulgación presenta un método para producir un efecto cosmético en un tejido de la piel.

El método incluye producir una pluralidad de orificios en el tejido de la piel usando un aparato descrito en el presente documento, en el que cada orificio se produce retirando una porción del tejido de la piel.

En algunas realizaciones del tercer aspecto de la divulgación, el diámetro de cada orificio es de entre aproximadamente 0,14 mm y 0,84 mm. En algunas realizaciones, el diámetro de cada orificio es de entre aproximadamente 0,24 mm y 0,40 mm.

En algunas realizaciones del tercer aspecto de la divulgación, una fracción de área de superficie de las porciones retiradas del tejido de la piel es de entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 0,65. En algunas realizaciones, la fracción de área de superficie de las porciones retiradas del tejido de la piel es de menos de aproximadamente 0,1, tal como entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 0,05. En algunas realizaciones, la fracción de área de superficie de las porciones retiradas del tejido de la piel es de entre aproximadamente 0,02 y aproximadamente 0,03 (por ejemplo, 0,025).

En algunas realizaciones del tercer aspecto de la divulgación, al menos uno de los orificios se extiende (i) al interior de la capa dérmica, (ii) a través de toda la capa dérmica hasta la unión de la capa dérmica y la capa adiposa subcutánea, o (iii) al interior de la capa adiposa subcutánea. En algunas realizaciones, al menos uno de los orificios se extiende hasta una profundidad de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 5 mm.

En algunas realizaciones del tercer aspecto de la divulgación, se genera un patrón de matriz que incluye una o más filas o una distribución espacial semialeatoria mediante la pluralidad de orificios.

En un cuarto aspecto, la divulgación proporciona una aguja hueca que incluye al menos un primer diente previsto en un extremo distal de la aguja hueca, en el que un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del primer diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de al menos aproximadamente 20 grados, y en el que la aguja hueca está configurada para retirar una porción de tejido de la piel cuando se inserta la aguja hueca en, y se retira del, tejido de la piel.

En algunas realizaciones del cuarto aspecto de la divulgación, el ángulo ( $\alpha$ ) entre el lado lateral del primer diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 40 grados. En algunas realizaciones, el ángulo ( $\alpha$ ) entre el lado lateral del primer diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de aproximadamente 30 grados.

En algunas realizaciones del cuarto aspecto de la divulgación, la aguja hueca incluye además un segundo diente. En algunas realizaciones, un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del segundo diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de al menos aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, el ángulo ( $\alpha$ ) entre el lado lateral del segundo diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 40 grados. En algunas realizaciones, el ángulo ( $\alpha$ ) entre el lado lateral del segundo diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de aproximadamente 30 grados. En algunas realizaciones del cuarto aspecto de la divulgación, un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del segundo diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de menos de aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, el ángulo ( $\alpha$ ) entre el lado lateral del segundo diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 20 grados.

En algunas realizaciones del cuarto aspecto de la divulgación, el primer diente incluye un borde. En algunas realizaciones, cada uno del primer y segundo dientes incluye un borde.

En algunas realizaciones del cuarto aspecto de la divulgación, el primer diente incluye una punta plana. En algunas realizaciones, cada uno del primer y segundo dientes incluye una punta plana. En algunas realizaciones, la punta plana tiene una longitud y una anchura. En algunas realizaciones, la longitud y/o la anchura forman un ángulo con respecto al eje longitudinal de la aguja hueca. En algunas realizaciones, la longitud y/o la anchura son perpendiculares al eje longitudinal de la aguja hueca.

En un quinto aspecto, la divulgación proporciona una aguja hueca que incluye al menos un primer diente previsto en un extremo distal de la aguja hueca, en la que el primer diente incluye una punta plana que tiene al menos dos dimensiones, y en la que la aguja hueca está configurada para retirar una porción de tejido de la piel cuando se inserta la aguja hueca en, y se retira de, tejido de la piel.

En algunas realizaciones del quinto aspecto de la divulgación, la aguja hueca incluye además un segundo diente. En algunas realizaciones, el segundo diente incluye una punta plana. En algunas realizaciones, la punta plana tiene una longitud y una anchura. En algunas realizaciones, la longitud y/o la anchura forman un ángulo con respecto al eje longitudinal de la aguja hueca. En algunas realizaciones, la longitud y/o la anchura son perpendiculares al eje longitudinal de la aguja hueca.

En algunas realizaciones del quinto aspecto de la divulgación, un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del primer diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de al menos aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, el ángulo ( $\alpha$ ) entre el lado lateral del primer diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 40 grados. En algunas realizaciones, el ángulo ( $\alpha$ ) entre el lado lateral del primer diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de aproximadamente 30 grados. En algunas realizaciones del quinto aspecto de la invención, un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del primer diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de menos de aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, el ángulo ( $\alpha$ ) entre el lado lateral del primer diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 20 grados.

En algunas realizaciones del quinto aspecto de la divulgación, un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del segundo diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de al menos aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, el ángulo ( $\alpha$ ) entre el lado lateral del segundo diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 40 grados. En algunas realizaciones, el ángulo ( $\alpha$ ) entre el lado lateral del segundo diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de aproximadamente 30 grados. En algunas realizaciones del quinto aspecto de la divulgación, un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del segundo diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de menos de aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, el ángulo ( $\alpha$ ) entre el lado lateral del segundo diente y el eje longitudinal de la aguja hueca es de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 20 grados.

En algunas realizaciones del quinto aspecto de la divulgación, el primer diente de la aguja hueca incluye una microcaracterística de punta. En algunas realizaciones, cada uno del primer y segundo dientes de la aguja hueca incluye una microcaracterística de punta. En algunas realizaciones, la microcaracterística de punta es un orificio o una hendidura. En algunas realizaciones, la hendidura es una hendidura de forma rectangular, una hendidura de forma cuadrada, una hendidura en forma de U, o una hendidura en forma de T. En algunas realizaciones, la microcaracterística de punta se interseca con la pared interna de la aguja hueca formando un ángulo no perpendicular.

En algunas realizaciones del cuarto y quinto aspectos de la divulgación, la aguja hueca está tratada con un recubrimiento. En algunas realizaciones, el recubrimiento se selecciona del grupo que consiste en TiN, TiCN, TiAlN, ZrN, y un carbono de tipo diamante.

En algunas realizaciones del cuarto y quinto aspectos de la divulgación, la aguja hueca se inserta y se retira de manera repetida del tejido de la piel.

En un sexto aspecto, la divulgación presenta un conjunto de aguja que incluye una aguja hueca, un accionador en Z, y una herramienta de retirada de tejido, en el que la aguja hueca incluye al menos un primer diente previsto en un extremo distal de la aguja hueca y en el que un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del primer diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de al menos aproximadamente 20 grados.

En algunas realizaciones del sexto aspecto de la divulgación, la aguja hueca incluye además un segundo diente. En algunas realizaciones, un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del segundo diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de al menos aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del segundo diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de menos de aproximadamente 20 grados.

En algunas realizaciones del sexto aspecto, el primer diente incluye un borde. En algunas realizaciones, cada uno del primer y segundo dientes incluye un borde. En algunas realizaciones, el primer diente incluye una punta plana. En algunas realizaciones, cada uno del primer y segundo dientes incluye una punta plana. En algunas realizaciones, la punta plana tiene una longitud y una anchura. En algunas realizaciones, la longitud y/o la anchura forman un ángulo con respecto al eje longitudinal de la aguja hueca. En algunas realizaciones, la longitud y/o la anchura son perpendiculares al eje longitudinal de la aguja hueca.

En algunas realizaciones, el conjunto de aguja del sexto aspecto de la divulgación incluye además una base de soporte, un andamiaje, un tubo de aspiración, una trampa, y/o una fuente de generación de presión. En algunas realizaciones, el conjunto de aguja está configurado para unirse de manera desprendible a un accionador en X y/o en Y.

En un séptimo aspecto, la divulgación presenta un conjunto de aguja que incluye una aguja hueca, un accionador en Z, y una herramienta de retirada de tejido, en el que la aguja hueca incluye al menos un primer diente previsto en un extremo distal de la aguja hueca y en el que el primer diente incluye una punta plana que tiene al menos dos

dimensiones.

En algunas realizaciones del séptimo aspecto, la aguja hueca incluye además un segundo diente. En algunas realizaciones, el segundo diente incluye una punta plana. En algunas realizaciones, la punta plana tiene una longitud y una anchura. En algunas realizaciones, la longitud y/o la anchura forman un ángulo con respecto al eje longitudinal de la aguja hueca. En algunas realizaciones, la longitud y/o la anchura son perpendiculares al eje longitudinal de la aguja hueca.

En algunas realizaciones del séptimo aspecto, un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del primer diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de al menos aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del primer diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de menos de aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones del séptimo aspecto, un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del segundo diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de al menos aproximadamente 20 grados. En algunas realizaciones, un ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del segundo diente y un eje longitudinal de la aguja hueca es de menos de aproximadamente 20 grados.

En algunas realizaciones, el conjunto de aguja del séptimo aspecto de la divulgación incluye además una base de soporte, un andamiaje, un tubo de aspiración, una trampa, y/o una fuente de generación de presión. En algunas realizaciones, el conjunto de aguja está configurado para unirse de manera desprendible a un accionador en X y/o en Y.

#### Definiciones

Por "porción de tejido" quiere decirse aquella porción de piel y/o capas de tejido proximales (por ejemplo, capa epidérmica, capa dérmica, y capa adiposa subcutánea) que se retira (por ejemplo, como un tapón) mediante una aguja hueca del aparato. Una porción de tejido puede tener dimensiones, geometría, y otras características particulares que corresponden a las dimensiones, geometría, y otras características particulares de una aguja hueca del aparato de la invención.

Por retirada de una porción de tejido que está "sustancialmente intacta" quiere decirse que la porción de tejido que se retira a partir de la luz de una aguja hueca permanece como una porción de tejido entera o sin romper, es decir, la porción de tejido retirada no se ha roto o separado en fragmentos individuales más pequeños o macerado.

Por "aproximadamente" quiere decirse +/- 10 % del valor mencionado.

Por "sujeto" quiere decirse un mamífero (por ejemplo, un ser humano o mamífero no humano).

Por "proximal" o "extremo proximal" quiere decirse el extremo de la aguja hueca que está alejado de, u opuesto a, la punta de aguja, por ejemplo, el extremo de la aguja 14 hueca que está más cerca del accionador 12 en Z y la base 11 de soporte, tal como se muestra en las figuras 1A-1F.

Por "distal" o "extremo distal" quiere decirse el extremo de la aguja hueca que está en, o cerca de, la punta de aguja (por ejemplo, la punta 18 de aguja de las figuras 1A-1F).

Por "tasa de extracción" quiere decirse el porcentaje de accionamientos de aguja hueca que dan como resultado retirada de tejido extraído a partir del área de tratamiento con respecto al número total de accionamientos de aguja hueca. Las agujas huecas de la invención están diseñadas para maximizar tasa de extracción y minimizar los accionamientos de aguja hueca que no dan como resultado retirada de tejido extraído. Una porción de tejido se desprende de la piel cuando la fuerza de extracción supera la fuerza de resistencia de tejido. La fuerza de resistencia de tejido está determinada por la conexión de la porción de tejido a su tejido circundante. Por ejemplo, cuando se inserta completamente la aguja hueca a través de la capa dérmica de la piel, la fuerza de resistencia de tejido está determinada por la conexión entre la porción de tejido en la luz de la aguja y la capa adiposa subcutánea. La tasa de extracción está determinada, por ejemplo, por la fuerza de extracción de la aguja hueca, la fricción entre la pared de la luz de la aguja hueca y la porción de tejido, y la fuerza de resistencia de tejido. La tasa de extracción también puede verse afectada por la aplicación de un diferencial de presión a través de la aguja hueca. Por ejemplo, un vacío aplicado en el extremo proximal de la aguja hueca puede aspirar la porción de tejido extraído a partir de la aguja hueca, aumentando de ese modo la tasa de extracción.

Por "fuerza de extracción" quiere decirse la fuerza aplicada por la aguja hueca del aparato a la porción de tejido extraído a medida que se retira la aguja de la piel. La fuerza de extracción está determinada, por ejemplo, por la fricción entre la pared de la luz de la aguja hueca y la porción de tejido extraído a medida que se retira la aguja de la piel y la posición, geometría, y orientación de microcaracterísticas en la aguja hueca.

Por "fuerza de inserción" quiere decirse la fuerza generada por la aguja hueca sobre la piel a medida que se inserta en la piel. La fuerza de inserción está determinada inicialmente por la cantidad de fuerza requerida para penetrar en el tejido. Una vez penetrado el tejido, la fuerza de inserción está determinada por la fricción entre las paredes de la

aguja (interna y externa) y el tejido circundante, así como la fuerza requerida para separar el tejido en la punta de la aguja.

- 5 Otras características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y las reivindicaciones.

### Descripción de los dibujos

- 10 Las figuras 1A, 1B, y 1C son ilustraciones esquemáticas que muestran tres vistas en perspectiva de un conjunto de aguja de la invención.

La figura 1D es una ilustración esquemática que muestra una vista en sección transversal de un conjunto de aguja de la invención.

- 15 Las figuras 1E y 1F son vistas en despiece ordenado que muestran componentes individuales de un conjunto de aguja de la invención.

- 20 La figura 2 es una ilustración esquemática que muestra configuraciones de dientes de aguja posibles para una aguja hueca.

La figura 3 es una ilustración esquemática que muestra una vista lateral de un diente de una aguja hueca. Un ángulo de bisel  $\alpha$  de un diente se refiere al ángulo entre el lado 31 lateral del diente y el eje 32 longitudinal de la aguja hueca.

- 25 La figura 4 muestra fotografías que comparan degradaciones de talón de aguja después de 2.000, 8.000, y 10.000 ciclos de accionamiento de agujas huecas que tienen un ángulo de bisel de 10 grados, 20 grados, o 30 grados.

- 30 Las figuras 5A, 5B, y 5C son ilustraciones esquemáticas que muestran una aguja hueca con dos dientes que tienen, cada uno, un punto afilado en la punta del diente, una aguja hueca con dos dientes que tienen, cada uno, un borde en la punta del diente, y una aguja hueca con dos dientes que tienen, cada uno, una punta plana, respectivamente.

La figura 5D es una ilustración esquemática que muestra una aguja hueca adherida con dos dientes que tienen, cada uno, un borde en la punta del diente.

- 35 La figura 5E es una ilustración esquemática que muestra una vista en sección transversal de la aguja hueca adherida mostrada en la figura 5D.

- 40 Las figuras 6A y 6B son fotografías que muestran microcaracterísticas en las puntas de las agujas huecas. La figura 6A es una fotografía que muestra la microcaracterística como un orificio de forma ovalada en la punta de aguja y la figura 6B es una fotografía que muestra la microcaracterística como una hendidura de forma rectangular en la punta de aguja.

- 45 La figura 6C es una ilustración esquemática que muestra una aguja hueca que tiene dos dientes y una microcaracterística en forma de U en la punta de aguja.

La figura 7 es una ilustración esquemática que muestra una microcaracterística que se interseca con la pared interna de una aguja hueca formando un ángulo no perpendicular y que afecta a la fuerza de resistencia aplicada por la porción de tejido extraído dentro de la aguja hueca.

- 50 Las figuras 8A, 8B, 8C, y 8D son fotografías que muestran que agujas huecas recubiertas con carbono de tipo diamante (DLC) no presentaron ningún signo de degradación de talón de aguja después de 10.000 ciclos de accionamiento, mientras que la aguja hueca no recubierta mostró degradación de talón de aguja después de 10.000 ciclos de accionamiento. La figura 8A es una fotografía de a aguja recubierta con DLC antes de someterse a ningún ciclo de accionamiento; la figura 8B es una fotografía de la aguja recubierta con DLC después de someterse a 5.000 ciclos de accionamiento; la figura 8C es una fotografía de la aguja recubierta con DLC después de someterse a 10.000 ciclos de accionamiento; y la figura 8D es una fotografía de una aguja no recubierta después de someterse a 10.000 ciclos de accionamiento.

- 60 La figura 9 es una ilustración esquemática que muestra la fuerza de extracción de aguja y la fuerza de resistencia de tejido en una porción de tejido extraído dentro de la luz de una aguja hueca.

La figura 10 es una fotografía de un extremo pulido redondo de un émbolo usado para retirar una(s) porción/porciones de tejido extraída(s) a partir de la luz de una aguja hueca.

- 65 La figura 11 es una ilustración esquemática que muestra un tubo de aspiración proximal a la punta de una aguja hueca que contiene una porción de tejido extraído dentro de su luz.



La figura 12 es una fotografía que muestra una porción de tejido extraído expulsada a partir de una punta de aguja.

5 La figura 13 es una ilustración esquemática que muestra un orificio de alta presión usado para aspirar una porción de tejido extraído a partir del extremo proximal de una aguja hueca aplicando una ráfaga de alta presión. El orificio de alta presión está acoplado a un orificio de recuperación de tejido usado para capturar la porción de tejido extraído aspirada.

10 Las figuras 14A y 14B son ilustraciones esquemáticas que muestran dos separadores diferentes, cada uno acoplado al extremo de la cubierta del aparato. La figura 14A muestra un separador de "cero" que permite una extensión de 10 mm de una aguja hueca y la figura 14B muestra un separador de "2 mm" que permite una extensión de 8 mm de una aguja hueca. Las longitudes de extensión mostradas son únicamente a modo de ejemplo y no se pretende que sean limitativas.

15 La figura 15A es una fotografía que muestra una unidad de accionamiento que incluye accionadores en X e Y.

La figura 15B es una fotografía que muestra un conjunto de aguja de la invención conectado a una unidad de accionamiento.

20 La figura 16A es una fotografía que muestra una cubierta usada para encerrar un conjunto de aguja de la invención y una unidad de accionamiento.

25 Las figuras 16B y 16C son fotografías que muestran un conjunto de aguja de la invención conectado a una unidad de accionamiento antes (figura 16B) y después (figura 16C) de encerrarse el conjunto de aguja y la unidad de accionamiento por la cubierta mostrada en la figura 16A.

Las figuras 16D, 16E, y 16F son ilustraciones esquemáticas que muestran tres vistas en perspectiva de un aparato de la invención que incluye una cubierta que encierra un conjunto de aguja y una unidad de accionamiento.

30 Las figuras 16G, 16H, y 16I son ilustraciones esquemáticas que muestran tres vistas en sección transversal de un aparato de la invención que incluye una cubierta que encierra un conjunto de aguja y una unidad de accionamiento.

35 Las figuras 16J, 16K, 16L, 16M, 16N, 16O, 16P, y 16Q son ilustraciones esquemáticas que muestran ocho vistas del interior de un aparato de la invención que incluye un conjunto de aguja y una unidad de accionamiento.

Las figuras 16R, 16S, 16T, y 16U son vistas en despiece ordenado que muestran cuatro vistas del interior de un aparato de la invención que incluye un conjunto de aguja y una unidad de accionamiento, que están desprendidos.

40 Las figuras 17A, 17B, 17C, y 17D son ilustraciones esquemáticas que muestran cuatro vistas de un fiador magnético que tiene partes 171 y 172.

Las figuras 17E y 17F son ilustraciones esquemáticas que muestran dos vistas en sección transversal de un fiador magnético que tiene partes 171 y 172.

45 La figura 17G es una ilustración esquemática que muestra la parte 171 de un fiador magnético.

La figura 17H y 17I son ilustraciones esquemáticas que muestran la parte 172 de un fiador magnético.

50 Las figuras 18A, 18B, y 18C son ilustraciones esquemáticas que muestran tres vistas de una abrazadera de compresión que tiene partes 181 y 182.

Las figuras 19A, 19B, y 19C son ilustraciones esquemáticas que muestran tres vistas de una abrazadera deslizante que tiene partes 191 y 192.

55 Las figuras 20A, 20B, y 20C son ilustraciones esquemáticas que muestran tres vistas de un elemento de bloqueo rotatorio que tiene partes 201 y 202.

60 Las figuras 20D y 20E son ilustraciones esquemáticas que muestran dos vistas en sección transversal de un elemento de bloqueo rotatorio que tiene partes 201 y 202.

Las figuras 21A, 21B, 21C, y 21D son ilustraciones esquemáticas que muestran cuatro vistas de un fiador de sujeción que tiene partes 211 y 212.

65 Las figuras 22A, 22B, 22C, y 22D son ilustraciones esquemáticas que muestran cuatro vistas de un elemento de bloqueo deslizante-rotatorio que tiene partes 221 y 222.

## Descripción detallada

Esta divulgación se refiere a agujas huecas, conjuntos de aguja, unidades de accionamiento, aparatos, kits, y métodos para generar un efecto cosmético en la piel (por ejemplo, eliminar volumen de tejido, estirar la piel, y/o reducir la laxitud de la piel) retirando porciones de tejido a partir de la piel. Sin limitarse a la teoría, este enfoque facilita la remodelación de la piel mediante reducción del tejido de la piel y activación de respuestas biológicas que contribuyen a la remodelación y reparación de la superficie de tejido. En particular, la divulgación se refiere a agujas huecas, así como a conjuntos de aguja, aparatos, kits, y métodos relacionados, que pueden extraer porciones de tejido capturando y reteniendo las porciones de tejido dentro de la luz de la aguja hueca tras la inserción en, y retirada de, la piel. Las porciones de tejido extraído pueden retirarse a partir de la luz de la aguja hueca y desecharse. El procedimiento puede repetirse para generar múltiples porciones de tejido de la piel extraídas, en particular a lo largo de una zona deseada de piel y ubicadas en sitios elegidos del cuerpo de un sujeto. Las agujas huecas, conjuntos de aguja, unidades de accionamiento, aparatos, kits, y métodos descritos en el presente documento proporcionan una eficacia aumentada con respecto a aparatos y técnicas actualmente disponibles al tiempo que se mantiene la conveniencia, asequibilidad, y accesibilidad para pacientes que desean restauración tisular.

La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

## Agujas

El aparato de la divulgación incluye al menos una aguja hueca que tiene al menos un primer diente. En algunas realizaciones, un ángulo entre un lado lateral del diente y un eje longitudinal de la aguja hueca (por ejemplo, un ángulo de bisel  $\alpha$ ) es de al menos aproximadamente 20 grados (por ejemplo, el ángulo de bisel  $\alpha$  puede ser mayor de aproximadamente 20 grados, tal como mayor de 20 grados, 22 grados, 24 grados, 26 grados, 28 grados, 30 grados, 32 grados, 34 grados, 36 grados, 38 grados, y 40 grados, o a un ángulo de aproximadamente 20 a aproximadamente 40 grados, entre 20 y 40 grados, de 20 a 38 grados, de 20 a 36 grados, de 20 a 34 grados, de 20 a 32 grados, de 20 a 30 grados, de 20 a 28 grados, de 20 a 26 grados, de 20 a 24 grados, de 20 a 22 grados, de 22 a 40 grados, de 24 a 40 grados, de 26 a 40 grados, de 28 a 40 grados, de 30 a 40 grados, de 32 a 40 grados, de 34 a 40 grados, de 36 a 40 grados, y de 38 a 40 grados). En particular, un ángulo entre un lado lateral del diente y un eje longitudinal de la aguja hueca (por ejemplo, un ángulo de bisel  $\alpha$ ) es de aproximadamente 30 grados.

En algunas realizaciones, la punta del diente de la aguja hueca es un borde. En algunas realizaciones, la punta del diente de la aguja hueca es una punta plana que tiene al menos dos dimensiones. En algunas realizaciones, el diente de la aguja hueca incluye una microcaracterística de punta. Las agujas huecas de la divulgación están construidas para prevenir un daño de aguja frecuente durante el uso, tal como el doblado y el desgaste de la punta de aguja (por ejemplo, se vuelve roma), degradación de talón de aguja, y flexión de aguja. Las agujas huecas de la divulgación están diseñadas para mantener la integridad mecánica y durabilidad a lo largo de un gran número de ciclos de accionamiento (por ejemplo, más de 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000, 6.000, 7.000, 8.000, 9.000, 10.000, 11.000, 12.000, 13.000, 14.000, 15.000, o 20.000 ciclos de accionamiento). Preferiblemente, estas agujas también retiran eficazmente porciones de tejido a partir de la piel con una alta tasa de extracción. Para producir un efecto cosmético en el tejido de la piel, se inserta una aguja hueca del aparato en el tejido de la piel, preferiblemente hasta una profundidad predeterminada usando una fuerza predeterminada, de tal manera que la aguja hueca retira una porción del tejido de la piel capturando la porción del tejido de la piel en la luz de la aguja hueca.

## Dientes

Tal como se muestra en la figura 2, el extremo 20 distal de la aguja hueca del aparato (por ejemplo, el extremo de la aguja que penetra en el tejido de la piel) puede estar conformado para formar uno o más dientes 21. La aguja hueca del aparato puede tener un diente en el extremo distal, dos dientes, o más de dos dientes (por ejemplo, tres, cuatro, cinco, o seis dientes). Una aguja hueca que tiene un diente puede formarse rectificando un lado del extremo distal de la aguja hueca formando un ángulo con respecto al eje longitudinal de la aguja hueca. Una aguja hueca que tiene dos dientes puede formarse rectificando lados opuestos del extremo distal de la aguja hueca formando un ángulo con respecto al eje longitudinal de la aguja hueca.

La geometría de un diente en el extremo distal de una aguja hueca puede estar caracterizada por un ángulo de bisel. Un ángulo de bisel, por ejemplo, el ángulo  $\alpha$  tal como se muestra en la figura 3, se refiere al ángulo entre el lado 31 lateral del diente y el eje 32 longitudinal de la aguja hueca. Un ángulo de "2 $\alpha$ " se refiere al ángulo entre dos lados laterales del diente de la aguja hueca, por ejemplo, el ángulo entre el lado 31 lateral y el lado 33 lateral de la aguja hueca. Un ángulo de bisel  $\alpha$  entre un lado lateral de un diente y un eje longitudinal de la aguja hueca puede ser de al menos aproximadamente 20 grados (por ejemplo, entre aproximadamente 20 y aproximadamente 40 grados (por ejemplo, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, o 40 grados)). En particular, un ángulo entre un lado lateral de un diente y un eje longitudinal de la aguja hueca puede ser de aproximadamente 30 grados. Para agujas huecas que tienen dos o más dientes (por ejemplo, la figura 2), cada diente puede tener el mismo ángulo de bisel o ángulos de bisel diferentes. En una realización, para una aguja hueca que tiene dos dientes, por ejemplo, un primer diente y un segundo diente, un ángulo entre un lado lateral del primer diente y un eje longitudinal de la aguja hueca puede ser

de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 30 grados (por ejemplo, 20, 22, 24, 26, 28, o 30 grados) y un ángulo entre un lado lateral del segundo diente y un eje longitudinal de la aguja hueca puede ser de entre aproximadamente 30 y aproximadamente 40 grados (por ejemplo, 30, 32, 34, 36, 38, o 30 grados). Por ejemplo, el primer diente puede tener un ángulo de bisel  $\alpha$  de 20 grados y el segundo diente puede tener un ángulo de bisel  $\alpha$  de 30 grados.

Un ángulo de bisel  $\alpha$  de al menos aproximadamente 20 grados o más mejora la integridad mecánica de la aguja a lo largo de varios ciclos de accionamiento de inserción en y retirada del tejido de la piel. La tabla 1 a continuación muestra que una aguja hueca de dos dientes que tiene un ángulo de bisel  $2\alpha$  de 40 grados (el ángulo de bisel  $\alpha$  de cada diente es de 20 grados) reduce la aparición de doblado de punta de aguja con respecto a una aguja hueca de dos dientes que tiene un ángulo de bisel  $2\alpha$  de 20 grados (el ángulo de bisel  $\alpha$  de cada diente es de 10 grados). Se sometieron a prueba un total de 5 agujas huecas de dos dientes que tenían, cada una, un ángulo de bisel  $\alpha$  de 10° y 5 agujas huecas de dos dientes que tenían, cada una, un ángulo de bisel  $\alpha$  de 20°.

Tabla 1

Número de ciclos de accionamiento	Número de agujas que muestran doblado de punta	
	Ángulo de bisel $\alpha$ de 10°	Ángulo de bisel $\alpha$ de 20°
5.000	1	0
10.000	2	0
15.000	2	0
20.000	3	1

Adicionalmente, la figura 4 muestra que aumentar el ángulo de bisel  $\alpha$  de aguja de un diente también reduce la aparición de degradación de talón de aguja a lo largo de un gran número de ciclos de accionamiento. Tal como se muestra en la figura 4, una aguja hueca que tiene un ángulo de bisel  $\alpha$  de 10 grados presentó signos de degradación de talón de aguja (indicada mediante círculos en líneas discontinuas) antes de 2.000 ciclos de accionamiento, mientras que una aguja hueca que tiene un ángulo de bisel  $\alpha$  de 20 grados y una aguja hueca que tiene un ángulo de bisel  $\alpha$  de 30 grados no mostraron ningún signo evidente de degradación de talón de aguja a lo largo de 10.000 ciclos de accionamiento.

La punta de un diente de una aguja hueca puede tener diversas geometrías. Por ejemplo, la punta de un diente puede tener un punto afilado (por ejemplo, el punto 51 afilado tal como se muestra en la figura 5A) o un borde (por ejemplo, un borde unidimensional) (por ejemplo, el borde 52 tal como se muestra en la figura 5B). Para un diente que tiene un borde en la punta, cada uno de los ángulos de bisel del diente puede ser de al menos aproximadamente 20 grados (por ejemplo, desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 40 grados (por ejemplo, aproximadamente 30 grados)). Para una aguja hueca que tiene dos o más dientes, por ejemplo, dos dientes, los dientes pueden tener ángulos de bisel diferentes (por ejemplo, un ángulo de bisel  $\alpha$  de aproximadamente 20 grados en el primer diente y un ángulo de bisel  $\alpha$  de aproximadamente 30 grados en el segundo diente). La punta de un diente puede ser una punta plana (por ejemplo, una punta plana que tiene dos dimensiones) (por ejemplo, la punta 53 plana tal como se muestra en la figura 5C). Por ejemplo, una punta plana tiene una longitud y una anchura. La superficie (longitud/anchura) de la punta plana del diente puede formar un ángulo con respecto al eje longitudinal de la aguja hueca. Por ejemplo, la superficie de la punta plana puede ser perpendicular al eje longitudinal de la aguja hueca (por ejemplo, formar un ángulo de 90 grados con respecto al eje longitudinal de la aguja hueca) o la superficie de la punta plana puede formar un ángulo distinto de 90 grados con respecto al eje longitudinal de la aguja hueca (por ejemplo, entre aproximadamente 3 y aproximadamente 89 grados, tal como de 3 a 89 grados, por ejemplo, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57, 60, 63, 66, 69, 72, 75, 78, 81, 84, 87, y 89 grados). La superficie de la punta plana puede estar nivelada o puede tener una geometría diferente, por ejemplo, arco, surco, o no nivelada. Para un diente que tiene una punta plana bidimensional, cada uno de los ángulos de bisel del diente puede ser de entre aproximadamente 2 grados y aproximadamente 40 grados (por ejemplo, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, o 40 grados). La aguja puede tener uno o dos dientes, cada uno con una punta plana bidimensional en la que uno o ambos de los dientes tienen un ángulo de bisel  $\alpha$  de al menos aproximadamente 20 grados (por ejemplo, desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 40 grados (por ejemplo, aproximadamente 30 grados)). Las agujas que tienen un borde unidimensional o una punta plana bidimensional muestran una probabilidad reducida de doblado de punta de aguja.

#### *Calibres, diámetros internos, y longitudes*

Una aguja hueca del aparato de la divulgación puede ser de cualquier calibre, incluyendo calibres de desde 18 hasta 30 (por ejemplo, calibre 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, y 30). Los calibres de una aguja hueca pueden ser de desde 22 hasta 25 (por ejemplo, calibre 22, 23, 24, y 25). Una aguja hueca del aparato puede tener un diámetro interno de desde aproximadamente 0,14 mm hasta aproximadamente 0,84 mm (por ejemplo, 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, y 0,84 mm). El diámetro interno de una aguja hueca se refiere al diámetro de la luz interna de la aguja hueca. El diámetro interno de una aguja hueca puede ser de desde aproximadamente 0,24 mm hasta aproximadamente 0,40 mm (por ejemplo, 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, y 0,4 mm). Por consiguiente, el diámetro de una porción de tejido de la piel retirada mediante una aguja hueca del aparato (por ejemplo, una porción de tejido extraído) corresponde generalmente al diámetro interno de la aguja hueca.

En algunas realizaciones, el diámetro externo y/o interno de una aguja hueca puede variar a lo largo de sus longitudes, de tal manera que el diámetro de una región de la aguja hueca puede ser diferente del diámetro externo y/o interno de otra región de la misma aguja. El cambio de un diámetro a lo largo de la aguja hueca puede ser continuo o no. La aguja hueca puede ser totalmente cilíndrica o no. Por ejemplo, una o más agujas huecas pueden ser rectangulares, serradas, dentadas, y/o irregulares en una o más dimensiones y a lo largo de parte o la totalidad de sus longitudes. En algunas realizaciones, el diámetro de luz interna puede variar a lo largo de la longitud de una aguja hueca. La divulgación también presenta una aguja hueca adherida que tiene un ángulo de bisel  $\alpha$  de al menos 20 grados (por ejemplo, entre aproximadamente 20 y aproximadamente 40 grados (por ejemplo, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, o 40 grados)) y un diámetro de luz interna variable a lo largo de su longitud. Las figuras 5D y 5E muestran una aguja 54 hueca adherida que tiene un diámetro más pequeño cerca del extremo distal de la aguja hueca (por ejemplo, cerca del extremo de la aguja que penetra en el tejido de la piel). La figura 5D muestra el exterior de la aguja 54 hueca adherida y la figura 5E muestra una sección longitudinal de la aguja 54 hueca adherida. En otras realizaciones, el diámetro interno puede ser más ancho en el extremo proximal de una aguja hueca (por ejemplo, alejado de la punta que penetra en la piel). Esto puede facilitar la retirada de la porción de tejido extraído a partir de la aguja hueca, puede limitar la necesidad de despejar la aguja hueca, y puede reducir la aparición de obstrucción de aguja.

Una aguja hueca del aparato puede tener longitudes variables y puede tener longitudes activas variables (por ejemplo, la longitud de una aguja hueca configurada para penetrar en el tejido de la piel). Las longitudes activas pueden variar desde aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 10 mm (por ejemplo, 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, y 10 mm) y pueden ser seleccionables con controles manuales o automáticos (por ejemplo, una rueda de desplazamiento o un mecanismo de accionamiento tal como un accionador electromagnético). Las longitudes activas de una aguja hueca pueden ajustarse y seleccionarse dependiendo de la zona de la piel que necesita tratamiento. Por ejemplo, puede usarse una aguja hueca con longitudes activas de desde aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 2 mm (por ejemplo, 0,5, 0,6, 0,8, 1, 1,2, 1,4, 1,6, 1,8, y 2 mm) para tratar piel fina, por ejemplo, piel de un párpado. El grosor de las capas epidérmica y dérmica de la piel de un párpado puede ser de desde aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 1 mm (por ejemplo, 0,5, 0,6, 0,8, y 1). Pueden usarse agujas huecas con longitudes activas de desde aproximadamente 5 mm hasta aproximadamente 10 mm (por ejemplo, 5, 6, 7, 8, 9, y 10 mm) para tratar piel gruesa, por ejemplo, piel de la espalda o tejido cicatricial, que puede ser más grueso que tejido sano de la piel. El grosor de una capa epidérmica de piel puede ser de desde aproximadamente 0,05 hasta aproximadamente 2 mm (por ejemplo, de 0,05 a 2, de 0,05 a 1,95, de 0,05 a 1,9, de 0,05 a 1,85, de 0,05 a 1,8, de 0,05 a 1,75, de 0,05 a 1,7, de 0,05 a 1,65, de 0,05 a 1,6, de 0,05 a 1,55, de 0,05 a 1,5, de 0,05 a 1,45, de 0,05 a 1,4, de 0,05 a 1,35, de 0,05 a 1,3, de 0,05 a 1,25, de 0,05 a 1,2, de 0,05 a 1,15, de 0,05 a 1,1, de 0,05 a 1,05, de 0,05 a 1, de 0,05 a 0,95, de 0,05 a 0,9, de 0,05 a 0,85, de 0,05 a 0,8, de 0,05 a 0,75, de 0,05 a 0,7, de 0,05 a 0,65, de 0,05 a 0,6, de 0,05 a 0,55, de 0,05 a 0,5, de 0,05 a 0,45, de 0,05 a 0,4, de 0,05 a 0,35, de 0,05 a 0,3, de 0,05 a 0,25, de 0,05 a 0,2, de 0,05 a 0,15, de 0,05 a 0,1, de 0,1 a 2, de 0,15 a 2, de 0,2 a 2, de 0,25 a 2, de 0,3 a 2, de 0,35 a 2, de 0,4 a 2, de 0,45 a 2, de 0,5 a 2, de 0,55 a 2, de 0,6 a 2, de 0,65 a 2, de 0,7 a 2, de 0,75 a 2, de 0,8 a 2, de 0,85 a 2, de 0,9 a 2, de 0,95 a 2, de 1 a 2, de 1,05 a 2, de 1,15 a 2, de 1,2 a 2, de 1,25 a 2, de 1,3 a 2, de 1,35 a 2, de 1,4 a 2, de 1,45 a 2, de 1,5 a 2, de 1,55 a 2, de 1,6 a 2, de 1,65 a 2, de 1,7 a 2, de 1,75 a 2, de 1,8 a 2, de 1,85 a 2, de 1,9 a 2, y de 1,95 a 2 mm). El grosor de una capa dérmica de piel puede ser de desde 2 hasta 8 mm (por ejemplo, de 2 a 8, de 2 a 7,5, de 2 a 7, de 2 a 6,5, de 2 a 6, de 2 a 5,5, de 2 a 5, de 2 a 4,5, de 2 a 4, de 2 a 3,5, de 2 a 3, de 2 a 2,5, de 2,5 a 8, de 3 a 8, de 3,5 a 8, de 4 a 8, de 4,5 a 8, de 5 a 8, de 5,5 a 8, de 6 a 8, de 6,5 a 8, de 7 a 8, y de 7,5 a 8 mm). Las longitudes activas de una aguja hueca pueden ajustarse y seleccionarse para penetrar en la capa epidérmica y/o dérmica de la piel.

También pueden ajustarse las longitudes activas de una aguja hueca usando uno o más separadores (véase la figura 14), que se describen en detalle más adelante en el presente documento. Pueden seleccionarse parámetros de aguja hueca basándose en la zona de la piel y el estado que va a tratarse. Por ejemplo, el tratamiento de piel fina y laxa en las mejillas puede beneficiarse de una aguja hueca que tiene una longitud activa de aproximadamente 2 mm y calibre medio (por ejemplo, calibre 25), mientras que el tratamiento de piel gruesa en la espalda o el tratamiento de tejido cicatricial puede beneficiarse de una aguja hueca que tiene una longitud activa más próxima a 5 mm y un calibre más grueso (por ejemplo, calibre 22). Una aguja hueca del aparato puede estar configurada para extenderse hasta profundidades variables del tejido de la piel. La profundidad de penetración de una aguja hueca puede determinarse mediante la longitud activa (por ejemplo, desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 5 mm) de la aguja hueca. Una aguja hueca puede estar configurada para extenderse (i) al interior de la capa dérmica, (ii) a través de toda la capa dérmica hasta la unión de la capa dérmica y la capa adiposa subcutánea, y/o (iii) al interior de la capa adiposa subcutánea.

*Microcaracterísticas*

Una aguja hueca del aparato puede incluir una o más microcaracterísticas. Una microcaracterística es un elemento de la aguja hueca que funciona para ayudar a la aguja hueca a capturar o "agarrar" la porción de tejido que va a retirarse. Una microcaracterística puede aumentar la tasa de extracción de la aguja hueca. Una microcaracterística puede estar ubicada en cualquier parte a lo largo de la longitud activa de la aguja hueca. Tal como se muestra en las figuras 6A y 6B, la microcaracterística 61 ó 62 está ubicada cerca de la punta de la aguja hueca (por ejemplo, una microcaracterística de punta). Por ejemplo, una microcaracterística de punta puede estar ubicada cerca de la punta del diente 21 de la aguja hueca. En algunas realizaciones, la distancia entre la punta de un diente de la aguja hueca y el inicio de una microcaracterística es de desde aproximadamente 100 µm hasta aproximadamente 5 mm (por ejemplo, desde 100 µm hasta 5 mm, de 200 µm a 5 mm, de 300 µm a 5 mm, de 400 µm a 5 mm, de 500 µm a 5 mm, de 600 µm a 5 mm, de 700 µm a 5 mm, de 800 µm a 5 mm, de 900 µm a 5 mm, de 1 mm a 5 mm, de 1,1 mm a 5 mm, de 1,2 mm a 5 mm, de 1,3 mm a 5 mm, de 1,4 mm a 5 mm, de 1,5 mm a 5 mm, de 1,6 mm a 5 mm, de 1,7 mm a 5 mm, de 1,8 mm a 5 mm, de 1,9 mm a 5 mm, de 2 mm a 5 mm, de 2,1 mm a 5 mm, de 2,2 mm a 5 mm, de 2,3 mm a 5 mm, de 2,4 mm a 5 mm, de 2,5 mm a 5 mm, de 2,6 mm a 5 mm, de 2,7 mm a 5 mm, de 2,8 mm a 5 mm, de 2,9 mm a 5 mm, de 3 mm a 5 mm, de 3,1 mm a 5 mm, de 3,2 mm a 5 mm, de 3,3 mm a 5 mm, de 3,4 mm a 5 mm, de 3,5 mm a 5 mm, de 3,6 mm a 5 mm, de 3,7 mm a 5 mm, de 3,8 mm a 5 mm, de 3,9 mm a 5 mm, de 4 mm a 5 mm, de 4,1 mm a 5 mm, de 4,2 mm a 5 mm, de 4,3 mm a 5 mm, de 4,4 mm a 5 mm, de 4,5 mm a 5 mm, de 4,6 mm a 5 mm, de 4,7 mm a 5 mm, de 4,8 mm a 5 mm, de 4,9 mm a 5 mm, de 100 µm a 4,9 mm, de 100 µm a 4,8 mm, de 100 µm a 4,7 mm, de 100 µm a 4,6 mm, de 100 µm a 4,5 mm, de 100 µm a 4,4 mm, de 100 µm a 4,3 mm, de 100 µm a 4,2 mm, de 100 µm a 4,1 mm, de 100 µm a 4 mm, de 100 µm a 3,9 mm, de 100 µm a 3,8 mm, de 100 µm a 3,7 mm, de 100 µm a 3,6 mm, de 100 µm a 3,5 mm, de 100 µm a 3,4 mm, de 100 µm a 3,3 mm, de 100 µm a 3,2 mm, de 100 µm a 3,1 mm, de 100 µm a 3 mm, de 100 µm a 2,9 mm, de 100 µm a 2,8 mm, de 100 µm a 2,7 mm, de 100 µm a 2,6 mm, de 100 µm a 2,5 mm, de 100 µm a 2,4 mm, de 100 µm a 2,3 mm, de 100 µm a 2,2 mm, de 100 µm a 2,1 mm, de 100 µm a 2 mm, de 100 µm a 1,9 mm, de 100 µm a 1,8 mm, de 100 µm a 1,7 mm, de 100 µm a 1,6 mm, de 100 µm a 1,5 mm, de 100 µm a 1,4 mm, de 100 µm a 1,3 mm, de 100 µm a 1,2 mm, de 100 µm a 1,1 mm, de 100 µm a 1 mm, de 100 µm a 900 µm, de 100 µm a 800 µm, de 100 µm a 700 µm, de 100 µm a 600 µm, de 100 µm a 500 µm, de 100 µm a 400 µm, de 100 µm a 300 µm, y de 100 µm a 200 µm).

Las microcaracterísticas pueden tener geometrías variables. Una microcaracterística puede ser un orificio (véase el orificio 61 de la figura 6A) (por ejemplo, un orificio circular o un orificio de forma ovalada) o una hendidura (véase la hendidura 62 de la figura 6B). Una hendidura puede ser una hendidura de forma rectangular, una hendidura de forma cuadrada, una hendidura en forma de U, o una hendidura en forma de T. La forma y dimensiones de la microcaracterística pueden optimizarse para maximizar la capacidad de la aguja hueca para capturar una porción del tejido de la piel, al tiempo que se minimiza el impacto sobre la robustez mecánica y la integridad de la aguja hueca. En algunas realizaciones, una microcaracterística puede ser un orificio circular que tiene un diámetro de desde aproximadamente 10 µm hasta aproximadamente 1 mm (por ejemplo, desde 10 µm hasta 1 mm, de 10 µm a 900 µm, de 10 µm a 880 µm, de 10 µm a 860 µm, de 10 µm a 840 µm, de 10 µm a 820 µm, de 10 µm a 800 µm, de 10 µm a 780 µm, de 10 µm a 760 µm, de 10 µm a 740 µm, de 10 µm a 720 µm, de 10 µm a 700 µm, de 10 µm a 680 µm, de 10 µm a 660 µm, de 10 µm a 640 µm, de 10 µm a 620 µm, de 10 µm a 600 µm, de 10 µm a 580 µm, de 10 µm a 560 µm, de 10 µm a 540 µm, de 10 µm a 520 µm, de 10 µm a 500 µm, de 10 µm a 480 µm, de 10 µm a 460 µm, de 10 µm a 440 µm, de 10 µm a 420 µm, de 10 µm a 400 µm, de 10 µm a 380 µm, de 10 µm a 360 µm, de 10 µm a 340 µm, de 10 µm a 320 µm, de 10 µm a 300 µm, de 10 µm a 280 µm, de 10 µm a 260 µm, de 10 µm a 240 µm, de 10 µm a 220 µm, de 10 µm a 200 µm, de 10 µm a 180 µm, de 10 µm a 160 µm, de 10 µm a 140 µm, de 10 µm a 120 µm, de 10 µm a 100 µm, de 10 µm a 80 µm, de 10 µm a 60 µm, de 10 µm a 40 µm, de 10 µm a 20 µm, de 20 µm a 1 mm, de 40 µm a 1 mm, de 60 µm a 1 mm, de 80 µm a 1 mm, de 100 µm a 1 mm, de 120 µm a 1 mm, de 140 µm a 1 mm, de 160 µm a 1 mm, de 180 µm a 1 mm, de 200 µm a 1 mm, de 220 µm a 1 mm, de 240 µm a 1 mm, de 260 µm a 1 mm, de 280 µm a 1 mm, de 300 µm a 1 mm, de 320 µm a 1 mm, de 340 µm a 1 mm, de 360 µm a 1 mm, de 380 µm a 1 mm, de 400 µm a 1 mm, de 420 µm a 1 mm, de 440 µm a 1 mm, de 460 µm a 1 mm, de 480 µm a 1 mm, de 500 µm a 1 mm, de 520 µm a 1 mm, de 540 µm a 1 mm, de 560 µm a 1 mm, de 580 µm a 1 mm, de 600 µm a 1 mm, de 620 µm a 1 mm, de 640 µm a 1 mm, de 660 µm a 1 mm, de 680 µm a 1 mm, de 700 µm a 1 mm, de 720 µm a 1 mm, de 740 µm a 1 mm, de 760 µm a 1 mm, de 780 µm a 1 mm, de 800 µm a 1 mm, de 820 µm a 1 mm, de 840 µm a 1 mm, de 860 µm a 1 mm, de 880 µm a 1 mm, de 900 µm a 1 mm, de 920 µm a 1 mm, de 940 µm a 1 mm, de 960 µm a 1 mm, y de 980 µm a 1 mm).

En algunas realizaciones, una microcaracterística puede ser una hendidura que tiene una longitud y una anchura (por ejemplo, una hendidura de forma rectangular, una hendidura de forma cuadrada, una hendidura en forma de U, o una hendidura en forma de T), en la que la longitud o anchura puede ser de desde aproximadamente 10 µm hasta aproximadamente 1 mm (por ejemplo, desde 10 µm hasta 1 mm, de 10 µm a 900 µm, de 10 µm a 880 µm, de 10 µm a 860 µm, de 10 µm a 840 µm, de 10 µm a 820 µm, de 10 µm a 800 µm, de 10 µm a 780 µm, de 10 µm a 760 µm, de 10 µm a 740 µm, de 10 µm a 720 µm, de 10 µm a 700 µm, de 10 µm a 680 µm, de 10 µm a 660 µm, de 10 µm a 640 µm, de 10 µm a 620 µm, de 10 µm a 600 µm, de 10 µm a 580 µm, de 10 µm a 560 µm, de 10 µm a 540 µm, de 10 µm a 520 µm, de 10 µm a 500 µm, de 10 µm a 480 µm, de 10 µm a 460 µm, de 10 µm a 440 µm, de 10 µm a 420 µm, de 10 µm a 400 µm, de 10 µm a 380 µm, de 10 µm a 360 µm, de 10 µm a 340 µm, de 10 µm a 320 µm, de 10 µm a 300 µm, de 10 µm a 280 µm, de 10 µm a 260 µm, de 10 µm a 240 µm, de 10 µm a 220 µm, de 10 µm a

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

Las microcaracterísticas pueden estar diseñadas y construidas para tener un efecto direccional sobre la porción de tejido capturada dentro de la luz de la aguja hueca. Por ejemplo, la forma y orientación de la microcaracterística pueden afectar a la fuerza de extracción de la aguja hueca. Tal como se muestra en la figura 6C, la hendidura 63 en forma de U crea un gancho cerca de la punta 21 de la aguja hueca, lo cual puede ayudar a retener la porción de tejido dentro de la luz de la aguja hueca tras la retirada de la aguja a partir de la piel. Una microcaracterística puede intersectarse con la pared interna de la aguja hueca en un borde afilado, lo cual puede afectar direccionalmente a la fuerza de extracción de la aguja hueca, así como la fuerza de resistencia aplicada por la porción de tejido extraído dentro de la luz de la aguja hueca. Una microcaracterística (por ejemplo, un orificio o una hendidura) perforada o micromecanizada en una aguja hueca puede intersectarse con la pared interna de la aguja hueca formando un ángulo perpendicular o formando un ángulo no perpendicular (por ejemplo, un ángulo de desde aproximadamente 5 grados hasta menos de aproximadamente 90 grados, tal como de 5 a 85 grados, de 5 a 80 grados, de 5 a 75 grados, de 5 a 70 grados, de 5 a 65 grados, de 5 a 60 grados, de 5 a 55 grados, de 5 a 50 grados, de 5 a 45 grados, de 5 a 40 grados, de 5 a 35 grados, de 5 a 30 grados, de 5 a 25 grados, de 5 a 20 grados, de 5 a 15 grados, de 5 a 10 grados, de 10 a 85 grados, de 15 a 85 grados, de 20 a 85 grados, de 25 a 85 grados, de 30 a 85 grados, de 35 a 85 grados, de 40 a 85 grados, de 45 a 85 grados, de 50 a 85 grados, de 55 a 85 grados, de 60 a 85 grados, de 65 a 85 grados, de 70 a 85 grados, de 75 a 85 grados, y de 80 a 85 grados). Por ejemplo, la figura 7 muestra la aguja 14 hueca que contiene la microcaracterística 71 de punta que se intersecta con la pared 72 interna de la aguja hueca formando un ángulo no perpendicular y crea un borde 73 afilado. A medida que una porción 74 de tejido entra en la aguja hueca desde la punta 18 de aguja, la porción 74 de tejido se desplaza en la dirección de menor resistencia. A medida que se retira la aguja 14 hueca a partir del tejido de la piel, así como una vez liberada la aguja 14 hueca del tejido de la piel, la microcaracterística 71 ayuda a retener la porción 74 de tejido dentro de la luz de la aguja 14 hueca e impide que la porción 74 de tejido se libere de la aguja 14 hueca. Una o más microcaracterísticas pueden micromecanizarse en la aguja hueca mediante procedimientos y técnicas disponibles, tales como perforación por láser y mecanizado por descarga electrostática (EDM) por cable.

#### *Recubrimiento de aguja*

Una aguja hueca del aparato puede estar recubierta con un material (por ejemplo, un material duro) que mejora o mantiene la integridad mecánica, durabilidad, y fiabilidad de la aguja hueca. El material de recubrimiento puede ayudar a prevenir el daño, la abrasión, y el deterioro por uso de la punta y el talón de aguja durante inserciones y retiradas repetidas de tejido de la piel. Los ejemplos de materiales (por ejemplo, un material duro) que pueden usarse para recubrir una aguja hueca del aparato incluyen, pero no se limitan a, TiN, TiCN, TiAlN, ZrN, y carbono de tipo diamante (DLC). El material duro puede aplicarse como un recubrimiento a la superficie exterior de una aguja hueca, la superficie interna (por ejemplo, la superficie de la luz interna) de una aguja hueca, o ambas superficies. Las figuras 8A-8C muestran que una aguja hueca recubierta con DLC mostró una reducción de la degradación de talón y punta de aguja a lo largo de 10.000 ciclos de accionamiento de inserciones y retiradas de piel de cerdo, mientras que una aguja hueca no recubierta mostró una degradación de talón y punta de aguja (indicada mediante círculos en líneas discontinuas) a lo largo de 10.000 ciclos de accionamiento de inserciones y retiradas de piel de cerdo (figura 8D).

#### *Superficie de luz de aguja*

La superficie de luz de una aguja hueca puede afectar a la fuerza de extracción, la tasa de extracción, y la fuerza de inserción de la aguja hueca. En particular, la fricción entre la superficie de luz y una porción de tejido extraído puede determinar la fuerza de extracción, la tasa de extracción, y la fuerza de inserción. Las agujas huecas descritas en el presente documento están diseñadas para maximizar la tasa de extracción y minimizar las inserciones de aguja hueca que no dan como resultado retirada de tejido extraído. Una porción de tejido se desprende de la piel cuando la fuerza de extracción (por ejemplo, la fuerza aplicada por la aguja hueca del aparato a la porción de tejido extraído a medida que se retira la aguja de la piel) supera la fuerza de resistencia de tejido, que está determinada por la conexión de la porción de tejido a su tejido circundante. Por ejemplo, cuando la aguja hueca se inserta completamente a través de la capa dérmica de la piel, la fuerza de resistencia de tejido está determinada por la conexión entre la porción de tejido en la luz de la aguja y la capa adiposa subcutánea. Por consiguiente, cuando la fuerza de extracción supera la fuerza de resistencia de tejido, la porción de tejido extraído se captura en la luz de la aguja hueca y se retira de la piel (figura 9). Una superficie de luz rugosa aumenta la fricción entre la porción de tejido

extraído y la superficie de luz, lo cual puede dar como resultado una fuerza de inserción aumentada, fuerza de extracción aumentada, y tasa de extracción aumentada. La lubricación de la superficie de luz reduce la fricción entre la porción de tejido extraído y la superficie de luz, lo cual puede dar como resultado una fuerza de inserción reducida, fuerza de extracción reducida, y tasa de extracción reducida. Una superficie de luz excesivamente rugosa e irregular puede conducir a una alta aparición de degradación de aguja (por ejemplo, degradaciones de talón y punta de aguja), puede provocar dificultad para retirar porciones de tejido extraído a partir de la luz, y/o puede provocar obstrucción de aguja. El grado de rugosidad de la superficie de luz puede optimizarse para aumentar la fuerza de extracción y la tasa de extracción sin comprometer la durabilidad de la aguja, la fuerza de inserción, la capacidad para retirar tejido a partir de la luz de aguja, y la resistencia de la aguja a la degradación (por ejemplo, degradación de talón y punta de aguja).

En algunas realizaciones, las agujas huecas y los métodos pueden tener una tasa de extracción de al menos aproximadamente el 5 % (por ejemplo, desde aproximadamente el 5 % hasta aproximadamente el 100 %, tal como del 5 % al 100 %, del 5 % al 95 %, del 5 % al 90 %, del 5 % al 85 %, del 5 % al 80 %, del 5 % al 75 %, del 5 % al 70 %, del 5 % al 65 %, del 5 % al 60 %, del 5 % al 55 %, del 5 % al 50 %, del 5 % al 45 %, del 5 % al 40 %, del 5 % al 35 %, del 5 % al 30 %, del 5 % al 25 %, del 5 % al 20 %, del 5 % al 15 %, del 5 % al 10 %, del 10 % al 95 %, del 15 % al 95 %, del 20 % al 95 %, del 25 % al 95 %, del 30 % al 95 %, del 35 % al 95 %, del 40 % al 95 %, del 45 % al 95 %, del 50 % al 95 %, del 55 % al 95 %, del 60 % al 95 %, del 65 % al 95 %, del 70 % al 95 %, del 75 % al 95 %, del 80 % al 95 %, del 85 % al 95 %, y del 90 % al 95 %).

En algunas realizaciones, las agujas huecas y los métodos pueden tener una fuerza de extracción de aproximadamente 3 N a aproximadamente 10 N (por ejemplo, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5, y 10 N). En algunas realizaciones, una aguja hueca de dos dientes que tiene un ángulo de bisel  $\alpha$  de 20 grados puede tener una fuerza de extracción de aproximadamente 3 N a aproximadamente 10 N (por ejemplo, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5, y 10 N).

Un material de recubrimiento y/o un lubricante pueden afectar al grado de rugosidad de la superficie de luz, y por tanto la fricción entre la superficie de luz y una porción de tejido extraído. La superficie de luz de una aguja hueca puede pulirse haciendo pasar un lubricante o un medio de pulido a través de la aguja hueca para reducir la rugosidad de la superficie de luz. Los ejemplos de lubricantes incluyen, pero no se limitan a, lubricantes basados en sal (por ejemplo, soluciones salinas tamponadas (por ejemplo, PBS)), lubricantes basados en azúcar (por ejemplo, disoluciones de sacarosa y glucosa), y lubricantes basados en tensioactivo (por ejemplo, disoluciones que contienen Tween20). El grado de rugosidad de la superficie de luz de la aguja hueca también puede verse afectado por el procedimiento de fabricación usado para realizar la aguja hueca. La tabla 2 a continuación muestra la rugosidad de superficie de luz medida en Ra (promedio aritmético del perfil de rugosidad) y Rz (profundidad de rugosidad media) de agujas huecas realizadas usando procedimientos de fabricación de tapón único, de tapón doble, y de penetración. La superficie de luz de agujas huecas realizadas usando el procedimiento de tapón doble es más lisa (valores de Ra y Rz inferiores) que la superficie de luz de agujas huecas realizadas usando el procedimiento de tapón único.

Tabla 2

Procedimiento de fabricación	Ra	Rz
Tapón único	53	299
Tapón doble	37	206
Penetración	56	330

#### *Fabricación de aguja*

Una aguja hueca del aparato puede realizarse usando técnicas y procedimientos de fabricación disponibles. Por ejemplo, la fabricación de una aguja hueca comienza con estirar el tubo hipodérmico de aguja, seguido por formar la punta de aguja. El tubo hipodérmico de aguja puede estirarse usando procedimientos de fabricación, por ejemplo, de tapón único, de tapón doble, y de penetración. La punta de aguja puede formarse mediante rectificado. Por ejemplo, una aguja hueca que tiene un diente puede formarse rectificando un lado del extremo distal de la aguja hueca formando un ángulo con respecto al eje longitudinal de la aguja hueca. De manera similar, una aguja hueca que tiene dos dientes puede formarse rectificando lados opuestos del extremo distal de la aguja hueca formando un ángulo con respecto al eje longitudinal de la aguja hueca. El procedimiento de rectificado puede realizarse a baja temperatura para prevenir o reducir el recocido del material de aguja y para impedir que el material de aguja experimente transiciones de fase a altas temperaturas (por ejemplo, a la temperatura de transición de aleación, que se define mediante la estequiometría de aleación). El material recocido puede volverse dúctil y más propenso a flexión, lo cual puede reducir la durabilidad e integridad mecánica de la aguja hueca. Mantener una baja temperatura (por ejemplo, una temperatura inferior a la temperatura de transición de aleación) durante el procedimiento de rectificado puede lograrse, por ejemplo, reduciendo la velocidad de rectificado y/o tasa de rectificado y usando un fluido de refrigeración (por ejemplo, sumergiendo periódicamente el material de aguja y/o la maquinaria de rectificado en un fluido de refrigeración). En algunas realizaciones, el fluido de refrigeración usado puede estar a temperatura ambiente. También pueden usarse otras técnicas y procedimientos distintos de rectificado para fabricar

la(s) aguja(s) hueca(s) del aparato, por ejemplo, mecanizado por descarga eléctrica.

Conjunto de aguja

5 Las figuras 1A-1F son ilustraciones esquemáticas de un conjunto 10 de aguja a modo de ejemplo de la invención que incluye una base 11 de soporte, un accionador 12 en Z (por ejemplo, una bobina de voz), una herramienta 13 de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo), una aguja 14 hueca, un tubo 15 de aspiración, una trampa 16, una fuente 17 de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío), y un andamiaje 18. Un conjunto de aguja de este tipo puede permitir el tratamiento de múltiples zonas de un sujeto sin forzar al sujeto a moverse, a diferencia de otros sistemas de tratamiento médico más grandes. Un conjunto de aguja del aparato (por ejemplo, el conjunto 10 de aguja mostrado en las figuras 1A-1F, 15B, y 16G-16U) está unido de manera desprendible a otros componentes del aparato (por ejemplo, a una unidad de accionamiento del aparato) para una conexión y desconexión fácil y rápida. En algunas realizaciones, el conjunto de aguja (por ejemplo, el conjunto 10 de aguja) está unido de manera desprendible a una unidad de accionamiento del aparato (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento mostrada en las figuras 15A, 15B, 16B, y 16G-16U) usando un mecanismo de bloqueo o conexión (descrito más adelante en el presente documento; véanse las figuras 17A-17I, 18A-18C, 19A-19C, 20A-20E, 21A-21D, y 22A-22D). Todo el conjunto de aguja y/o los componentes del conjunto de aguja se desprenden de otros componentes del aparato (por ejemplo, se desprenden de la unidad de accionamiento) para sustituirse o esterilizarse después de su uso.

20 El conjunto 10 de aguja puede incluir componentes adicionales, tales como tubos y/o cables para acoplar diversos componentes y electrónica de control de dispositivo, un suministro de potencia (por ejemplo, un alternador y/o componente de batería), y/o una interfaz de usuario. Los componentes del conjunto de aguja pueden engancharse de manera desprendible para una conexión y desconexión fácil y rápida. Los componentes del conjunto de aguja pueden limpiarse, esterilizarse (por ejemplo, mediante esterilización por vapor u otros métodos conocidos), y/o sustituirse fácilmente. Los componentes del conjunto de aguja pueden proporcionarse a un operario (por ejemplo, un médico o cirujano) en condición estéril antes de su uso en un paciente y muchos, si no todos, de los componentes pueden volver a esterilizarse o sustituirse por componentes estériles antes de un uso posterior. Por ejemplo, los componentes del conjunto de aguja y/o todo el conjunto de aguja pueden retirarse fácilmente del aparato para su esterilización o sustitución tras el uso del aparato.

30 El accionador 12 en Z (por ejemplo, una bobina de voz) está configurado para acoplarse con la aguja 14 hueca en el conjunto 10 de aguja. El accionador 12 en Z (por ejemplo, una bobina de voz) puede tener un mecanismo de bloqueo para fijar la aguja 14 hueca en su sitio durante el funcionamiento. En algunas realizaciones, el accionador 12 en Z y la aguja 14 hueca pueden bloquearse estableciendo una conexión magnética entre los dos. En otras realizaciones, el accionador 12 en Z y la aguja 14 hueca pueden bloquearse estableciendo una conexión mecánica entre los dos usando, por ejemplo, elementos de sujeción de conexión rápida. El mecanismo de bloqueo de accionador en Z-aguja hueca puede engancharse de manera desprendible para su conexión y desconexión fácil y rápida. El mecanismo de bloqueo de accionador en Z-aguja hueca puede incluir uno o más de componentes adhesivos, magnéticos, eléctricos, y/o mecánicos (por ejemplo, una o más juntas, juntas tóricas, tabiques, resortes, elementos de sujeción, y otros elementos de enganche). En algunas realizaciones, el accionador en Z puede incluir un surco o depresión para la colocación de una junta tórica (por ejemplo, una junta tórica de Viton, una junta tórica de caucho de nitrilo, y una junta tórica de poliuretano termoplástico) que permitirá que se forme un sello entre el accionador 12 en Z y la aguja 14 hueca. La porción de la aguja 14 hueca diseñada por ingeniería para engancharse con el accionador 12 en Z puede incluir un surco o depresión correspondiente. En otras realizaciones, un mecanismo de bloqueo puede implicar piezas acopladas realizadas de plástico moldeado. Como ejemplo, la aguja 14 hueca puede formar un sello deslizándose parcialmente al interior del accionador 12 en Z. El accionador 12 en Z y la aguja 14 hueca también pueden incluir nervaduras de enclavamiento (por ejemplo, realizadas de plástico, caucho, u otro material) para potenciar o formar un sello entre los componentes. El accionador 12 en Z también puede presentar un mecanismo para activar el desprendimiento de la aguja 14 hueca a partir del accionador 12 en Z. Este mecanismo puede incluir uno o más de un botón, tecla, interruptor, conmutador, rueda giratoria, pantalla táctil, y/o elemento de bloqueo deslizante. El mecanismo de desprendimiento puede ser un mecanismo de liberación rápida. En algunas realizaciones, un componente (por ejemplo, el accionador 12 en Z) incluye una porción que puede pulsarse que se engancha con un sello cuando se desliza el otro componente (por ejemplo, la aguja 14 hueca) en el otro. La pulsación de la porción puede detenerse mediante activación de un elemento de bloqueo deslizante, eliminando el sello entre los componentes para permitir su separación y, por ejemplo, retirada o sustitución de la aguja 14 hueca.

60 El conjunto 10 de aguja también puede incluir un suministro de potencia o conectarse de manera desprendible a un suministro de potencia. Por ejemplo, el conjunto 10 de aguja puede tener un soporte para baterías que suministran potencia para el funcionamiento del aparato o puede estar configurado para recibir un elemento que incluye baterías. El soporte puede estar configurado para cargar las baterías (por ejemplo, cuando se agotan) con una estación de carga emparejada, sin requerir la retirada de las baterías, o las baterías pueden retirarse del aparato para su sustitución o carga. En otra realización, el conjunto 10 de aguja puede incluir electrónica y componentes (por ejemplo, un cable de potencia) que permiten suministrarle potencia a partir de un suministro de potencia externo, tal como un suministro de corriente continua o alterna o un generador.



Mecanismos para la retirada de porción de tejido extraído a partir de la aguja hueca

Puede requerirse retirar porción/porciones de tejido extraída(s) a partir de la luz de una aguja hueca del aparato tras extraer a partir de la piel la aguja que contiene la porción de tejido extraído dentro de su luz, por ejemplo, con el fin de continuar el procedimiento de tratamiento de la piel. La porción de tejido extraído puede retirarse de la luz de aguja después de cada ciclo de accionamiento o después de múltiples ciclos de accionamiento. En algunas realizaciones, puede insertarse una herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo) desde el extremo proximal (por ejemplo, el extremo opuesto a la punta de aguja) de la aguja hueca para empujar la porción de tejido extraído hacia fuera. En algunas realizaciones, la porción de tejido extraído puede retirarse a través del extremo distal de la aguja hueca (por ejemplo, en la punta de aguja) usando un tubo de aspiración acoplado a una fuente de generación de presión (por ejemplo, un vacío). La porción de tejido extraído también puede retirarse a través del extremo proximal de la aguja hueca aplicando una presión diferencial (por ejemplo, un vacío) o sacarse del extremo distal de la aguja usando aire comprimido o un fluido a presión para empujar la porción de tejido extraído hacia fuera del extremo distal.

*Herramienta de retirada de tejido*

Puede usarse una herramienta de retirada de tejido para empujar la porción de tejido extraído fuera de la luz de una aguja hueca. Una herramienta de retirada de tejido puede ser un émbolo o un pasador que puede ajustarse dentro de la luz de la aguja hueca (por ejemplo, sin crear un vacío dentro de la luz (por ejemplo, el hueco entre la herramienta de retirada de tejido y la pared de la luz de la aguja hueca es lo suficientemente grande como para permitir el paso de aire)). En una realización preferida, la herramienta de retirada de tejido es un émbolo. Una herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo) no perturba la integridad estructural de la porción de tejido extraído. En algunas realizaciones, una herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo) puede empujar la porción de tejido extraído fuera de la luz de una aguja hueca como porción de tejido extraído sustancialmente intacta (véase, por ejemplo, la porción 74 de tejido extraído en la punta 18 de aguja en la figura 12), en lugar de como fragmentos de la porción de tejido extraído, que pueden ser difíciles de retirar completamente. Mantener la integridad estructural de la porción de tejido extraído como porción de tejido sustancialmente intacta durante el procedimiento de retirada facilita una retirada de tejido eficiente y completa a partir de la aguja hueca.

Un émbolo puede presentar una geometría variable. La sección transversal del émbolo puede ser, por ejemplo, redonda, ovalada, rectangular, o cuadrada. En una realización preferida, la sección transversal del émbolo es redonda. La geometría del émbolo coincide con la forma de la luz de la aguja hueca de tal manera que el émbolo se ajusta correctamente dentro de la luz y puede deslizarse libremente a lo largo del eje longitudinal de la aguja hueca, por ejemplo, sin crear un vacío. El émbolo puede tener un diámetro que es menor que el diámetro interno de la aguja hueca (por ejemplo, un diámetro que es del 0,01 % al 10 % menos (por ejemplo, el 0,01 %, el 0,05 %, el 0,1 %, el 0,15 %, el 0,2 %, el 0,25 %, el 0,3 %, el 0,35 %, el 0,4 %, el 0,45 %, el 0,5 %, el 1 %, el 1,5 %, el 2 %, el 2,5 %, el 3 %, el 3,5 %, el 4 %, el 4,5 %, el 5 %, el 5,5 %, el 6 %, el 6,5 %, el 7 %, el 7,5 %, el 8 %, el 8,5 %, el 9 %, el 9,5 %, o el 10 % menos). El extremo del émbolo, que entra en contacto con la porción de tejido extraído a medida que el émbolo empuja la porción de tejido extraído fuera del, o hacia el, extremo distal de la aguja, puede ser redondo o plano. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 10, el extremo 101 del émbolo 102 es redondo. Un extremo de émbolo redondeado puede impedir la unión de la porción de tejido extraído al émbolo durante la retirada de tejido. El émbolo puede pulirse para minimizar la fricción y abrasión entre el émbolo y la pared interna de la aguja hueca, reduciendo por tanto el deterioro por uso de la pared interna.

El émbolo puede permanecer en una posición constante. En este ejemplo, la aguja hueca se mueve hacia arriba y hacia abajo para engancharse con el émbolo estacionario. El émbolo puede insertarse y retirarse de la luz de una aguja hueca. Tal como se muestra en las figuras 1A-1F, la aguja 14 hueca del conjunto 10 de aguja se mueve hacia abajo para penetrar en la piel y capturar y retener la porción de tejido extraído dentro de su luz. A medida que la aguja 14 hueca se mueve hacia arriba para retirarla de la piel, entra en contacto con una herramienta 13 de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo), que permanece estacionaria. La herramienta 13 de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo) está construida para ajustarse dentro de la luz de la aguja. La aguja 14 hueca continúa moviéndose hacia arriba, lo cual permite que la herramienta 13 de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo) se extienda adicionalmente al interior de la luz y completamente hasta la punta 18 de aguja, empujando de ese modo la porción de tejido extraído hacia o fuera de la punta 18 de aguja.

En otro ejemplo, después de retirar de la piel la aguja 14 hueca que contiene una porción de tejido extraído dentro de su luz, la herramienta 13 de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo) se mueve hacia abajo hacia el extremo de la aguja 14 hueca y entra en la luz de aguja a través del extremo proximal de la aguja. En este ejemplo, la aguja 14 hueca que contiene la porción de tejido extraído permanece estacionaria mientras la herramienta 13 de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo) se mueve hacia abajo hasta la punta 18 de aguja, empujando de ese modo la porción de tejido extraído hacia o fuera de la punta 18 de aguja. La longitud de la herramienta 13 de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo) puede ajustarse para permitir empujar la porción de tejido extraído hacia o fuera de la punta 18 de aguja mientras que la aguja está en su posición más superior y no penetra en la piel. Uno o más accionadores (por ejemplo, el accionador en X, Y, y/o Z) (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento que incluye accionadores en X e Y mostrada en las figuras 15A, 15B, y 16G-16U) pueden acoplarse a un conjunto de aguja (por

ejemplo, el conjunto 10 de aguja mostrado en las figuras 1A-1F, 15B, y 16G-16U) para mover la aguja hueca (por ejemplo, la aguja 14 hueca) alejándola de la superficie de la piel antes de empujar la porción de tejido extraído hacia fuera mediante la herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo; por ejemplo, véase la herramienta 13 de retirada de tejido mostrada en las figuras 1A-1F) de tal manera que la porción de tejido extraído no cae sobre la superficie de la piel una vez empujada hacia fuera.

Puede usarse un tubo de aspiración (por ejemplo, el tubo 15 de aspiración mostrado en las figuras 1A-1F) en combinación con una herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo) para retirar la porción de tejido extraído a partir de la punta de aguja. El tubo de aspiración puede permanecer en una posición constante. Tal como se muestra en la figura 11, después de empujar la porción 74 de tejido extraída hasta la punta 18 de aguja por la herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo), puede usarse el tubo 15 de aspiración ubicado en proximidad a la punta 18 de aguja para retirar la porción 74 de tejido extraída mediante una fuerza de succión. La apertura del tubo 111 de aspiración puede estar en proximidad a la punta 18 de aguja cuando la aguja está en su posición más superior. Por tanto, una vez que la porción 74 de tejido extraída está en la punta 18 de aguja, puede aspirarse al interior del tubo 15 de aspiración aplicando succión usando una fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío).

Tal como se muestra en las figuras 1A-1F, la fuente 17 de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) puede conectarse al tubo 15 de aspiración para proporcionar la fuerza de succión. En algunas realizaciones, puede instalarse una trampa 16 entre el tubo 15 de aspiración y la fuente 17 de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) para recoger las porciones de tejido extraído para su eliminación, uso posterior (por ejemplo, crecimiento o injerto de tejido), o análisis bioquímico y para impedir que la porción de tejido extraído entre en la fuente 17 de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío). La figura 12 muestra además la porción 74 de tejido extraída en la punta 18 de aguja.

#### *Presión diferencial*

Puede recogerse una porción de tejido extraído dentro de la luz de una aguja hueca en el extremo proximal o distal de la aguja aplicando una presión diferencial a través de la aguja. En una realización, después de retirar de la piel la aguja que contiene la porción de tejido extraído dentro de su luz, puede moverse la aguja a una estación de acoplamiento o una unidad independiente, que puede contener una fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) que proporciona succión y/o vacío en el extremo proximal de la aguja. Puede aplicarse succión y/o vacío en el extremo proximal de la aguja hueca para tirar de la porción de tejido extraído fuera de la aguja desde su extremo proximal. Puede instalarse una trampa en el extremo proximal de la aguja y entre la aguja y la fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) para recoger las porciones de tejido extraído para su eliminación, uso posterior (por ejemplo, crecimiento o injerto de tejido), o análisis bioquímico y para impedir que las porciones de tejido extraído entren en la fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío). En algunas realizaciones, puede aplicarse una presión diferencial a una aguja hueca (por ejemplo, una aguja hueca adherida que tiene un diámetro de luz interna variable a lo largo de su longitud y un ángulo de bisel  $\alpha$  de al menos 20 grados (por ejemplo, la aguja 54 hueca adherida)). La retirada de tejido puede facilitarse aumentando el diámetro de luz interna en la dirección de la retirada de tejido. Un diámetro de luz interna aumentado en parte de una aguja hueca (por ejemplo, una aguja hueca adherida que tiene un diámetro de luz interna variable a lo largo de su longitud y un ángulo de bisel  $\alpha$  de al menos 20 grados (por ejemplo, la aguja 54 hueca adherida)) puede reducir la fricción entre la porción de tejido extraído y la pared de la luz de aguja. Por ejemplo, puede aplicarse succión y/o vacío en el extremo proximal de una aguja hueca (por ejemplo, una aguja hueca adherida que tiene un diámetro de luz interna variable a lo largo de su longitud y un ángulo de bisel  $\alpha$  de al menos 20 grados (por ejemplo, la aguja 54 hueca adherida)) para tirar de la porción de tejido extraído fuera del extremo proximal.

En otra disposición, puede aplicarse una ráfaga de alta presión en el extremo proximal de una aguja hueca para tirar de la porción de tejido extraído fuera de la aguja desde su extremo proximal. Tal como se ilustra en la figura 13, un orificio 131 de alta presión puede estar acoplado a un orificio 132 de recuperación de tejido, que recoge las porciones de tejido extraído.

En otra realización, después de retirar de la piel la aguja que contiene la porción de tejido extraído dentro de su luz, puede colocarse una fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) que proporciona succión y/o vacío de manera proximal al extremo distal de la aguja. Puede aplicarse succión y/o vacío en el extremo distal de la aguja hueca para tirar de la porción de tejido extraído fuera de la aguja desde su extremo distal.

En otra realización, después de retirar de la piel la aguja que contiene la porción de tejido extraído dentro de su luz, puede usarse una herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, la herramienta 13 de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo)) para empujar la porción de tejido extraído fuera del, o hacia el, extremo distal de la aguja. Una vez que la porción de tejido extraído está en el extremo distal de la aguja (por ejemplo, la figura 12 que muestra porción 74 de tejido extraída en la punta 18 de aguja), puede aplicarse succión y/o vacío en el extremo distal de la aguja hueca para retirar el tejido extraído.

Presiones posibles no limitativas para una fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) para

proporcionar succión y/o vacío en el extremo proximal o distal de una aguja hueca para retirar una porción de tejido extraído a partir de la luz de aguja incluyen desde aproximadamente -8 mmHg hasta aproximadamente -16 mmHg (por ejemplo, -8, -9, -10, -11, -12, -13, -14, -15, y -16 mmHg). Por ejemplo, la velocidad de flujo de aire mínima en la línea de aspiración de una fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) es de desde aproximadamente 1 pie cúbico por minuto (CFM) hasta aproximadamente 6 CFM (por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5, y 6 CFM (por ejemplo, 3 CFM)).

1 mmHg = 0,133322 kPa

#### *Presión de tejido*

Una porción de tejido extraído dentro de la luz de una aguja hueca puede empujarse fuera del extremo proximal de la aguja mediante la inserción de una o más nuevas porciones de tejido durante los ciclos de accionamiento posteriores. La pared interna de la aguja hueca puede lubricarse, por ejemplo, mediante una solución salina estéril, para impedir la obstrucción de la aguja a medida que se insertan múltiples porciones de tejido en la aguja. Además, puede unirse una trampa en el extremo proximal de la aguja para recoger las porciones de tejido extraído a medida que se empujan fuera de la aguja para su eliminación, uso posterior (por ejemplo, crecimiento o injerto de tejido), o análisis bioquímico.

#### *Aire comprimido o líquido a presión*

Una porción de tejido extraído dentro de la luz de la aguja puede retirarse de la aguja aplicando aire comprimido o un fluido a presión (por ejemplo, una solución salina estéril) a través de la aguja. Puede aplicarse aire comprimido o fluido a presión a través del extremo proximal para empujar la porción de tejido extraído fuera del extremo distal de la aguja.

#### *Otros mecanismos para la retirada de una porción de tejido extraído*

También puede retirarse una porción de tejido extraído dentro de la luz de la aguja a partir de la aguja usando un elemento de calentamiento acoplado a la aguja. Por ejemplo, puede accionarse un elemento de calentamiento acoplado a la aguja, lo cual provoca que la aguja se caliente para facilitar la separación de la porción de tejido extraído a partir de la piel circundante. La porción de tejido extraído puede secarse o desecarse antes de retirarse de la luz de la aguja hueca. Entonces puede aplicarse una fuente de vacío para retirar la porción de tejido extraído calentada.

#### *Fuente de generación de presión*

El aparato puede incluir además, o estar de otro modo acoplado a, una fuente de generación de presión. Puede aplicarse una fuente de generación de presión para retirar y/o recoger porciones de tejido extraído a partir de la luz de una aguja hueca para prevenir la obstrucción de la aguja durante el funcionamiento. En una realización, puede aplicarse succión y/o vacío mediante una aguja hueca del aparato. Una aguja hueca y una fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) pueden estar configuradas para retirar y/o recoger porciones de tejido extraído a partir de la luz de la aguja hueca proporcionando succión y/o vacío tras la penetración de la aguja hueca en la piel pero antes de la retirada de la aguja hueca a partir de la piel. Tras la penetración en el tejido por parte de una aguja hueca, puede aplicarse vacío para extraer la porción de tejido en la luz de la aguja hueca a partir de una zona de piel tratada a través del extremo proximal de la aguja hueca y a través de tubos que acoplan la aguja hueca a la fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío). Puede instalarse una trampa entre el extremo proximal de la aguja hueca y la fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) para impedir que la porción de tejido entre en la fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío). La fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) también puede activarse después de retirar de la piel la aguja hueca que contiene la porción de tejido en la luz.

Alternativamente, la fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) puede estar integrada con un tubo de aspiración independiente. Por ejemplo, tal como se describió anteriormente y se muestra en las figuras 1A-1F, la herramienta de retirada 15 de tejido (por ejemplo, un émbolo) acoplada a la aguja 14 hueca puede deslizarse libremente desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la aguja hueca para empujar la porción de tejido extraído hacia o fuera de la punta 18 de aguja. El tubo 15 de aspiración integrado con la fuente 17 de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) puede colocarse proximal a la punta 18 de aguja para proporcionar succión y/o vacío después de empujar la porción de tejido extraído hasta la punta 18 de aguja. La trampa 16 puede estar instalada entre el tubo 15 de aspiración y la fuente 17 de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) para impedir que la porción de tejido extraído entre en la fuente 17 de generación de presión (por ejemplo, bomba de vacío).

La fuente de generación de presión puede ser una fuente de generación de baja presión. Por ejemplo, la fuente de generación de presión puede proporcionar vacío y/o succión. Las fuentes de vacío pueden incluir una o más bombas rotatorias, bombas de transferencia de momento, bombas de difusión, bombas en espiral, y/o bombas de diafragma.

En algunas realizaciones, una fuente de generación de baja presión puede incluir un sistema de vacío central o doméstico. En otras realizaciones, una fuente de succión puede incluir un dispositivo de succión portátil o de pared. En algunas realizaciones, una fuente de vacío proporciona una presión absoluta de menos de aproximadamente 6,3 kPa (por ejemplo, desde aproximadamente 0,1 kPa hasta aproximadamente 6 kPa, tal como desde 0,1 kPa hasta 6 kPa, de 0,1 kPa a 5 kPa, de 0,1 kPa a 4 kPa, de 0,1 kPa a 3 kPa, de 0,1 kPa a 2 kPa, de 0,1 kPa a 1 kPa, de 0,5 kPa a 6 kPa, de 0,5 kPa a 5 kPa, de 0,5 kPa a 4 kPa, de 0,5 kPa a 3 kPa, de 0,5 kPa a 2 kPa, de 0,5 kPa a 1 kPa, de 1 kPa a 6 kPa, de 1 kPa a 5 kPa, de 1 kPa a 4 kPa, de 1 kPa a 3 kPa, de 1 kPa a 2 kPa, de 1,5 kPa a 6 kPa, de 1,5 kPa a 5 kPa, de 1,5 kPa a 4 kPa, de 1,5 kPa a 3 kPa, y de 1,5 kPa a 2 kPa).

#### 10 Separador

Un aparato de la divulgación puede incluir uno o más separadores que funcionan para controlar la profundidad de penetración de una aguja hueca. El grosor de la piel varía significativamente entre sitios del cuerpo y, en algunos casos, entre sujetos. La profundidad de penetración de tejido es importante para garantizar la extracción de porciones de tejido del tamaño apropiado y evitar la lesión de capas de tejido más allá de la capa adiposa subcutánea (por ejemplo, capa muscular). Uno o más separadores pueden estar unidos al aparato, por ejemplo, entre la cubierta del aparato y la piel (véase las figuras 14A, 14B, y 16A-16C). Un separador está configurado para controlar la profundidad de inserción de una aguja hueca y permite ajustes de la extensión y penetración de la aguja hueca en la piel. Las figuras 14A y 14B muestran dos separadores 141 y 142 que permiten diferentes profundidades de inserción de la aguja 14 hueca. Por ejemplo, el separador 141 de "cero" (figura 14A) unido al extremo distal de la cubierta 161 del aparato permite una profundidad de inserción de 10 mm de la aguja 14 hueca. Este tipo de separador puede añadirse al extremo distal de la cubierta del aparato de la divulgación para extraer tejidos de la piel gruesa, lo cual requiere una penetración profunda de la aguja hueca. El separador 142 de "2 mm" (figura 14B) unido al extremo distal de la cubierta 161 del aparato permite una profundidad de inserción de 8 mm de la aguja 14 hueca. Los separadores gruesos (por ejemplo, el separador 142 de la figura 14B) pueden estar configurados para reducir la profundidad de penetración de la aguja hueca y pueden usarse para extraer tejidos de la piel fina, por ejemplo, tejidos de la piel de la cara. Los separadores delgados (por ejemplo, separador el 141 de la figura 14A) pueden estar configurados para aumentar la profundidad de penetración de la aguja hueca y pueden usarse para extraer tejidos de la piel gruesa.

Dependiendo de la zona del tejido de la piel y/o del sujeto, pueden colocarse separadores de diferentes grosores en el extremo distal del aparato (por ejemplo, en el extremo de una cubierta unida al aparato) para permitir diferentes profundidades de penetración de tejido. En algunas realizaciones, un separador puede tener un grosor de desde aproximadamente 0,01 mm hasta aproximadamente 10 mm (por ejemplo, desde 0,1 mm hasta 10 mm, de 0,1 mm a 9,5 mm, de 0,1 mm a 9 mm, de 0,1 mm a 8,5 mm, de 0,1 mm a 8 mm, de 0,1 mm a 7,5 mm, de 0,1 mm a 7 mm, de 0,1 mm a 6,5 mm, de 0,1 mm a 6 mm, de 0,1 mm a 5,5 mm, de 0,1 mm a 5 mm, de 0,1 mm a 4,5 mm, de 0,1 mm a 4 mm, de 0,1 mm a 3,5 mm, de 0,1 mm a 3 mm, de 0,1 mm a 2,5 mm, de 0,1 mm a 2 mm, de 0,1 mm a 1,5 mm, de 0,1 mm a 1 mm, de 0,1 mm a 0,5 mm, de 0,1 mm a 10 mm, de 0,5 mm a 10 mm, de 1 mm a 10 mm, de 1,5 mm a 10 mm, de 2 mm a 10 mm, de 2,5 mm a 10 mm, de 3 mm a 10 mm, de 3,5 mm a 10 mm, de 4 mm a 10 mm, de 4,5 mm a 10 mm, de 5 mm a 10 mm, de 5,5 mm a 10 mm, de 6 mm a 10 mm, de 6,5 mm a 10 mm, de 7 mm a 10 mm, de 7,5 mm a 10 mm, de 8 mm a 10 mm, de 8,5 mm a 10 mm, de 9 mm a 10 mm, y de 9,5 mm a 10 mm).

#### Mecanismos de accionamiento, traslación, y detección de la posición

El aparato puede incluir además mecanismos de accionamiento para impulsar una aguja hueca al interior o a través de la piel. En algunas realizaciones, una unidad de accionamiento del aparato de la divulgación puede incluir accionadores en X, Y, y Z. Alternativamente, una unidad de accionamiento del aparato de la divulgación (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento mostrada en las figuras 15A y 15B) puede incluir únicamente accionadores en X e Y, y un accionador en Z (por ejemplo, una bobina de voz) puede formar parte del conjunto de aguja del aparato (por ejemplo, el accionador 12 en Z del conjunto 10 de aguja mostrado en las figuras 1A-1F). En algunas realizaciones, los accionadores en "X", "Y", y/o "Z" pueden impulsar una aguja hueca al interior y/o a través de una gran zona de superficie de piel en una cantidad de tiempo relativamente corta en comparación con el despliegue manual de una aguja hueca. En otras realizaciones, los accionadores en "X", "Y", y/o "Z" pueden impulsar una aguja hueca al interior y/o a través de una zona pequeña de superficie de piel (por ejemplo, una zona pequeña en la cara (por ejemplo, la zona entre la nariz y el labio superior)). En otras realizaciones, los accionadores en "X", "Y", y/o "Z" pueden impulsar una aguja hueca al interior y/o a través de múltiples zonas grandes y/o pequeñas de superficie de piel.

Un accionador en "Z" puede impulsar la penetración en la piel por una aguja hueca y/o la retracción de la aguja hueca tras su inserción. En algunas realizaciones, un accionador en Z (por ejemplo, una bobina de voz) forma parte del conjunto de aguja del aparato (por ejemplo, el accionador 12 en Z del conjunto 10 de aguja mostrado en las figuras 1A-1F) y puede estar unido de manera desprendible al conjunto de aguja. El aparato puede incluir una característica o ajuste que tiene la capacidad de controlar o cambiar la profundidad de penetración de la aguja hueca en la piel. Por ejemplo, una rueda de desplazamiento en una interfaz de usuario de la unidad de base puede ajustar la profundidad de penetración permitida por la aguja hueca retrayendo físicamente la aguja hueca y/o proporcionando una señal eléctrica a un accionador en Z. Alternativamente, controles digitales en la interfaz de

usuario de la unidad de base pueden controlar la profundidad y/o el momento de penetración en, y retracción fuera de, la piel por la aguja hueca. Por ejemplo, un operario puede programar un componente informático de la unidad de base para requerir un cierto desplazamiento de la aguja hueca al interior de la piel basándose en la zona que está tratándose. El accionador en Z puede programarse o ajustarse de otro modo para desplazar la aguja hueca hasta aproximadamente, por ejemplo, 10 mm al interior de piel gruesa (por ejemplo, en la espalda de un paciente o en tejido cicatricial), o aproximadamente, por ejemplo, 1 mm al interior de piel fina (por ejemplo, en las mejillas de un paciente), por ejemplo. El accionador en Z puede programarse o ajustarse de otro modo para desplazar la aguja hueca para extenderse (i) al interior de la capa dérmica, (ii) a través de toda la capa dérmica hasta la unión de la capa dérmica y la capa adiposa subcutánea, o (iii) al interior de la capa adiposa subcutánea.

El accionador en Z también puede funcionar a una alta velocidad para minimizar el tiempo de tratamiento y la desviación de la piel durante la penetración de la aguja hueca. En algunas realizaciones, un ciclo de accionamiento en la dirección Z tarda desde aproximadamente 5 milisegundos hasta aproximadamente 50 milisegundos (por ejemplo, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, y 50 milisegundos). En algunas realizaciones, el accionador en Z tarda de aproximadamente 20 a aproximadamente 35 milisegundos (por ejemplo, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, y 35 milisegundos) en desplazarse de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 30 mm (por ejemplo, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, y 30 mm) hacia abajo al interior del tejido de la piel. En algunas realizaciones, el accionador en Z tarda de aproximadamente 25 milisegundos a aproximadamente 30 milisegundos (por ejemplo, 25, 26, 27, 28, 29, y 30 milisegundos) en desplazarse aproximadamente 23 mm hacia abajo al interior del tejido de la piel. En algunas realizaciones, el accionador en Z tarda de aproximadamente 25 a aproximadamente 35 milisegundos (por ejemplo, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, y 35 milisegundos (por ejemplo, 30 milisegundos)) en desplazarse de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 30 mm (por ejemplo, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, y 30 mm (por ejemplo, 23 mm)) hacia arriba desde una profundidad de penetración de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 30 mm (por ejemplo, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, y 30 mm (por ejemplo, 23 mm)) al interior del tejido de la piel. En algunas realizaciones, el accionador en Z tarda aproximadamente 30 milisegundos en desplazarse aproximadamente 23 mm hacia arriba desde el tejido de la piel en el que ha penetrado.

El accionador en Z puede funcionar además con una fuerza de inserción relativamente alta. En algunas realizaciones, puede aplicarse una fuerza de aproximadamente 0,5 N a aproximadamente 20 N (por ejemplo, de 0,5 N a 0,75 N, de 0,5 N a 1 N, de 0,5 N a 1,25 N, de 0,5 N a 1,5 N, de 0,5 N a 2 N, de 0,5 N a 5 N, de 0,5 N a 10 N, de 0,5 N a 12 N, de 0,5 N a 15 N, de 0,5 N a 20 N, de 0,75 N a 1 N, de 0,75 N a 1,25 N, de 0,75 N a 1,5 N, de 0,75 N a 2 N, de 0,75 N a 5 N, de 0,75 N a 10 N, de 0,75 N a 12 N, de 0,75 N a 15 N, de 0,75 N a 20 N, de 1 N a 1,25 N, de 1 N a 1,5 N, de 1 N a 2 N, de 1 N a 5 N, de 1 N a 10 N, de 1 N a 12 N, de 1 N a 15 N, de 1 N a 20 N, de 1,25 N a 1,5 N, de 1,25 N a 2 N, de 1,25 N a 5 N, de 1,25 N a 10 N, de 1,25 N a 12 N, de 1,25 N a 15 N, de 1,25 N a 20 N, de 1,5 N a 2 N, de 1,5 N a 5 N, de 1,5 N a 10 N, de 1,5 N a 12 N, de 1,5 N a 15 N, de 1,5 N a 20 N, de 2 N a 5 N, de 2 N a 10 N, de 2 N a 12 N, de 2 N a 15 N, de 2 N a 20 N, de 5 N a 10 N, de 5 N a 12 N, de 5 N a 15 N, de 5 N a 20 N, de 10 N a 12 N, de 10 N a 15 N, de 10 N a 20 N, de 12 N a 15 N, de 12 N a 20 N, y de 15 N a 20 N) por cada aguja hueca para garantizar la inserción de la aguja hueca en la piel. En algunas realizaciones, puede aplicarse una fuerza de aproximadamente 10 N a 20 N (por ejemplo, 15 N) por cada aguja hueca para garantizar la inserción de la aguja hueca al interior de la piel. La fuerza de inserción puede estar inversamente correlacionada con el calibre de aguja. Por ejemplo, una aguja de calibre 24 puede accionarse con una fuerza de inserción de 12 N, mientras que una aguja de calibre 20 puede accionarse con una fuerza de inserción superior. El accionador en Z también puede mantener el aparato a una baja temperatura (por ejemplo, menos de aproximadamente 43 °C, tal como menos de aproximadamente 43, 42, 41, 40, 39, 38, 37, 36, o 35 °C) para evitar molestias para el paciente y el usuario y/o para evitar daño al tejido de la piel (por ejemplo, el colágeno en el tejido de la piel es sensible a altas temperaturas). Los tipos de accionador que tienen estas características incluyen accionadores de bobina de voz (VC), accionadores neumáticos, accionadores electromagnéticos, motores con levas, motores con husillos (por ejemplo, motores paso a paso), y accionadores piezoeléctricos. En algunas realizaciones, el accionador en Z es un accionador de VC.

El aparato puede incluir un accionador en "X" y/o "Y" para trasladar una aguja hueca a través de la piel. El accionador en X/Y puede usarse para establecer la cobertura de tratamiento de la piel. En algunas realizaciones, el accionador en X/Y puede estar caracterizado por un pequeño alcance de desplazamiento (por ejemplo, menos de aproximadamente 10 mm (por ejemplo, 10, 9, 8, 7, 6, 5, 4, 3, 2, y 1 mm)). En algunas realizaciones, el accionador en X/Y puede estar caracterizado por un alcance de desplazamiento relativamente grande (por ejemplo, hasta aproximadamente 30 mm). El accionador en X/Y puede funcionar con alta precisión de posición. Por ejemplo, el accionador en X/Y puede posicionar la aguja hueca para penetrar en la piel dentro de un radio de 30 µm (por ejemplo, dentro de 30, 25, 20, 15, 10, o 5 µm) de una posición seleccionada. El accionador en X/Y puede funcionar con una alta precisión de posición que permite el tratamiento continuo a través de un área de tratamiento. Un área de tratamiento puede ser una zona de la piel que contiene múltiples sitios de tratamiento, por ejemplo, un área de tratamiento de 3 cm por 3 cm que contiene nueve sitios de tratamiento de 1 cm². El accionador en X/Y puede facilitar el movimiento de la(s) aguja(s) hueca(s) del aparato desde un sitio de tratamiento hasta el sitio de tratamiento adyacente dentro del área de tratamiento. El accionador en X/Y también puede facilitar el movimiento de la(s) aguja(s) hueca(s) del aparato dentro de cada sitio de tratamiento. El accionador en X/Y puede funcionar con alta precisión de posición que evita huecos entre sitios de tratamiento adyacentes en el área de tratamiento y/o evita superposiciones entre sitios de tratamiento adyacentes en el área de tratamiento.

El accionador en X/Y también puede funcionar a una velocidad relativamente alta para minimizar el tiempo de tratamiento. En algunas realizaciones, un ciclo de accionamiento en la dirección X y/o Y tarda desde aproximadamente 50 milisegundos hasta aproximadamente 250 milisegundos (por ejemplo, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, y 250 milisegundos). En algunas realizaciones, un ciclo de accionamiento en la dirección X y/o Y tarda de aproximadamente 120 milisegundos a aproximadamente 160 milisegundos (por ejemplo, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, y 160 milisegundos (por ejemplo, aproximadamente 140 milisegundos)). En algunas realizaciones, un ciclo de accionamiento en la dirección X y/o Y tarda de aproximadamente 120 milisegundos a aproximadamente 160 milisegundos (por ejemplo, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, y 160 milisegundos (por ejemplo, aproximadamente 140 milisegundos)) en desplazarse de aproximadamente 0,6 mm a aproximadamente 1 mm (por ejemplo, 0,6, 0,65, 0,7, 0,75, 0,8, 0,85, 0,9, 0,95, y 1 mm). En algunas realizaciones, un ciclo de accionamiento en la dirección X y/o Y tarda aproximadamente 140 milisegundos en desplazarse aproximadamente 0,833 mm.

En algunas realizaciones, el accionador en X/Y puede funcionar con una fuerza de aproximadamente 0,5 N a aproximadamente 20 N (por ejemplo, de 0,5 N a 0,75 N, de 0,5 N a 1 N, de 0,5 N a 1,25 N, de 0,5 N a 1,5 N, de 0,5 N a 2 N, de 0,5 N a 5 N, de 0,5 N a 10 N, de 0,5 N a 12 N, de 0,5 N a 15 N, de 0,5 N a 20 N, de 0,75 N a 1 N, de 0,75 N a 1,25 N, de 0,75 N a 1,5 N, de 0,75 N a 2 N, de 0,75 N a 5 N, de 0,75 N a 10 N, de 0,75 N a 12 N, de 0,75 N a 15 N, de 0,75 N a 20 N, de 1 N a 1,25 N, de 1 N a 1,5 N, de 1 N a 2 N, de 1 N a 5 N, de 1 N a 10 N, de 1 N a 12 N, de 1 N a 15 N, de 1 N a 20 N, de 1,25 N a 1,5 N, de 1,25 N a 2 N, de 1,25 N a 5 N, de 1,25 N a 10 N, de 1,25 N a 12 N, de 1,25 N a 15 N, de 1,25 N a 20 N, de 1,5 N a 2 N, de 1,5 N a 5 N, de 1,5 N a 10 N, de 1,5 N a 12 N, de 1,5 N a 15 N, de 1,5 N a 20 N, de 2 N a 5 N, de 2 N a 10 N, de 2 N a 12 N, de 2 N a 15 N, de 2 N a 20 N, de 5 N a 10 N, de 5 N a 12 N, de 5 N a 15 N, de 5 N a 20 N, de 10 N a 12 N, de 10 N a 15 N, de 10 N a 20 N, de 12 N a 15 N, de 12 N a 20 N, y de 15 N a 20 N) por cada aguja hueca que puede aplicarse para trasladar la aguja a través de la piel. En algunas realizaciones, puede aplicarse una fuerza de aproximadamente 5 N a 15 N (por ejemplo, 10 N) por cada aguja hueca para trasladar la aguja a través de la piel. El accionador en X/Y también puede funcionar a una baja temperatura (por ejemplo, menos de aproximadamente 43 °C, tal como menos de aproximadamente 43, 42, 41, 40, 39, 38, 37, 36, o 35 °C) con el fin de evitar aumentar la temperatura del aparato hasta un nivel que puede provocar molestias para el paciente. Los tipos de accionador que tienen estas características incluyen accionadores de bobina de voz (VC), accionadores neumáticos, accionadores electromagnéticos, motores con levas, accionadores piezoeléctricos, y motores con husillos (por ejemplo, motores paso a paso). En algunas realizaciones, el accionador en X/Y es un motor paso a paso con un husillo.

En cualquiera de los aparatos, uno o más componentes del aparato pueden seleccionarse o diseñarse para fijar la una o más agujas huecas y/o prevenir o minimizar el movimiento angular (por ejemplo, tambaleo) de la(s) aguja(s) hueca(s). En algunas realizaciones, el accionador en X, Y, y/o Z puede funcionar sin provocar ningún movimiento angular (por ejemplo, tambaleo) significativo de la(s) aguja(s) hueca(s). En realizaciones particulares, el accionador en Z puede insertar y retirar la(s) aguja(s) hueca(s) de una manera lineal sin ningún movimiento angular (por ejemplo, tambaleo) significativo de la(s) aguja(s) hueca(s). La(s) aguja(s) hueca(s) puede(n) fijarse al conjunto de aguja para minimizar o reducir el movimiento angular de la(s) aguja(s) durante la inserción hasta menos de 5 grados, por ejemplo, menos de 4, 3, o 2 grados. Un movimiento angular de la(s) aguja(s) durante la inserción de ~1-1,5 grados está dentro de tolerancias nominales, mientras que un movimiento angular de la(s) aguja(s) durante la inserción de ~4-5 grados o más debe evitarse, si es posible. Por ejemplo, los componentes que unen la(s) aguja(s) hueca(s) a otros componentes del conjunto de aguja pueden estar diseñados con bajas tolerancias mecánicas para fijar firmemente la(s) aguja(s) hueca(s). Esto puede reducir la prevalencia o reducir el riesgo de desestabilización y/o reducción de la integridad estructural de la(s) aguja(s) hueca(s) que puede resultar del uso repetido. Por ejemplo, fijar firmemente la(s) aguja(s) puede prevenir y/o minimizar que la(s) punta(s) de aguja se vuelva(n) roma(s), se flexione(n), y se doble(n), lo cual puede reducir la eficacia de la(s) aguja(s). Fijar firmemente la(s) aguja(s) también puede reducir el riesgo de impactos excesivos (por ejemplo, impactar en un orificio producido por una aguja más de una vez).

Una unidad de accionamiento que tiene un accionador en X, Y, y/o Z puede estar integrada en el aparato o puede estar conectada de manera desprendible al conjunto de aguja del aparato (por ejemplo, el conjunto 10 de aguja mostrado en las figuras 1A-1F, 15B, y 16G-16U). La figura 15A muestra una unidad 151 de accionamiento que incluye accionadores en X e Y que pueden estar unidos de manera desprendible al conjunto 10 de aguja del aparato. La figura 15B muestra el conjunto 10 de aguja de la divulgación conectado a la unidad 151 de accionamiento, que está cubierta con una talla 152 para mantener la esterilidad y/o limpieza durante el procedimiento de tratamiento y para proteger la unidad 151 de accionamiento, así como el área de tratamiento, frente a la contaminación. En algunas realizaciones, la unidad de accionamiento (si es externa al aparato; la unidad 151 de accionamiento) puede conectarse a la base de soporte del conjunto de aguja (por ejemplo, la base 11 de soporte del conjunto 10 de aguja mostrado en las figuras 1A-1F). En algunas realizaciones, la unidad de accionamiento (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento) y la base de soporte (por ejemplo, la base 11 de soporte) pueden conectarse estableciendo una conexión de vacío. En otras realizaciones, la unidad de accionamiento (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento) y la base de soporte (por ejemplo, la base 11 de soporte) pueden conectarse estableciendo una conexión magnética. En otras realizaciones, la unidad de accionamiento (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento) y la base de soporte (por ejemplo, la base 11 de

soporte) pueden conectarse estableciendo una conexión mecánica usando, por ejemplo, elementos de sujeción de conexión rápida. El mecanismo de conexión de unidad de accionamiento-base de soporte puede engancharse de manera desprendible para una conexión y desconexión fácil y rápida. El mecanismo de conexión de unidad de accionamiento-base de soporte puede incluir uno o más de componentes adhesivos, magnéticos, eléctricos, y/o mecánicos (por ejemplo, una o más juntas, juntas tóricas, tabiques, resortes, elementos de sujeción, y otros elementos de enganche). Diversos mecanismos de bloqueo y conexión que pueden usarse para acoplar una unidad de accionamiento (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento) a un conjunto de aguja del aparato (por ejemplo, a una base de soporte de un conjunto de aguja (por ejemplo, la base 11 de soporte del conjunto 10 de aguja mostrado en las figuras 1A-1F)) se muestran en las figuras 17A-17I, 18A-18C, 19A-19C, 20A-20E, 21A-21D, y 22A-22D y se describen en detalle más adelante en el presente documento.

En algunas realizaciones, una unidad de accionamiento (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento) y un conjunto de aguja de la invención (el conjunto 10 de aguja mostrado en las figuras 1A-1F, 16B, 16C, y 16G-16U) pueden estar opcionalmente encerrados en una cubierta, que puede usarse para mantener la unidad de accionamiento y el conjunto de aguja estériles. La figura 16A muestra un ejemplo de una cubierta, por ejemplo, la cubierta 161. La cubierta 161 incluye elementos 162 de sujeción de conexión rápida que pueden usarse para establecer una conexión mecánica con la unidad de accionamiento (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento) y el conjunto de aguja de la invención (el conjunto 10 de aguja mostrado en las figuras 1A-1F, 16B, 16C, y 16G-16U). Las figuras 16B y 16C muestran el conjunto 10 de aguja conectado a la unidad 151 de accionamiento antes (figura 16A) y después (figura 16B) de encerrar el conjunto de aguja y la unidad de accionamiento en la cubierta 161. Adicionalmente, las figuras 16D-16F muestran tres vistas del aparato 163 que incluye una cubierta (por ejemplo, la cubierta 161), que encierra un conjunto de aguja (por ejemplo, el conjunto 10 de aguja) y una unidad de accionamiento (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento). Las figuras 16G-16I muestran vistas en sección transversal del interior del aparato 163. Las figuras 16J-16Q muestran el conjunto 10 de aguja conectado a la unidad 151 de accionamiento. Las figuras 16R-16U muestran el conjunto 10 de aguja y la unidad 151 de accionamiento desensamblados. También hay otras opciones de conexión/sellado/cerramiento (por ejemplo, una conexión magnética) para enganchar una cubierta del aparato (por ejemplo, la cubierta 161).

Los accionadores en Z, X, e Y pueden activarse independientemente o juntos mediante uno o más botones, teclas, conmutadores, interruptores, tornillos, selectores, cursores, ruedas giratorias, u otros componentes. En algunas realizaciones, cada uno de los accionadores en Z, X, e Y puede controlarse por separado (por ejemplo, usando componentes de activación independientes, tales como un botón, o usando controles independientes en una interfaz de usuario).

El aparato puede incluir además un mecanismo de traslación para impulsar todo el aparato a través de la piel (por ejemplo, traslación en X e Y). Un mecanismo de traslación puede incluir, por ejemplo, vástagos o ruedas de accionamiento. A mecanismo de traslación puede permitir una traslación automática o manual del aparato a través de la piel. Componentes de traslación (por ejemplo, ruedas) pueden estar dispuestos en el aparato o estar dispuestos de manera externa al aparato. El mecanismo de traslación puede activarse mediante un activador, tal como un botón, tecla, conmutador, interruptor, tornillo, cursor, selector, rueda giratoria, u otro componente, y/o puede controlarse digitalmente mediante una interfaz de usuario.

El aparato también puede incluir un mecanismo de detección de la posición, tal como un mecanismo de seguimiento óptico. Un mecanismo de detección de la posición (por ejemplo, una cámara, sensor de infrarrojos, fotodiodo, y LED y detector) puede ayudar a realizar un seguimiento del movimiento del aparato con respecto a un paciente o un área de tratamiento. El mecanismo de seguimiento óptico también puede facilitar la colocación de la aguja hueca sobre la superficie de piel en el caso de traslación manual del aparato a través de la piel. Puede disponerse electrónica de control para un mecanismo de detección de la posición dentro del aparato o de manera externa al aparato, por ejemplo, en una unidad de base u ordenador independiente. Por ejemplo, el mecanismo de detección de la posición puede monitorizar la distancia entre la inserción de aguja anterior y la posición de aparato actual y enviar una señal a la electrónica de control para accionar el mecanismo de penetración en la piel cuando el aparato ha alcanzado la posición deseada (por ejemplo, una posición a una distancia definida desde la posición en la que se insertaron las agujas por última vez). Las distancias y/o posiciones deseadas pueden controlarse en la interfaz de usuario.

El aparato también puede incluir una guía o plantilla para facilitar el posicionamiento de la aguja hueca del aparato. Una guía o plantilla puede contener uno o más orificios o aberturas que proporcionan un patrón de matriz previamente establecido (descrito más adelante en el presente documento) para que lo siga la aguja hueca de un aparato de la divulgación. La guía o plantilla puede usarse por sí sola o en combinación con el mecanismo de detección de la posición. La aguja hueca puede trasladarse mediante los accionadores en X y/o en Y para moverse a través de la guía o plantilla y seguir el patrón de matriz establecido por la guía o la plantilla para retirar porciones de tejido de la piel en los orificios o aberturas en la guía o plantilla.

#### Mecanismos de bloqueo o conexión

Puede usarse un mecanismo de bloqueo o conexión para acoplar componentes y unidades descritos en el presente documento, por ejemplo, el acoplamiento de una unidad de accionamiento (por ejemplo, la unidad 151 de

accionamiento) a una base de soporte del conjunto de aguja (por ejemplo, la base 11 de soporte) y el acoplamiento de una unidad de accionamiento (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento) a una cubierta del aparato (por ejemplo, la cubierta 161). Puede establecerse un mecanismo de bloqueo o conexión mediante una conexión de vacío, una conexión magnética, y/o una conexión mecánica (por ejemplo, usando elementos de sujeción de conexión rápida). Un mecanismo de bloqueo o conexión usado para acoplar componentes o unidades adyacentes descritos en el presente documento puede engancharse de manera desprendible para una conexión y desconexión fácil y rápida. Un mecanismo de bloqueo o conexión puede incluir uno o más de componentes adhesivos, magnéticos, eléctricos, y/o mecánicos (por ejemplo, una o más juntas, juntas tóricas, tabiques, resortes, elementos de sujeción, y otros elementos de enganche).

En las figuras 17A-17I, 18A-18C, 19A-19C, 20A-20E, 21A-21D, y 22A-22D se muestran diversos mecanismos de bloqueo o conexión y se describen en detalle más adelante en el presente documento. Las figuras 17A-17D muestran cuatro vistas de un fiador magnético que tiene partes 171 y 172. Las figuras 17A y 17B muestran las partes 171 y 172 desensambladas del fiador magnético; las figuras 17C y 17D muestran las partes 171 y 172 ensambladas del fiador magnético; las figuras 17E y 17F muestran dos vistas en sección transversal del fiador magnético ensamblado; la figura 17G muestra la sección de la parte 171 que va a conectarse a la parte 172; y las figuras 17H y 17I muestran dos vistas de la parte 172 del fiador magnético. Las figuras 18A-18C muestran tres vistas de una abrazadera de compresión que tiene partes 181 y 182. La figura 18A muestra las partes 181 y 182 desensambladas de la abrazadera de compresión; la figura 18B muestra las partes 181 y 182 ensambladas para formar la abrazadera de compresión; y la figura 18C muestra una vista en sección transversal de la abrazadera de compresión ensamblada. Las figuras 19A-19C muestran tres vistas de una abrazadera deslizante que tiene partes 191 y 192. La figura 19A muestra las partes 191 y 192 desensambladas de la abrazadera deslizante; la figura 19B muestra las partes 191 y 192 ensambladas para formar la abrazadera deslizante que tiene un interruptor de bloqueo por abrazadera 193 en la posición desbloqueada; y la figura 19C muestra las partes 191 y 192 ensambladas para formar la abrazadera deslizante que tiene un interruptor de bloqueo por abrazadera 193 en la posición bloqueada. Las figuras 20A-20E muestran cinco vistas de un elemento de bloqueo rotatorio que tiene partes 201 y 202. La figura 20A muestra las partes 201 y 202 desensambladas del elemento de bloqueo rotatorio; la figura 20B muestra las partes 201 y 202 ensambladas para formar el elemento de bloqueo rotatorio en la posición desbloqueada; la figura 20C muestra las partes 201 y 202 ensambladas para formar el elemento de bloqueo rotatorio en la posición bloqueada; y las figuras 20D y 20E muestran dos vistas en sección transversal del elemento de bloqueo rotatorio en la posición bloqueada. Las figuras 21A-21D muestran cuatro vistas de un fiador de sujeción que tiene partes 211 y 212. La figura 21A muestra las partes 211 y 212 ensambladas para formar el fiador de sujeción que tiene una pinza de bloqueo 213 en la posición desbloqueada; las figuras 21B y 21C muestran dos vistas de las partes 211 y 212 ensambladas para formar el fiador de sujeción que tiene la pinza de bloqueo 213 en la posición bloqueada; y la figura 21D muestra una vista en sección transversal del fiador de sujeción ensamblado que tiene la pinza de bloqueo 213 en la posición bloqueada. Las figuras 22A-22D muestran cuatro vistas de un elemento de bloqueo deslizante-rotatorio que tiene partes 221 y 222. La figura 22A muestra las partes 221 y 222 desensambladas del elemento de bloqueo deslizante-rotatorio; las figuras 22B y 22C muestran las partes 221 y 222 parcial y completamente ensambladas para formar el elemento de bloqueo deslizante-rotatorio que tiene un interruptor 223 de bloqueo deslizante en la posición desbloqueada; y la figura 22D muestra las partes 221 y 222 ensambladas para formar el elemento de bloqueo deslizante-rotatorio que tiene el interruptor 223 de bloqueo deslizante en la posición bloqueada.

Para usar un mecanismo de bloqueo o conexión mostrado en una cualquiera de las figuras 17A-17I, 18A-18C, 19A-19C, 20A-20E, 21A-21D, y 22A-22D para acoplar dos componentes o unidades adyacentes, la primera parte del mecanismo de bloqueo o conexión puede unirse a un componente o unidad y la segunda parte del mecanismo de bloqueo o conexión puede unirse al componente o unidad adyacente. Alternativamente, un componente o unidad del aparato puede estar funcionalizada como parte del mecanismo de bloqueo o conexión. Por ejemplo, una unidad de accionamiento (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento) puede estar unida a la parte 171 mostrada en una cualquiera de las figuras 17A-17F y una base de soporte de un conjunto de aguja (por ejemplo, la base 11 de soporte del conjunto 10 de aguja mostrado en las figuras 1A-1F) puede estar funcionalizada como parte 172 mostrada en una cualquiera de las figuras 17A-17F. Por consiguiente, puede formarse un fiador magnético para bloquear la unidad de accionamiento (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento) con la base de soporte de un conjunto de aguja (por ejemplo, la base 11 de soporte).

#### Patrones de matriz

La una o más agujas huecas del aparato pueden estar configuradas para formar un patrón de matriz en la piel tras la retirada de las porciones del tejido de la piel. El patrón de matriz puede incluir orificios en una o más filas o en una distribución espacial semialeatoria. El tamaño y la geometría de un patrón de matriz pueden generarse basándose en la zona de la piel y el estado que está tratándose. Por ejemplo, puede generarse un pequeño patrón de matriz para el tratamiento de la zona peri-oral, mientras que un gran patrón de matriz puede ser adecuado para el tratamiento del abdomen. En algunas realizaciones, puede generarse un patrón de matriz usando diferentes números y/o disposiciones de una pluralidad de agujas huecas. En algunas realizaciones, puede generarse un patrón de matriz usando una aguja hueca, que puede someterse a múltiples ciclos de accionamiento y trasladarse a través de la región de superficie de la piel mediante el accionador en X y/o el accionador en Y para generar el patrón



de matriz. En algunas realizaciones, puede generarse un patrón de matriz usando una pluralidad de agujas huecas (por ejemplo, una matriz de agujas huecas), que pueden someterse a uno o más ciclos de accionamiento para generar el patrón de matriz. El número de ciclos de accionamiento necesarios para generar un patrón de matriz de orificios en el tejido de la piel está determinado por el tamaño del patrón de matriz, el calibre o diámetro interno de la aguja hueca, el número de agujas huecas, y la cantidad de tejido de la piel que va a retirarse, por ejemplo, la fracción de área de tejido de la piel retirada. Una "fracción de área" de tejido retirada se refiere a la fracción del tejido de la superficie de piel cubierta por los orificios generados por la(s) aguja(s) hueca(s) del aparato. Dicho de otro modo, una fracción de área de tejido retirada se refiere a la razón del área cubierta por la cantidad total de porciones de tejido extraído con respecto al área de tratamiento de la piel total. En una realización, una o más agujas huecas pueden estar configuradas para retirar una fracción de área de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,65 (por ejemplo, 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, y 0,65) de tejido dentro de un área de tratamiento. En otra realización, una o más agujas huecas pueden estar configuradas para retirar una fracción de área de menos de aproximadamente 0,1, tal como de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,05 (por ejemplo, 0,01, 0,015, 0,02, 0,025, 0,03, 0,035, 0,04, 0,045, y 0,05) de tejido dentro de un área de tratamiento. En otra realización, una o más agujas huecas pueden estar configuradas para retirar una fracción de área de aproximadamente 0,02 a aproximadamente 0,03 (por ejemplo, 0,02, 0,021, 0,022, 0,023, 0,024, 0,025, 0,026, 0,027, 0,028, 0,029, y 0,03, por ejemplo, 0,025) de tejido dentro de un área de tratamiento. En algunas realizaciones, puede retirarse una fracción de área de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,65 (por ejemplo, 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, y 0,65) de tejido dentro de un área de tratamiento para la reducción de arrugas. En algunas realizaciones, puede retirarse una fracción de área de aproximadamente 0,02 a aproximadamente 0,03 (por ejemplo, 0,02, 0,021, 0,022, 0,023, 0,024, 0,025, 0,026, 0,027, 0,028, 0,029, y 0,03, por ejemplo, 0,025) de tejido dentro de un área de tratamiento para la reducción de arrugas. La tabla 3 a continuación muestra el número de ciclos de accionamiento requeridos para el tratamiento de diferentes zonas del cuerpo usando una aguja hueca de calibre 24.

Tabla 3

Sitio de tratamiento	Área de tratamiento total (cm <sup>2</sup> )	Fracción de área de tejido retirado	Número de ciclos de accionamiento
Mejillas	120	0,1	15,782
Labio superior	10	0,1	1,315
Rodilla	120	0,1	15,782
Mano	100	0,1	13,151

El aparato puede estar configurado para su unión desprendible a una o más agujas huecas que tienen configuraciones iguales o diferentes. El aparato puede tener tan sólo 1 o hasta cientos de agujas huecas. En algunas realizaciones, pueden estar presentes 1-100 agujas huecas (por ejemplo, 1-10, 1-20, 1-30, 1-40, 1-50, 1-60, 1-70, 1-80, 1-90, 1-100, 3-10, 3-20, 3-30, 3-40, 3-50, 3-60, 3-70, 3-80, 3-90, 3-100, 5-10, 5-20, 5-30, 5-40, 5-50, 5-60, 5-70, 5-80, 5-90, 5-100, 10-20, 10-40, 10-60, 10-80, 10-100, 20-40, 20-60, 20-80, 20-100, 40-60, 40-80, 40-100, 60-80, 60-100, o 80-100 agujas huecas). El uso de una matriz de una pluralidad de agujas huecas para generar un patrón de matriz puede facilitar el tratamiento de la piel a lo largo de zonas más grandes y en menos tiempo.

La distancia mínima entre dos agujas huecas en una matriz de agujas huecas puede ser de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 50 mm (por ejemplo, desde 0,1 mm hasta 0,2 mm, de 0,1 mm a 0,5 mm, de 0,1 mm a 1 mm, de 0,1 mm a 2 mm, de 0,1 mm a 5 mm, de 0,1 mm a 10 mm, de 0,1 mm a 15 mm, de 0,1 mm a 20 mm, de 0,1 mm a 30 mm, de 0,1 mm a 40 mm, de 0,1 mm a 50 mm, de 0,2 mm a 0,5 mm, de 0,2 mm a 1 mm, de 0,2 mm a 2 mm, de 0,2 mm a 5 mm, de 0,2 mm a 10 mm, de 0,2 mm a 15 mm, de 0,2 mm a 20 mm, de 0,2 mm a 30 mm, de 0,2 mm a 40 mm, de 0,2 mm a 50 mm, de 0,5 mm a 1 mm, de 0,5 mm a 2 mm, de 0,5 mm a 5 mm, de 0,5 mm a 10 mm, de 0,5 mm a 15 mm, de 0,5 mm a 20 mm, de 0,5 mm a 30 mm, de 0,5 mm a 40 mm, de 0,5 mm a 50 mm, de 1 mm a 2 mm, de 1 mm a 5 mm, de 1 mm a 10 mm, de 1 mm a 15 mm, de 1 mm a 20 mm, de 1 mm a 30 mm, de 1 mm a 40 mm, de 1 mm a 50 mm, de 2 mm a 5 mm, de 2 mm a 10 mm, de 2 mm a 15 mm, de 2 mm a 20 mm, de 2 mm a 30 mm, de 2 mm a 40 mm, de 2 mm a 50 mm, de 5 mm a 10 mm, de 5 mm a 15 mm, de 5 mm a 20 mm, de 5 mm a 30 mm, de 5 mm a 40 mm, de 5 mm a 50 mm, de 10 mm a 15 mm, de 10 mm a 20 mm, de 10 mm a 30 mm, de 10 mm a 40 mm, de 10 mm a 50 mm, de 15 mm a 20 mm, de 15 mm a 30 mm, de 15 mm a 40 mm, de 15 mm a 50 mm, de 20 mm a 30 mm, de 20 mm a 40 mm, de 20 mm a 50 mm, de 30 mm a 40 mm, de 30 mm a 50 mm, y de 40 mm a 50 mm). En algunas realizaciones, la distancia entre dos agujas huecas en una matriz de agujas huecas es de menos de aproximadamente 15 mm. La distancia mínima puede corresponder al tamaño mínimo de un patrón de matriz, mientras que la distancia máxima puede corresponder al tamaño máximo de un patrón de matriz.

Pueden generarse patrones de matriz de diferentes tamaños y geometrías basándose en el área de tratamiento y el estado de la piel que está tratándose. También pueden generarse patrones de matriz para compatibilidad con mecanismos de accionamiento y electrónica de control de un aparato dado. Alternativamente, pueden seleccionarse mecanismos de accionamiento y electrónica de control de un aparato para compatibilidad con un tamaño y/o geometría de patrón de matriz deseados. Por ejemplo, puede generarse un patrón de matriz lineal largo usando un mecanismo de traslación con ruedas de accionamiento, mientras que puede generarse una matriz rectangular

grande usando un accionador en X y/o en Y para impulsar la(s) aguja(s) hueca(s) a través de la piel.

En cualquiera de los aparatos, una o más agujas huecas pueden estar configuradas para proporcionar desde aproximadamente 10 hasta aproximadamente 10000 porciones de tejido extraído o más por cm<sup>2</sup> de área (por ejemplo, de 10 a 50, de 10 a 100, de 10 a 200, de 10 a 300, de 10 a 400, de 10 a 500, de 10 a 600, de 10 a 700, de 10 a 800, de 10 a 900, de 10 a 1000, de 10 a 2000, de 10 a 4000, de 10 a 6000, de 10 a 8000, de 10 a 10000, de 50 a 100, de 50 a 200, de 50 a 300, de 50 a 400, de 50 a 500, de 50 a 600, de 50 a 700, de 50 a 800, de 50 a 900, de 50 a 1000, de 50 a 2000, de 50 a 4000, de 50 a 6000, de 50 a 8000, de 50 a 10000, de 100 a 200, de 100 a 300, de 100 a 400, de 100 a 500, de 100 a 600, de 100 a 700, de 100 a 800, de 100 a 900, de 100 a 1000, de 100 a 2000, de 100 a 4000, de 100 a 6000, de 100 a 8000, de 100 a 10000, de 200 a 300, de 200 a 400, de 200 a 500, de 200 a 600, de 200 a 700, de 200 a 800, de 200 a 900, de 200 a 1000, de 200 a 2000, de 200 a 4000, de 200 a 6000, de 200 a 8000, de 200 a 10000, de 300 a 400, de 300 a 500, de 300 a 600, de 300 a 700, de 300 a 800, de 300 a 900, de 300 a 1000, de 300 a 2000, de 300 a 4000, de 300 a 6000, de 300 a 8000, de 300 a 10000, de 400 a 500, de 400 a 600, de 400 a 700, de 400 a 800, de 400 a 900, de 400 a 1000, de 400 a 2000, de 400 a 4000, de 400 a 6000, de 400 a 8000, de 400 a 10000, de 500 a 600, de 500 a 700, de 500 a 800, de 500 a 900, de 500 a 1000, de 500 a 2000, de 500 a 4000, de 500 a 6000, de 500 a 8000, de 500 a 10000, de 600 a 700, de 600 a 800, de 600 a 900, de 600 a 1000, de 600 a 2000, de 600 a 4000, de 600 a 6000, de 600 a 8000, de 600 a 10000, de 700 a 800, de 700 a 900, de 700 a 1000, de 700 a 2000, de 700 a 4000, de 700 a 6000, de 700 a 8000, de 700 a 10000, de 800 a 900, de 800 a 1000, de 800 a 2000, de 800 a 4000, de 800 a 6000, de 800 a 8000, de 800 a 10000, de 900 a 1000, de 900 a 2000, de 900 a 4000, de 900 a 6000, de 900 a 8000, de 900 a 10000, de 1000 a 2000, de 1000 a 4000, de 1000 a 6000, de 1000 a 8000, de 1000 a 10000, de 2000 a 4000, de 2000 a 6000, de 2000 a 8000, de 2000 a 10000, de 4000 a 6000, de 4000 a 8000, de 4000 a 10000, de 6000 a 8000, de 6000 a 10000, y de 8000 a 10000 porciones de tejido por cm<sup>2</sup> de área) de la región de piel a la que se aplica el aparato (por ejemplo, el área de tratamiento).

Unidad de base e interfaz de usuario

Un aparato de la divulgación puede estar en comunicación con una unidad de base, que puede incluir, por ejemplo, una interfaz de usuario, un suministro de potencia, electrónica de control, mecanismos para accionar el funcionamiento del aparato, y otros componentes. La unidad de base puede presentar un ordenador, que puede estar programado para hacer funcionar y/o controlar cualquiera o la totalidad de los aspectos de un aparato de la divulgación.

Una interfaz de usuario en la unidad de base puede incluir botones, teclas, interruptores, conmutadores, ruedas giratorias, pantallas, pantallas táctiles, teclados, cursores, selectores, indicadores, elementos de visualización, y/u otros componentes. La interfaz de usuario puede estar configurada para indicar acoplamientos u uniones apropiados de la base de soporte (por ejemplo, la base 11 de soporte), el accionador en Z (por ejemplo, una bobina de voz; el accionador 12 en Z), la herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo) (por ejemplo, la herramienta 13 de retirada de tejido), la(s) aguja(s) hueca(s) (por ejemplo, la aguja 14 hueca), el tubo de aspiración (por ejemplo, el tubo 15 de aspiración), la trampa (por ejemplo, la trampa 16), la fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío (por ejemplo, la fuente 17 de generación de presión), y/o el andamiaje 18 para formar el conjunto de aguja (por ejemplo, el conjunto 10 de aguja), estado cargado y/o con potencia del aparato, el modo y/o la posición de la(s) aguja(s) hueca(s), la aplicación de baja o alta presión, el accionamiento de componentes de aparato, y/u otras marcas útiles. La interfaz de usuario puede estar configurada para proporcionar información sobre el número y la clase de aguja(s) hueca(s) del aparato, el área de tratamiento, la cobertura de tratamiento (por ejemplo, fracción de área del área de superficie de piel retirada), la disposición de la(s) aguja(s) hueca(s), la profundidad de penetración posible por la(s) aguja(s) hueca(s), el mecanismo o modo de funcionamiento, recuento de uso de la(s) aguja(s) hueca(s), y otra información útil. La interfaz de usuario puede permitir el ajuste de parámetros y/o el modo de funcionamiento, la aplicación de alta o baja presión, y/o la activación de penetración en la piel por la(s) aguja(s) hueca(s). La interfaz de usuario también puede estar configurada para transmitir y/o recibir información a partir de otra unidad. Por ejemplo, acciones de usuario en una interfaz de usuario en el aparato pueden reflejarse por una interfaz de usuario de la unidad de base, o viceversa.

La unidad de base puede incluir botones, teclas, interruptores, conmutadores, ruedas giratorias, y/u otros mecanismos de activación para permitir el ajuste de parámetros y/o modo de funcionamiento, aplicación de alta o baja presión, penetración en la piel por la(s) aguja(s) hueca(s), y/o encendido o apagado de la unidad de base y/o fuente de generación de presión. Estos componentes pueden estar integrados en la interfaz de usuario de la unidad de base.

La unidad de base puede incluir además electrónica para controlar el funcionamiento del aparato, la fuente de generación de presión, y/u otros componentes acoplados al aparato. Por ejemplo, la unidad de base puede incluir uno o más microcontroladores, lógica programable, elementos diferenciados, y/u otros componentes. La unidad de base puede tener además uno o más suministros de potencia. Los suministros de potencia pueden incluir baterías, alternadores, generadores, y/u otros componentes. La unidad de base puede estar configurada para permitir la conversión de potencia principal en CC para el funcionamiento del sistema, por ejemplo. En algunas realizaciones, la unidad de base tiene una estación de carga de batería para su uso con un aparato alimentado con potencia por

batería.

La unidad de base puede incluir una interfaz de usuario que indica, por ejemplo, que la aguja hueca está instalada de manera apropiada en el conjunto de aguja, que el conjunto de aguja está acoplado de manera apropiada a la unidad de accionamiento, que el aparato está cargado o se le suministra potencia de otro modo (por ejemplo, la cantidad de duración de batería restante), que la aguja hueca está en una posición extendida o retraída, que una fuente de generación de presión está acoplada al aparato, el nivel de llenado de una trampa para recoger porciones de tejido extraído, y/u otra información útil. La interfaz de usuario puede incluir información sobre el aparato, tal como el número de aguja(s) hueca(s) del aparato, la disposición de la(s) aguja(s) hueca(s), la profundidad posible de penetración de tejido por la(s) aguja(s) hueca(s), el mecanismo o modo de funcionamiento, y/u otra información útil. La interfaz de usuario puede incluir botones, teclas, interruptores, conmutadores, ruedas giratorias, elementos de visualización de LED, y/o pantallas táctiles que permiten al usuario observar o cambiar diversos parámetros o configuraciones durante el funcionamiento del aparato, activar la fuente de generación de presión, y/o iniciar la penetración en la piel por la(s) aguja(s) hueca(s). La interfaz de usuario también puede estar configurada para transmitir y/o recibir información a partir de otra unidad, tal como un ordenador.

#### Componentes adicionales

Componentes adicionales, tales como una cámara y/o estación de visualización, pueden estar acoplados a un aparato de la invención. Puede usarse una cámara para obtener imágenes de un área de tratamiento antes, durante, o después del tratamiento. En algunas realizaciones, una cámara puede estar dispuesta en o sobre el aparato. La cámara puede transmitir una señal a una estación de visualización, tal como un ordenador, que puede estar dispuesto en la línea de visión del dispositivo operario. La imagen o imágenes transmitidas por la cámara a la estación de visualización (por ejemplo, un ordenador) pueden procesarse mediante un software de visualización. El software de visualización puede calcular una densidad de orificios dentro de un área de tratamiento (por ejemplo, el número de orificios generados por unidad de área). La imagen o imágenes transmitidas por la cámara a la estación de visualización (por ejemplo, un ordenador) pueden ayudar al operario en el tratamiento de la piel. Un sistema de fluido puede estar acoplado a un aparato de la invención para facilitar la limpieza de la piel, por ejemplo, con solución salina o una disolución esterilizante.

Las agujas huecas, los conjuntos de aguja, las unidades de accionamiento, los aparatos, los kits, y los métodos de la divulgación pueden usarse en combinación con un sistema de registro médico, por ejemplo, un sistema de registro de pacientes informatizado (CPRS), y/o una interfaz gráfica de usuario (GUI). La interfaz gráfica de usuario puede proporcionar información referente a diversos parámetros del sitio de tratamiento del paciente, tales como el tamaño del patrón de matriz y el número de orificios que van a seleccionarse en cada sitio de tratamiento.

#### Materiales

Las agujas huecas, los conjuntos de aguja, las unidades de accionamiento, los aparatos, los kits, y los métodos de la invención pueden incluir cualquier material útil. Por ejemplo, el conjunto de aguja puede incluir y/o estar formado a partir de cualquier polímero o plástico útil. Tales materiales pueden incluir alginato, hialuronato de bencilo, carboximetilcelulosa, acetato de celulosa, quitosano, colágeno, dextrano, compuesto epoxidico, gelatina, ácido hialurónico, hidrocoloides, nailon (por ejemplo, nailon 6 o PA6), pectina, poli(3-hidroxi-butirato)-co-poli(3-hidroxi-valerato), polialcanos, polialqueno, polialquinos, poliácido (PA), poliácridonitrilo (PAN), polibencimidazol (PBI), policarbonato (PC), policaprolactona (PCL), poliéster (PE), polietilenglicol (PEG), poli(óxido de etileno) (PEO), PEO/policarbonato/poliuretano (PEO/PC/PU), poli(etileno-co-acetato de vinilo) (PEVA), PEVA/poli(ácido láctico) (PEVA/PLA), polietileno, polipropileno, poli(tereftalato de etileno) (PET), PET/poli(naftalato de etileno) (PET/PEN), poliglactina, poli(ácido glicólico) (PGA), poli(ácido glicólico)/poli(ácido láctico) (PGA/PLA), poliimida (PI), poli(ácido láctico) (PLA), poli-L-lactida (PLLA), PLLA/PC/polivinilcarbazol (PLLA/PC/PVCB), copolímeros de poli(β-ácido málico) (PMLA), polimetacrilato (PMA), poli(metacrilato de metilo) (PMMA), poliestireno (PS), poliuretano (PU), poli(alcohol vinílico) (PVA), polivinilcarbazol (PVCB), poli(cloruro de vinilo) (PVC), poli(difluoruro de vinilideno) (PVDF), polivinilpirrolidona (PVP), silicona, rayón, politetrafluoroetileno (PTFE), poliéter-éter-cetona (PEEK), o combinaciones de los mismo. Los polímeros y/o plásticos de la divulgación pueden ser materiales compuestos en los que aditivos de los polímeros y/o plásticos, tales como cerámicas o partículas, alteran las propiedades mecánicas.

Los elementos de la divulgación (por ejemplo, la totalidad o una porción del aparato, tal como la totalidad o una porción del conjunto de aguja, la unidad de accionamiento, u otros componentes) también pueden incluir y/o estar formados a partir de cualquier metal o aleación de metal útil. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una aguja hueca puede ser una aguja metálica. Los metales y aleaciones presentados en la divulgación incluyen acero inoxidable; titanio; una aleación de níquel-titanio (NiTi); una aleación de níquel-titanio-niobio (NiTiNb); una aleación de níquel-hierro-galio (NiFeGa); una aleación de níquel-manganeso-galio (NiMnGa); una aleación de cobre-aluminio-níquel (CuAlNi); una aleación de cobre-cinc (CuZn); una aleación de cobre-estaño (CuSn); una aleación de cobre-cinc-aluminio (CuZnAl); una aleación de cobre-cinc-silicio (CuZnSi); una aleación de cobre-cinc-estaño (CuZnSn); una aleación de cobre-manganeso; una aleación de oro-cadmio (AuCd); una aleación de plata-cadmio (AgCd); una aleación de hierro-platino (FePt); una aleación de hierro-manganeso-silicio (FeMnSi); una aleación de cobalto-

níquel-aluminio (CoNiAl); una aleación de cobalto-níquel-galio (CoNiGa); o una aleación de titanio-paladio (TiPd). Los elementos de la divulgación también pueden incluir y/o estar formados a partir de vidrio. Por ejemplo, un aparato de la divulgación puede incluir una o más agujas huecas de vidrio.

- 5 Las agujas huecas, los conjuntos de aguja, las unidades de accionamiento, los aparatos, los kits, y los métodos de la divulgación pueden contener uno o más adhesivos. Un adhesivo puede estar ubicado en una superficie, entre elementos, o adherido de otro modo a un elemento de la divulgación. Los adhesivos útiles incluyen una matriz biocompatible (por ejemplo, las que incluyen al menos uno de colágeno (por ejemplo, una esponja de colágeno), agarosa de bajo punto de fusión (LMA), poli(ácido láctico) (PLA), y/o ácido hialurónico (por ejemplo, hialuronano); un fotosensibilizador (por ejemplo, rosa de bengala, riboflavina-5-fosfato (R-5-P), azul de metileno (MB), N-hidroxipiridin-2-(1H)-tione (N-HTP), una porfirina, o una clorina, así como precursores de los mismos); un agente fotoquímico (por ejemplo, 1,8-naftalimida); una cola sintética (por ejemplo, un adhesivo de cianoacrilato, un adhesivo de polietilenglicol, o un adhesivo de gelatina-resorcinol-formaldehído); un agente de sellado biológico (por ejemplo, una mezcla de riboflavina-5-fosfato y fibrinógeno, un agente de sellado basado en fibrina, un agente de sellado basado en albúmina, o un agente de sellado basado en almidón); o un sistema de gancho o bucle y ojal (por ejemplo, tal como se usa para Velcro®). En algunas realizaciones, el adhesivo es biodegradable.

El adhesivo puede ser un adhesivo sensible a la presión (PSA). Las propiedades de adhesivos sensibles a la presión están regidas por tres parámetros: pegajosidad (adhesión inicial), resistencia al desprendimiento (adhesión), y resistencia a la cizalladura (cohesión). Los adhesivos sensibles a la presión pueden sintetizarse de varias maneras, incluyendo métodos en disolvente, en agua, y de masa fundida en caliente. La pegajosidad es la adhesión inicial con ligera presión y corto tiempo de permanencia y depende de la capacidad del adhesivo para humedecer la superficie de contacto. La resistencia al desprendimiento es la fuerza requerida para retirar el PSA a partir de la superficie de contacto. La adhesión de desprendimiento depende de muchos factores, incluyendo la pegajosidad, historia de unión (por ejemplo, fuerza, tiempo de permanencia), y composición de adhesivo. La resistencia a la cizalladura es una medida de la resistencia del adhesivo al esfuerzo continuo. La resistencia a la cizalladura se ve influida por varios parámetros, incluyendo adhesión interna, reticulación, y propiedades viscoelásticas del adhesivo. Los adhesivos permanentes son generalmente resistentes a la separación y presentan una resistencia al desprendimiento y a la cizalladura muy alta. Los adhesivos sensibles a la presión pueden incluir caucho natural, caucho sintético (por ejemplo, copolímeros de estireno-butadieno y estireno-etileno), poli(vinil éter), poliuretano, compuesto acrílico, siliconas, y copolímeros de etileno-acetato de vinilo. Las propiedades adhesivas de un copolímero pueden alterarse haciendo variar la composición (mediante componentes monoméricos) cambiando la temperatura de transición vítrea (Tg) o el grado de reticulación. En general, un copolímero con una Tg inferior es menos rígido y un copolímero con una Tg superior es más rígido. La pegajosidad de los PSA puede alterarse mediante la adición de componentes para alterar la viscosidad o propiedades mecánicas. Los adhesivos sensibles a la presión se describen adicionalmente en Czech *et al.*, "Pressure-Sensitive Adhesives for Medical Applications", en Wide Spectra of Quality Control, Dr. Isin Akyar (Ed., publicado por InTech), capítulo 17 (2011), que se incorpora en el presente documento como referencia en su totalidad.

Un aparato, método, o kit puede contener o estar configurado para suministrar uno o más agentes terapéuticos útiles. Por ejemplo, las agujas huecas del aparato de la divulgación pueden estar configuradas para administrar uno o más agentes terapéuticos a la piel. Las agujas huecas del aparato de la divulgación pueden crear canales u orificios directos al suministro de sangre local y perfusión local mediante retirada de porciones de tejido extraído. Los canales u orificios directos pueden usarse para suministrar agentes terapéuticos útiles. Dependiendo del tamaño (por ejemplo, diámetro y/o longitud activa) de las agujas huecas, pueden crearse orificios que tienen diferentes diámetros y/o profundidades de penetración. Por ejemplo, pueden usarse agujas huecas que tienen un gran diámetro (por ejemplo, calibre 18) y/o una longitud activa larga para crear orificios grandes y profundos que pueden usarse como canales de suministro para suministrar una dosis de gran volumen de agentes terapéuticos. En algunas realizaciones, los orificios pueden taponarse. En algunas realizaciones, los orificios pueden cubrirse con un apósito (por ejemplo, un apósito compresivo u oclusivo) y/o un elemento de cierre (por ejemplo, venda, agentes hemostáticos, suturas, o adhesivos) para impedir que los agentes terapéuticos suministrados salgan mediante fugas de la piel y/o para mantener la humedad de la zona de piel tratada. El suministro de agentes terapéuticos útiles a través de los orificios creados por las agujas huecas del aparato puede proporcionar un control preciso de la dosificación de los agentes terapéuticos.

Los ejemplos de agentes terapéuticos útiles incluyen uno o más factores de crecimiento (por ejemplo, factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de crecimiento transformante beta (TGF-β), factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), factor de crecimiento epidérmico (EGF), y factor de crecimiento de queratinocitos); una o más células madre (por ejemplo, células madre derivadas de tejido adiposo y/o células madre mesenquimatosas derivadas de médula ósea); uno o más agentes de blanqueamiento de la piel (por ejemplo, hidroquinona); uno o más derivados de vitamina A (por ejemplo, tretinoína), uno o más analgésicos (por ejemplo, paracetamol/acetaminofeno, aspirina, un fármaco antiinflamatorio no esteroideo, tal como se describe en el presente documento, un inhibidor específico de ciclooxigenasa 2, tal como se describe en el presente documento, dextropropoxifeno, co-codamol, un opioide (por ejemplo, morfina, codeína, oxicodona, hidrocodona, dihidromorfina, petidina, buprenorfina, tramadol, o metadona), fentanilo, procaina, lidocaína, tetracaína, dibucaína, benzocaína, éster 2-(dietilamino)etílico del ácido p-butilaminobenzoico HCl, mepivacaína, piperocaína,

diclonina, o venlafaxina); uno o más antibióticos (por ejemplo, cefalosporina, bactitracina, sulfato de polimixina B, neomicina, tribromofenato de bismuto, o Polysporin); uno o más antifúngicos (por ejemplo, nistatina); uno o más agentes antiinflamatorios (por ejemplo, un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE, por ejemplo, ibuprofeno, ketoprofeno, flurbiprofeno, piroxicam, indometacina, diclofenaco, sulindaco, naproxeno, aspirina, ketorolaco, o tacrolimus), un inhibidor específico de ciclooxigenasa 2 (inhibidor de COX-2, por ejemplo, rofecoxib (Vioxx®), etoricoxib, y celecoxib (Celebrex®)), un agente glucocorticoide, una citocina específica dirigida a la función de linfocitos T), un esteroide (por ejemplo, un corticosteroide, tal como un glucocorticoide (por ejemplo, aldosterona, beclometasona, betametasona, cortisona, acetato de desoxicorticosterona, dexametasona, acetato de fludrocortisona, hidrocortisona, metilprednisolona, prednisona, prednisolona, o triamcinolona) o un agente mineralocorticoide (por ejemplo, aldosterona, corticosterona, o desoxicorticosterona)), o un derivado antiinflamatorio selectivo inmunitario (por ejemplo, fenilalanina-glutamina-glicina (FEG) y su forma isomérica D (feG)); uno o más antimicrobianos (por ejemplo, gluconato de clorhexidina, yodo (por ejemplo, tintura de yodo, povidona-yodo, o yodo de Lugol), o plata, tal como nitrato de plata (por ejemplo, como disolución al 0,5 %), sulfadiazina de plata (por ejemplo, como crema), o Ag<sup>+</sup> en uno o más portadores útiles (por ejemplo, un alginato, tal como Acticoat® que incluye recubrimiento de plata nanocrisalina en polietileno de alta densidad, disponible de Smith & Nephew, Londres, R.U., o Silvercel® que incluye una mezcla de fibras de nailon recubiertas con alginato, carboximetilcelulosa, y plata, disponible de Systagenix, Gatwick, R.U.; una espuma (por ejemplo, espuma Contreet® que incluye una espuma de poliuretano hidrófila suave y plata, disponible de Coloplast A/S, Humlebaek, Dinamarca); un hidrocoloide (por ejemplo, Aquacel® Ag que incluye plata iónica y un hidrocoloide, disponible de Conva Tec Inc., Skillman, NJ); o un hidrogel (por ejemplo, Silvasorb® que incluye plata iónica, disponible de Medline Industries Inc., Mansfield, MA)); uno o más antisépticos (por ejemplo, un alcohol, tal como etanol (por ejemplo, al 60-90 %), 1-propanol (por ejemplo, al 60-70 %), así como mezclas de 2-propanol/isopropanol; ácido bórico; hipoclorito de calcio; peróxido de hidrógeno; miel de manuka y/o metilglioxal; un compuesto de fenol (ácido carbólico), por ejemplo, 3,5-dibromo-4-hidroxibencenosulfonato de sodio, triclorofenilmetil-yodosalicilo, o triclosán; un compuesto de polihexanida, por ejemplo, polihexametilenbiguanida (PHMB); un compuesto de amonio cuaternario, tal como cloruro de benzalconio (BAC), cloruro de bencetonio (BZT), bromuro de cetil-trimetilamonio (CTMB), cloruro de cetilpiridinio (CPC), clorhexidina (por ejemplo, gluconato de clorhexidina), u octenidina (por ejemplo, diclorhidrato de octenidina); bicarbonato de sodio; cloruro de sodio; hipoclorito de sodio (por ejemplo, opcionalmente en combinación con ácido bórico en disolución de Dakin); o un colorante de triarilmetano (por ejemplo, verde brillante)); uno o más agentes antiproliferativos (por ejemplo, sirolimus, tacrolimus, zotarolimus, biolimus, o paclitaxel); uno o más emolientes; uno o más agentes hemostáticos (por ejemplo, colágeno, tal como colágeno microfibrilar, quitosano, zeolita cargada con calcio, celulosa, sulfato de aluminio anhidro, nitrato de plata, alumbre de potasio, óxido de titanio, fibrinógeno, epinefrina, alginato de calcio, poli-N-acetil-glucosamina, trombina, factor(es) de coagulación (por ejemplo, factor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XIII, o de Von Willebrand, así como formas activadas de los mismos), un procoagulante (por ejemplo, galato de propilo), un agente anti-fibrinolítico (por ejemplo, ácido aminocaproico épsilon o ácido tranexámico), y similares); uno o más agentes procoagulantes (por ejemplo, cualquier agente hemostático descrito en el presente documento, desmopresina, factor(es) de coagulación (por ejemplo, factor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XIII, o de Von Willebrand, así como formas activadas de los mismos), procoagulantes (por ejemplo, galato de propilo), antifibrinolíticos (por ejemplo, ácido aminocaproico épsilon, y similares); uno o más agentes anticoagulantes (por ejemplo, heparina o derivados de la misma, tales como heparina de bajo peso molecular, fondaparinux, o idraparinux; un agente antiplaquetario, tal como aspirina, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, o prasugrel; un inhibidor de factor Xa, tal como un inhibidor directo de factor Xa, por ejemplo, apixabán o rivaroxabán; un inhibidor de trombina, tal como un inhibidor directo de trombina, por ejemplo, argatrobán, bivalirudina, dabigatrán, hirudina, lepirudina, o ximelagatrán; o un derivado de cumarina o antagonista de vitamina K, tal como warfarina (cumadina), acenocumarol, atromentina, fenindiona, o fenprocumón); uno o más moduladores inmunitarios, incluyendo corticosteroides y moduladores inmunitarios no esteroideos (por ejemplo, AINE, tales como cualquiera descrito en el presente documento); una o más proteínas; y/o una o más vitaminas (por ejemplo, vitamina A, C, y/o E). También puede administrarse a la piel uno o más de toxina botulínica, grasa (por ejemplo, autóloga), ácido hialurónico, un material de relleno basado en colágeno, u otro material de relleno. También puede administrarse plasma rico en plaquetas a la piel. Uno o más agentes terapéuticos descritos en el presente documento pueden formularse como una preparación de depósito. En general, las preparaciones de depósito presentan normalmente acción más prolongada que las preparaciones no de depósito. En algunas realizaciones, las preparaciones de depósito se preparan usando materiales poliméricos o hidrófobos adecuados (por ejemplo, una emulsión en un aceite aceptable) o resinas de intercambio iónico, o como derivados escasamente solubles, por ejemplo, como sal escasamente soluble.

Un agente terapéutico puede incluir agentes anticoagulantes y/o procoagulantes. Por ejemplo, controlando el grado de hemorragia y/o de coagulación en regiones de la piel tratadas, puede controlarse más eficazmente un efecto de estiramiento de la piel. Por tanto, en algunas realizaciones, los métodos y dispositivos en el presente documento incluyen o pueden usarse para administrar uno o más agentes anticoagulantes, uno o más agentes procoagulantes, uno o más agentes hemostáticos, uno o más materiales de relleno, o combinaciones de los mismos. En realizaciones particulares, el agente terapéutico controla el grado de hemorragia y/o coagulación en la región de la piel tratada, incluyendo el uso de uno o más agentes anticoagulantes (por ejemplo, para inhibir la formación de coágulos antes de la cicatrización de la piel o el cierre de la hendidura/orificio) y/o uno o más agentes hemostáticos o procoagulantes.

## Configuraciones

La invención se define en las reivindicaciones.

- 5 Un aparato de la invención puede incluir una variedad de componentes en diferentes configuraciones.

Por ejemplo, un aparato puede incluir una o más agujas huecas, una fuente de generación de presión, una herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo), un tubo de aspiración, una trampa para recoger materiales de desecho (por ejemplo, porciones de tejido extraído), una base de soporte, y una unidad de accionamiento (por ejemplo, una unidad de accionamiento que incluye un accionador en X, Y, y/o Z). Una o más agujas huecas, una fuente de generación de presión, una herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo), un tubo de aspiración, una trampa para recoger materiales de desecho (por ejemplo, porciones de tejido extraído), una base de soporte, y/o un accionador en Z pueden estar conectados de manera desprendible para formar un conjunto de aguja (por ejemplo, el conjunto 10 de aguja mostrado en las figuras 1A-1F). Por consiguiente, un aparato puede incluir un conjunto de aguja y una unidad de accionamiento. La trampa puede estar dispuesta en el tubo de aspiración, en la aguja hueca, o en un módulo independiente dispuesto entre la aguja hueca y el accionador en Z o de manera externa al aparato. De manera similar, una fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) puede estar dispuesta de manera externa a otros componentes o puede estar integrada, por ejemplo, en el tubo de aspiración. Mecanismos para el accionamiento, traslación, y/o detección de la posición; electrónica de control; y/o interfaz de usuario pueden estar incluidos en el aparato o ser externos al aparato. Estas configuraciones facilitan la esterilización del aparato según se necesite para el tratamiento del paciente.

Las figuras 1A-1F son ilustraciones esquemáticas que muestran una posible configuración del conjunto 10 de aguja que incluye una base 11 de soporte, un accionador 12 en Z (por ejemplo, una bobina de voz), una herramienta 13 de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo), una aguja 14 hueca, un tubo 15 de aspiración, una trampa 16, una fuente 17 de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío), y un andamiaje 18. En esta configuración, la trampa 16 está instalada entre la fuente 17 de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) y el tubo 15 de aspiración. La trampa 16, tal como una membrana de filtro de calidad esterilizante de acero inoxidable (Mott Corporation), puede usarse para impedir que porciones de tejido extraído entren en la fuente 17 de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío). La trampa 16 puede desprenderse y retirarse para su limpieza y/o para sustituirse. La aguja 14 hueca está en comunicación con la base 11 de soporte, el accionador 12 en Z (por ejemplo, una bobina de voz), y la herramienta 13 de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo). El accionador 12 en Z (por ejemplo, una bobina de voz) provoca la traslación de la aguja 14 hueca a lo largo de su eje longitudinal y la inserción y retirada de la aguja 14 hueca de la piel. El conjunto de aguja del aparato también puede controlarse digitalmente (por ejemplo, en una interfaz de usuario). Como tal, el funcionamiento del aparato puede ser totalmente o casi totalmente controlable mediante características del aparato.

El tratamiento de una región de la piel de un paciente puede avanzar mediante suministro de potencia al aparato, preparación de la región de piel para el tratamiento (por ejemplo, esterilización y/o posicionamiento de la piel), colocación de una aguja hueca (por ejemplo, la aguja 14 hueca) del aparato sobre la piel en la región de tratamiento, y activación del mecanismo (por ejemplo, accionador en Z) que acciona la penetración de aguja hueca en la piel. A medida que se retira la aguja hueca de la piel, está en comunicación y contacto con la herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo; la herramienta 13 de retirada de tejido), que se desliza al interior de la luz y empuja la porción de tejido extraído en la luz de la aguja hueca (por ejemplo, la aguja 14 hueca) hacia la punta de aguja (por ejemplo, la punta 18 de aguja) a medida que la aguja hueca sigue moviéndose hacia arriba. El operario puede activar la fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío; la fuente 17 de generación de presión) para retirar la porción de tejido extraído a partir de la punta de aguja. La activación de la fuente de generación de presión puede provocarse automáticamente por la aguja hueca (por ejemplo, la aguja 14 hueca) cuando la aguja hueca está en su posición más superior. La porción de tejido extraído se aspira al interior del tubo de aspiración (por ejemplo, el tubo 15 de aspiración) a medida que se aplica vacío y se recoge en la trampa (por ejemplo, la trampa 16) entre el tubo de aspiración y la fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío). La aplicación de vacío puede detenerse antes de la traslación de la aguja hueca a una región de piel adyacente para un tratamiento adicional. El procedimiento puede repetirse hasta que se ha tratado toda la región de piel de interés, momento en el cual puede desprenderse la aguja hueca (por ejemplo, la aguja 14 hueca) y/o todo el conjunto de aguja (por ejemplo, el conjunto 10 de aguja) a partir del aparato mediante un mecanismo de liberación rápida, desecharse o sustituirse la aguja hueca (por ejemplo, la aguja 14 hueca) y/o todo el conjunto de aguja (por ejemplo, el conjunto 10 de aguja), y esterilizarse los demás componentes del aparato según se necesite. Tal tratamiento puede proporcionar una pluralidad de porciones de tejido extraído con dimensiones, geometrías, y otras características correspondientes a las dimensiones, geometrías, y otras características de la aguja hueca. Por ejemplo, una aguja hueca insertada aproximadamente 2 mm en la piel puede proporcionar una porción de tejido que tiene una profundidad o longitud de aproximadamente 2 mm.

En una configuración alternativa, un aparato de la divulgación puede integrar una fuente de generación de presión en miniatura (por ejemplo, una bomba de vacío) en el conjunto de aguja del aparato. En este caso, la fuente de generación de presión en miniatura (por ejemplo, una bomba de vacío) está en comunicación directa con la aguja hueca (por ejemplo, el extremo proximal de la aguja hueca). Una porción de tejido extraído dentro de la luz de la

aguja hueca puede aspirarse hacia arriba a través de la aguja hueca aplicando vacío. Puede instalarse una trampa entre la aguja hueca y la fuente de generación de presión en miniatura (por ejemplo, una bomba de vacío) para recoger la porción de tejido extraído e impedir que la porción de tejido extraído entre en la fuente de generación de presión en miniatura (por ejemplo, una bomba de vacío). En este caso, la porción de tejido extraído en la luz se aspira directamente hacia arriba a través de la aguja hueca.

La fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío) puede formar parte del conjunto de aguja del aparato (por ejemplo, estar unida al tubo de aspiración (si está presente)) o ser externa al aparato; por ejemplo, la fuente de vacío puede ser una fuente de vacío médica o doméstica. Alternativamente, la fuente de vacío puede ser una bomba, tal como una bomba en espiral, de transferencia de momento, rotatoria, de difusión, o de diafragma. El aparato puede incluir además un suministro de potencia, electrónica de control, y/o mecanismos de accionamiento, traslación, y/o detección de la posición.

El aparato puede cargarse o bien retirando las baterías de su soporte, por ejemplo, para cargarse en una unidad de carga de batería, o bien colocando el aparato en una estación de carga de batería externa. El aparato y/o la unidad de base también pueden incluir componentes que permiten la comunicación inalámbrica entre los mismos.

#### Kits

La divulgación también presenta kits para reparación cosmética de la superficie del tejido de la piel. En algunas realizaciones, los kits pueden incluir una o más agujas huecas. Los kits también pueden incluir, o bien solos o bien con la una o más agujas huecas, otros componentes de un conjunto de aguja del aparato (por ejemplo, una base de soporte (por ejemplo, la base 11 de soporte), un accionador en Z (por ejemplo, una bobina de voz; el accionador 12 en Z), una herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, la herramienta 13 de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo)), un tubo de aspiración (por ejemplo, el tubo 15 de aspiración), una trampa (por ejemplo, la trampa 16), una fuente de generación de presión (por ejemplo, la fuente 17 de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío)), y/o un andamiaje (por ejemplo, el andamiaje 18)), una unidad de accionamiento que incluye accionadores en X e Y (por ejemplo, la unidad 151 de accionamiento), y/o una cubierta (por ejemplo, la cubierta 161). La una o más agujas huecas, todo el conjunto de aguja, y/o componentes del conjunto de aguja en un kit pueden estar configurados para unirse de manera desprendible al aparato. La(s) aguja(s) hueca(s) puede(n) estar configurada(s) para estar en comunicación con una fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío). En algunas realizaciones, los kits pueden envasarse con la(s) aguja(s) hueca(s) en forma estéril y con instrucciones para aplicar la(s) aguja(s) hueca(s) al conjunto de aguja de un aparato de la divulgación y/o con instrucciones para aplicar el conjunto de aguja a la unidad de accionamiento del aparato de la divulgación. En algunas realizaciones, los kits pueden envasarse con todo el conjunto de aguja en forma estéril y con instrucciones para aplicar el conjunto de aguja a la unidad de accionamiento de un aparato de la divulgación. Los kits también pueden incluir una o más agujas huecas de repuesto y/o uno o más componentes de repuesto del conjunto de aguja. Los kits también pueden incluir conjuntos de aguja enteros como partes de repuesto.

Los kits de la divulgación pueden incluir componentes adicionales, tales como una trampa para recoger materiales de desecho (por ejemplo, porciones de tejido extraído); una fuente de generación de presión (por ejemplo, una bomba de vacío); mecanismos para accionamiento, traslación, y detección de la posición (por ejemplo, uno o más accionadores de bobina de voz (VC), neumáticos, electromagnéticos, y/o piezoeléctricos; ruedas de accionamiento; y/o una cámara); y una unidad de base que tiene una interfaz de usuario. Además, los kits de la divulgación pueden incluir cualquier otro componente útil, tal como instrucciones sobre cómo usar la(s) aguja(s) hueca(s), el conjunto de aguja, la unidad de accionamiento, y/o el aparato, uno o más agentes terapéuticos (por ejemplo, cualquiera descrito en el presente documento, tal como un agente anticoagulante y/o procoagulante, y opcionalmente en combinación con un dispensador útil para aplicar el agente terapéutico, tal como un cepillo, pulverización, película, pomada, crema, loción, o gel), uno o más agentes de limpieza de heridas (por ejemplo, incluyendo cualquier antibiótico, antimicrobiano, o antiséptico, tal como los descritos en el presente documento, en cualquier forma útil, tal como un cepillo, pulverización, película, pomada, crema, loción, o gel), uno o más apósitos (por ejemplo, apósitos compresivos u oclusivos), uno o más elementos de cierre (por ejemplo, venda, agentes hemostáticos, suturas, o adhesivos), uno o más agentes de desbridamiento, uno o más adhesivos (por ejemplo, cualquiera descrito en el presente documento), uno o más cosméticos (por ejemplo, tal como se describe en el presente documento), y/u otros materiales adecuados o útiles.

Los kits de la divulgación pueden incluir cualquiera de los componentes proporcionados en el presente documento (por ejemplo, aguja(s) hueca(s), una trampa, una fuente de generación de presión, una herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo), un tubo de aspiración, y/o un accionador en Z) en cualquier número. Los kits también pueden tener o estar diseñados para tener cualquiera de las configuraciones descritas en el presente documento.

#### Método para reparación cosmética de la superficie de la piel

Cualquiera de las agujas huecas, conjuntos de aguja, unidades de accionamiento, aparatos, kits, y métodos de la divulgación puede usarse para la reparación cosmética de la superficie de la piel del tejido de la piel retirando

porciones de tejido de la piel. No se reivindica ningún método.

Las agujas huecas, conjuntos de aguja, unidades de accionamiento, aparatos, kits, y métodos de la divulgación pueden aplicarse para tratar una o más regiones de piel. En realizaciones particulares, estas regiones se tratan con uno o más procedimientos para mejorar el aspecto de la piel y para rejuvenecer la piel. En realizaciones preferidas, las agujas huecas, conjuntos de aguja, unidades de accionamiento, aparatos, kits, y métodos descritos en el presente documento pueden ser útiles para estiramiento de la piel, por ejemplo, reducción de la laxitud de la piel (por ejemplo, piel floja o laxa u otras irregularidades de la piel). En otras realizaciones, las agujas huecas, conjuntos de aguja, unidades de accionamiento, aparatos, kits, y métodos en el presente documento pueden ser útiles para la retirada, por ejemplo, de pigmento, folículos pilosos, y/o vasos en la piel, y/o para tratar acné, alodinia, manchas, dermatitis ectópica, hiperpigmentación, hiperplasia (por ejemplo, lentigo o queratosis), pérdida de translucidez, pérdida de elasticidad, melasma (por ejemplo, subtipos epidérmico, dérmico, o mixto), fotodaño, exantemas (por ejemplo, estados eritematosos, maculares, papulares, y/o ampollosos), psoriasis, ritidosis (o arrugas, por ejemplo, líneas de canto lateral ("patas de gallo"), ritidosis relacionada con la edad, ritidosis relacionada con el sol, o ritidosis hereditaria), color amarillento, contractura de cicatrices (por ejemplo, relajación de tejido cicatricial), cicatrización (por ejemplo, debido a acné, cirugía, u otro traumatismo), envejecimiento de la piel, contracción de la piel (por ejemplo, tensión excesiva en la piel), irritación/sensibilidad de la piel, estrías (o marcas de estiramiento), eliminación de tatuajes, lesiones vasculares (por ejemplo, angioma, eritema, hemangioma, pápula, mancha en vino de Oporto, rosácea, vena reticular, o telangiectasia), o cualquier otra irregularidad de la piel no deseada. Las agujas huecas, conjuntos de aguja, unidades de accionamiento, aparatos, kits, y métodos descritos en el presente documento también pueden usarse para penetrar en la piel y desencadenar respuestas biológicas que pueden contribuir a la formación de nuevo tejido de la piel y remodelado y reparación de la superficie de tejido.

Tales tratamientos de la piel pueden aplicarse a cualquier parte o partes del cuerpo, incluyendo la cara (por ejemplo, párpados, mejillas, mentón, frente, labios, o nariz), cuello, tórax (por ejemplo, como en elevación de mama), brazos, manos, patas, abdomen, y/o espalda. Por consiguiente, las agujas huecas, conjuntos de aguja, unidades de accionamiento, aparatos, kits, y métodos de la divulgación pueden estar configurados para ser útiles para el tratamiento de regiones del cuerpo con diferentes tamaños y geometrías. Por ejemplo, pueden incluirse matrices de agujas huecas de diferentes tamaños, geometrías, y disposiciones en un kit de la divulgación para permitir el tratamiento de regiones tanto faciales (por ejemplo, con puntas que tienen pequeñas matrices de geometrías regulares o irregulares) como abdominales (por ejemplo, con puntas que tienen grandes matrices de geometrías regulares). En algunas realizaciones, tales disposiciones y configuraciones pueden estar en una o más filas o en una distribución espacial semialeatoria. En otras realizaciones, las disposiciones de agujas huecas pueden incluir cualquier forma (por ejemplo, lineal, curvada, o estrellada), tamaño, geometría, profundidad, y/u otras características útiles. Alternativamente, un aparato de la divulgación puede incluir una única aguja hueca y el aparato puede usarse para retirar de manera repetida tejido de la piel en un patrón de matriz formando una o más filas, patrones aleatorios o semialeatorios, u otros patrones.

Los métodos de tratamiento pueden implicar formar una pluralidad de orificios en la piel poniendo en contacto una o más agujas huecas con la piel de un sujeto y retirando las porciones de tejido extraído a partir de la piel. La penetración en la piel por la(s) aguja(s) hueca(s) crea orificios y, por tanto, reduce eficazmente el volumen de tejido y/o mejora la calidad de tejido tras la cicatrización. Por ejemplo, la formación de una serie de porciones de tejido extraído (por ejemplo, retirada de aproximadamente el 20 % del área de piel total) y orificios correspondientes en una región de piel de alta laxitud y opcionalmente la posterior compresión de la región de piel para cerrar los orificios puede fomentar el crecimiento de nueva piel (por ejemplo, tejido mejorado). La cicatrización del tejido bajo un apósito (por ejemplo, un apósito compresivo u oclusivo) permite que el tejido existente cubra el hueco introducido mediante la retirada de porciones de tejido extraído, reduciendo de ese modo el área y volumen de piel (por ejemplo, estirando la piel). Un apósito (por ejemplo, un apósito compresivo u oclusivo) también puede ayudar a mantener la humedad del área de piel tratada y/o a impedir que los agentes terapéuticos suministrados salgan mediante fugas de la piel.

Puede retirarse cualquier fracción volumétrica o de área beneficiosa de la región de piel. Por ejemplo, puede retirarse entre aproximadamente el 1 % y aproximadamente el 65 % (por ejemplo, una fracción de área de entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 0,65, tal como de 0,01 a 0,65, de 0,01 a 0,6, de 0,01 a 0,55, de 0,01 a 0,5, de 0,01 a 0,45, de 0,01 a 0,4, de 0,01 a 0,35, de 0,01 a 0,3, de 0,01 a 0,25, de 0,01 a 0,2, de 0,01 a 0,15, de 0,01 a 0,1, de 0,01 a 0,05, de 0,03 a 0,65, de 0,05 a 0,65, de 0,07 a 0,65, de 0,09 a 0,65, de 0,1 a 0,65, de 0,15 a 0,65, de 0,2 a 0,65, de 0,25 a 0,65, de 0,3 a 0,65, de 0,35 a 0,65, de 0,4 a 0,65, de 0,45 a 0,65, de 0,5 a 0,65, de 0,55 a 0,65, y de 0,6 a 0,65) de tejido en el área de tratamiento. En algunas realizaciones, puede retirarse entre aproximadamente el 1 % y aproximadamente el 5 % (por ejemplo, una fracción de área de entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 0,05, tal como de 0,01 a 0,05, de 0,01 a 0,045, de 0,01 a 0,04, de 0,01 a 0,035, de 0,01 a 0,03, de 0,01 a 0,025, de 0,01 a 0,02, de 0,01 a 0,015, de 0,015 a 0,05, de 0,02 a 0,05, de 0,025 a 0,05, de 0,03 a 0,05, de 0,035 a 0,05, de 0,04 a 0,05, y de 0,045 a 0,05) de tejido en el área de tratamiento. En algunas realizaciones, puede retirarse entre aproximadamente el 2 % y aproximadamente el 3 % (por ejemplo, una fracción de área de entre aproximadamente 0,02 y aproximadamente 0,03, tal como de 0,02 a 0,03, de 0,02 a 0,028, de 0,02 a 0,026, de 0,02 a 0,024, de 0,02 a 0,022, de 0,022 a 0,03, de 0,024 a 0,03, de 0,026 a 0,03, de 0,028 a 0,03; por ejemplo, 0,025) de tejido en el área de tratamiento.



Puede retirarse tejido a partir de la región de tratamiento con diversas densidades de orificios (por ejemplo, el número de orificios por unidad de área) correspondientes al número y geometría de aguja(s) hueca(s) del aparato usado y al número de aplicaciones de la(s) aguja(s) hueca(s) en la región de tratamiento. Pueden ser deseables diferentes densidades de orificios para diferentes regiones de piel y para diferentes estados y pueden lograrse usando diferente(s) aguja(s) hueca(s). Por ejemplo, pueden crearse 15 orificios correspondientes al tamaño de una aguja de calibre 19 y sus porciones de tejido extraído correspondientes en un área de tratamiento dada mediante accionamiento 15 veces de una única aguja de calibre 19, o mediante accionamiento tres veces de una matriz que tiene cinco agujas de calibre 19. Separar adicionalmente el mismo número de orificios dará como resultado una densidad de orificios inferior por unidad de área. Por ejemplo, pueden crearse 15 orificios dentro de una región de 0,5 mm por 0,3 mm o dentro de una región de 5 mm por 3 mm. En realizaciones particulares, las agujas huecas, conjuntos de aguja, unidades de accionamiento, aparatos, kits, y métodos de la divulgación (por ejemplo, cualquiera descrito en el presente documento) están configurados para proporcionar desde aproximadamente 10 hasta aproximadamente 10000 porciones de tejido extraído por cm<sup>2</sup> de área de la región de piel (por ejemplo, tal como se describe en el presente documento). La matriz de orificios creados mediante retirada del tejido de las porciones de piel puede crearse en cualquier patrón beneficioso dentro de la región de piel. Por ejemplo, una densidad superior y/o una separación menor de porciones de tejido y orificios correspondientes pueden obtenerse por ablación en la piel en el centro de un patrón o en porciones más gruesas de la piel. Un patrón puede ser semialeatorio o incluir una o más de filas y/o bloques escalonados, filas y/o bloques en paralelo, un patrón circular, un patrón en espiral, un patrón cuadrado o rectangular, un patrón triangular, un patrón hexagonal, una distribución radial, o una combinación de uno o más de tales patrones. El patrón puede surgir del uso de una o más agujas huecas con una o más configuraciones y números de agujas huecas aplicadas de cualquier manera ordenada o desordenada. Modificaciones de la longitud, diámetro, formas, y/u otras características promedio de una o más agujas huecas usadas para tratar una región de piel también pueden dar como resultado un patrón de orificios específico en la piel. Tales patrones pueden estar optimizados para fomentar la contracción o expansión unidireccional, no direccional, o multidireccional de la piel (por ejemplo, en la dirección x, dirección y, dirección x, plano x-y, plano y-z, plano x-z, y/o plano xyz), tal como modificando la longitud, profundidad, diámetro, densidad, orientación, y/o separación promedio entre agujas huecas.

Puede retirarse cualquier porción de la piel. Las porciones de tejido creadas mediante penetración en la piel con la(s) aguja(s) hueca(s) pueden incluir tejido epidérmico, tejido dérmico, grasa subcutánea, y/o células o tejido proximal al límite de capa dérmica/adiposa (por ejemplo, células madre). En algunas realizaciones, una porción de tejido puede tener una longitud que corresponde a la profundidad de penetración de la piel capa. En algunas realizaciones, la profundidad de penetración puede ser (i) al interior de la capa dérmica, (ii) a través de toda la capa dérmica hasta la unión de la capa dérmica y la capa adiposa subcutánea, o (iii) al interior de la capa adiposa subcutánea. La profundidad total de las capas epidérmica, dérmica, y adiposa subcutánea puede variar basándose en la región y edad del cuerpo que está tratándose. En algunos casos, la profundidad de la capa epidérmica es de entre aproximadamente 0,01 mm y 0,2 mm, y/o la profundidad de la capa dérmica es de entre aproximadamente 0,3 mm y 6,0 mm. En algunas realizaciones, la profundidad total de las capas epidérmica y dérmica puede ser de entre aproximadamente 0,3 mm y 6,2 mm, correspondiendo a una porción de tejido posible que tiene una longitud de entre aproximadamente 0,3 mm y 6,2 mm (por ejemplo, entre aproximadamente 0,3 mm y 0,6 mm, 0,3 mm y 0,9 mm, 0,3 mm y 1,5 mm, 0,3 mm y 2,0 mm, 0,3 mm y 2,5 mm, 0,3 mm y 3,0 mm, 0,3 mm y 3,5 mm, 0,3 mm y 4,0 mm, 0,3 mm y 4,5 mm, 0,3 mm y 5,0 mm, 0,3 mm y 5,5 mm, 0,3 mm y 6,0 mm, 0,3 mm y 6,2 mm, 0,6 mm y 0,9 mm, 0,6 mm y 1,5 mm, 0,6 mm y 2,0 mm, 0,6 mm y 2,5 mm, 0,6 mm y 3,0 mm, 0,6 mm y 3,5 mm, 0,6 mm y 4,0 mm, 0,6 mm y 4,5 mm, 0,6 mm y 5,0 mm, 0,6 mm y 5,5 mm, 0,6 mm y 6,0 mm, 0,6 mm y 6,2 mm, 0,9 mm y 1,5 mm, 0,9 mm y 2,0 mm, 0,9 mm y 2,5 mm, 0,9 mm y 3,0 mm, 0,9 mm y 3,5 mm, 0,9 mm y 4,0 mm, 0,9 mm y 4,5 mm, 0,9 mm y 5,0 mm, 0,9 mm y 5,5 mm, 0,9 mm y 6,0 mm, 0,9 mm y 6,2 mm, 1,5 mm y 2,0 mm, 1,5 mm y 2,5 mm, 1,5 mm y 3,0 mm, 1,5 mm y 3,5 mm, 1,5 mm y 4,0 mm, 1,5 mm y 4,5 mm, 1,5 mm y 5,0 mm, 1,5 mm y 5,5 mm, 1,5 mm y 6,0 mm, 1,5 mm y 6,2 mm, 2,0 mm y 2,5 mm, 2,0 mm y 3,0 mm, 2,0 mm y 3,5 mm, 2,0 mm y 4,0 mm, 2,0 mm y 4,5 mm, 2,0 mm y 5,0 mm, 2,0 mm y 5,5 mm, 2,0 mm y 6,0 mm, 2,0 mm y 6,2 mm, 2,5 mm y 3,0 mm, 2,5 mm y 3,5 mm, 2,5 mm y 4,0 mm, 2,5 mm y 4,5 mm, 2,5 mm y 5,0 mm, 2,5 mm y 5,5 mm, 2,5 mm y 6,0 mm, 2,5 mm y 6,2 mm, 3,0 mm y 3,5 mm, 3,0 mm y 4,0 mm, 3,0 mm y 4,5 mm, 3,0 mm y 5,0 mm, 3,0 mm y 5,5 mm, 3,0 mm y 6,0 mm, 3,0 mm y 6,2 mm, 3,5 mm y 4,0 mm, 3,5 mm y 4,5 mm, 3,5 mm y 5,0 mm, 3,5 mm y 5,5 mm, 3,5 mm y 6,0 mm, 3,5 mm y 6,2 mm, 4,0 mm y 4,5 mm, 4,0 mm y 5,0 mm, 4,0 mm y 5,5 mm, 4,0 mm y 6,0 mm, 4,0 mm y 6,2 mm, 4,5 mm y 5,0 mm, 4,5 mm y 5,5 mm, 4,5 mm y 6,0 mm, 4,5 mm y 6,2 mm, 5,0 mm y 5,5 mm, 5,0 mm y 6,0 mm, 5,0 mm y 6,2 mm, 5,5 mm y 6,0 mm, 5,5 mm y 6,2 mm, o 6,0 mm y 6,2 mm).

En algunos casos, puede ser deseable configurar agujas huecas, conjuntos de aguja, unidades de accionamiento, aparatos, kits, y métodos de la divulgación para proporcionar una o más porciones de tejido que no incluyen cantidades significativas de tejido subcutáneo, o, en otros casos, para proporcionar porciones de tejido que incluyen cantidades significativas de tejido subcutáneo. Pueden usarse mecanismos electrónicos y/o físicos para controlar la profundidad de penetración en la piel por la(s) aguja(s) hueca(s) y el tamaño correspondiente de una porción de tejido extraído y orificio. Por ejemplo, un aparato puede incluir uno o más separadores tal como se describe en el presente documento; una o más ruedas de desplazamiento, botones, selectores, conmutadores, u otros componentes para retraer físicamente la(s) aguja(s) hueca(s); un mecanismo de accionamiento en Z (por ejemplo, un accionador neumático, electromagnético, o piezoeléctrico o un motor con una leva); y/o uno o más sensores (por

ejemplo, sensores de fuerza, sensores ópticos, fibras láser, fotodetectores, y/o sensores de posición) en comunicación con una o más agujas huecas, accionadores, válvulas, fuentes de generación de presión, y/o interfaces de usuario para detectar la posición de aguja(s) hueca(s) y/o la posición del aparato con respecto a la porción de piel tratada.

5

## Ejemplos

Ejemplo 1 - Tratamiento de laxitud de la piel en la cara usando una aguja hueca con dos dientes

10 Puede usarse un aparato de la divulgación para administrar tratamiento a la piel de un sujeto.

Puede realizarse tratamiento fuera de un entorno de quirófano, minimizando de ese modo el coste de tratamiento.

15 El aparato usado para el tratamiento del sujeto puede ser cualquiera de los descritos en el presente documento. Por ejemplo, el aparato puede ser el mostrado en una cualquiera de las figuras 16D-16I (por ejemplo, el aparato 163 que incluye la unidad 151 de accionamiento, el conjunto 10 de aguja, y la cubierta 161). Para el tratamiento de laxitud de la piel en la cara, puede seleccionarse una aguja hueca metálica con dos dientes que tienen, cada uno, un ángulo de bisel  $\alpha$  de 30 grados, para la aplicación a un área de tratamiento de aproximadamente 4 mm por aproximadamente 9 mm. La aguja hueca seleccionada puede ser una aguja de calibre 24 y puede estar fijada al conjunto de aguja del aparato en su extremo proximal (por ejemplo, alejado de la punta de aguja). La punta de cada diente de la aguja hueca puede ser un punto afilado (por ejemplo, el punto 51 afilado tal como se ilustra en la figura 5A). La aguja hueca puede estar configurada para penetrar de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 2 mm (por ejemplo, aproximadamente 1 mm) en la piel y retirar una fracción de área de aproximadamente 0,03 de tejido de la piel.

25 En primer lugar puede esterilizarse el área de piel, tratarse con compuestos químicos, y/o prepararse de otro modo para el tratamiento. Puede aplicarse el mecanismo de posicionamiento dispuesto en el aparato para posicionar la aguja hueca en el área de tratamiento. El tratamiento puede avanzar con el accionamiento de la aguja al interior y fuera de la piel mediante activación del accionador en Z, accionamiento de la aguja que contiene la porción de tejido extraído dentro de su luz para entrar en contacto con la herramienta de retirada de tejido (por ejemplo, un émbolo), retirada de la porción de tejido extraído mediante activación de la bomba de vacío acoplada al tubo de aspiración y la trampa, y traslación de la aguja hueca o todo el aparato a una región adyacente para el tratamiento. Cuando se ha tratado un área de tejido suficiente, pueden apagarse los componentes de aparato, se limpia y/o se purga con fluido la superficie de piel y/o los orificios, y opcionalmente se aplica un apósito para heridas compresivo a la piel para hacer que se cierren los orificios. La trampa puede desecharse, y otros componentes del sistema pueden desprenderse y esterilizarse.

35 El tratamiento puede ser rápido (por ejemplo, menos de 30 minutos), minimizando el periodo de convalecencia del paciente y permitiendo llevar a cabo el tratamiento como una intervención ambulatoria. Dentro del plazo de días, puede observarse una reducción de la laxitud de la piel y/o ritidosis en el área de tratamiento.

40

Ejemplo 2 - Tratamiento de laxitud de la piel en la cara usando una aguja hueca que tiene un borde

45 La aguja hueca usada en el ejemplo 1 puede sustituirse por una aguja hueca que tiene un borde. Por ejemplo, la aguja hueca usada para tratar la laxitud de la piel en la cara puede ser una aguja hueca metálica con dos dientes que tienen, cada uno, un ángulo de bisel  $\alpha$  de 30 grados. La aguja hueca puede ser una aguja de calibre 24 y puede estar fijada al conjunto de aguja del aparato en su extremo proximal (por ejemplo, alejado de la punta de aguja). La punta de cada diente de la aguja hueca puede ser un borde (por ejemplo, el borde 52 tal como se ilustra en la figura 5B). La aguja hueca puede estar configurada para penetrar de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 2 mm (por ejemplo, aproximadamente 1 mm) en la piel y retirar una fracción de área de aproximadamente 0,03 de tejido de la piel.

50

Ejemplo 3 - Tratamiento de laxitud de la piel en la cara usando una aguja hueca que tiene una punta plana

55 La aguja hueca usada en el ejemplo 1 puede sustituirse por una aguja hueca que tiene una punta plana (por ejemplo, una punta plana bidimensional). Por ejemplo, la aguja hueca usada para tratar la laxitud de la piel en la cara puede ser una aguja hueca metálica con dos dientes que tienen, cada uno, un ángulo de bisel  $\alpha$  de 30 grados. La aguja hueca puede ser una aguja de calibre 24 y puede estar fijada al conjunto de aguja del aparato en su extremo proximal (por ejemplo, alejado de la punta de aguja). La punta de cada diente de la aguja hueca puede ser una punta plana (por ejemplo, la punta 53 plana tal como se ilustra en la figura 5C). La aguja hueca puede estar configurada para penetrar de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 2 mm (por ejemplo, aproximadamente 1 mm) en la piel y retirar una fracción de área de aproximadamente 0,03 de tejido de la piel.

60

Otras realizaciones

65 Aunque se ha descrito la invención en relación con realizaciones específicas de la misma, se entenderá que puede someterse a modificaciones adicionales. La invención se define por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto (10) de aguja que comprende:  
5 una aguja (14) hueca que tiene una luz,  
un accionador (12) en Z para desplazar la aguja (14) hueca para extenderse (i) al interior de la capa dérmica, (ii) a través de toda la capa dérmica hasta la unión de la capa dérmica y la capa adiposa subcutánea, o (iii) al interior de la capa adiposa subcutánea, y  
10 una herramienta (13) de retirada de tejido para facilitar la retirada de porciones del tejido de la piel a partir de la aguja (14) hueca,  
en el que la aguja (14) hueca comprende al menos un primer diente previsto en un extremo distal de la  
15 aguja (14) hueca,  
en el que el conjunto (10) de aguja está configurado para unirse de manera desprendible a un accionador en X y/o en Y, y  
20 en el que el ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del primer diente y un eje longitudinal de la aguja (14) hueca es de entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 20 grados.
2. Conjunto (10) de aguja según la reivindicación 1, en el que la aguja (14) hueca comprende además un  
25 segundo diente.
3. Conjunto (10) de aguja según la reivindicación 1 ó 2, en el que el ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del primer diente y un eje longitudinal de la aguja (14) hueca es de 10 grados.
4. Conjunto (10) de aguja según la reivindicación 2 ó 3, en el que el ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del  
30 segundo diente y un eje longitudinal de la aguja (14) hueca es de al menos aproximadamente 20 grados.
5. Conjunto (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 2-3, en el que el ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del segundo diente y un eje longitudinal de la aguja (14) hueca es de menos de  
35 aproximadamente 20 grados.
6. Conjunto (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 2-3 ó 5, en el que el ángulo ( $\alpha$ ) entre un lado lateral del segundo diente y un eje longitudinal de la aguja (14) hueca es de 10 grados.
7. Conjunto (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que la herramienta (13) de  
40 retirada de tejido puede trasladarse de manera controlada a lo largo del eje longitudinal de la aguja (14) hueca; y/o  
en el que la herramienta (13) de retirada de tejido es un émbolo, preferiblemente en el que el émbolo  
45 comprende una punta redonda en un extremo distal del émbolo.
8. Conjunto (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que las porciones del tejido de la piel retiradas por la herramienta (13) de retirada de tejido a partir de la luz de la aguja (14) hueca son  
50 porciones de tejido sustancialmente intactas.
9. Conjunto (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende un tubo (15) de aspiración, en el que el tubo (15) de aspiración está acoplado a una fuente (17) de baja presión y una  
55 trampa (16), preferiblemente en el que la fuente (17) de baja presión es una bomba de vacío.
10. Conjunto (10) de aguja según la reivindicación 9, en el que el tubo (15) de aspiración está colocado en estrecha proximidad al extremo distal de la aguja (14) hueca y en el que la trampa (16) está configurada  
60 para capturar las porciones del tejido de la piel que van a desecharse.
11. Conjunto (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, que comprende un conducto de baja presión acoplado a la aguja (14) hueca, en el que el conducto de baja presión está conectado a una  
65 fuente (17) de baja presión para generar succión en la aguja (14) hueca, preferiblemente en el que la fuente (17) de baja presión es una bomba de vacío.
12. Conjunto (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el conjunto (10) de aguja está encerrado por una cubierta, preferiblemente en el que un separador está unido a la cubierta, en  
el que el separador se posiciona entre la cubierta y el tejido de la piel, y en el que el separador está  
configurado para controlar la profundidad de inserción de la aguja (14) hueca.

13. Conjunto (10) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que el accionador en X y/o en Y posiciona la aguja (14) hueca para penetrar en la piel dentro de un radio de 30  $\mu\text{m}$  desde una posición seleccionada.

5

FIG. 1D

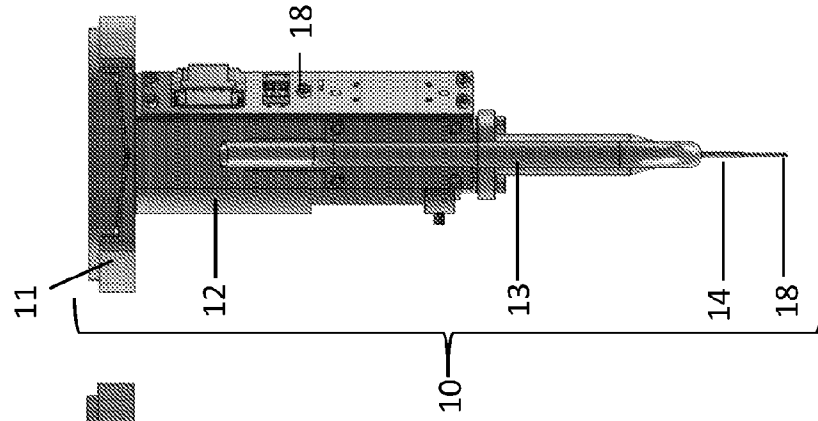


FIG. 1C

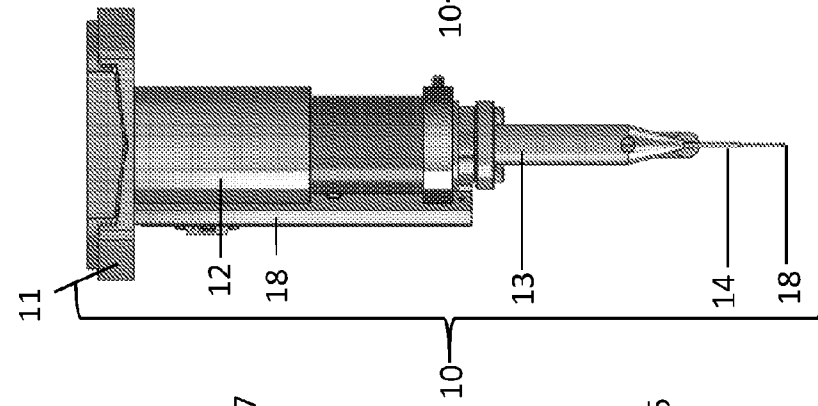


FIG. 1B

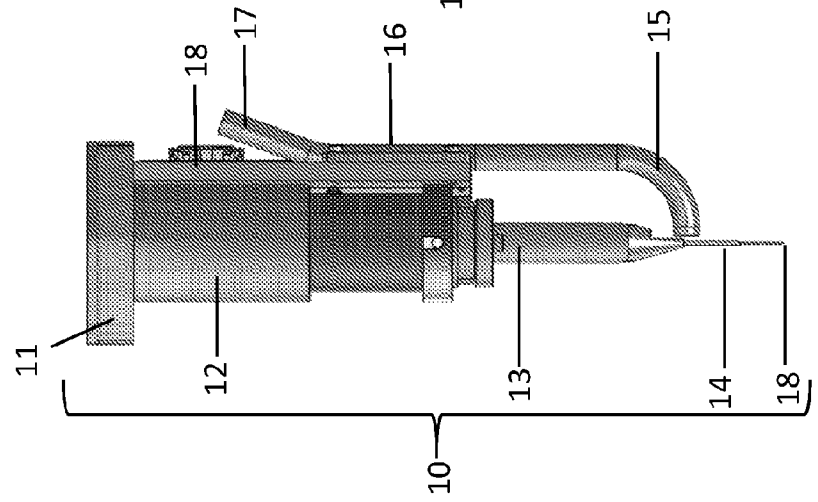


FIG. 1A

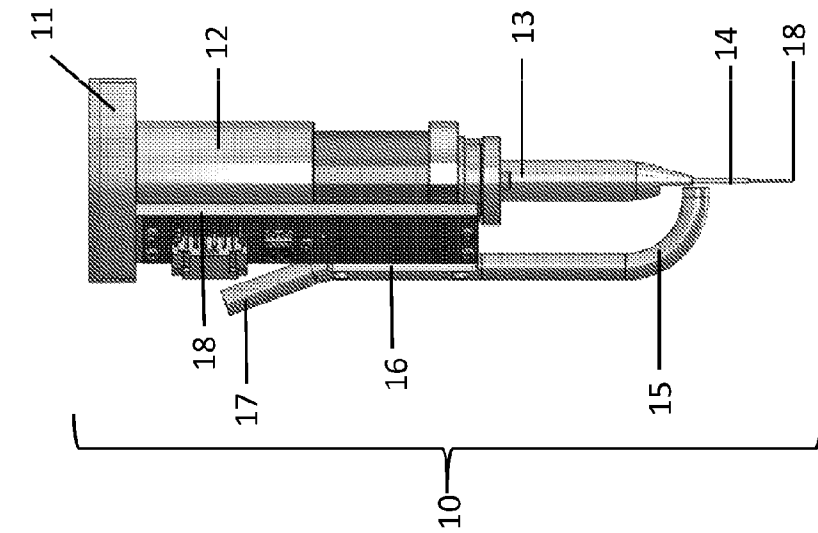


FIG. 1F

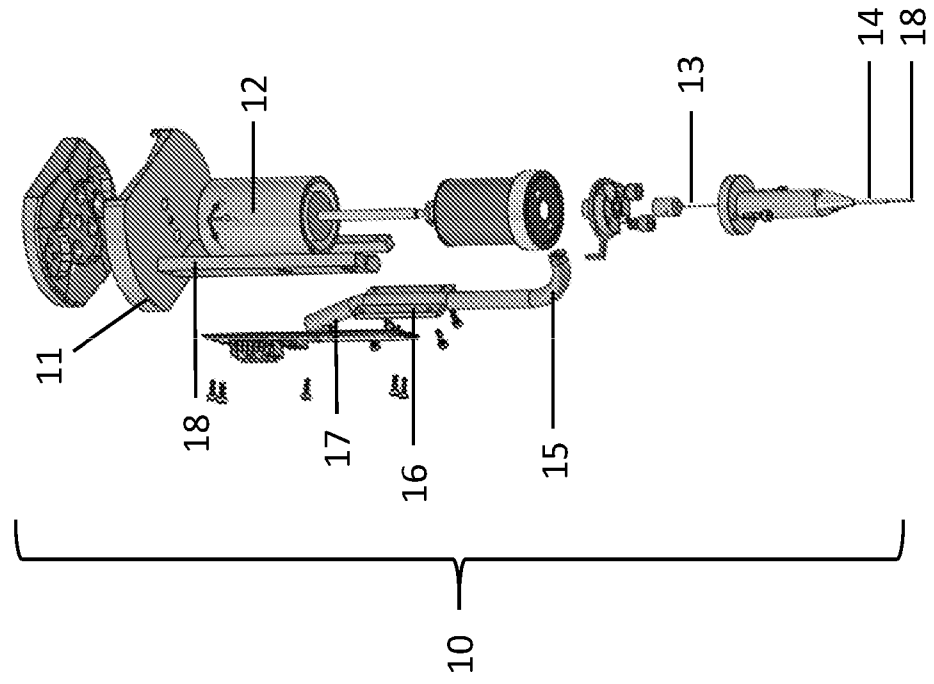


FIG. 1E

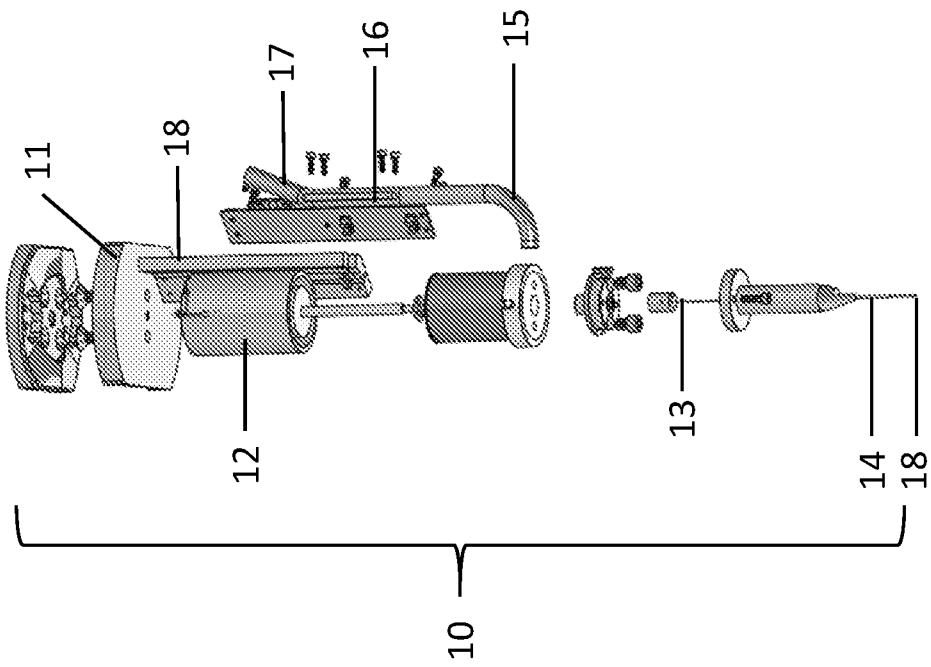


FIG. 2

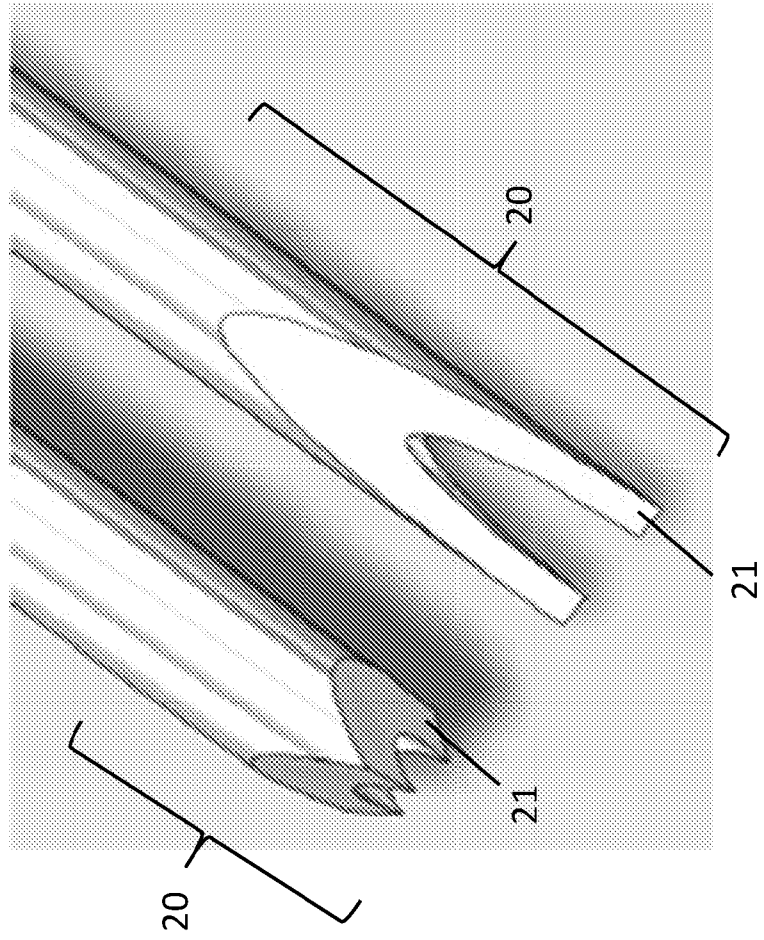


FIG. 3

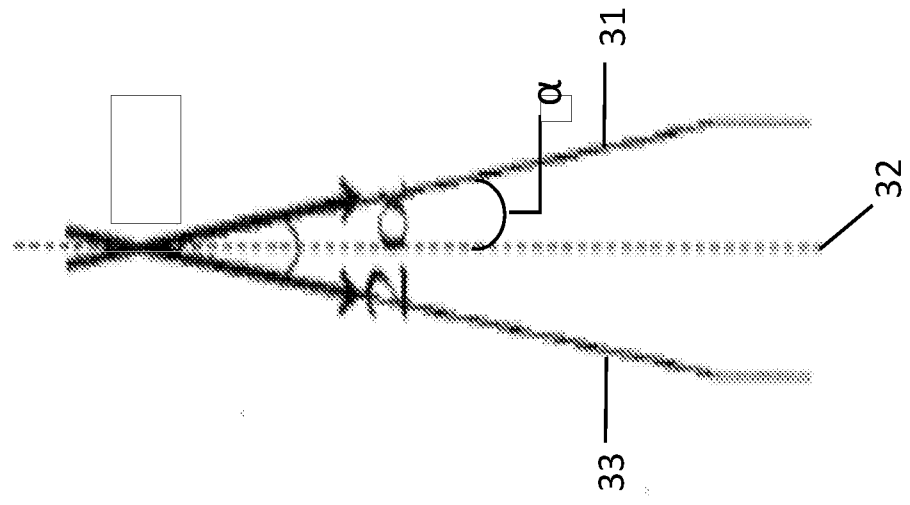
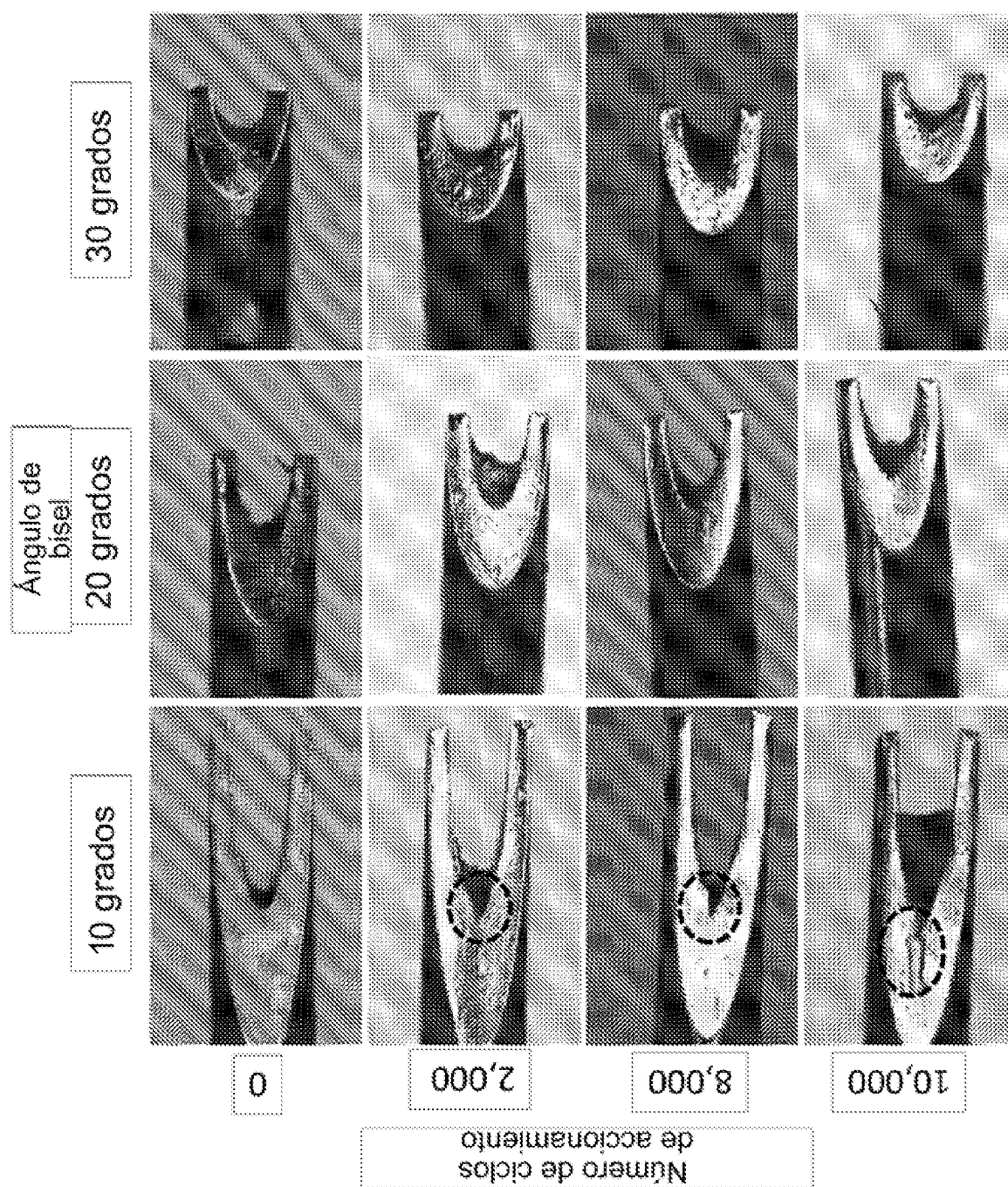




FIG. 4



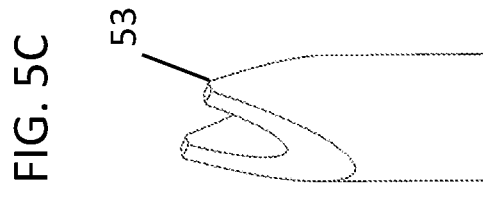
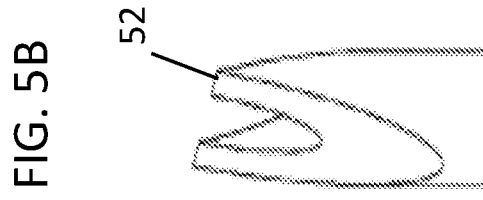


FIG. 5D

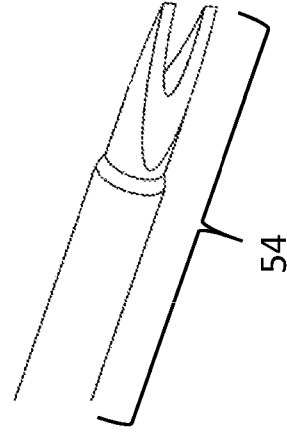


FIG. 5E

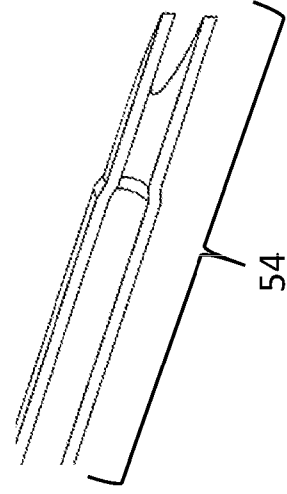


FIG. 6B

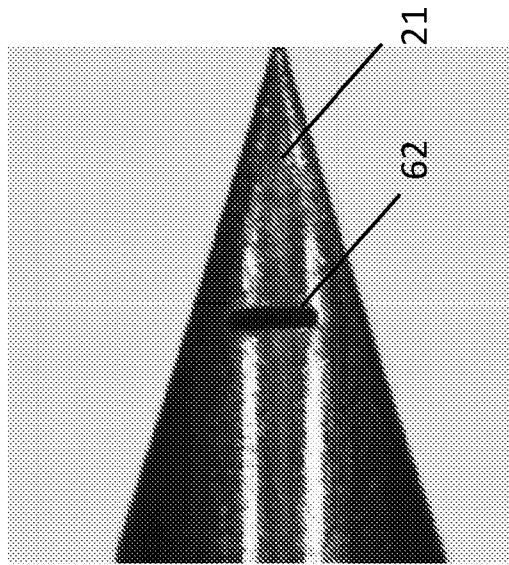


FIG. 6A

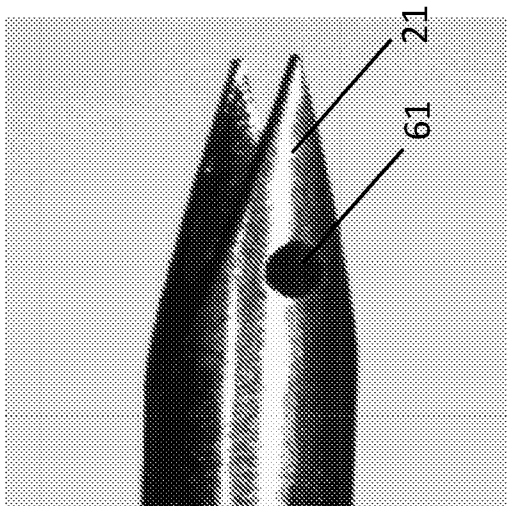
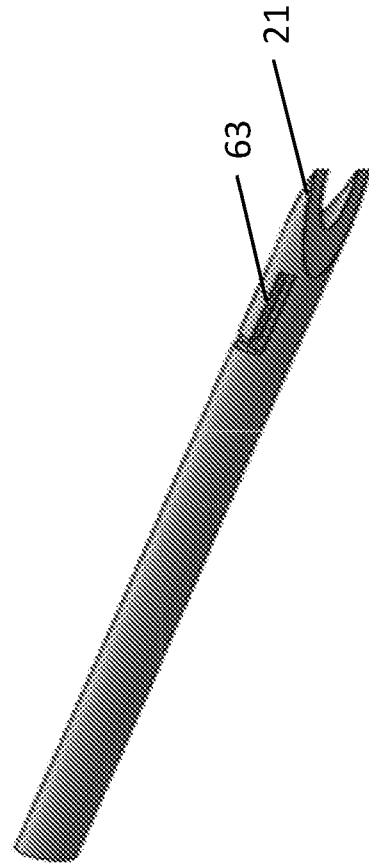
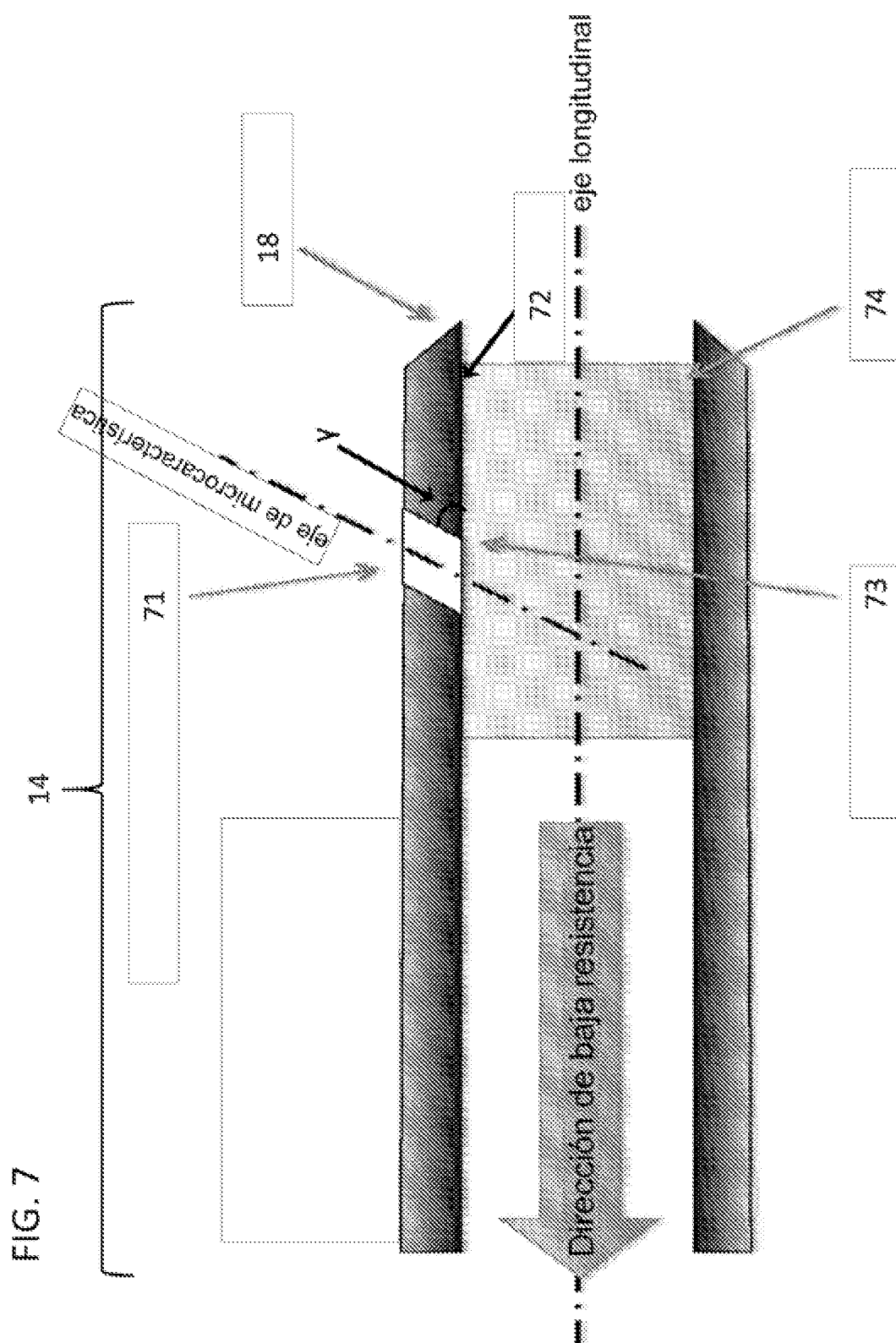


FIG. 6C





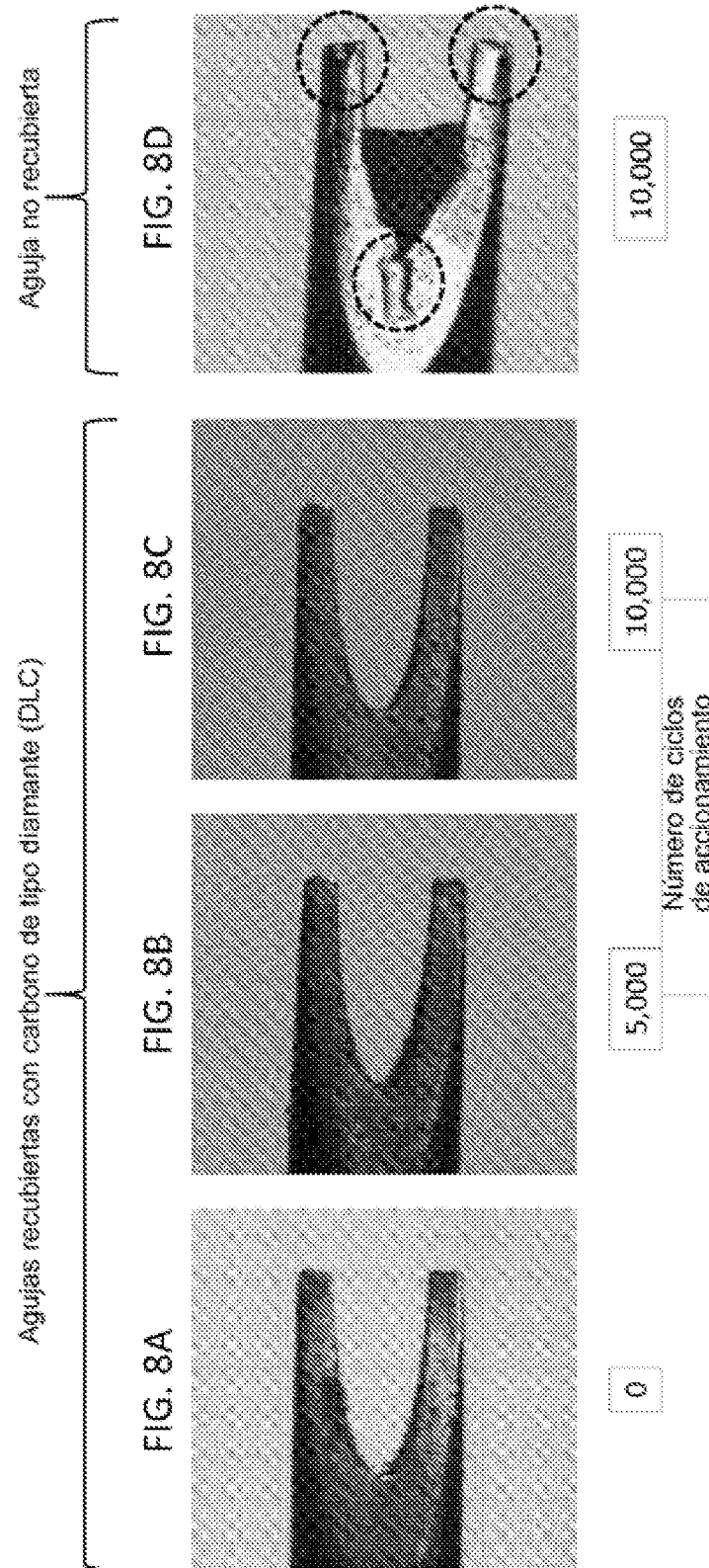


FIG. 9

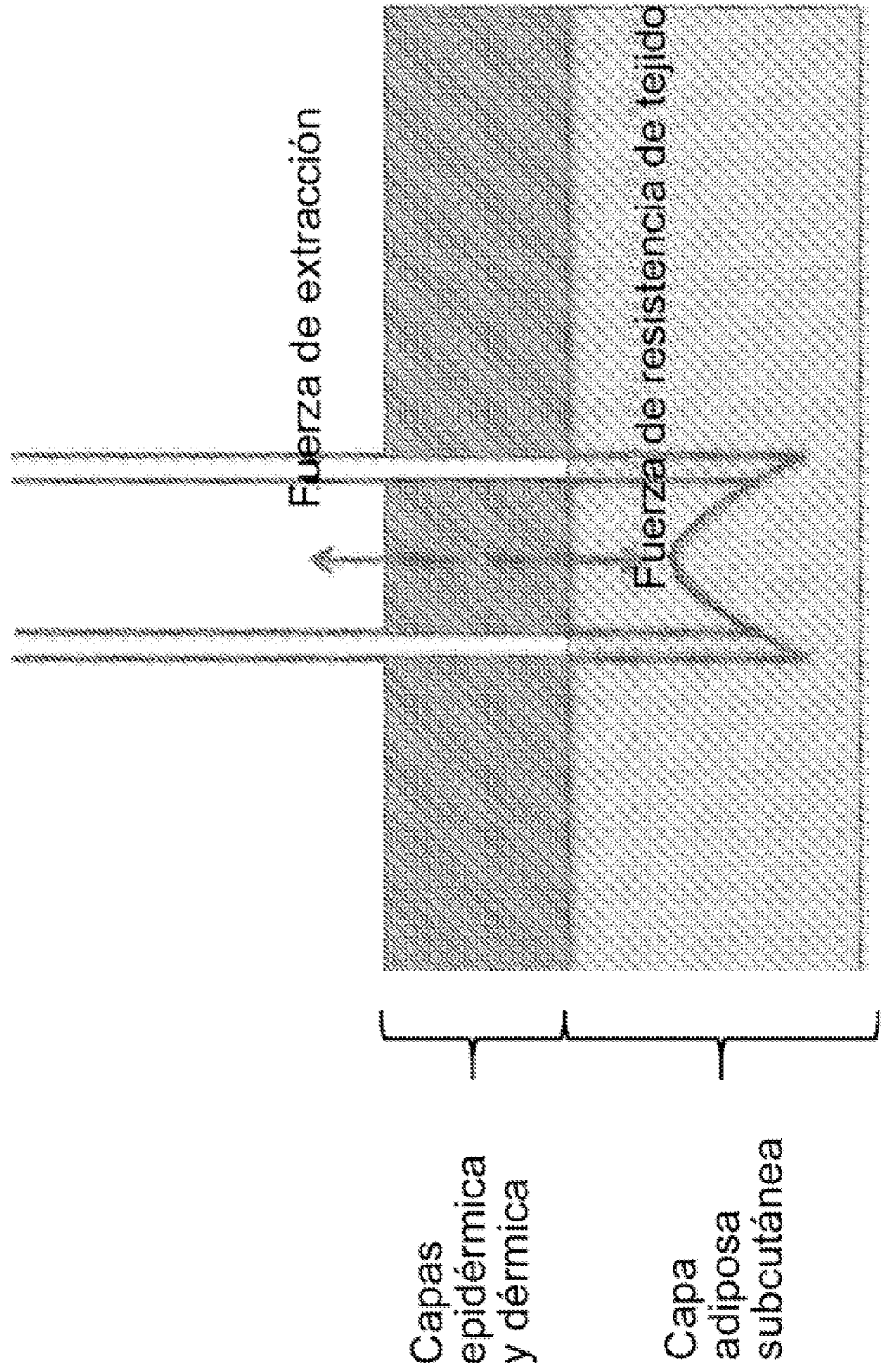


FIG. 10

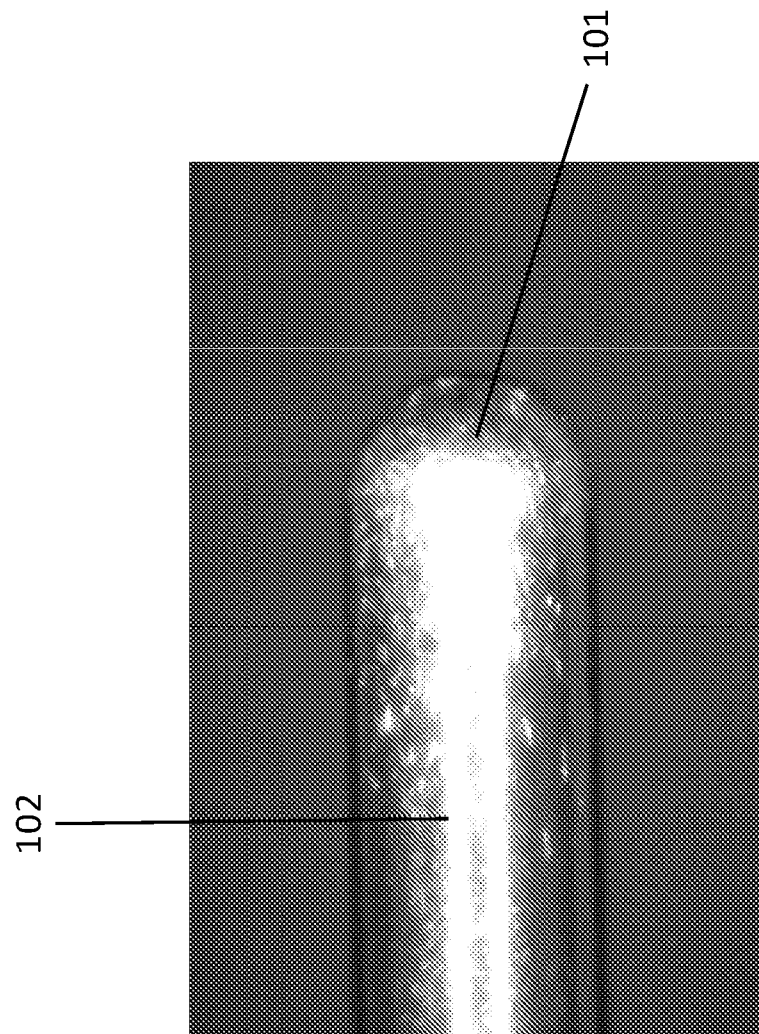


FIG. 11

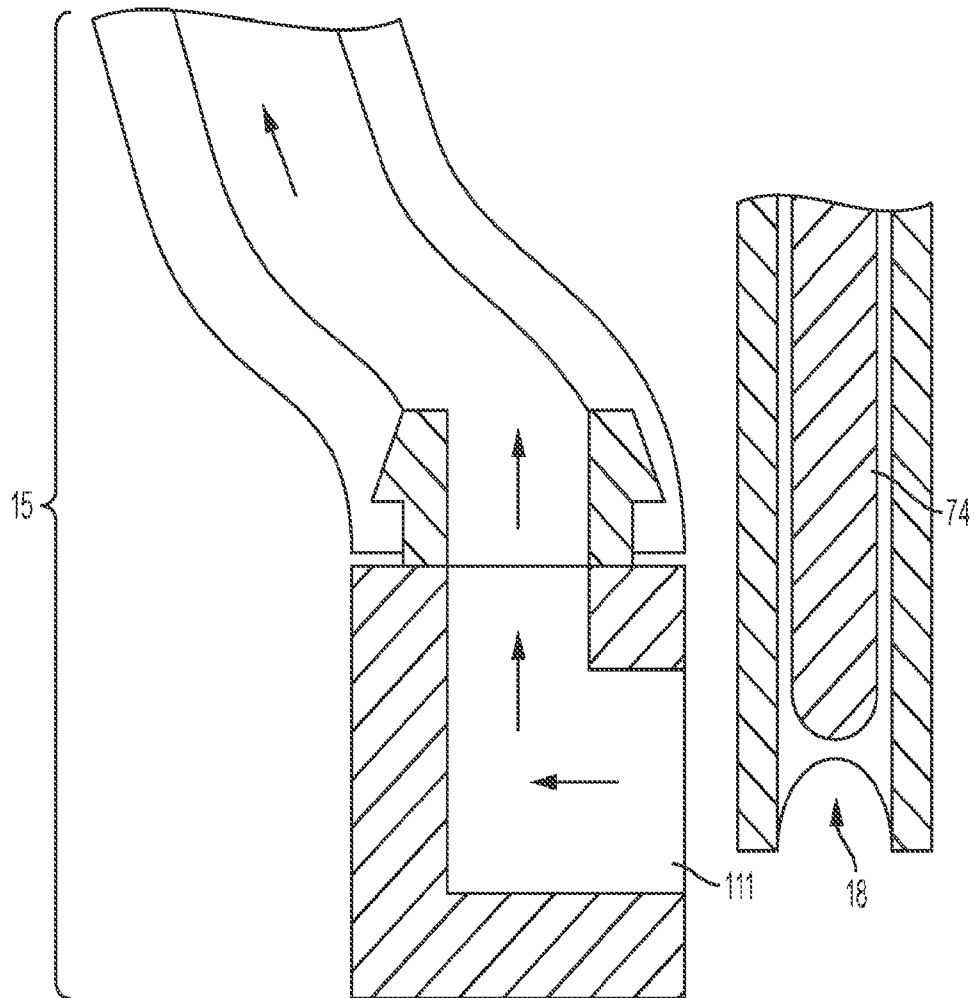




FIG. 12

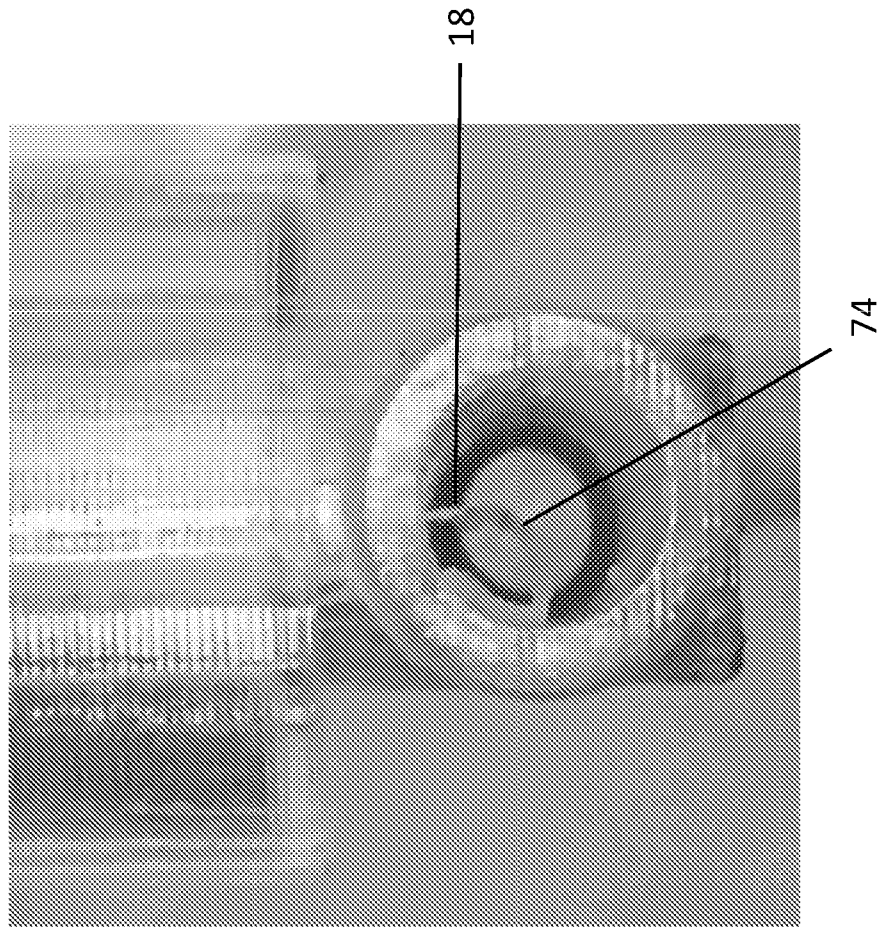


FIG. 13

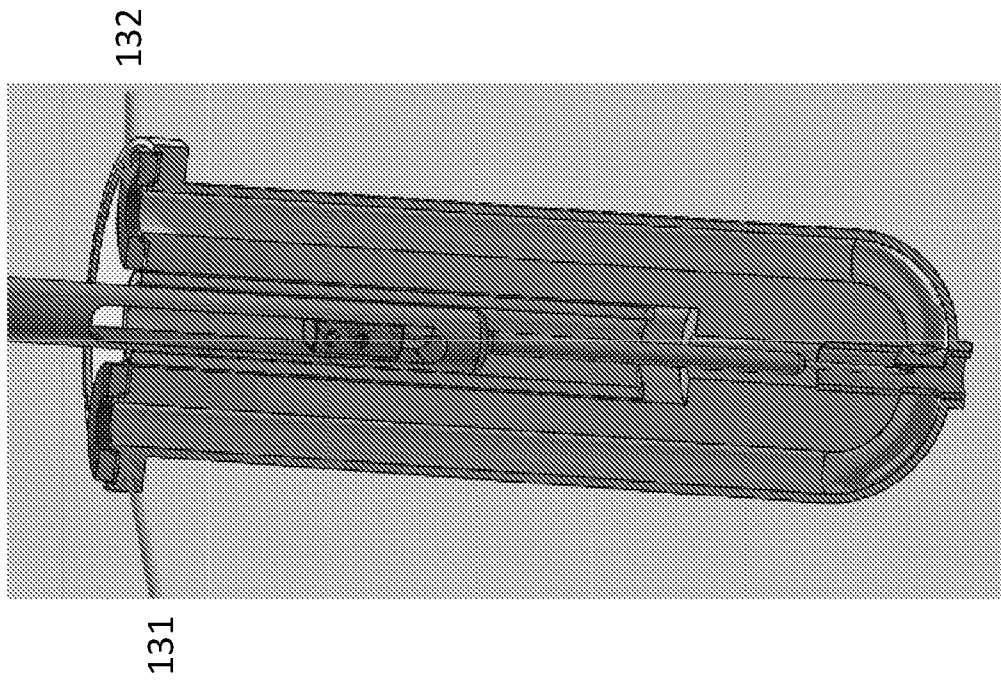


FIG. 14A

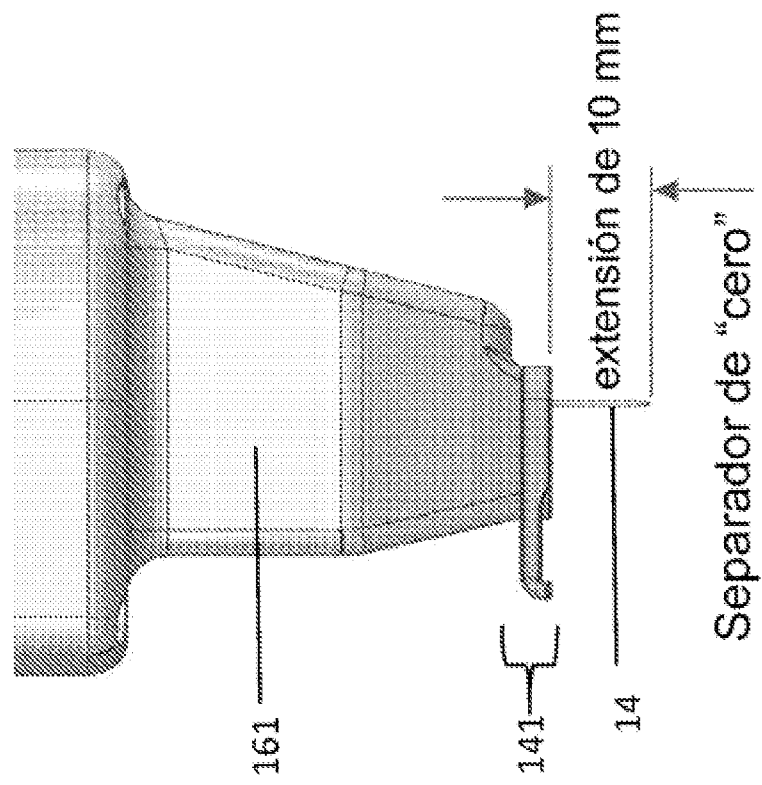


FIG. 14B

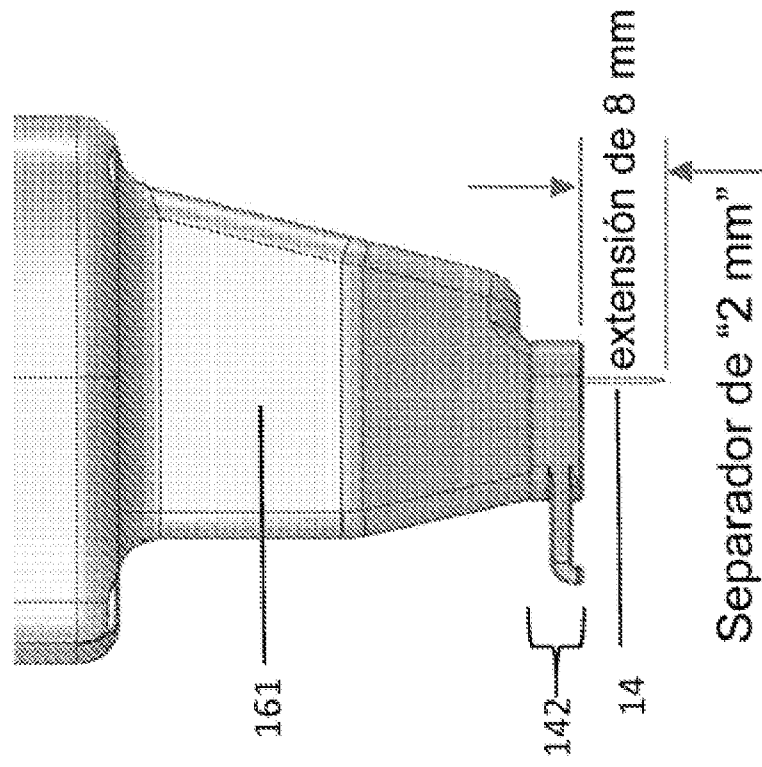


FIG. 15B

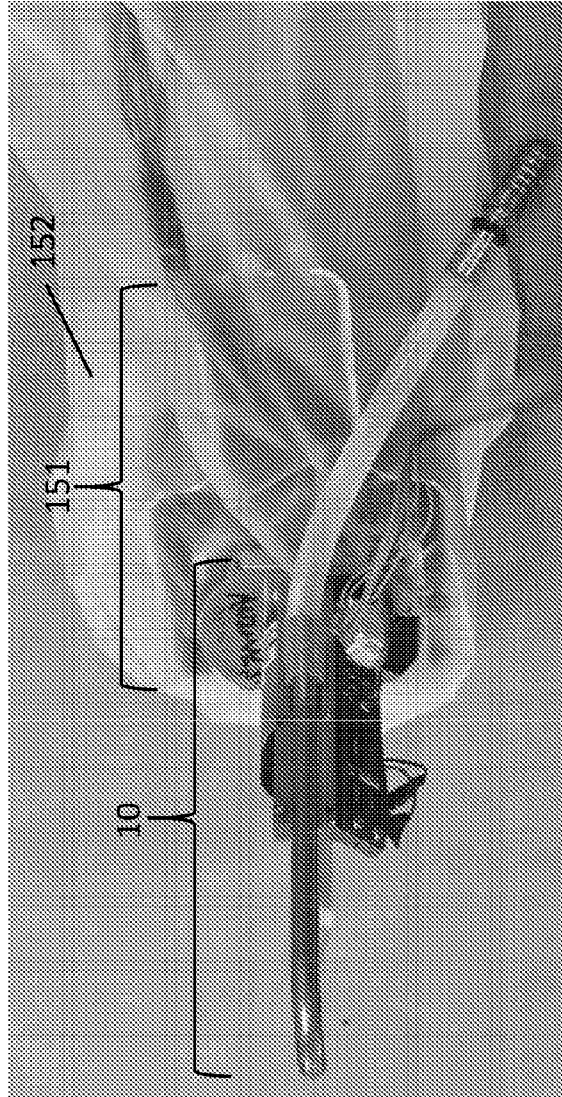
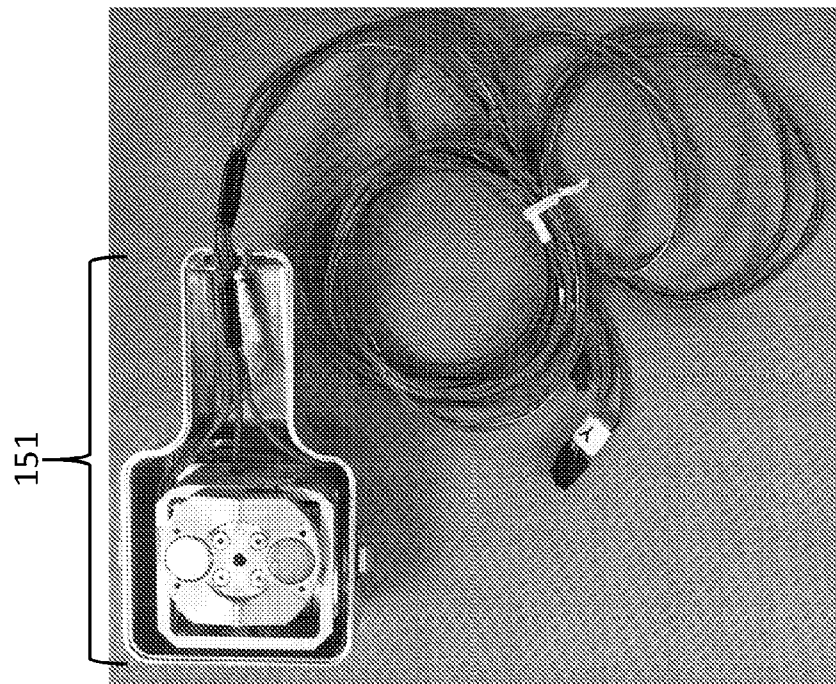


FIG. 15A



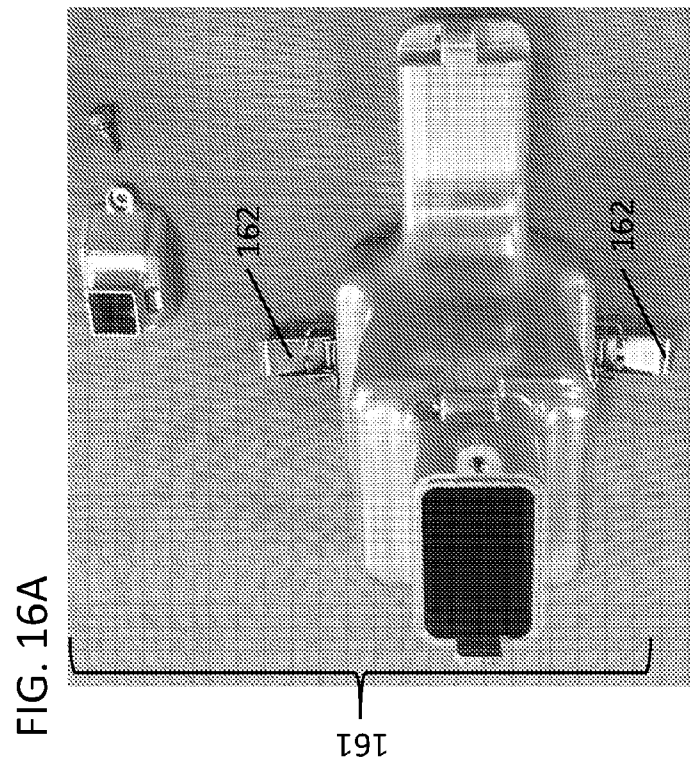
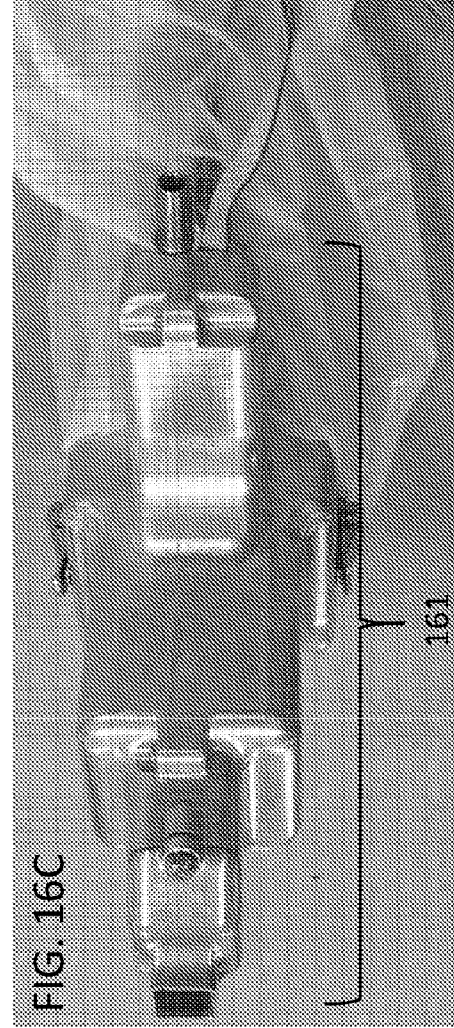
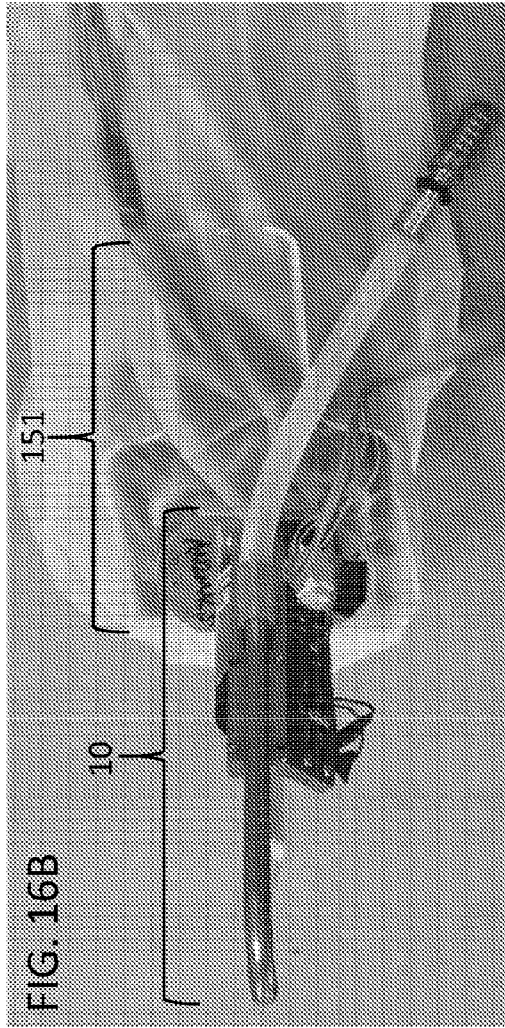


FIG. 16F

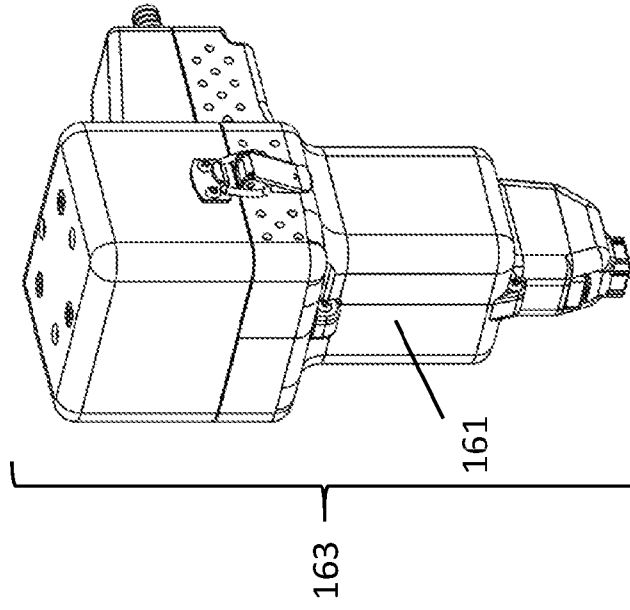


FIG. 16E

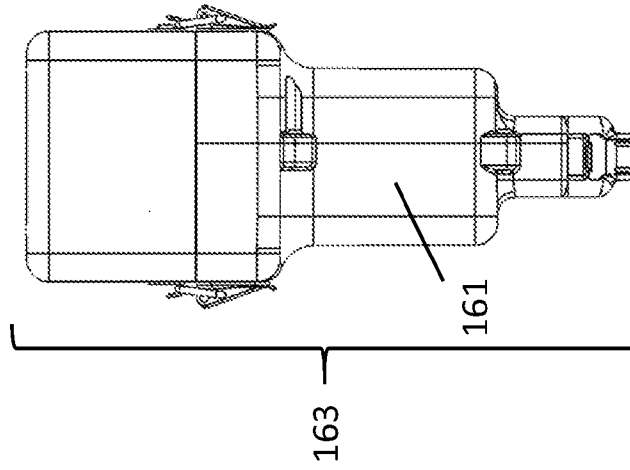


FIG. 16D

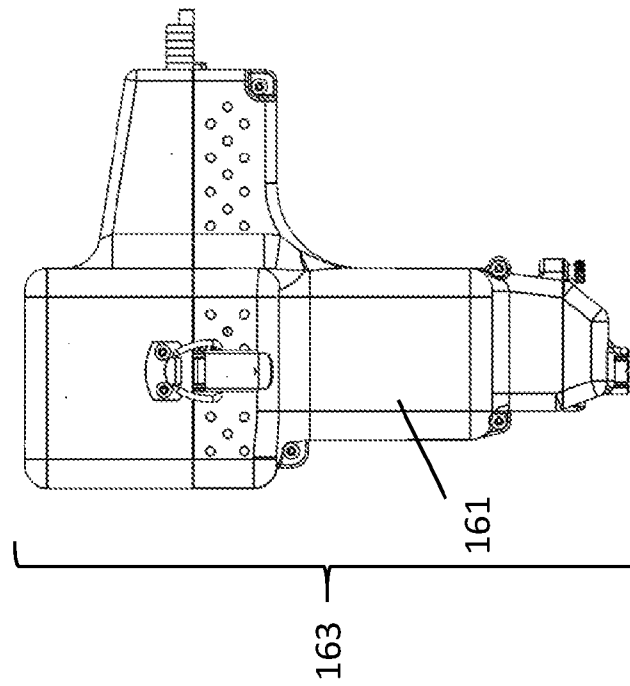


FIG. 16I

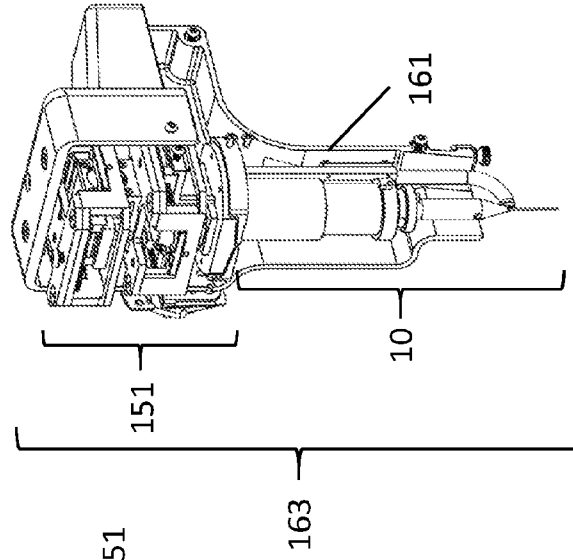


FIG. 16H

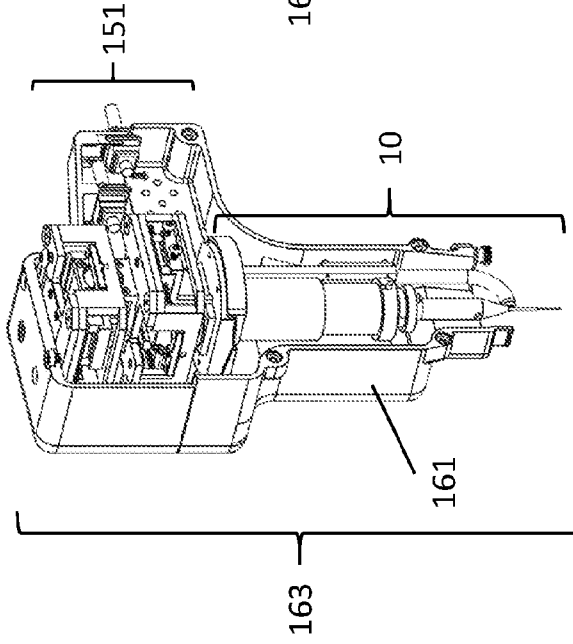
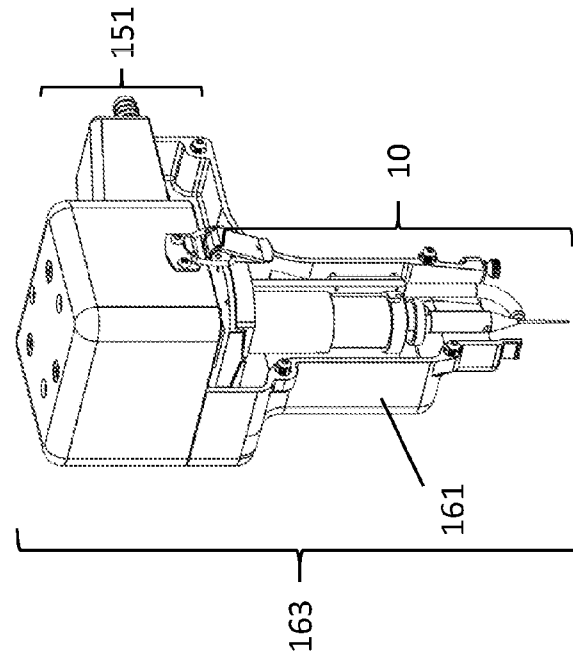
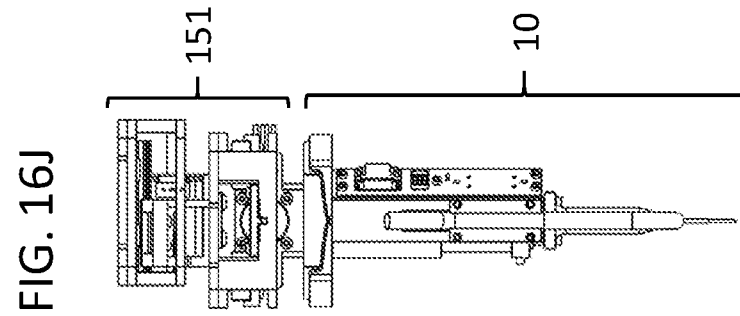
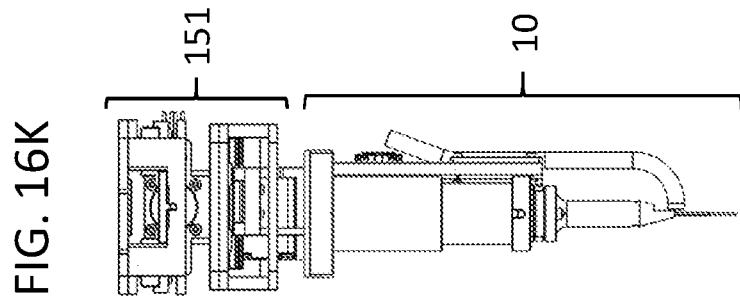
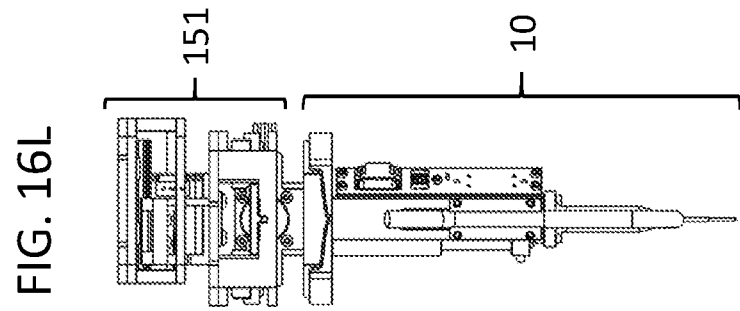
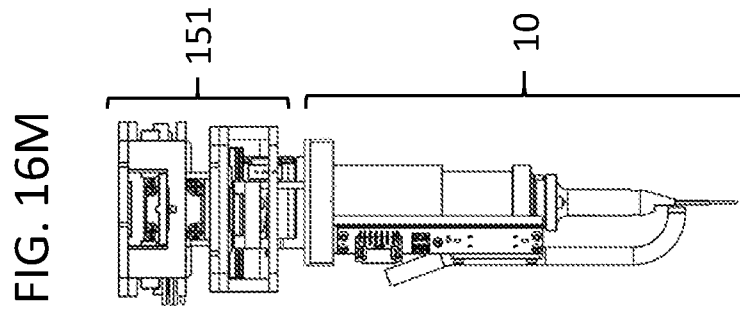
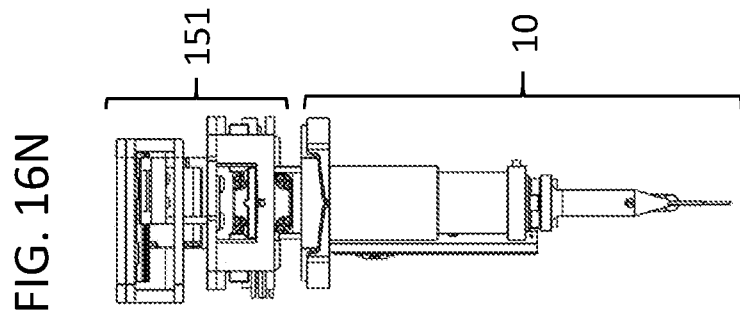
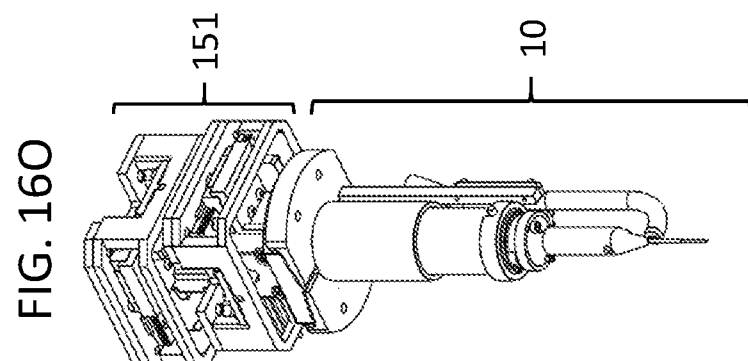
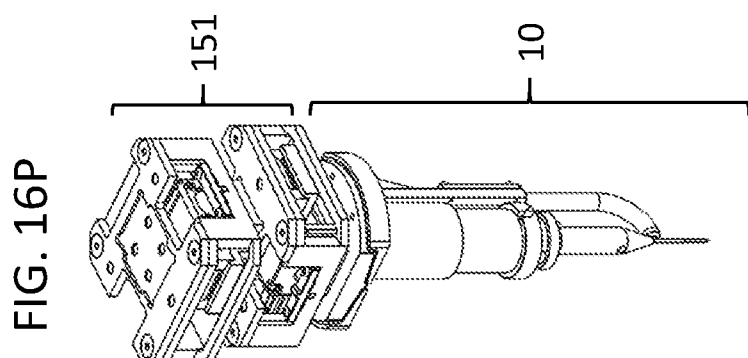
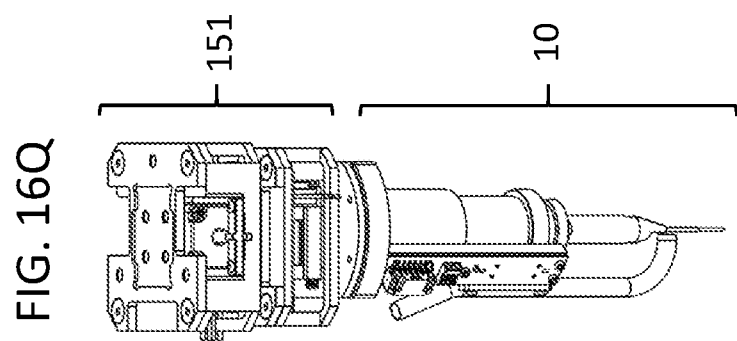


FIG. 16G









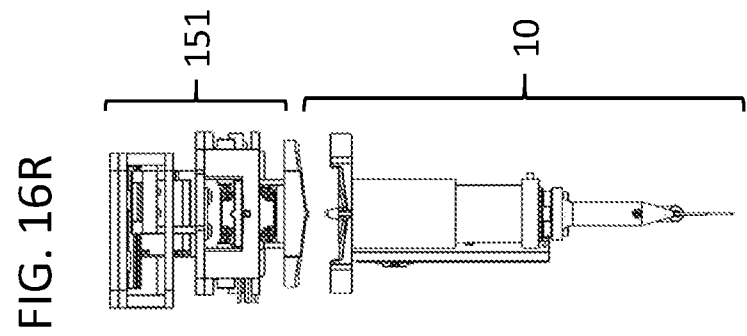
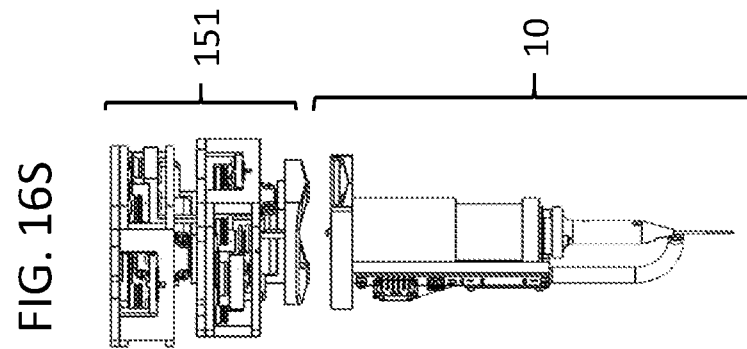
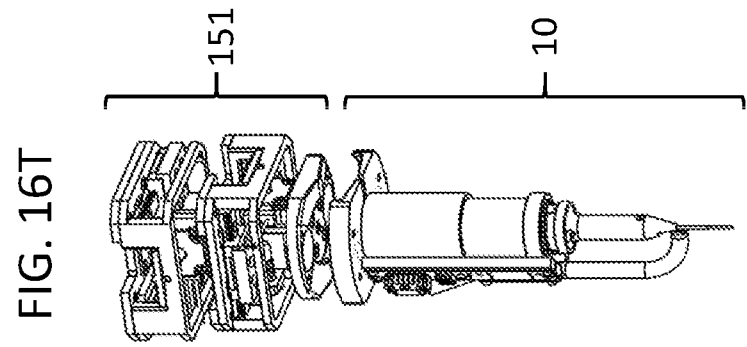
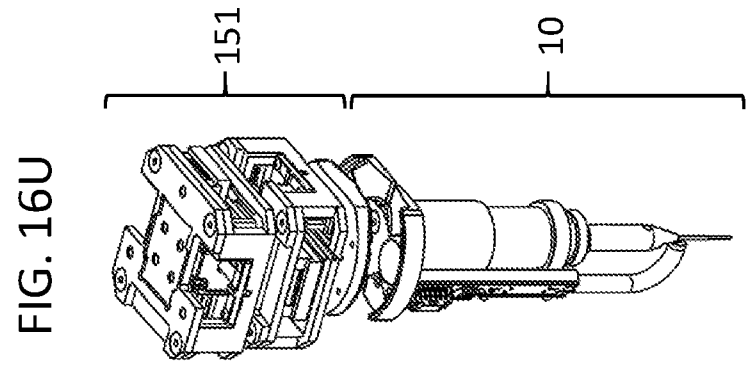


FIG. 17D

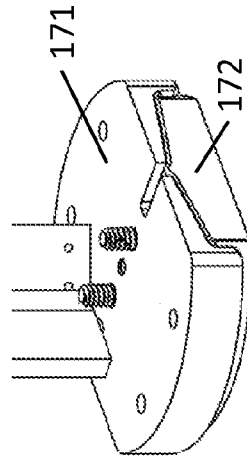


FIG. 17C

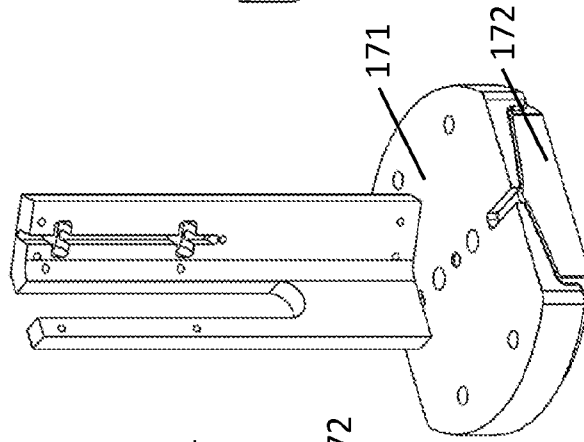


FIG. 17B

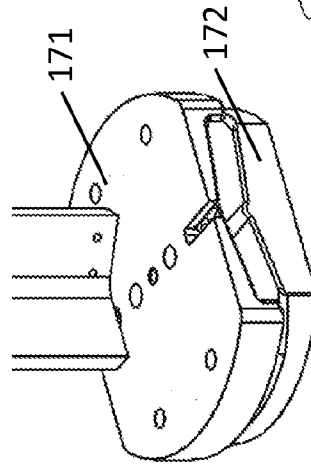


FIG. 17A

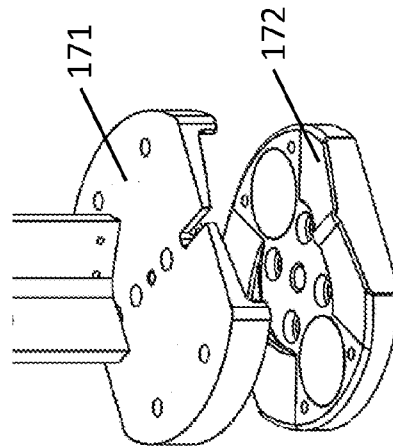


FIG. 17E

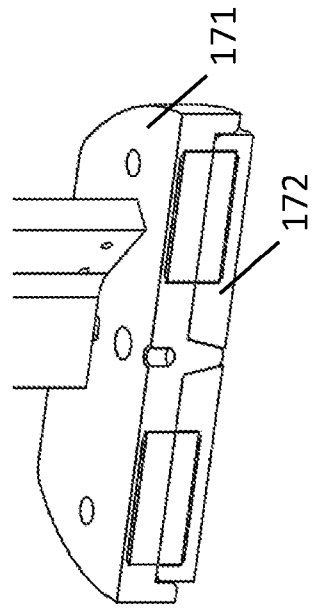


FIG. 17F

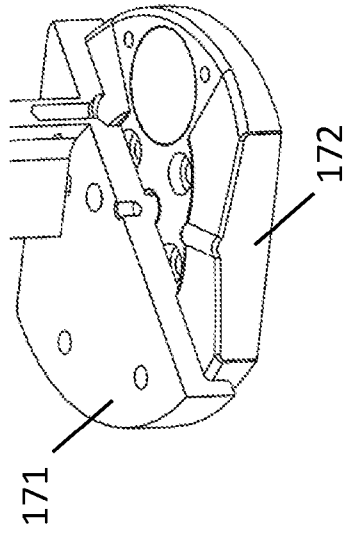


FIG. 17G

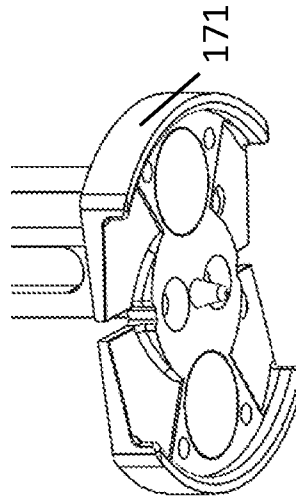


FIG. 17H

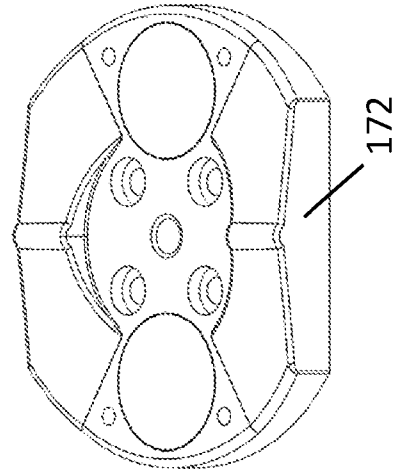


FIG. 17I

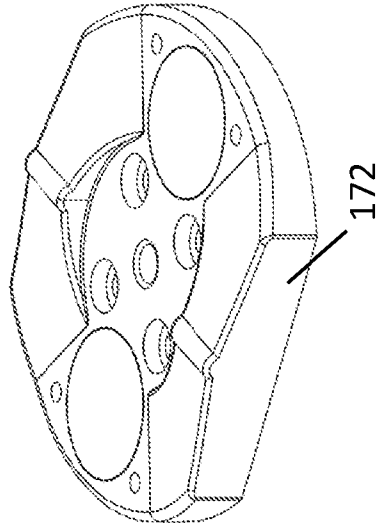


FIG. 18A

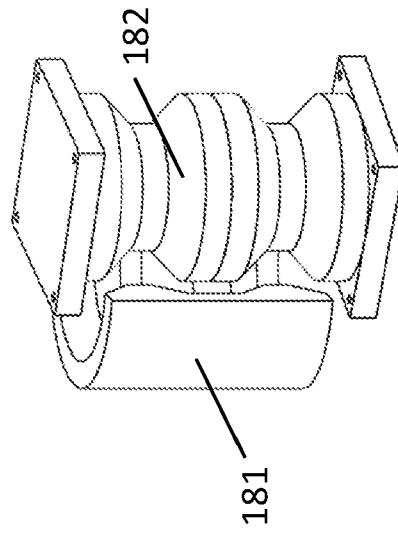


FIG. 18B

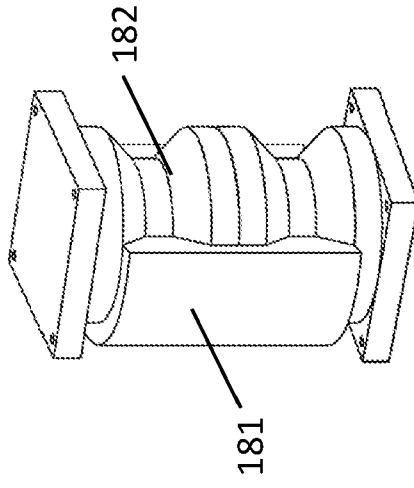


FIG. 18C

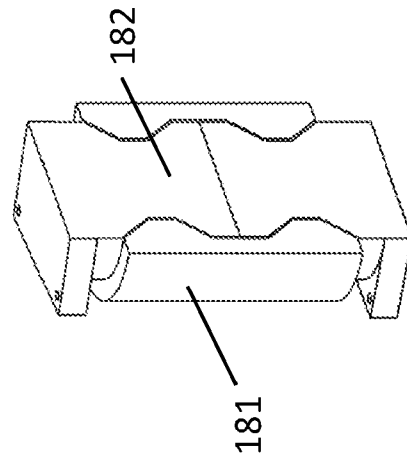


FIG. 19A

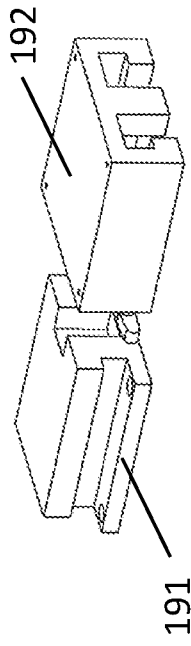


FIG. 19B

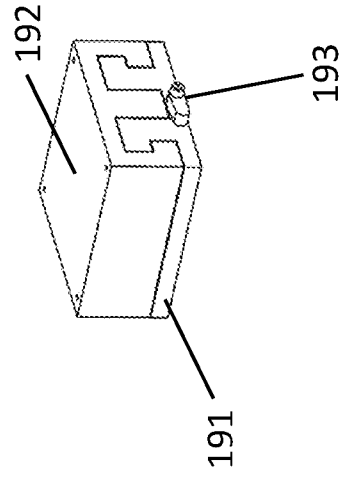


FIG. 19C

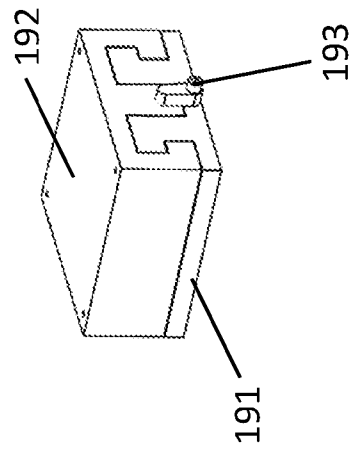


FIG. 20A

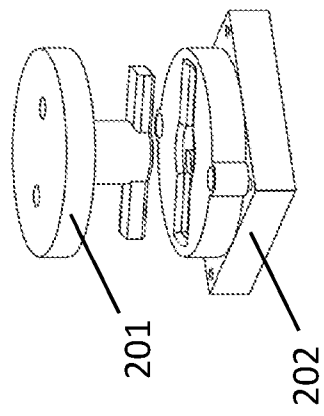


FIG. 20B

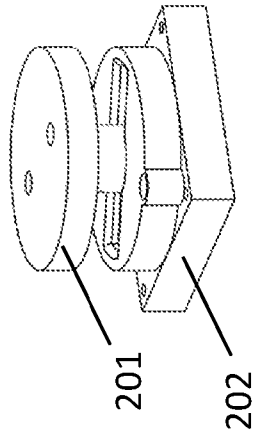


FIG. 20C

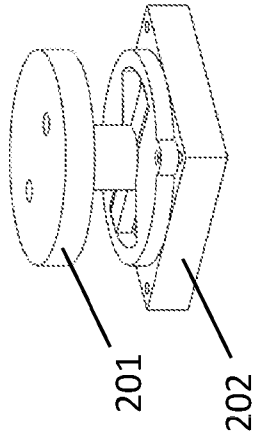


FIG. 20D

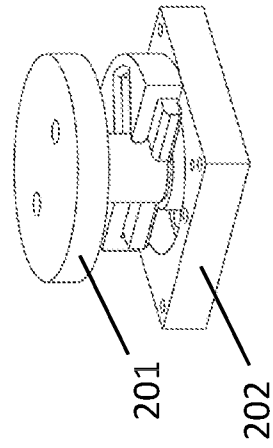


FIG. 20E

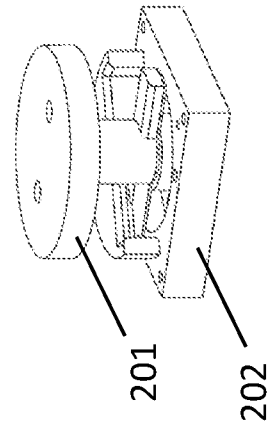


FIG. 21A

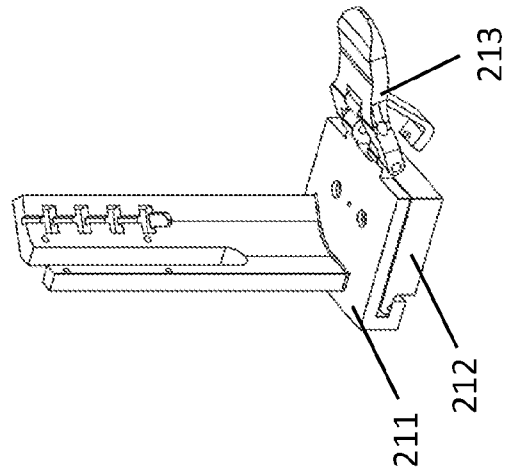


FIG. 21B

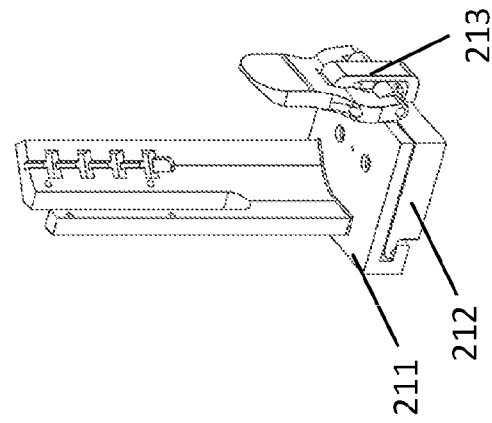


FIG. 21C

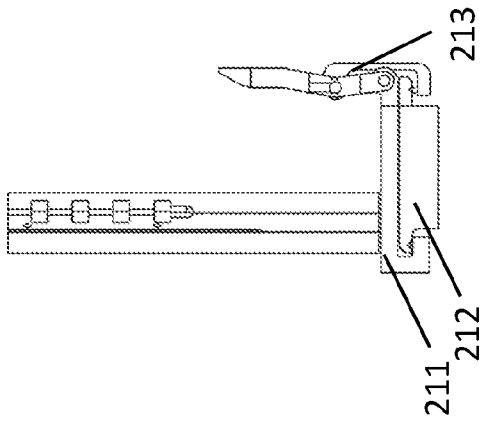


FIG. 21D

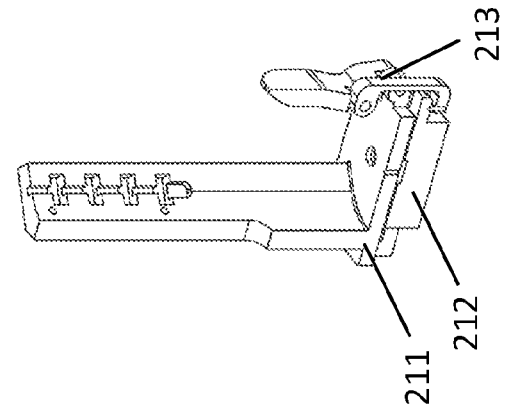




FIG. 22A

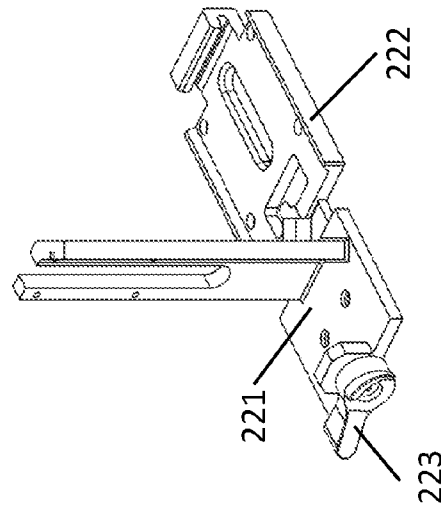


FIG. 22B

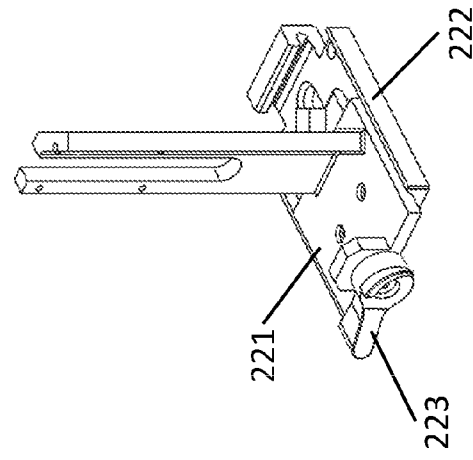


FIG. 22C

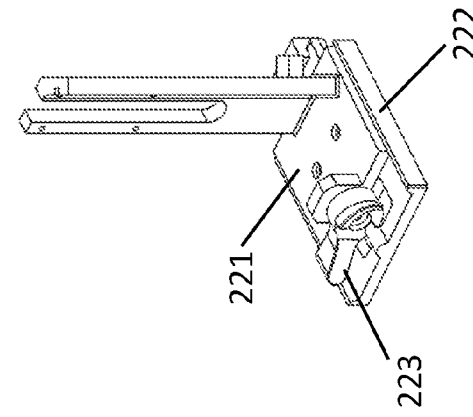


FIG. 22D

