

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6452729号
(P6452729)

(45) 発行日 平成31年1月16日(2019.1.16)

(24) 登録日 平成30年12月21日(2018.12.21)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 10/02 (2006.01)
A 6 1 B 17/16 (2006.01)A 6 1 B 10/02 1 1 O B
A 6 1 B 17/16

請求項の数 11 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2016-568468 (P2016-568468)
 (86) (22) 出願日 平成27年2月6日 (2015.2.6)
 (65) 公表番号 特表2017-522919 (P2017-522919A)
 (43) 公表日 平成29年8月17日 (2017.8.17)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/014806
 (87) 国際公開番号 WO2015/120262
 (87) 国際公開日 平成27年8月13日 (2015.8.13)
 審査請求日 平成29年10月31日 (2017.10.31)
 (31) 優先権主張番号 61/937,365
 (32) 優先日 平成26年2月7日 (2014.2.7)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 516238636
 ヴィーダケア リミテッド ライアビリティ カンパニー
 アメリカ合衆国 ペンシルヴァニア州 1
 9087 ウェイン イースト スウェズ
 フォード ロード 550 スイート 4
 00
 (73) 特許権者 317010945
 モーガン ジョン
 アメリカ合衆国 テキサス州 78249
 シャヴァーノ パーク ロックヒル セ
 ルマ ロード 4350 スイート 15
 0

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】骨内装置とイジェクタとアシスト装置とを備えたキット、及び、骨内装置からの生体サンプルの取り出しをアシストする装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨内装置と、
 イジェクタと、
 アシスト装置と、
 を備えたキットであって、
 前記骨内装置は、

第1端と、第2端と、前記第1端から前記第2端まで延びる開口と、を有するハブと、
 前記ハブの前記第2端から前記ハブに対して第1長さだけ間隔を置いた先端まで延びて
 おり、前記ハブの前記開口と流体連通状態である内腔を規定しているカニューレと、
 を有しており、

前記イジェクタは、

ヘッドと、

前記ヘッドから前記ヘッドに対して前記第1長さと少なくとも同程度の第2長さだけ間
 隔を置いた先端まで延びてあり、前記カニューレの前記内腔内に挿入されるように構成さ
 れた延長部材と、
 を有しており、

前記アシスト装置は、第1端と第2端とを含む本体部であって長手方向軸を有するチャ
 ネルを規定する本体部を有し、前記カニューレの一部を取り外し可能に受容して前記ハブ
 の前記チャネルの通過を防止するように構成されており、

10

20

前記本体部は、更に、前記チャネルの前記長手方向軸に対して横方向外側に延びる少なくとも1つの突出部を含んでおり、

前記アシスト装置は、当該アシスト装置の前記チャネル内に前記カニューレの一部を受容するように構成されており、前記延長部材が前記ハブの前記開口を通って前記カニューレの前記内腔内に挿入される場合に、前記ヘッド及び当該アシスト装置が、前記延長部材の前記先端をして前記カニューレの前記先端を通して生体サンプルを押させるように、共に押され得るようになっており、

前記アシスト装置の前記本体部の前記チャネルの側部は、前記本体部の前記第1端と前記第2端との間で開放していることを特徴とするキット。

【請求項2】

前記チャネルは、更に、第1横断寸法を有する第1部と、前記第1部と前記第2端との間に配置され前記第1横断寸法より小さい第2横断寸法を有している第2部と、を有しており、

前記長手方向軸は、前記第1部と前記第2部とを通って延びており、

前記チャネルは、前記ハブの前記第2部の通過を防止しながら当該チャネルの前記第1部が前記ハブの一部を受容し当該チャネルの前記第2部が前記カニューレの一部を受容するという態様で、前記骨内装置の一部を受容するように構成されていることを特徴とする請求項1に記載のキット。

【請求項3】

前記アシスト装置の各突出部は、前記アシスト装置の前記本体部の前記第1端から離れる方向に面する把持面を規定している

ことを特徴とする請求項1に記載のキット。

【請求項4】

前記骨内装置の前記ハブは、非円形の周縁を有しており、

前記アシスト装置の前記チャネルの前記第1部は、前記骨内装置の前記一部が前記チャネル内に配置される時、当該アシスト装置に対する前記ハブの回転を防止するように成形されている

ことを特徴とする請求項2に記載のキット。

【請求項5】

前記チャネルの前記第1部は、複数の平坦面によって規定されており、

前記複数の平坦面は、前記ハブが前記アシスト装置の前記チャネル内に配置される時、前記アシスト装置に対する前記ハブの回転を防止するようになっている

ことを特徴とする請求項4に記載のキット。

【請求項6】

前記ハブは、凹部を含んでおり、

前記アシスト装置の前記本体部は、前記アシスト装置の前記チャネルの前記第1部内に延びる突出部を含んでおり、

当該突出部は、前記骨内装置の前記一部が前記アシスト装置の前記チャネル内に配置される時、前記チャネルの前記第2部から離れようとする前記ハブの運動に抵抗するよう、前記凹部内に延びるように構成されている

ことを特徴とする請求項2に記載のキット。

【請求項7】

骨内装置からの生体サンプルの取り出しをアシストする装置であって、

第1端と、第2端と、を含んでおり、第1横断寸法を有する第1部と、前記第1部と前記第2端との間に配置され前記第1横断寸法より小さい第2横断寸法を有している第2部と、前記第1部と前記第2部とを通って延びる長手方向軸と、を有するチャネルを規定する本体部を備えており、

前記本体部は、更に、前記長手方向軸に対して横方向外側に延びる突出部を含んでおり

10

20

30

40

50

前記チャネルは、ハブと前記ハブから延びるカニューレとを有する骨内装置の一部を受容するように構成されており、その際、前記ハブの前記第2部の通過を防止しながら当該チャネルの前記第1部が前記ハブの一部を受容し当該チャネルの前記第2部が前記カニューレの一部を受容するように構成されており、

前記本体部の前記チャネルの側部は、前記本体部の前記第1端と前記第2端との間で開放している

ことを特徴とする装置。

【請求項8】

前記本体部は、更に、前記長手方向軸に対して外側に延びる第2突出部を有していることを特徴とする請求項7に記載の装置。 10

【請求項9】

前記チャネルの前記第1部は、前記骨内装置の前記一部が前記チャネル内に配置される時、当該本体部に対する骨内装置のハブの回転を防止するように構成された非円形の断面形状を有している

ことを特徴とする請求項7に記載の装置。

【請求項10】

前記チャネルの前記第1部は、複数の平坦面によって規定されており、

前記複数の平坦面は、骨内装置のハブが前記チャネル内に配置される時、前記本体部に対する当該ハブの回転を防止するようになっている 20

ことを特徴とする請求項9に記載の装置。

【請求項11】

前記本体部は、前記チャネルの前記第1部内に延びる突出部を含んでおり、

当該突出部は、前記チャネルの前記第2部から離れようとする骨内装置の運動に抵抗するように、前記チャネル内に配置される骨内装置のハブの凹部内に延びるように構成されている

ことを特徴とする請求項7に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2014年2月7日出願の米国仮出願第61/937,365の優先権を主張するものである。当該仮出願の全体の内容は、この参照によって、本明細書に組み込まれる（incorporated by reference）。

【0002】

本発明は、全体として、ニードルからの生体サンプルの抽出に関する。特には、限はされないが、骨内ニードルから生体サンプルを取り出すためのアシスト装置に関する。

【背景技術】

【0003】

イジェクタ及びアシスト装置の例が、米国特許7,850,620に開示されている。 40

【発明の概要】

【0004】

本発明方法及び本発明システムの実施形態は、例えば患者の骨から骨髄サンプルを抽出するための中空ペネトレータのような骨内（IO）装置から生体サンプルを取り出す際にユーザをアシストするように構成され得る。

【0005】

本発明のキットの幾つかの実施形態は、骨内装置と、イジェクタと、アシスト装置と、を備えたキットであって、（前記骨内装置は、第1端と、第2端と、前記第1端から前記第2端まで延びる開口と、を有するハブと、前記ハブの前記第2端から前記ハブに対して第1長さだけ間隔を置いた先端まで延びてあり、前記ハブの前記開口と流体連通状態であ

る内腔を規定しているカニューレと、を有しており、) (前記イジェクタは、ヘッドと、前記ヘッドから前記ヘッドに対して前記第1長さと少なくとも同程度の第2長さだけ間隔を置いた先端まで延びてあり、前記カニューレの前記内腔内に挿入されるように構成された延長部材と、を有しており、) 前記アシスト装置は、長手方向軸を有するチャネルを規定する本体部を有し、前記カニューレの一部を取り外し可能に受容して前記ハブの前記チャネルの通過を防止するように構成されており、前記本体部は、更に、前記チャネルの前記長手方向軸に対して横方向外側に延びる少なくとも1つの突出部を含んでおり、前記アシスト装置は、当該アシスト装置の前記チャネル内に前記カニューレの少なくとも一部を受容するように構成されており、前記延長部材が前記ハブの前記開口を通って前記カニューレの前記内腔内に挿入される場合に、前記ヘッド及び当該アシスト装置が、前記延長部材の前記先端をして前記カニューレの前記先端を通して生体サンプルを押させるように、共に押され得るようになっていることを特徴とするキットである。

【0006】

本発明のキットの幾つかの実施形態では、前記アシスト装置の前記本体部は、第1端と、第2端と、を含んでおり、第1横断寸法を有する第1部と、前記第1部と前記第2端との間に配置され前記第1横断寸法より小さい第2横断寸法を有している第2部と、を有するチャネルを規定しており、記長手方向軸は、前記第1部と前記第2部とを通って延びており、記チャネルは、前記ハブの前記第2部の通過を防止しながら当該チャネルの前記第1部が前記ハブの一部を受容し当該チャネルの前記第2部が前記カニューレの一部を受容するという態様で、前記骨内装置の一部を受容するように構成されている。

幾つかの実施形態では、前記アシスト装置の前記本体部は、更に、前記長手方向軸に対して外側に延びる第2突出部を有している。

幾つかの実施形態では、前記第2突出部は、前記第1突出部と実質的に対向している。

幾つかの実施形態では、前記アシスト装置の各突出部は、前記アシスト装置の前記本体部の前記第1端から離れる方向に面する把持面を規定している。

幾つかの実施形態では、前記骨内装置の前記ハブは、非円形の周縁を有しており、前記アシスト装置の前記チャネルの前記第1部は、前記骨内装置の前記一部が前記チャネル内に配置される時、当該アシスト装置に対する前記ハブの回転を防止するように成形されている。

幾つかの実施形態では、前記チャネルの前記第1部は、複数の平坦面によって規定されている。

本発明のキットの幾つかの実施形態では、前記複数の平坦面は、前記ハブが前記アシスト装置の前記チャネル内に配置される時、前記アシスト装置に対する前記ハブの回転を防止するようになっている。

幾つかの実施形態では、前記骨内装置の前記ハブは、等辺多角形の断面形状を有しており、前記アシスト装置内の前記チャネルの前記第1部は、対応する断面形状を有している。

幾つかの実施形態では、前記ハブは、凹部を含んでおり、前記アシスト装置の前記本体部は、前記アシスト装置の前記チャネルの前記第2部内に延びる突出部を含んでおり、当該突出部は、前記骨内装置の前記一部が前記アシスト装置の前記チャネル内に配置される時、前記チャネルの前記第2部から離れようとする前記ハブの運動に抵抗するように、前記凹部内に延びるように構成されている。

幾つかの実施形態では、前記凹部は、前記長手方向軸の周りに延びている。

幾つかの実施形態では、前記アシスト装置の前記本体部の前記チャネルの側部は、前記本体部の前記第1端と前記第2端との間で開放している。

【0007】

(骨内装置から生体サンプルを取り出す際にアシストするための) 本発明の装置の幾つかの実施形態は、第1端と、第2端と、を含んでおり、第1横断寸法を有する第1部と、前記第1部と前記第2端との間に配置され前記第1横断寸法より小さい第2横断寸法を有している第2部と、前記第1部と前記第2部とを通って延びる長手方向軸と、を有するチ

10

20

40

50

ヤネルを規定する本体部を備えており、前記本体部は、更に、前記長手方向軸に対して横方向外側に延びる突出部を含んでおり、前記チャネルは、ハブと前記ハブから延びるカニューレとを有する骨内装置の一部を受容するように構成されており、その際、前記ハブの前記第2部の通過を防止しながら当該チャネルの前記第1部が前記ハブの一部を受容し当該チャネルの前記第2部が前記カニューレの一部を受容するように構成されている。

【0008】

本発明の装置の幾つかの実施形態では、前記本体部は、更に、前記長手方向軸に対して外側に延びる第2突出部を有している。

幾つかの実施形態では、前記第2突出部は、前記第1突出部と実質的に対向している。

幾つかの実施形態では、各突出部は、前記本体部の前記第1端から離れる方向に面する把持面を規定している。

10

幾つかの実施形態では、前記アシスト装置の前記チャネルの前記第1部は、前記骨内装置の前記一部が前記チャネル内に配置される時、当該本体部に対する骨内装置のハブの回転を防止するように構成された非円形の断面形状を有している。

幾つかの実施形態では、前記チャネルの前記第1部は、複数の平坦面によって規定されている。

幾つかの実施形態では、前記複数の平坦面は、骨内装置のハブが前記チャネル内に配置される時、前記本体部に対する当該ハブの回転を防止するようになっている。

幾つかの実施形態では、前記本体部内の前記チャネルの前記第1部は、等辺多角形の断面形状を有している。

20

幾つかの実施形態では、前記本体部は、前記チャネルの前記第2部内に延びる突出部を含んでおり、当該突出部は、前記チャネルの前記第2部から離れようとする骨内装置の運動に抵抗するように、前記チャネル内に配置される骨内装置のハブの凹部内に延びるように構成されている。

幾つかの実施形態では、前記アシスト装置の前記本体部の前記チャネルの側部は、前記本体部の前記第1端と前記第2端との間で開放している。

【0009】

本発明の方法の幾つかの実施形態は、アシスト装置のチャネル内に骨内装置の一部を配置する工程を備え、前記骨内装置は、開口を有するハブと、前記ハブから先端まで延びるカニューレと、を有しており、前記アシスト装置は、長手方向軸を有するチャネルを規定する本体部を有し、前記カニューレの一部を受容して前記ハブの前記チャネルの通過を防止しており、前記本体部は、更に、前記チャネルの前記長手方向軸に対して横方向外側に延びる少なくとも1つの突出部を含んでおり、当該方法は、延長部材の一端部にヘッドを有するイジェクタの当該延長部材を前記ハブの前記開口を通して前記カニューレの内腔内に挿入する工程と、前記ヘッド及び前記アシスト装置を、前記延長部材の先端をして前記カニューレの前記先端を通して生体サンプルを押させるように、共に押す工程と、を更に備えている。

30

【0010】

本発明の方法の幾つかの実施形態では、前記アシスト装置の前記本体部は、第1端と、第2端と、を含んでおり、第1横断寸法を有する第1部と、前記第1部と前記第2端との間に配置され前記第1横断寸法より小さい第2横断寸法を有している第2部と、を有するチャネルを規定しており、前記長手方向軸は、前記第1部と前記第2部とを通って延びており、前記チャネルは、前記ハブの前記第2部の通過を防止しながら前記第1部が前記ハブの一部を受容し前記第2部が前記カニューレの一部を受容するという態様で、前記骨内装置の一部を受容する。

40

幾つかの実施形態では、前記アシスト装置の前記本体部は、更に、前記長手方向軸に対して外側に延びる第2突出部を有している。

幾つかの実施形態では、前記第2突出部は、前記第1突出部と実質的に対向している。

幾つかの実施形態では、前記アシスト装置の各突出部は、前記アシスト装置の前記本体部の前記第1端から離れる方向に面する把持面を規定している。

50

幾つかの実施形態では、前記骨内装置の前記ハブは、非円形の周縁を有しており、前記アシスト装置の前記チャネルの前記第1部は、当該アシスト装置に対する前記ハブの回転を防止するように成形されている。

幾つかの実施形態では、前記チャネルの前記第1部は、複数の平坦面によって規定されている。

幾つかの実施形態では、前記複数の平坦面は、前記アシスト装置に対する前記ハブの回転を防止するようになっている。

幾つかの実施形態では、前記骨内装置の前記ハブは、等辺多角形の断面形状を有しており、前記アシスト装置内の前記チャネルの前記第1部は、対応する断面形状を有している。

幾つかの実施形態では、前記ハブは、凹部を含んでおり、前記アシスト装置の前記本体部は、前記アシスト装置の前記チャネルの前記第2部内に伸びる突出部を含んでおり、当該突出部は、前記チャネルの前記第2部から離れようとする前記ハブの運動に抵抗するよう、前記凹部内に伸びるように構成されている。

幾つかの実施形態では、前記凹部は、前記長手方向軸の周りに伸びている。

幾つかの実施形態では、前記アシスト装置の前記本体部の前記チャネルの側部は、前記本体部の前記第1端と前記第2端との間で開放している。

【0011】

「結合される（結合されている）」という用語は、接続され（てい）るものとして規定されるが、必ずしも直接的に接続され（てい）る必要はなく、必ずしも機械的に接続され（てい）る必要もない。「結合される（結合されている）」2つの要素は、互いに一体であってもよい。「a」及び「an」という用語は、他の条件を明確に要求しない限り、1または2以上のものとして規定される。「実質的に」という用語は、主に、として規定されるが、当業者によって理解される通り、必ずしも具体化されたものに対して全体的である必要はない（そして、具体化されたものを含む。例えば、実質的に90度とは、90度を含むし、実質的に平行とは、平行を含む）。開示される何れの実施形態においても、「実質的に」「およそ」及び「約」という用語は、具体化されたものの「所定比率以内」と置換され得る。当該所定比率とは、0.1%、1%、5%、及び、10%を含む。

【0012】

更に、所定の態様で構成される装置またはシステムは、少なくとも当該態様で構成されるが、具体的に説明されたのとは別の態様で構成されてもよい。

【0013】

「備える（備えている）」、「有する（有している）」及び「含む（含んでいる）」は、オープンエンドの結合動詞である。結果として、1または2以上の要素を「備える（備えている）」、「有する（有している）」または「含む（含んでいる）」装置は、それらの1または2以上の要素を有するが、それら要素のみを有することに限定はされない。同様に、1または2以上の工程を「備える（備えている）」、「有する（有している）」及び「含む（含んでいる）」方法は、それらの1または2以上の工程を有するが、それら工程のみを有することに限定はされない。

【0014】

装置、システム及び方法のいずれかの実施形態は、前述の工程、要素及び／または特徴の何れか、を備える／含む／有する代わりに、それらからなり得るし、それらから本質的に構成され得る。従って、特許請求の範囲の請求項のいずれかにおいて、「からなる」または「本質的に構成される」という用語が、オープンエンドの結合動詞を用いる場合から請求項の範囲を変えるために、前述のオープンエンドの結合動詞のいずれかから置換されることがあり得る。

【0015】

一実施形態の特徴は、説明ないし図示されていなくても、当該開示または実施形態の性質によって明らかに禁じられない限りにおいて、他の実施形態に適用され得る。

【0016】

前述の実施形態及び他の実施形態に関する詳細が、以下に説明される。

【0017】

以下の図面は、例示的な図示であって、限定的なものではない、簡潔と明瞭のために、与えられる構造の各特徴は、当該構造が現れている全ての図において常にラベル付けされてはいない。同一の参照符号は、必ずしも同一の構造を示していない。むしろ、同一の参照符号は、類似の特徴や、類似の機能を有する特徴を示すべく用いられ得て、非同一の参照符号であってもよい。図面内に示された、本発明のアシスト装置、カップラー組立体、ドライバー、骨内（IO）装置、及び、それらの構成要素、の実施形態は、少なくとも図示の実施形態のための縮尺で示されている。

【図面の簡単な説明】

10

【0018】

【図1A】カニューレの第1実施形態とスタイルット（探り針）の第1実施形態とを有する本発明の骨内装置の一実施形態の斜視図である。

【0019】

【図1B】本発明のカニューレの第2実施形態の斜視図である。

【0020】

【図1C】図2のカニューレ内に配置される本発明のスタイルットの第2実施形態を有する本発明の骨内装置の第2実施形態の斜視図である。

【図1D】図2のカニューレ内に配置される本発明のスタイルットの第2実施形態を有する本発明の骨内装置の第2実施形態の斜視図である。

20

【0021】

【図2】本発明のドライバーの一実施形態の断面側方図である。

【0022】

【図3】対応するカップラー組立体と本発明の骨内装置の第3実施形態とを伴う図2のドライバーの斜視図である。

【0023】

【図4】図3のカップラー組立体と骨内装置とを示す図である。

【0024】

【図5】図3のドライバー、カップラー組立体及び骨内装置の部分図である。

【0025】

30

【図6A】図3のカップラー組立体の様々な図である。

【図6B】図3のカップラー組立体の様々な図である。

【図6C】図3のカップラー組立体の様々な図である。

【0026】

【図7】本発明のカニューレと共に使用するのに好適なイジェクタの一例を示す図である。

【0027】

【図8A】骨内装置から生体検査サンプルを取り出すための本発明のアシスト装置の一実施形態の斜視図である。

【図8B】骨内装置から生体検査サンプルを取り出すための本発明のアシスト装置の一実施形態の斜視図である。

40

【0028】

【図8C】図8A及び図8Bのアシスト装置の様々な直交面図である。

【図8D】図8A及び図8Bのアシスト装置の様々な直交面図である。

【図8E】図8A及び図8Bのアシスト装置の様々な直交面図である。

【0029】

【図8F】図8Eの8F-8F線に沿った、図8A及び図8Bのアシスト装置の側方断面図である。

【0030】

【図9A】骨内装置及び図7のイジェクタと図8A及び図8Bのアシスト装置の組立体を

50

図示する拡大側面図である。

【図9B】骨内装置及び図7のイジェクタと図8A及び図8Bのアシスト装置の組立体を図示する拡大側面図である。

【0031】

【図10A】骨内装置及び図7のイジェクタと図8A及び図8Bのアシスト装置の組立体を図示する追加側面図である。

【図10B】骨内装置及び図7のイジェクタと図8A及び図8Bのアシスト装置の組立体を図示する追加側面図である。

【0032】

【図10C】骨内装置及び図7のイジェクタと図8A及び図8Bのアシスト装置の組立体を図示する、図10Aの10C-10C線に沿った側方断面図である。 10

【0033】

【図11】骨内装置のカニューレの先端から生体サンプルを押す動作中における、図7のイジェクタのヘッドと図8A及び図8Bのアシスト装置との拡大側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0034】

本発明の電力供給ドライバーの実施形態は、本発明の教示を含むIO装置を、選択される目標領域ないし目標場所へと10秒以内で挿入するために用いられ得る。もっとも、本発明の様々な教示は、電力供給ドライバーと共に使用することに限定されない。手動のドライバーや、スプリング駆動のドライバーも、本発明の教示を含むIO装置と共に使用され得る。手動ドライバーの例が、米国特許第8,641,715に示されている。 20

【0035】

「流体」という用語は、本明細書において、血液、水、食塩溶液、IV溶液（静脈注射用溶液）、プラズマ、液体の任意の混合物、粒状物、溶解薬剤、及び/または、骨髄の生検ないし吸引や骨髄ないし他の目標位置と流体との連通に関連する薬剤、のような液体を含むものとして用いられているが、それらに限定はされない。「流体」という用語は、本明細書では、任意の体液、及び/または、骨髄のような粒状物を含む液体、及び/または、目標領域から撤退され得る細胞、を含むものとしても用いられ得る。

【0036】

「採取」及び「採取する」という用語は、本明細書において、骨、及び/または、骨髄の生検（biopsy）及び骨髄の吸引（aspiration）を含むものとして用いられ得る。骨、及び/または、骨髄の生検（時々、「ニードル生検」とも呼ばれる）は、一般に、選択された目標領域から生体検査目的で骨及び/または骨髄の相対的に小さな一片または試料を取り出すものとして記述され得る。骨髄の吸引（時々、「骨髄サンプリング」とも呼ばれる）は、一般に、選択された目標領域から多量の骨髄を取り出すものとして記述され得る。相対的に多量の骨髄は、診断目的、移植目的、及び/または、調査目的で用いられ得る。例えば、幾つかの幹細胞調査技術は、相対的に多量の骨髄を要求し得る。 30

【0037】

「挿入場所」という用語は、骨内装置が骨及び関連する骨髄内に挿入ないしドリルされ得る、骨上の位置を記述するものとして用いられ得る。挿入場所は、一般に、皮膚及び柔らかい組織で覆われている。「目標領域」という用語は、例えば生きている人間の生体材料のような、生体材料上または生体材料内の位置を示している。 40

【0038】

「骨内（IO）装置」という用語は、骨の骨内空間または内部にアクセスするかアクセスを提供するよう動作可能な、中空ニードル、中空ドリルビット、ペネトレータ組立体、骨ペネトレータ、カテーテル、カニューレ、トロカール、スタイルット、内側ペネトレータ、外側ペネトレータ、IOニードル、生検ニードル、吸引ニードル、IOニードルセット、生検ニードルセット、吸引ニードルセット、を含み得るが、それらに限定はされない。そのようなIO装置は、少なくとも部分的に、ニードルや類似の医療装置と関連して、304ステンレススチールのような金属合金や他の生体適合性材料から形成され得る。 50

【0039】

本発明のドライバー及びドライブシステムの実施形態は、米国特許第7,850,620に記載されたような医療処置トレイ内に含まれ得る。

【0040】

図1A乃至図7に示された装置及び構成要素は、従来技術の装置及び構成要素である。それらの以下の説明は、本発明のドライバー、ドライブシステム、及び、キットの実施形態と合致するように用いられ得るタイプの装置及び構成要素の内容を、読み手に与えるべく提供されている。

【0041】

ここで、図面を参照して、特に図1Aを参照して、参考符号100aで示されているのが、本発明の骨内(10)ニードルセット、すなわち、吸引ニードルセットの一実施形態である。吸引ニードルセット100aは、中空の外側ペネットレータないしカニューレ110aと、対応の内側ペネットレータないしスタイルット(またはトロカール)120と、ハブ組立体130aと、を有している。図示の実施形態では、カニューレ110aの第1端111aと、スタイルット120の第1端121とが、骨及び関連の骨髄を貫通するよう動作可能である、ないし、それらを貫通するように構成されている。カニューレ110aの第1端111a及びスタイルット120の第1端121の様々な特徴が、図1B乃至図1Dにより詳細に示されている。IOニードルセット100aの第1端101が、全体として、カニューレ110aの第1端111aとスタイルット120の第1端121とに対応している。

10

20

【0042】

図示の実施形態では、カニューレ110aは、当該カニューレの外部に配置された複数のマーク(マーキング)104を含んでいる。マーク104は、「位置マーク」や「深さ指標」とも呼ばれ得て、ニードルセット100aの骨及び関連の骨髄への貫通深さを指示するため用いられ得る。幾つかの実施形態では、カニューレ110aは、約60ミリメートルの長さ、及び/または、約0.017インチの名目上の外径(例えば、全体として16ゲージニードルの直径に対応する)を有し得る。カニューレ110a及び/またはスタイルット120は、ステンレススチールまたは他の好適な生体適合性材料から形成され得る。幾つかの実施形態において、マーク104は、カニューレ110aの外部上において1センチメートルの間隔で間を空けられている。幾つかの実施形態において、1または2以上の側方ポート106が、第1端111aから離れたカニューレ110aの外部に形成され得る。

30

【0043】

ハブ組立体130aは、カニューレ110aの長手方向孔ないしルーメン内に、スタイルット120を解除可能に配置するように構成され得る、及び/または、利用され得る。図示の実施形態では、ハブ組立体130aは、第1ハブ140aと第2ハブ150aとを含んでいる。カニューレ110aの第1端111aとは反対側の第2端は、ハブ140aと堅固に係合され得る。スタイルット120の第1端121とは反対側の第2端は、ハブ150aの第1端と堅固に係合され得る。図1Aに示されるように、カニューレ110aは、ハブ140aの第1端141から長手方向に延び得る。スタイルット120も、ハブ150aの第1端から延び得る。ハブ140aの第2端は、標準的なルアーロック係合部を含み得て、それは、第2ハブ150aの第1端内に設けられた対応するルアーロック係合部と解除可能に係合され得る。ハブ140aの第2端に配置されたルアーロック係合部は、カニューレ110aの孔ないし通路と流体連通状態であり得て、標準的なシリンジタイプの係合部及び/または標準的な静脈注射用(IV)接続部に対して解除可能に係合されるように動作可能であり得る。図示の実施形態では、ハブ150aは、全体としてハブ組立体130aの第2端132とIOニードルセット100aの第2端102とに対応する第2端152を含む。ハブ140aは、全体としてハブ組立体130aの第1端131に対応し得る第1端141を含み得る。カニューレ110aは、ハブ140aの第1端141及びハブ組立体130の第1端131から長手方向に延び得る。

40

50

【0044】

図示の実施形態では、ハブ組立体の第2端は、カップラー組立体内に形成された受容部（レセプタクル）内に配置されるように動作可能であり得る。これは、以下により詳細に説明される。本発明の一つの特徴は、カップラー組立体の第1端内に配置される第1受容部（例えば、図6A及び図6Bに示されるような延長コア260の第1端261に近接した受容部263）内に解除可能に係合され得るハブ組立体を形成することを含み得る。受容部263の寸法及び形態は、ハブ組立体130aが受容部263内に配置される場合（例えば、骨及び関連の骨髄内にIO装置を挿入（回転）する間）、ハブ150aのハブ140aに対する回転を防止するように選択され得る。電力供給ドライバーが、カップラー組立体の第2端内に配置される第2受容部（例えば、図6A及び図6Bに示されるような延長コア260の第2端262に近接した受容部264）に解除可能に係合され得る。10

【0045】

図示の実施形態では、骨内装置または吸引ニードルセット100aは、ハブ140aの第2端142から離れたハブ150aの第1端151を含んでいる。ハブ150aの第1端151から延びるスタイルット120の部分が、カニューレ110aのルーメンないし長手方向孔118内に摺動可能に配置されている。ハブ組立体130aは、全体としてハブ140aの第1端141と対応し得る第1端131を含み得る。ハブ組立体130aは、図示のように、全体としてハブ150aの第2端152及びハブ組立体130aの第2端102に対応し得る第2端132をも含み得る。カニューレ110aは、ハブ140aの第1端141に取り付けられ得て、そこから延び得る。ハブ140aの第2端142は、半分、第2ハブ150aの第1端151内に配置されたルアーロック接続部ないし係合部の対応する部分に解除可能に係合されるよう動作可能な典型的なルアーロック接続部ないし係合部を含み得る。図1Aに図示されたような実施形態のために、ハブ組立体130aの第1端131は、第1ハブ140aの第1端141に対応し得る。第2ハブ150aの第2端152は、ハブ組立体130aの第2端132及び吸引ニードルセット100aの第2端102に対応し得る。20

【0046】

ハブ組立体130aの少なくとも一部は、図6A及び図6Bに示されるように、カップラー組立体250の第1端251に近接して配置された受容部263の全体的に六角形の断面内に受容されるように動作可能な、全体的に六角形の断面を有し得る。幾つかの実施形態では、縮径部143に隣接して配置された第1ハブ140aの部分が、図1Aに示されるように、全体的に六角形断面を有し得る。他の実施形態では、六角形ではない様々な断面が、電力供給ドライバーをカップラー組立体の一端に解除可能に係合し骨内装置をカップラー組立体の反対側の端に解除可能に係合するべく、満足のいくように用いられ得る。吸引ニードルセットは、関連するカニューレ、カテーテルまたは外側ペネトレータとの組合せで、トロカール、スタイルットまたはペネトレータを含み得る。もっとも、本発明の教示に従って形成される生検ニードルは、トロカール、スタイルットまたは内側ペネトレータを含んでもよいし、含まなくてもよい。30

【0047】

ハブ140aは、その中に形成された開口144を有する第2端142を含み得る。図6A及び図6Bに示されるように、通路が、ハブ140aの第2端142から第1端141に向けて延び得る。通路は、カニューレ100aのルーメン118と流体を連通させるよう動作可能であり得る。ハブ140の第2端142は、従来のルアーロック接続部ないし係合部の様々な特徴を含み得る。それは、ネジ部148を含み得て、対応するネジ部158が、図6A及び図6Bに示されるように、ハブ150aの第1端151内に形成され得る。40

【0048】

幾つかの応用のために、ハブ140a及びハブ150aは、例えば、射出成形技術を用いて形成され得る。そのような実施形態では、ハブ140aは、第1端141と第2端142との間に配置された縮径部143を含み得る。類似の態様において、複数のボイド空50

間ないし切欠部 153 が、第 1 端 151 の方向に第 2 端 152 に隣接して当該第 2 端 152 から延びるハブ 150a 内に形成され得る。縮径部 143 及び / または切欠部 153 の形態及び寸法は、関連の射出成形技術を最適化するように、及び同時に、要求される形態、寸法及び材料強度を提供して、関連のハブ組立体 130a が本明細書で説明されるように機能することを許容するように、変更され得る。

【0049】

幾つかの実施形態では、スタイルット 120 の先端 123 が、カニューレ 110a の先端に対して相対的に近く配置され得る。幾つかの応用のために、スタイルット 120 の第 1 端 121 及びカニューレ 110a の第 1 端 111a は、隣接する切断面を形成するべく同時に研磨され得る。第 1 端 111a 及び 121 を同時に研磨することは、全体として合致する切断縁を形成するような单一の切断ユニットを形成することに帰結し得る。本発明の教示に従って形成される他のタイプの切断面が、後で説明され得る（例えば、図 1B 乃至図 1D を参照して説明される）。

【0050】

図 1B 乃至図 1D は、本実施形態のカニューレ及び / または関連するスタイルットの端部に隣接して形成され得る切断面及び先端の第 2 例を示している。図示の実施形態では、外側ペネットレータすなわちカニューレ 110g は、当該第 1 端 111g 内の開口 116 に隣接して形成された複数の先端面 114g を有する第 1 端 111g を含み得る。開口 116 は、関連する長手方向孔ないしルーメン 118 の一部と連通し得て、当該一部を形成し得る。幾つかの応用のために、切断面 114g は、WO 2008 / 033874 に記載されるように、電気放電加工（EDM）の技術または他の技術を用いて形成され得る。図示の実施形態では、第 1 端 111g は、全体にテーパ状の形態を有しているか、あるいは、カニューレ 110g の他部と比較して縮径された外径を有している。他の実施形態では、第 1 端 111g は、カニューレ 110g の他部の外径と等しい外径を有している（例えば、カニューレ 110g は、当該カニューレの全長に沿って一定の外径を有し得る）。切断面 114g は、例えば、機械研磨技術を用いて形成されてもよい。幾つかの実施形態では、図示された実施形態のように、カニューレ 110g の端部 111g が、それぞれの間に頂上部 115 を有する 6 つの研磨された切断面 114g を含み得る。テーパ状の端部 111g と複数の切断面 114g 及び頂上部 115 を有する生検ニードルセット及び / または生検ニードルは、当該結果としての生検ニードルセット及び / または生検ニードルが本発明の教示に従って電力供給ドライバーと共に用いられる時、改良されたドリル性能（例えば他の形態に対して）を提供し得る。幾つかの応用のために、開口 116 に近接した長手方向孔 118 内に螺旋状の溝 117 が形成され得る。螺旋状の溝 117 は、長手方向孔 118 内に生検試料または骨髄試料を保持することをアシストし得る。例えば、単一のネジ条が、カニューレの長手方向孔ないしルーメン内に配置され得て、螺旋状の溝 117 が当該ネジ条のターンの間に規定され得る。WO 2008 / 033874 に記載されるように、様々な技術及び手順が、単一のネジを設けるべく、あるいは、他の態様で螺旋状の溝を形成するべく、満足のいくように利用され得る。

【0051】

図 1C に示されるように、生検ニードルセット 100g は、スタイルットないし内側ペネットレータ 120g がその中に摺動可能に配置される、カニューレないし外側ペネットレータ 110g を含み得る。カニューレ 110g 及びスタイルット 120g の近位端は、図 1A に図示されたカニューレ 110a 及びスタイルット 120（例えば、それぞれ、ハブ 140a 及び 150a を含み得る）のそれらと同様であり得る。幾つかの応用のために、生検ニードルセット 100g の第 1 端 101 は、挿入部位における皮膚及び柔らかい体の組織への損傷を最小化し得る。幾つかの応用のために、内側ペネットレータないしスタイルット 120g は、第 1 端 121 を含み得て、それは、関連する先端 123 から当該内側ペネットレータないしスタイルット 120g の第 2 端に向けて延びるその外側部に形成された複数の切断面 125 及び 126 を有する。幾つかの応用のために、1 または 2 以上の切断面 125 が、先端 123 から関連するカニューレ 110g の関連する切断面 114g まで延

10

20

30

40

50

びる長さ 127 を有するように形成され得る。1 または 2 以上の切断面 126 は、第 2 長さ 128 を有し、各切断面 125 に隣接して形成され得る。第 1 長さ 127 は、第 2 長さ 128 よりも大きくてよい。図示されたように、長さ 127 及び 128 は、スタイルット 120g の中央長手方向軸に対して平行に測定される。第 1 長さ 127 及び第 2 長さ 128 の比は、本発明の教示に従って、選択された骨及び関連する骨髄を貫通するための最適な性能を提供するべく、変更され得る。第 1 端 101 の幾つかの実施形態の付加的な詳細は、WO 2008/033874 に開示されている。

【0052】

図 2 は、本発明のドライバー及びキットの実施形態と共に用いられ得るドライバーの一実施形態の断面図である。図示の実施形態では、電力供給ドライバー 200 が、骨及び関連する骨髄へ骨内装置を挿入するために用いられ得る。電力供給ドライバー 200 は、部分的にハンドル 124 によって規定された小さなピストルに類似した一般的な形態を有するハウジング 210 を含み得る。電力供給ドライバー 200 に関連する様々な構成要素が、ハウジング 210 (例えばハンドル 214) の内部に配置され得る。例えば、バッテリパック 216 のような電源が、ハンドル 214 内に配置され得る。ハウジング 210 は、相対的に強固で丈夫なポリマー材料、例えばポリカーボネートや他の満足のいく材料、から形成され得る。幾つかの応用のために、ハウジング 210 は、2 つの半部に形成され得て (明らかには図示されていない) 、それらは流体気密シールと共に結合され得て、電力供給ドライバー 200 の内部に配置された様々な構成要素を保護する。

【0053】

モータ 218 及びギヤ組立体 220 が、ハンドル 214 に隣接したハウジング 210 の部分内に配置され得る。モータ 218 及びギヤ組立体 220 は、全体として、互いにに整列され得る。モータ 218 は、ギヤ組立体 220 の一端に回転可能に係合され得る。ドライブシャフト 222 が、モータ 218 とは反対側のギヤ組立体 220 の他端に回転可能に係合され得て、当該他端から延び得る。幾つかの応用のために、モータ 218 及びギヤ組立体 220 の両方が、全体として円筒状の形態を有し得る。ハウジング 210 の先端ないし第 1 端 211 は、開口を含み得て、図示のようにドライブシャフト 222 の部分が当該開口を貫いて延びている。幾つかの応用のために、ハウジング 210 の第 1 端 211 から延びるドライブシャフト 222 の端部 224 または部分は、全体として、平面 226 を有する略六角形断面を有し得る。カップラー組立体 250 の第 2 端 252 内に配置される受容部 253 は、図 6A 乃至図 6C に示されるように、合致する略六角形断面を有し得る。

【0054】

表面 226 は、互いに略平行に延び得て、ドライブシャフト 222 の長手方向軸または回転軸に対して平行に延び得る。1 または 2 以上のテーパ面 228 が、電力供給ドライバー 200 をカップラー組立体 250 に解除可能に係合することをアシストするために、端部 224 上に形成され得る。電力供給ドライバー 200 の実施形態は、例えば 60:1 と 80:1 との間の減速比を有する。このことは、モータ回転数に対してドライブシャフト 222 の回転数が低減されることに帰結する。対応する開口または受容部を有するカップラー組立体が、電力供給ドライバー 200 の第 1 端 211 から延びる端部 224 に解除可能に係合され得る。例えば、ハウジング 210 の第 1 端 211 から延びる端部 224 は、図 6A 及び図 6B に示されるように、カップラー組立体 250 の第 2 端 252 に近接して配置される受容部 264 と解除可能に係合され得る。

【0055】

幾つかの応用のために、スラスト軸受 241 が、ハウジング 210 の第 1 端ないし先端 211 とギヤ組立体 220 の隣接部分との間に配置され得る。スラスト軸受 242 が、ハウジング 210 の第 2 端ないし基端 212 とモータ 218 の隣接部分との間に配置され得る。スラスト軸受 241 及び 242 は、ハウジング 210 の関連する部分内の、モータ 218 、ギヤ組立体 220 およびドライブシャフト 222 の長手方向運動を制限し得る。トリガ組立体 244 も、ハンドル 214 に近接したハウジング 210 内に配置され得る。トリガ組立体 244 は、トリガまたは接触スイッチ 246 を含み得る。モータ 218 は、

10

20

30

40

50

トリガ 246 を交互に押す、及び、解除することによって、エネルギー供給され得て、エネルギー遮断され得る。電気回路基板 247 も、ハウジング 210 内に配置され得る。電気回路基板 247 は、トリガ組立体 244、モータ 218、電力供給部 216 及びインジケータライト 248 に、電気的に結合され得る。幾つかの応用のため、インジケータライト 248 は、発光ダイオード (LED) や小型の従来の電球であり得る。幾つかの応用のため、インジケータライト 248 は、バッテリパック 216 の電気貯蔵容量の 90 % が使用された時に、起動され得る。本発明の教示に従って形成される骨内装置の形態及び寸法は、各骨内装置のためのそれぞれの意図された応用に依存して変わり得る。例えば、本発明の教示に従って形成される生検ニードルの長さは、約 5 ミリメートルから 30 ミリメートルまで変わり得る。

10

【0056】

本発明の教示を含むカップラー組立体は、電力供給ドライバー（例えば柔軟な収容バッグまたは殺菌スリーブ内に配置されたドライバー）から骨内装置を係合及び係合解除するように動作可能な「クイック解除機構」として機能し得る。そのようなカップラー組立体は、柔軟な収容バッグや殺菌スリーブへの損傷なしで、IO 装置（例えば生検ニードルまたはニードルセット）の回転を許容し得る。カップラー組立体の一端は、収容バッグや殺菌スリーブの隣接部分に対する流体シールや流体バリアを形成するべく動作可能であり得る。本発明の教示を含むカップラー組立体は、収容バッグに取り付けられたポート組立体としても記述され得る。そのようなポート組立体は、電力供給ドライバーの骨内装置からの容易な係合または係合解除を許容し得て、同時に、電力供給ドライバーが挿入位置から IO 装置を「電力で挿入して引き出す」ことを許容し得る。

20

【0057】

図 3 乃至図 6C は、本発明の組立体及びキットの幾つかの実施形態にとって好適なカップラー組立体 250 の一例を示している。図 3 乃至図 5 は、電力供給ドライバー 200、カップラー組立体 250a、及び、骨内装置 100b の様々な図を示す斜視図である。骨内装置 100b は、当該装置 100b がマーク 104 を含んでいないことを除けば、装置 100a と実質的に類似である。カップラー組立体 250a は、骨内装置の一端、例えば生検ニードルセット 100b の第 2 端 102（これに限定はされない）、と解除可能に係合されるよう動作可能な第 1 端 251 を含んでいる。カップラー組立体 250a は、また、電力供給ドライバーから延びるドライブシャフトの一部、例えば電力供給ドライバー 200 のハウジング 210 の第 1 端 211 から延びるドライブシャフト 222 の端部 224、と解除可能に係合されるよう動作可能な第 2 端 252 を含んでいる。ここでは図示されていないが、WO 2008/033874 に記載されるように、カップラー組立体 250 の第 2 端 252 は、収容バッグまたは殺菌スリーブの開口に対して、堅固に係合され得る。

30

【0058】

本発明の様々な教示を含むカップラー組立体は、一端が下向きで、反対側の端が上向きで、電力供給ドライバーや手動ドライバーに対する「ハンズフリー」の解除可能な係合を許容するという態様で、医療処置トレイやキット内に載置され得る。例えば、カップラー組立体 250a は、第 1 端 251 が下方を向いて、第 2 端 252 が上方を向いて、オペレータやユーザにカップラー組立体 250a の一部に物理的に接触ないし操作することを要求しないで、（ドライバー 200 の）ドライブシャフト 222 の端部 224 がカップラー組立体 250 の第 2 端 252 に挿入され得て解除可能に係合され得るという態様で、医療処置トレイ内に配置され得る。以下に説明されるように、カップラー 250a は、「ハンズフリー」なラッチ機構を含み得る。

40

【0059】

図示の実施形態では、カップラー組立体 250a は、延長コア 260 を含み得て、ハウジング組立体 270 は、延長コア 260 の外部上に摺動可能に配置される。ハウジング組立体 270 / 270a は、延長コア 260 の各第 1 端 261 及び各第 2 端 262 と略整列され得る第 1 端 271 及び第 2 端 272 を含み得る。幾つかの応用のために、延長コア 2

50

60は、様々な肩部及び/または凹部を有する第1外部260a及び第2外部260bに規定された全体として円筒状の形態を有し得る。幾つかの実施形態では、第1外部260aは、第2外部260bよりも大径を有し得る。ハウジング組立体270は、部分的に第1ハウジング部280及び第2ハウジング部290に規定される、全体として中空で円筒状の形態を有するものとして記述され得る。ハウジング部280の第1端は、ハウジング組立体270の第1端271と略対応し得る。第2ハウジング部290の第2端は、ハウジング組立体270の第2端272と略対応し得る。第2ハウジング部290の第1端291は、第1ハウジング部280の第2端282の隣接する内径より小さい外径を有する全体として円筒状の形態を有するものとして記述され得る。第2ハウジング部290は、カップラー組立体250の第2端252に係合されたドライブシャフトの一端を解除するために、第1位置(図6A)から第1ハウジング280の第2端282内の第2位置(図6B)まで長手方向に摺動可能である。

【0060】

コイルスプリング274のような付勢機構が、延長コア260の外部260a周りに配置され得る。コイルスプリング274の第1端275は、第1ハウジング部280の内部に形成された環状肩部284に接触し得る。コイルスプリング274の第2端276は、第2ハウジング部290の第1端291に近接して配置された環状肩部278に接触し得る。コイルスプリング274、環状肩部284及び環状肩部278は、互いに協調して、全体として第1ハウジング280及び第2ハウジング部290を互いに対する第1の延長位置に維持し得る。リーフスプリングやベローズ(明らかには図示されていない)(これらに限定されない)のような他の付勢機構もまた、環状肩部284と環状肩部278との間に配置され得る。環状肩部278は、コイルスプリング274の第2端276に関連して、略円筒状のリング277から径方向外側に延長し得る。略円筒状のリング277は、延長コア260の外部260a上に摺動可能かつ回転可能に配置され得る。環状肩部279が、略円筒状のリング277の内側上に配置され得て、延長コア260の隣接部分に向けて径方向内方へと延長し得る。環状肩部268が、第1端261と第2端22との間で延長コア260の外部260a上に形成され得る。環状肩部268及び環状肩部279の形態及び寸法は、互いに互換性があるように選択され、略円筒状のリング277の環状肩部279と延長コア260の環状肩部268との間の係合が延長コア260の第2端262の方向への第2ハウジング部290の長手方向の運動を制限するようになっている。

【0061】

幾つかの応用のために、複数の柔軟なコレットないしフィンガ部477が、略円筒状のリング277から環状肩部278と反対側に延長し得る。各コレットヘッド478が、環状肩部278と反対側の各コレット477の端部に形成され得る。コレットヘッド478の寸法及び形態は、第2ハウジング290内に形成された各スロットないし開口297内に受容されるように、選択され得る。カップラー組立体250aの製造中、各コレットヘッド478は、各スロットないし開口297内に配置され得て、第2ハウジング部290の第1端291に近接して略円筒状のリング277と環状肩部278とを堅固に係合させる。結果として、第2ハウジング部290及び環状肩部278は、全体的に、延長コア260及び第1ハウジング部280に対して、単一のユニットとして移動し得る。カップラー組立体250aの第1端251からの骨内装置の係合解除中、第1ハウジング部280は、第2ハウジング部290に向かって長手方向に移動ないし摺動可能である。同様の態様で、電力供給ドライバーのカップラー組立体250aの第2端252からの係合解除中、第2ハウジング部290は、第1ハウジング部280に向かって長手方向に移動ないし摺動可能である。

【0062】

環状肩部267が、第1端261に近接して延長コア260の外部上に形成され得る。環状肩部267は、カップラー組立体250aの第2端252からの電力供給ドライバーの係合解除中、延長コア260の第1端261に向かう第2ハウジング部290の長手方向移動の間の第1ハウジング部280の長手方向運動を制限するべく、ハウジング270

10

20

30

40

50

の第1端271の部分に係合し得る。前述の通り、環状肩部268は、第1端261と第2端262との間で延長コア260の外部上に形成され得る。環状肩部268と略円筒状のリング277の環状肩部279との間の係合は、延長コア260の第2端262に向かう第2ハウジング部290の運動を制限し得る。スプリング274と環状肩部278及び第1ハウジング部280の環状肩部284との間の接触は、カップラー組立体250aの第1端251からの骨内装置の係合解除中、延長コア260の第2端262の方向での第1ハウジング部280の長手方向運動を制限し得る。

【0063】

略円筒状のリング277及び環状肩部279は、環状肩部268及び環状肩部267の間の環状コア260の外部上で長手方向に摺動し得る。第1ハウジング部280は、カップラー組立体250aの第1端251との係合から骨内装置の一端を解除するべく、延長コア260の第2端262に向けて長手方向に移動し得る。同様の態様で、第2ハウジング部290は、カップラー組立体250aの第2端252と係合された電力供給ドライバーから伸びるドライブシャフトの一端を解除するべく、延長コア260の第1端261に向けて長手方向に移動し得る。様々なラッチ及びラッチ機構が、本発明の教示を含むカップラー組立体の第1端内に対して骨内装置の一端を解除可能に係合するために、満足のいくように利用され得る。同様の態様で、様々なラッチ及びラッチ機構が、本発明の教示を含むカップラー組立体の第2端内に対して電力供給ドライバーまたは手動ドライバーから伸びるドライブシャフトの一端を解除可能に係合するために、満足のいくように利用され得る。

10

【0064】

カップラー組立体250aによって表される実施形態では、第1ラッチ410が、カップラー組立体250aの受容部263内に対して生検ニードルセット100bの第2端102のような骨内装置の一端を解除可能に係合するべく、第1端261に隣接する受容部263に近接して延長コア260の外部上に配置され得る。第2ラッチ機構420は、カップラー組立体250aの第2端252に対してドライブシャフトの一端を解除可能に係合するべく、第2端262に隣接する受容部264に近接して延長コア260の外部上に配置され得る。第2ラッチ420は、カップラー組立体250aの第2端252内に対して電力供給ドライバー200から伸びるドライブシャフト222の端部224のようなドライブシャフトの一部を解除可能に係合するべく用いられ得る。ラッチ410は、カップラー組立体250aの第1端251に対して骨内装置を解除可能に係合し得て、実質的に同様のラッチ420が、カップラー組立体250aの第2端252に対して電力供給ドライバーを解除可能に係合し得る。

20

【0065】

幾つかの応用のため、ラッチ410及び420は、一般的な「オメガ」形状のような、同様の形態を有し得る（例えばラッチ420）。もっとも、ラッチ410は、延長コア260の外部260aに略対応する、より大きな寸法を有し得る。ラッチ420は、延長コア259の外部260bに略対応する、より小さな寸法を有し得る。本発明の様々な特徴は、第2ハウジング部290と延長コア260の外部260bとの隣接部に沿ったラッチ機構420について説明され得る。それぞれの戻り止め421及び422が、略オメガ形状のラッチ420の両端に形成され得る。同様に、それぞれの戻り止め（明らかには図示されていない）が、略オメガ形状のラッチ410の両端に形成され得る。戻り止め421及び422の形態及び寸法は、各戻り止め421及び422を、延長コア260の外部260bとカップラー組立体250aの第2端252に近接して配置された受容部264の内部との間に伸びる各スリットないし開口内に置くことについて、互換性があつてよい。ラッチ420は、戻り止め421及び422の部分が各スロットを通って伸び得る第1位置を有し得る。戻り止め421及び422の寸法及び形態は、電力供給ドライバー200の端部224に形成された環状溝402に対して堅固に係合されるように、動作可能であつてよい。同様に、関連するラッチ410の各戻り止めは、生検ニードル100bの第2端102内に配置される環状溝401に対して、解除可能に係合され得る。幾つかの応用

30

40

50

のため、複数のテーパ面403が、生検ニードル100bの第2端102をカップラー組立体250aの第1端251内に挿入する間に、オメガ形状のラッチ410に関連する戻り止め機構を径方向外側へと拡張するべく、第1端142に近接してハブ140aの外部上に形成され得る。戻り止め機構は、環状溝401と整列される時、環状溝401内にスナップ結合され得る。同様に、複数のテーパ面228が、電力供給ドライバー200の端部224をカップラー組立体250aの第2端252内に挿入する間に、戻り止め機構421及び422を径方向外側へと拡張するべく、電力供給ドライバー200から延びるドライブシャフト222の端部224の外部上に形成され得る。戻り止め機構421及び422は、環状溝402と整列される時、環状溝402内にスナップ結合され得る。

【0066】

10

ラッチ410と関連する戻り止め機構と、ハブ組立体130aの環状溝401と、の間の係合は、全体として、カップラー組立体250aの第1端251と堅固に係合された生検ニードル100bの第2端102を保持する。この係合は、カニューレないし生検ニードル110bを挿入位置から引き出しながら、電力供給ドライバー200がカニューレまたは生検ニードル100bを回転ないしスピンさせることを許容し得る。同様の態様で、オメガ形状のラッチ420の戻り止め機構421及び422と電力供給ドライバー200の端部224の環状溝402との間の係合が、全体として、カニューレ110bの挿入位置からの引き出しの間、電力供給ドライバー200と係合されたカップラー組立体250aの第2端252を維持する。

【0067】

20

生検ニードルセット100bは、延長コア260の第2端262に向かって長手方向に第1ハウジング280を摺動することによって、カップラー組立体250aの第1端から解除され得る。第1ハウジング部280のこのような運動は、内部テーパ面286がオメガ形状のラッチ410の外部と接触して、当該オメガ形状のラッチ410を圧縮して、ハブ組立体130aの環状溝401との係合から関連する戻り止め機構（明らかには図示されていない）を径方向に拡張することに帰結する。結果として、生検ニードルセット100bは、カップラー組立体250aの第1端251から容易に引き出され得る。同様の態様で、カップラー組立体250aの第1端251に向かう第2ハウジング部290の長手方向の運動は、内部テーパ面296がオメガ形状のラッチ420の外部と接触して、当該オメガ形状のラッチ420を全体として圧縮して、端部224の環状溝402との係合から戻り止め機構421及び422を撤退させることに帰結する。結果として、電力供給ドライバー200とカップラー組立体250aの第2端222とが、互いから容易に接続解除され得る。

【0068】

30

フランジ254が、全体として、拡大された漏斗形状ないしベル形状の形態を有するものとして記述され得る。フランジ254の寸法及び形態は、電力供給ドライバー200の端部211と互換するように選択され得る。前述のように、カップラー組立体250aは、本発明の教示に従って、収容バッグや殺菌スリーブに形成された開口に堅固に係合され得る。図示されたような実施形態では、カップラー組立体250aのハウジング270の端部272が、フランジ254の隣接部分と堅固に係合されるように動作可能な環状リング370を含み得る。環状リング370の外径は、全体として、フランジ254の隣接部分の外形に対応し得る。環状リング370の内径は、また、フランジ254の隣接部分の内径に略対応し得る。幾つかの実施形態では、複数の杭372及び全体にV形状の溝374が、フランジ254の最遠端上に交互に配置され得る。環状リング370は、内部に各杭372を受容するようなサイズの複数の孔371を含み得る。環状リング370は、また、フランジ254の隣接部分に形成された各略V形状の溝374内に受容されるようなサイズの複数の略V形状の突出部376をも含み得る。図示のような実施形態では、収容バッグの（例えば開口周りの）一部が、環状リング370とフランジ254の隣接部分との間に配置され得る。例えば、杭372は、収容バッグの開口の周縁に隣接する当該収容バッグの対応する孔を通して挿入され得る。環状リング370内の孔371は、各杭37

40

50

2と整列され得る。収容バッグの他の（例えば開口に隣接した）部分は、各V形状の突出部376とV形状の溝374との間に捕捉され得る。レーザ溶接を含む（これに限定はされない）様々な溶接技術が、杭372に適用され得て、環状リング370をフランジ354の隣接部分に結合する。結果として、収容バッグの開口周りの当該収容バッグの周縁は、カップラー組立体250aの第2端252と堅固に係合され得る。

【0069】

図7は、略中空のカニューレないし生検ニードルの第1端を骨及び/または関連の骨髓内へ挿入した後で、当該略中空のカニューレないし生検ニードル（例えば110a）から生検試料を取り出すために用いられ得る、イジェクタまたはイジェクタロッド90の一例を示している。図示の実施形態では、イジェクタ90が、ヘッドないしハンドル96と、当該ヘッド96から先端91まで延びて当該ヘッド96から（例えば当該ヘッドの先端側92から）長さ93だけ間隔を置いた細長部材ないしロッド94と、を有している。長さ93は、少なくとも、イジェクタ90が共に用いられるようになっている骨内装置（または骨内装置の一部）のチャネルないしルーメンの長さと同程度である。例えば、イジェクタ90がカニューレ110aと共に用いられるようになっている場合、長さ93は、ハブ140aの第2端142からカニューレ110aの第1端101までの長さよりも長くてもよい。同様に、細長部材90の第1端91の寸法及び形態は、当該第1端91を、関連する生検ニードルの第2端の開口を通して（例えばハブ140aの開口144を通して）且つニードルによって規定されるルーメンないしチャネルを通して（例えばカニューレ110aのルーメンを通して）挿入することについて互換性であるように、選択され得る。

【0070】

図8A乃至図8Fは、本発明の装置、すなわち、骨内装置（例えば100a）から生体サンプルを取り出すことをアシストするためのアシスト装置の実施形態500の様々な図を示している。図示の実施形態では、装置500は、第1端508及び第2端512を含む本体部504を備えている。本体部504は、長手方向軸520を有するチャネル516を規定している。当該チャネル516は、ハブ（例えば140a）をも含む骨内装置のカニューレ（例えば110a）の一部を取り外し可能に受容しながら、当該チャネルの前記ハブの通過を防止するように構成されている。本体部504は、また、少なくとも1つ（例えば、図示のように2つ）の突出部524を含む。その各々は、図示のように、軸520に対して横方向に外側へ（例えば軸520に垂直な方向528へ）延びている。図示の実施形態では、各突出部524が、本体部504の第1端508から離れる方に面する把持面526を規定している。図示の実施形態では、把持面526は、ユーザの指の滑りに抵抗するように、湾曲している。他の実施形態では、把持面526は、ギザギザが付されていてもよいし、他のテクスチャが付されていてもよいし、及び/または、使用時のユーザの指の滑りに抵抗するように構成されていてもよい。

【0071】

図示の実施形態では、チャネル516は、第1横断寸法532を有する第1部530と、第1部530と第2端512との間に配置されて第1横断寸法532より小さい第2横断寸法540を有する第2部536と、を含んでいる。本実施形態では、チャネル516は、（例えば、軸520に沿ったハブの第2部536の通過にとって小さ過ぎるか物理的に不整合である第2部536の形状及び/または横断寸法を介して）ハブの第2部の通過を防止しながら、第1部530がハブ（例えば140a）の一部を受容し第2部536がカニューレ（例えば110a）の一部を受容するという態様で、ハブ（例えば140a）と当該ハブから延びるカニューレ（例えば110a）とを有する骨内装置（例えば100a）の一部を受容するように構成されている。図示の実施形態では、第1部530が、骨内装置の一部がチャネル516内に配置される時、本体部504に対する骨内装置（例えば110a）のハブ（例えば140a）の回転を防ぐ、というように構成された非円形の断面形状を有している。例えば、図示の実施形態は、等辺多角形（例えば等辺六角形）のハブ（例えば140a）を有する骨内装置と共に使用するために構成されており、第1部530は、ハブが第1部530内に配置される時にハブの回転を防止するよう構成された

10

20

30

40

50

(例えは図示のように複数の平坦面 544 で規定された) 対応する断面形状を有している。図示の実施形態では、チャネル 516 の側部 548 が、図示のように、第 1 端 508 と第 2 端 512 との間で開放しており、骨内装置の先端(例えはカニューレ 110a の第 1 端 111a)が本体部 504 の第 1 端 508 を通して挿入されることを要求しないで、骨内装置は横方向にチャネル 516 内に挿入され得る。図示の実施形態では、本体部 504 は、6 つの側部を含んでいないが(なぜならカニューレの横方向挿入を許容するべく閉じた六角形断面形状であるものの一片が省略されているため)、第 1 部 530 の断面形状は、依然として(例えはハブ 140a の断面周縁を規定するような)等辺六角形に対応している。他の実施形態では、チャネル 516 は、第 1 端 508 と第 2 端 512 との間のその長さの全てまたは一部に沿って閉じた断面を有し得る。

10

【0072】

図示の実施形態では、本体部 504 は更に、図示のように、チャネル 516 の第 1 部 530 内に延びて、(例えは図 11 に示すような)骨内装置の第 2 部 536 から離れるような運動に抵抗するようチャネル内に配置された骨内装置のハブの凹部(例えはハブの長手方向軸の周りに延びる環状凹部、例えはハブ 140a の環状溝 401)内に延びるように構成されている、突出部 552 を含んでいる。

【0073】

図 9A 及び図 9B、図 10A 乃至図 10C、並びに、図 11 は、骨内装置 100a の一部(カニューレ 110a とハブ 140a)とイジェクタ 90 とを伴う装置 500 の組立体と動作の一例を示している。図 9A に示されるように、骨内装置の一部は、ハブ 140a をチャネル 516 の外側にしつつカニューレ 110a をチャネル 516 内に横方向に挿入することによって、装置 500 のチャネル 516 内に配置され得る。ハブ 140a は、その後、長手方向に装置 500 に向けて方向 556 に前進され得て、図 9B に示されるように、ハブ 140a はチャネル 516 の第 2 部 536 に受容される。イジェクタ 90 の細長部材 94 は、ハブ 140a の開口 144 内に挿入され得て、先端 91 がカニューレの第 1 端 111a に向けて(カニューレ 110a 内の生体サンプルを押すために)前進される。図 11 に示されるように、イジェクタ 90 のヘッド 96 及び突出部 524 が、一緒に押され得る(例えは、ヘッド 96 が突出部 524 に向けて押される)。例えは、ハブ 140a が装置 500 内に着座されるか受容されて、イジェクタ 90 がハブ 140a を通してカニューレ 110a 内に挿入される時、図 9B に示されるように、ユーザは、イジェクタ 90 のヘッド 96 を当該ユーザの掌中に置き得て、同じ手の指を突出部 524 の周りに(例えは把持面 526 に接触しながら)伸ばして、図 11 に示すようにヘッド 96 を装置 500 に向けて方向 556 に前進させるべく押し込むことができる。

20

【0074】

幾つかの実施形態では、装置 500 は、骨内装置の挿入中、及び/または、患者から組織(例えは骨髄)サンプルを得る間、骨内装置(例えは 100a、100g)を操作する際にアシストするためのハンドルとしても利用され得る。

30

【0075】

本発明のキットの実施形態は、本発明のイジェクタの一実施形態(例えは 90)と、本発明のアシスト装置の一実施形態(例えは 500)と、を備え得る。本発明のキットの幾つかの実施形態は、更に、本発明の骨内装置の一実施形態(100a、100g)、本発明のカップラーの一実施形態(例えは 250g)、及び/または、本発明のドライバーの一実施形態(例えは 200)を備え得る。本発明のキットの幾つかの実施形態は、殺菌状態である。

40

【0076】

前記明細書及び実施形態は、図示の実施形態の構造及び使用についての完全な説明を与える。特定の実施形態がある程度の具体性を伴って 1 または 2 以上の個別の実施形態を参照して前述されたが、当業者は、本発明の範囲から逸脱することなく、開示された実施形態に対して多くの変形をなし得る。方法及びシステムの様々な例示的な実施形態は、特定の開示された形態に限定されることを意図していない。むしろ、それらは、特許請求の範

50

囲の請求項の範囲内の全ての修正や変形を含む。図示の実施形態以外の実施形態は、説明された実施形態の特徴の幾つかないし全てを含み得る。例えば、構成要素が省略され得たり、単一の構造として組み合わされ得たり、及び／または、接続が置換され得る。更に、適切な場合には、前述の実施例の幾つかの特徴が、説明される他の実施例の幾つかの特徴と組み合わされ得て、互換性があるか異なる特徴及び／または機能を有して同じまたは異なる問題に対処する更なる実施例を形成し得る。同様に、前述の利益や利点は、1つの実施形態に関連し得るし、あるいは、幾つかの実施形態に関連し得る。

【 0 0 7 7 】

特許請求の範囲は、「means for」や「step for」というフレーズを用いて請求項内に明らかに限定が引用されていない限り、ミーンズプラスファンクションやステッププラスファンクションの限定を含むことは意図されていないし、含むものと解釈されるべきでない。

10

【図1A】

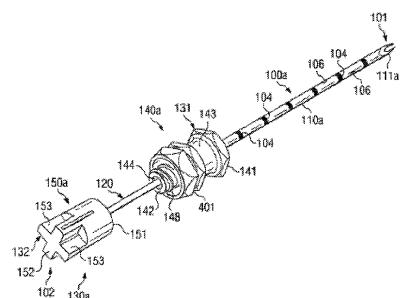


FIG. 1A

【 図 1 B 】

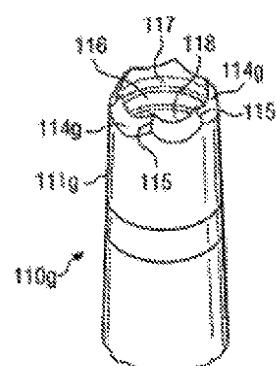


FIG. 1B

【図1C】

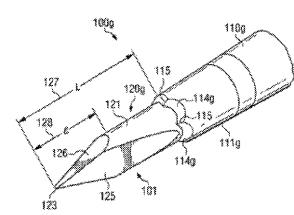


FIG. 1C

【 図 1 D 】

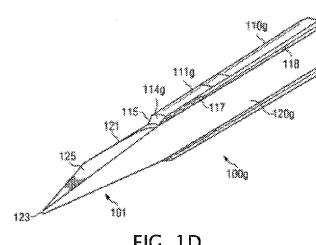


FIG. 1D

【図2】

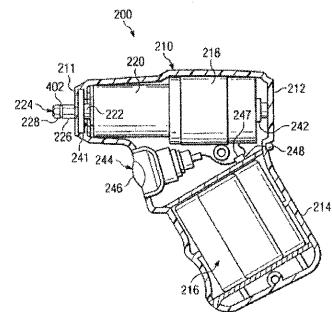


FIG. 2

【図4】

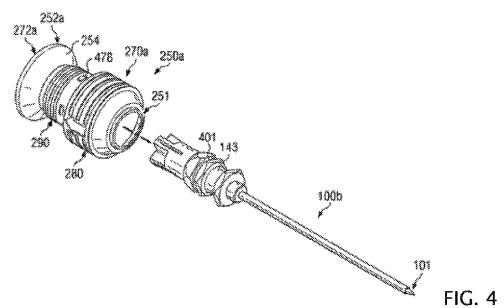


FIG. 4

【図3】

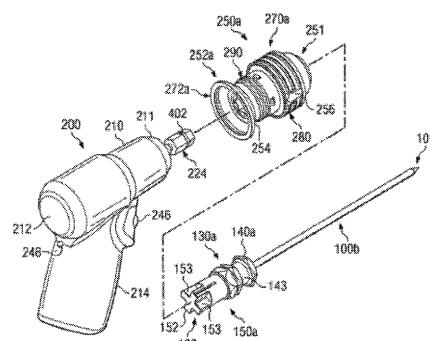


FIG. 3

【図5】

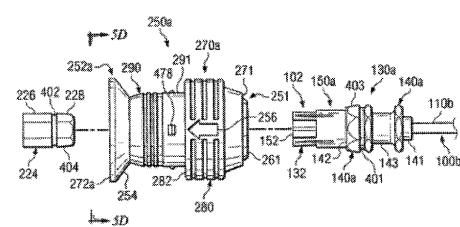


FIG. 5

【図6A】

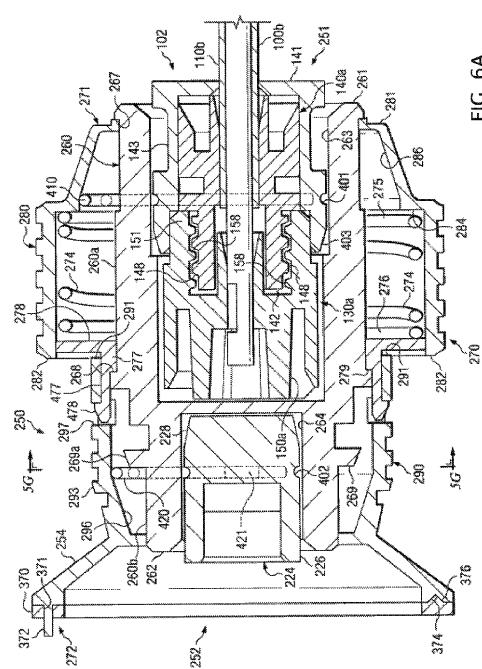


FIG. 6A

【図6B】

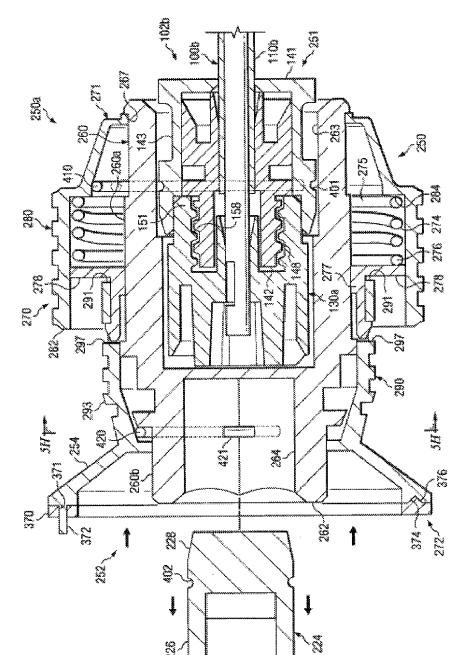


FIG. 6B

【図 6 C】

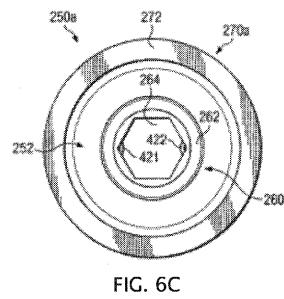


FIG. 6C

【図 8 A】

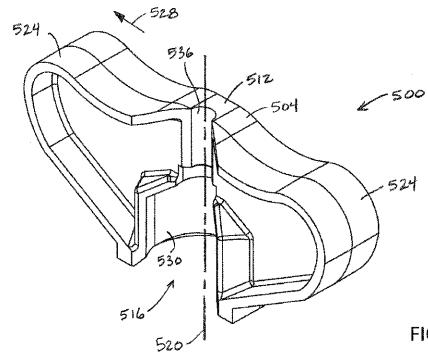


FIG. 8A

【図 7】

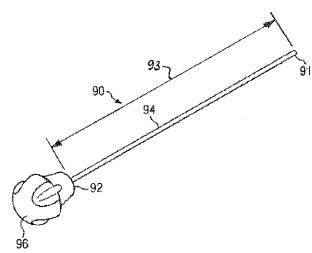


FIG. 7

【図 8 B】

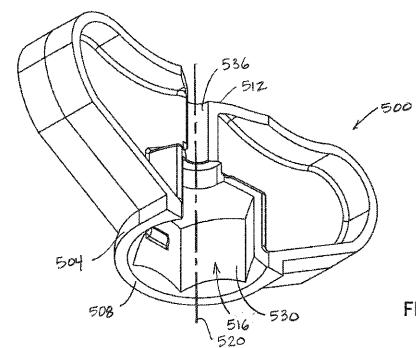


FIG. 8B

【図 8 C】

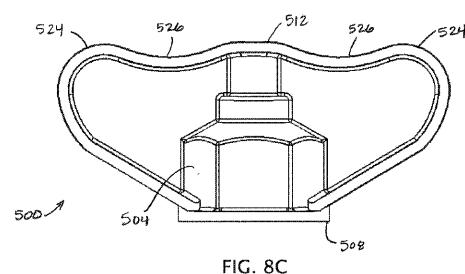


FIG. 8C

【図 8 E】

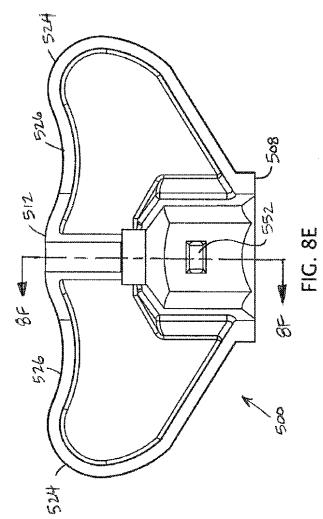


FIG. 8E

【図 8 D】

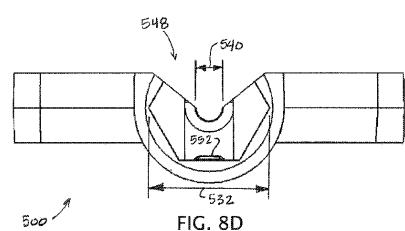


FIG. 8D

【図 8 F】

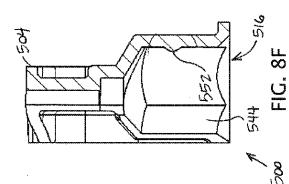


FIG. 8F

【図 9 A】

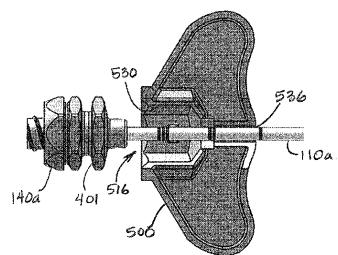


FIG. 9A

【図 9 B】

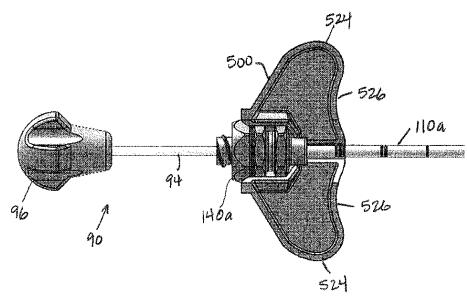


FIG. 9B

【図 10 A】

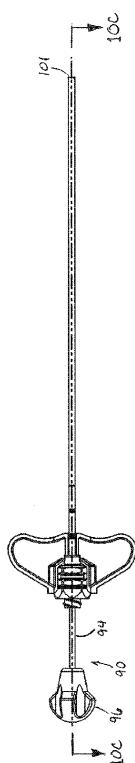


FIG. 10A

【図 10 B】

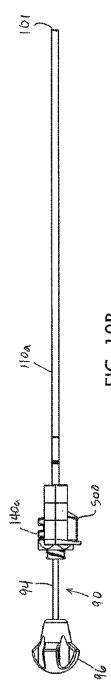


FIG. 10B

【図 10 C】

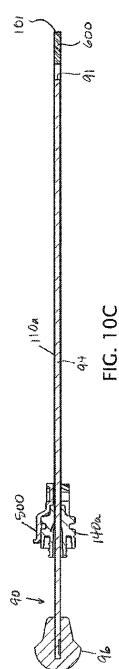


FIG. 10C

【図11】

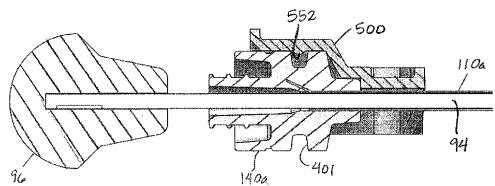


FIG. 11

フロントページの続き

(73)特許権者 317010956

ミラー ラリー ジェイ
アメリカ合衆国 テキサス州 78249 シャヴァーノ パーク ロックヒル セルマ ロード
4350 スイート 150

(73)特許権者 317010967

ティクマイヤー ロバート ダブリュー
アメリカ合衆国 テキサス州 78249 シャヴァーノ パーク ロックヒル セルマ ロード
4350 スイート 150

(73)特許権者 317010978

キルコイン ク里斯
アメリカ合衆国 テキサス州 78249 シャヴァーノ パーク ロックヒル セルマ ロード
4350 スイート 150

(74)代理人 100086771

弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100088694

弁理士 弟子丸 健

(74)代理人 100094569

弁理士 田中 伸一郎

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100107537

弁理士 磯貝 克臣

(72)発明者 モーガン ジョン

アメリカ合衆国 テキサス州 78249 シャヴァーノ パーク ロックヒル セルマ ロード
4350 スイート 150

(72)発明者 ミラー ラリー ジェイ

アメリカ合衆国 テキサス州 78249 シャヴァーノ パーク ロックヒル セルマ ロード
4350 スイート 150

(72)発明者 ティクマイヤー ロバート ダブリュー

アメリカ合衆国 テキサス州 78249 シャヴァーノ パーク ロックヒル セルマ ロード
4350 スイート 150

(72)発明者 キルコイン ク里斯

アメリカ合衆国 テキサス州 78249 シャヴァーノ パーク ロックヒル セルマ ロード
4350 スイート 150

審査官 門田 宏

(56)参考文献 米国特許第04630616(US, A)

米国特許出願公開第2011/0082387(US, A1)

米国特許出願公開第2004/0127814(US, A1)

米国特許第05843001(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 10/02

A61B 17/16