

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4271946号  
(P4271946)

(45) 発行日 平成21年6月3日(2009.6.3)

(24) 登録日 平成21年3月6日(2009.3.6)

(51) Int. Cl.		F I		
<b>A 6 1 B</b>	<b>10/02</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	10/00 1 0 3 A
<b>A 6 1 B</b>	<b>18/12</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	17/39 3 1 0

請求項の数 10 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2002-584802 (P2002-584802)	(73) 特許権者	501105749
(86) (22) 出願日	平成14年4月18日 (2002. 4. 18)		レックス メディカル リミテッド パー トナーシップ
(65) 公表番号	特表2004-529708 (P2004-529708A)		アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19 4 2 8 コンショホッケン ノース レイ ン 5 5 5 スウィート 6 1 0 1
(43) 公表日	平成16年9月30日 (2004. 9. 30)	(74) 代理人	100082005
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/012325		弁理士 熊倉 禎男
(87) 国際公開番号	W02002/087447	(74) 代理人	100067013
(87) 国際公開日	平成14年11月7日 (2002. 11. 7)		弁理士 大塚 文昭
審査請求日	平成17年4月13日 (2005. 4. 13)	(74) 代理人	100065189
(31) 優先権主張番号	09/844, 729		弁理士 宍戸 嘉一
(32) 優先日	平成13年4月27日 (2001. 4. 27)	(74) 代理人	100082821
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 村社 厚夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用生検装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織を切断するための外科用生検装置において、  
 長手方向軸線を有するハウジングと、  
 前記ハウジングに関して後退した位置から伸長した位置へと移動可能な第一の部材および第二の部材と、

第三の部材および第四の部材とを備え、前記第三の部材は前記第一の部材に対して摺動可能に配置され、且つ、前記第一の部材に対して伸長可能であり、前記第四の部材は前記第二の部材に対して摺動可能に配置され、且つ、前記第二の部材に対して伸長可能であり、

さらに、前記第三の部材および前記第四の部材の間に位置する組織の領域を取囲んで前記組織を切断するように、前記第三の部材および前記第四の部材に関して移動可能である電気焼灼切断ワイヤを備える、  
 ことを特徴とする装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、更に、前記第三の部材および前記第四の部材の間に位置する組織の領域を取囲んで、切断された組織を除去するように、前記第三の部材および前記第四の部材に関して移動可能な組織回収バッグを備えることを特徴とする装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の装置において、前記電気焼灼切断ワイヤおよび前記組織回収バッグは

10

20

、前記組織を切断し、且つ、前記切断された組織を回収するために、前記ハウジング内の後退位置から前記ハウジングの遠位方向に伸長した位置へと移動可能であり、前記電気焼灼切断ワイヤのループおよび前記組織回収バッグの入口が、遠位方向に前進されるときに、前記部材によって拡大されるように構成されていることを特徴とする装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の装置において、更に、前記第一の部材および前記第三の部材を覆って摺動可能に配置された第一のキャリアを備え、前記第一のキャリアは前記電気焼灼切断ワイヤを支持し、且つ、前記第一のキャリアが前進されるときに前記電気焼灼切断ワイヤを前進させることを特徴とする装置。

【請求項 5】

請求項 2 に記載の装置において、前記組織回収バッグは、前記組織回収バッグを前進させる前記第一のキャリアによって支持されており、更に、前記組織回収バッグを閉鎖するための縫合系を備え、前記縫合系は、前記第一のキャリアによって支持され、且つ、前記第一のキャリアの前進によって前進可能であることを特徴とする装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置において、前記第一の部材および前記第二の部材は、前記ハウジングの長手方向軸線から半径方向外側に遠ざかるように移動し、前記第三の部材および前記第四の部材は、最初に前記ハウジングの長手方向軸線から半径方向外側に遠ざかるように移動し、続いて、前記ハウジングの長手方向軸線に向って内側に移動することを特徴とする装置。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の装置において、前記第三の部材は、前記第一の部材の第一のチャンネル内に入れ子式に收容され、前記第四の部材は、前記第二の部材の第二のチャンネル内に入れ子式に收容されることを特徴とする装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の装置において、前記第三の部材および前記第四の部材は、前記組織塊を取囲んで実質的に球形の組織切断領域を形成し、前記組織切断領域は、前記ハウジングの直径よりも大きい直径を有することを特徴とする装置。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の装置において、前記第三の部材および前記第四の部材は、前記組織塊を取囲んで実質的に円形の断面を有する組織切断領域を形成し、前記組織切断領域は前記ハウジングの直径よりも大きい直径を有することを特徴とする装置。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の装置において、前記第三の部材および前記第四の部材は、形状記憶材料で構成されることを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この出願は、1997年7月24日に提出された米国仮出願第60/053,664号の優先権を主張して1998年7月23日に提出された、米国特許出願第09/122,185の一部継続出願である。これら両出願の内容は、本明細書の一部として本願に援用する。

本願は、組織を除去するための外科用装置に関し、更に特定すれば、身体の小切開部を通して挿入可能な外科用組織生検装置に関する。

【背景技術】

【0002】

米国だけでも、毎年150,000人以上の女性が乳癌の診断を受けている。乳房組織の生検は、乳房の異常が発見されたときに指示され、組織を除去して、該異常が悪性であるかどうか、更に手術が必要であるかどうかを決定するための試験を可能にする。早期の検出は生存の機会を著しく増大させるから、癌組織の早期診断および除去は治療の成功のために重要である。

10

20

30

40

50

乳房生検を実施するために、現在では多くの装置が利用可能である。これらの装置は、乳房組織の一部を切除し、該組織が悪性であるかどうかを決定する病理学的検査のために、これを身体から除去するように機能する。

最も侵襲的な処置は、開放摘出生検と称される。この処置では、大きい組織サンプルが外科的に除去され、復帰に長い時間を要し、胸部の美観を悪くするおそれがあり、きずあとが増え、病的状態が増す。

#### 【0003】

開放手術の欠点を克服する試みにおいて、より侵襲の少ない器具が開発されている。最小侵襲的な一つの試みでは、微小針生検器具と称する経皮的器具が利用される。この器具では、病理検査のための細胞サンプルを取り出すために、針およびシリンジが乳房を通して標的組織（例えば腫瘍）の中に直接挿入される。この技術の一つの欠点は、試験のために十分な量を得るためには組織から多くの細胞サンプルを取ることが要求され、それによって多くの穿刺が必要とされ、且つ処置に必要な時間が増大することである。もう一つの欠点は、正確な分析のために、除去される組織細胞の注意深い位置追跡が必要とされることである。また、これら装置には、比較のための周囲領域の健康な組織を十分に除去せずに除去される検体サイズが小さいことに起因して、擬陰性を生じる大きな可能性が存在する。

10

#### 【0004】

もう一つのタイプの最小侵襲装置は、コア針生検と称される。この装置は、バネ駆動のカッターを有し、微小針生検器具よりも大きな検体を得るものである。該検体は針の側部窓の中に吸引され、次いで針の近位端を通して逆吸引される。微小針生検器具よりも大きい針が、これらの針も比較的小さく、例えば直径は2 mmである。正確な病理検査のためには、典型的には直径2 mmで高さ20 mmの組織コアを5~20個除去することが必要とされるので、この直径2 mmの針を5~20回だけ患者に穿刺することが必要とされる。これらの装置はまた、バネ力による切断動作が、悪性細胞を隣接する正常細胞の中に変位させ得る欠点を有している。また、周囲の健康な組織の不十分な除去のために、擬陽性の量が高い可能性がある。該装置は種々の位置へと操縦されなければならないので、微小針生検と同様に、処置の成功および正確さは技能に依存する。

20

#### 【0005】

微小針およびコア針生検装置の両者に共通したもう一つの欠点は、病巣全体を除去できないことである。従って、試験により該病巣が悪性であることが示されたときは、一度別の手術を計画して、全体の病巣および周囲組織の除去を行わなければならない。これは、追加のコストおよび手術時間以外に、二回目の外科処置を待たなければならない患者に対して悪い真実的影響を与える可能性がある。

30

エシコン (Ethicon, Inc.) が販売するマモトーム (Mammotome) のような幾つかの経皮的装置は、一回の針穿刺で複数の検体の除去を可能にすることにより、これら経皮的装置の欠点の幾つかを克服しようとしている。これらの検体は、針の近位端から真空によって取出される。このマモトーム (Mammotome) は針穿刺回数の減少のように幾つかの欠点を克服するが、注意深い追跡が必要なので他の多くの欠点を克服できず、成功は技能に依存する。また病巣が悪性であれば第二の手術が必要で、付随するコストおよび外傷を伴う。

40

#### 【0006】

二回目の処置を回避する試みにおいて、ユナイテッド・ステーツ・サージカル・コーポレーション社が販売するABBI器具は、全体の検体および組織マージンを除去できるように、より大きな針を提供している。切除される余分な組織は、より大きな直径のカニューレによって達成される。このカニューレは、皮膚表面の導入点から、病巣が位置する乳房の内部領域までの乳房組織を除去する。この器具の利点は、大きいカニューレによって腫瘍およびマージンが除去されるので、病理検査によって該組織が悪性であることが示されたときも、追加の外科処置が不要なことである。しかし、この器具の主な欠点は、病理検査によって該病巣が良性であることが示されたときに、大きな組織塊が不必要に除去されて

50

しまい、より大きな痛み、より大きな瘢痕を生じ、また乳房の美しさを損なう可能性があることである。従って皮肉にも、該器具は腫瘍が悪性であるときに有益であり、腫瘍が良性のときには不利である。何れの場合にも、この器具はより大きな切除のため追加の出血を起し、それによって瘢痕を増大し、患者の回復時間を長くし、また処置のコスト、時間および複雑さを加えるといった更なる不利益を有している。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

従って、小さい切開部を通して標的病巣にアクセスできるが、全体の病巣およびマージンを除去することができ、それにより二回目の手術の必要性を回避するような、外科的乳房生検装置を提供するのが有利であろう。このような装置は、有利なことに癌の播種のリスクを減少し、より一貫した試験を提供し、手術時間を減少し、出血を減少し、患者の乳房の美しさの減損を最小限にする。

10

本発明は、従来技術における上記の欠点および不利益を克服する。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、組織を切除するための外科用生検装置であって、長手方向軸線を有するハウジングと、前記ハウジングに関して後退した位置から伸長した位置へと移動可能な第一の部材(すなわち、外側組織貫通部材)および第二の部材(すなわち、外側組織貫通部材)と、前記第一の部材に関して摺動可能であり、且つ、伸長可能に配置された第三の部材(すなわち、内側組織貫通部材)と、前記第二の部材に関して摺動可能であり、且つ、伸長可能に配置された第四の部材(すなわち、内側組織貫通部材)と、前記第三の部材および前記第四の部材に関して移動可能であり、前記第三の部材および前記第四の部材の間に位置する組織領域を取囲んで前記組織を切断する電気焼灼切断ワイヤとを備える。

20

好ましくは、前記外科用生検装置は、更に、前記第三の部材および前記第四の部材の間に位置する組織領域を取り囲んで、前記切断された組織を除去するために、前記第三の部材および前記第四の部材に対して移動可能であり、且つ、前記ハウジング内の後退位置から前記ハウジングの遠位方向に伸長した位置へと移動可能な組織回収バッグを備える。

【0009】

前記外科用生検装置は、好ましくは、前記第一の部材および前記第三の部材を覆って摺動可能に配置された第一のキャリアを更に備え、前記第一のキャリアは、前記電気焼灼ワイヤおよび前記組織回収バッグを閉鎖するための縫合糸を支持し、且つ、前進させる。

30

好ましくは、前記第一の部材および前記第二の部材は、長手方向軸線から遠ざかるように半径方向外側に移動し、続いて、長手方向軸線に向って内側に移動する。前記第三の部材は、好ましくは、前記第一の部材内の第一のチャンネルの中に入れ子式に収容され、前記第四の部材は、好ましくは、前記第二の部材内の第二のチャンネルの中に入れ子式に収容される。

【0010】

本発明はまた、組織塊を切断するための外科用生検装置であって、ハウジングと、前記ハウジングに関して伸長することが可能であり、且つ、前記ハウジングの長手方向軸線に対して第一の角度で第一の方向に移動可能な複数の第一の部材と、前記第一の部材に対して前記第一の方向とは異なる第二の方向に、且つ、前記第一の角度に対して或る角度で移動可能な複数の第二の部材と、前記組織塊を切断するために、前記第一の部材および前記第二の部材に対して長手方向に移動可能な切断ワイヤとを備える装置を提供する。

40

前記外科用生検装置は、好ましくは、前記切断ワイヤにより切断された組織を取り除くために、前記第一の部材および前記第二の部材に対して長手方向に移動可能な組織回収バッグを含んでいる。好ましくは、前記切断ワイヤのループおよび前記組織回収バッグの入口は、複数の前記第一の部材および前記第二の部材によって拡大される。

前記外科用生検装置は、前記ハウジング内に支持され、且つ、組織塊の中に挿入可能なマーカーを含んでいてもよく、前記マーカーは形状記憶材料で構成され、また、前記第一

50

の部材および前記第二の部材が前記マーカを取り囲む。前記第一の部材および前記第二の部材もまた、形状記憶材料で構成されてもよい。

【0011】

本発明はまた、外科用生検装置であって、ハウジングと、除去すべき組織領域の境界を与えるように前記ハウジングに関して前進可能な複数の部材と、前記組織領域を切断するように前記複数の部材に関して前進可能な切断ワイヤループ、および/または、前記組織領域を除去するように前記複数の部材に関して前進可能な組織回集バッグとを備える装置を提供する。好ましくは、前記切断ワイヤループ、および/または、前記組織回収バッグの入口は、それが前記部材に関して前進するときに、より大きな直径へと移動される。好ましくは、少なくとも一つのキャリアが設けられ、前記キャリアは、前記切断ワイヤおよび前記組織回収バッグを前記標的組織に向けて前進させるために、前記複数の部材の一つを覆って前進することが可能である。

10

前記外科用生検装置はまた、前記ハウジングの遠位端に、生検処置の際の超音波撮像を向上させるための超音波トランスデューサを含んでいる。

【0012】

本発明に関連する方法として、生検のための組織塊を除去するための方法であって、標的組織塊の近位側の位置にカニユーレを挿入することと、複数の組織貫通部材を前記カニユーレから傾斜位置へと前進させて、前記組織塊の回りに境界領域を形成することと、電気焼灼切断ワイヤを前記組織貫通部材に関して前進させて、前記境界領域内に定義された組織塊を取り囲むこととを含む方法を提供する。

20

本発明に関連する前記方法は、更に、前記組織塊を除去のために封入するように、前記組織回収バッグを前記組織貫通部材に関して前進させる工程を含んでもよく、ここで、前記切断ワイヤおよび前記組織回収バッグは実質的に同時に前進される。

また、本発明に関連する方法として、乳房生検を実施する方法であって、生検すべき組織の直径よりも小さい直径を有するハウジングを乳房組織の中に挿入することと、貫通部材を前記乳房組織を通して前進させて、前記ハウジングの直径よりも大きな横断長さを有する組織境界領域を形成することと、切断ワイヤを前進させて、前記切断ワイヤのループを前記ハウジングの直径よりも大きな直径へと移動させることとを含む方法が提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

30

【0013】

以下、図面を参照して、本開示の好ましい実施例を説明する。

図面を詳細に参照すると、ここでは幾つかの図を通して、同一の参照番号は同一または同様の部品を示している。図1において、組織を除去するための外科用装置が、参照番号10によって一般的に示されている。本発明の装置10は、特に乳房組織を除去するために設計されているが、他の身体組織の除去（即ち、生検）のために当該装置を使用することも想定されている。

【0014】

図1Aおよび図2Aを参照すると、装置10は、ハウジングもしくはカニユーレ12、一連の展開リング20, 30, 40、およびハンドル部分14を有する。リング20は外側（雌型）または第一のレールを展開し、またリング30は内側（雄）または第二のレール60を展開する。図示のように、外側レール（または外側組織貫通部材）50および第二のレール（または内側組織貫通部材）60は、図1Aおよび図1Bに示したルーメン18内の後退した初期位置から、外側レール60が生検すべき組織を取囲む展開位置へと展開される。次いで、以下で述べるようにして、組織が切断および除去される。理解されるように、カニユーレ12が標的部位への導入切開部のサイズを決定し、レール60は半径方向外側に展開してカニユーレの直径よりも大きい直径を有する領域を定義し、より大きな領域/体積の組織の除去を可能にするので、装置10は、比較的小さい切開部を通して病巣を除去することを可能にする。

40

【0015】

カニユーレまたはハウジング12は、二つの別々のカニユーレ、即ち、円錐形のハンドル

50

部分14から伸びる近位カニューレ13と、該近位カニューレ13から遠位方向に伸び且つプラスチックインターフェース13aで始まる直径の減少したカニューレ16から構成することができる。或いは、カニューレ12は、直径の大きい近位部分（カニューレ13のような）および直径の小さい遠位部分（カニューレ16のような）を有する単一のカニューレで構成することができる。直径の減少したカニューレ16の一部は、患者の身体の中に挿入するために構成される。

カニューレ13は、好ましくは約13 mmの直径D1を有し、カニューレ16は、好ましくは約10 mmの直径D2を有する。明らかに他の直径も想定され、好ましくは、これは約30 mm～約7 mmの範囲であることができる。細長いスロット17aおよび17bは、以下で述べるようにして、展開リング20, 30および40の夫々のピンを収容する。展開リング20, 30および40の第二のピンを収容するために、一对の同一のスロットが、カニューレ13の反対側に形成される。

10

#### 【0016】

上記で述べたように、初期位置においては、図1Aおよび図1Bに示したように、外側レール50は完全に後退して、直径の小さいカニューレ16のチャンネル内に収納されている。外側レール50は、内側レール60を入れ子式に収容するための中央ルーメン52を有している。従って、装置10の初期位置においては、内側レール60も同様に、カニューレ16内に後退している。

図10～図12の断面図に示したこの初期位置において、第一および第二の近位側展開リング20および30はハンドル部分14に隣接した最近位の位置にあり、遠位展開リング40もその最近位の位置にある。好ましくは180°離間した一对のピン22が、夫々の孔24を通過して伸びており、リング状スラグ25に係合している。スラグ25は、金属製ロック23を収容するための一对の半径方向開口部21を有しており、該ロック23はピン22を収容するための開口部26を有している。このようにして、リング20はスラグ25に動作可能に取付けられる。他の半径方向開口部21はピン22を収容しないが、その中に着座するロック23を有している。

20

#### 【0017】

スラグ25はまた、外側レール50の数に対応した数、例えば6個の一連の軸方向開口部28を有している。外側レール50は、スラグ25におけるこれら軸方向開口部28を通過して伸びて、ロック23に固定される。即ち、ロック23は一对の離間した脚部またはタブ29（図18Aも参照）を有しており、これらは外側レール50の近位端におけるノッチと摩擦係合する。このように、レール50はロック23との摩擦係合によってスラグ25に結合される。従って、ピン22（およびリング20）がスロット17aの中で前方に向けて摺動されると、スラグ25および動作可能に連結された外側レール50が前進される。

30

同様にして、リング30は、夫々の孔34を通過して伸びてリング状のスラグ35に係合する一对のピン32を有しており、またリング40は、孔44を通過して伸びてリング状スラグ45に係合する一对のピン42を有している。スラグ35および45は、スラグ25と同様、ロック33, 43を半径方向開口部36, 46内に摩擦により収容し、また、内側レール60およびキャリア70を夫々収容するための一連の軸方向開口部38, 48を有している。開口部38, 48の数は、レール60およびキャリア70の夫々の数に対応する。ロック33および43は、固定ピン32, 42を収容および固定するための開口部31, 41を有している。この方法において、リング30および40は、スラグ35および45に動作可能に結合される。ロック33および43はまた、レール60およびキャリア70の近位部分の中に夫々のノッチを収容するためのタブ39, 49を有している。従って、リング30, 40は、レール60およびキャリア70を展開させるために、夫々これらリングに動作的に結合される。（キャリア70のノッチ73とロック43との係合は、図17Bおよび図18Bに最も良く示されている）。

40

#### 【0018】

外側レール50を展開させるためには、近位側展開リング20を遠位方向に摺動してスラグ25を前進させ、該レール50を遠位方向に運んで、図3Aおよび図3Bに示すようにカニューレ16のチャンネル18から展開位置へと前進させる（これらの図、並びに図4～図9にお

50

いて、ピンは便宜のために除去されている)。スロット17aの縁部19は、近位リング20の移動を制限するための積極的な停止部材として機能する。理解できるように、この位置において、レール50は直径の小さいカニューレ16に対して半径方向外側に伸びる。この位置において、レール50は、内側レール60を直径の小さいカニューレ16に対して上方かつ外側に向けることができる。

外側レール50は、図示のように鈍い先端部を有することができ、或いは、貫通力を減少させるために、それらが前進するときの組織の切断を容易にするように、より鋭い先端部または傾斜を付した縁部を有することができる(以下で説明する)。また、6個の外側レール50が図示されているが、より少数またはより多数のレールを設けることもできるであろう。外側レール50は、好ましくは、図3Bに示した形状を記憶させた、形状記憶材料で構成される。

10

#### 【0019】

外側レール50が展開されたら、最近位の展開リング30を直線的に前進させて、内側レール60を、外側レール50のルーメン52内から前進させる。図4~図5に示すように、リング34がカニューレ12の細長いスロット17a内で遠位方向に摺動されるときに、スラグ34は、内側レール60を、先ずレール50の角度と同じ角度でカニューレ16の長手方向軸線Lに対して半径方向外側に移動し、次いで該長手方向軸線Lに幾分平行な方向に移動して、標的組織を取囲み始める(図6Aおよび図6B)。リング34の更なる前進は、内側レール60を長手方向軸線に向けて内側に移動させ、図2Aおよび図2Bに示すようにそれらの先端部64を集める。展開リング20は、展開リング30の前進に対する停止部材として作用することができる。或いは、これらリングの前進に対する積極的な停止部材を提供するために、他の手段および機構を設けてもよい。この完全に前進した位置において、レール60は標的組織を完全に封入して(例えば取囲む)、幾分球形の標的組織領域を限定するが、その横断面は実質的に円形または実質的に楕円形であることができる。この標的領域は、対向する内側レール60の間の距離D3によって定義される直径を有しており、該直径は、遠位カニューレ16の直径D2および近位カニューレ13の直径D1よりも大きく、従って、切開部の直径よりも大きい組織領域を除去することが可能になる。好ましい実施例において、距離D3は、好ましくは約3cmよりも僅かに大きく、3cmの組織領域の除去を可能にする。また、内側レール間の他の距離を利用することも想定される。

20

#### 【0020】

外側レール50の場合と同ように、内側レール60は図示のような鈍端を有することができ、或いは、それらが前進するとき組織を切断して貫通力を減少させるように、鋭く尖った先端部または傾斜した縁部を有することができる。以下で述べるように、図30および図32は、一例として傾斜を付した貫通先端部を示している。また、6個のレールが示されているが、より少ない数またはより多い数のレールを設けることもできるであろう。内側レール60は、好ましくは、図2Bに示した形状を記憶している形状記憶材料で構成される。

30

#### 【0021】

上記で述べたように、外側レールおよび内側レール50, 60は、好ましくはニチノール、ニッケルチタン合金のような形状記憶材料で製造される。外側レール50がハウジング、例えばカニューレ16を通過するのを容易にするため、また内側レール60が外側レール50を通過して組織の中へと通過するのを容易にするために、カニューレ16内の後退位置にあるこれらレールを通して、またはその周囲に冷塩水が注入される。この形状記憶材料は、その特徴として、オーステナイト状態では剛性を示し、またマルテンサイト状態では可撓性を示す。これは、外側レール50がカニューレ16から出るのを容易にし、また内側レール60が外側レール50から出るのを容易にする。何故なら、もしこれらレールが剛性のまま維持されれば(即ち、オーステナイト状態であれば)、外側レールの先端部とカニューレ16の内表面との間の摩擦接触、および内側レール60の先端部と外側レール50の内壁との間の摩擦接触が生じるからである。

40

#### 【0022】

50

外側レール50の展開後に、それらは暖かい体温に露出される。この温度変化は、レール50をオーステナイト状態に遷移させて、組織の通過を容易にする。同ように、内側レール60が外側レール50から展開された後、レール60は暖かい体温に露出されることによりオーステナイト状態に遷移し、組織の通過が容易になる。レールが前進する際に冷塩水の一定の注入を保証するために、停止コックを設けることができるであろう。

内側レール60が完全に展開されたら、キャリアまたはカテーテル70が展開されて、組織収容バッグ84に取付けられた切断ワイヤ86を前進させる（明瞭化のために、図7～図9では切断ワイヤ86、縫合糸およびバッグ84は図示されていない）。より詳細に言えば、図7Aおよび図7Bに示されているように、遠位リング40の遠位方向の移動は、遠位リング40を通して伸びるピン42がスロット17B内で摺動してスラグ44を前進させるので、キャリア70をカニューレ16のチャンネル18から前進させる。

10

#### 【0023】

ワイヤ86および縫合糸82を保持および前進させるためのキャリア70の一つの実施例が、図19～図21に示されている。各キャリア70は、一对の切断ワイヤ開口部74a, 74b、および開口部72a, 72bから僅かに近位側に位置する一对の縫合糸開口部72a, 72bを有しており、キャリア70の前進の際に、縫合糸82が切断ワイヤ86の後に従うようになっている。一つのキャリア70は、以下で更に詳細に説明するように、切断ワイヤ86および縫合糸82が、張力バネへの取付けのために近位方向に伸びるのを可能にするように、長手方向のスロット71（図18B参照）を有している。製造の容易さのため、各カテーテル70は同一のカテーテルを製造できるように長手方向のスロットを有している。しかし、ワイヤ86および縫合糸82の自由端は、カニューレ13および16の近位方向への単回通過を使用できるので、任意に、カテーテル70の一方だけにスロットを設ける必要がある。

20

#### 【0024】

図示の縫合糸82は、一つのキャリア70の開口部72aを通して伸びて開口部72bから出され、次いで、隣接するキャリア70の開口部72aを通して伸びて開口部72bから出され、それが全てのキャリア70を通して伸びるまで、継続して隣接するキャリア70の開口部72a, 72bを通されるので、隣接するキャリア70の全体を通される。縫合糸82の一端は、組織収容バッグ84の回りにループ（参照番号83）を形成し、これに取付けられているので、縫合糸82に張力を加えると、バッグ84の開口端部が締め付けられ、切断ワイヤ86で切断された組織の周囲で該バッグが閉じられるようになっている。縫合糸82の自由端は、後方に（例えばスロット71を通して）または隣接する一つのキャリアへと伸びており、また一端をカニューレまたはハウジングに固定して、その中で近位側に伸びている。縫合糸82への張力付加を可能にするために、好ましくは一定力のバネ（図示せず）が、カニューレ12またはハンドル14内の一端に装着される。縫合糸82の自由端は該バネの他端に装着されていて、キャリア70による縫合糸32の前進によりバネが解除され、張力を加えることによって縫合糸82に張力を加え、それが完全に前進したときには組織収容バッグ84の入口を閉じるようになっている。

30

#### 【0025】

切断ワイヤ86は、縫合糸82と同じ方法で、隣接するキャリア70における開口部74a, 74bを通される。即ち、ワイヤ86は開口部74aを通してキャリア70の中に伸び、開口部74bを通してキャリア70から出され、そこで隣接するキャリア80の開口部74aの中に導入されることが出来る。該ワイヤは図示のようなループ85に形成され、一端は一つのキャリア70を通して（例えば長手方向のスロット71を通して）近位側に伸び、カニューレ12内で終端する。一定力のバネ（図示せず）が、その一端はカニューレ12またはハンドル12内に装着され、またもう一つの端部は切断ワイヤの近位端に装着される。接続ワイヤ（図示せず）は、切断ワイヤ86にRFエネルギーを印加するために、切断ワイヤ86をRF周波数源に電氣的に接続する。切断ワイヤ86が前進するとき、それはバネによって緊張状態に保持される。

40

キャリア70の開口部87は、外側レール50および内側レール60を収容する大きさの内径を有している。この方法において、キャリア70は、前進したときにレール50, 60に乗り上げて、切断ワイヤ86、縫合糸82およびバッグ84を前進させることができる。切断ワイヤ86は

50



、好ましくは高周波エネルギー源に装着されており、ワイヤ86がレール60に対して遠位方向に前進するときRFエネルギーが印加されて、組織を徐々に切断および焼灼するようになっている。

【0026】

図7Aおよび図7Bに示すように、キャリア70は、開口部87がレール50の外表面に適合して、最初に外側レール50に乗り上げるので、リング40の遠位方向への移動によってキャリア70が前進する。リング40の更なる遠位方向への移動により、キャリア70は、それらが図9Aおよび図9Bに示す最終的な展開位置に達するまで、内側レール60上を前進する。この位置において、遠位リング40はスロット17bの最遠位端にあり、スロット17bの縁部15（図1A参照）はピン42のための積極的な停止部材として作用して、リング40およびスラ  
10  
グ45の前方への移動を制限し、結果的にキャリア70の移動を制限する。図9Aおよび図9Bに示した当該装置の最終位置（図15および図16の拡大図にも示されている）において、内側レール60および外側レール50は、キャリア70のチャンネル72内に完全に収容される。この位置において、切断ワイヤおよび縫合系（組織収容バッグが取り付けられている）は、レール50, 60上を、内側レール60の遠位先端部64へと完全に移動されている。

【0027】

なお、キャリアが最初にレール上を前進するとき、この領域では外側レール50および内側レール60がカニューレ16の長手方向軸線から半径方向外側に伸びるので、切断ワイヤ86のループ85の直径は拡大されることに留意すべきである。キャリア70が、内側レール60  
20  
の中間領域63、即ち、対向するレール60の間の距離が最大になり、且つそれらがカニューレ16の長手方向軸線の方へ内側に向い始める直前の領域へと更に前進するとき、ループ85は、対向するレール間の直径D3に実質的に等しいその最大直径へと拡大される。このループ85の最大直径は、切断される組織領域の最大直径を決定する。ワイヤ86がレール60の中間部分63を通過して前進し続けるときには、内側レール60がカニューレ16の長手方向軸線Lの方に向って内側に伸び、対向する内側レール60の間の距離が減少するので、ループ85の直径は小さくなる。近位端に付けられたバネは、ワイヤ86に対して一定の張力を加え、そのループサイズを減少させる。

【0028】

縫合系82の縫合系ループ83（これはワイヤ86に僅かに送れて追従する）は、キャリア70  
30  
がレール50, 60の上を前進するとき、ワイヤループ85と同ようにして拡大および縮小される。即ち、キャリア70が内側レール60の中間領域63へと前進するとき、縫合系ループ83は直径を増大させ、それにより組織収容バッグ84の開口部88を広げる。中間領域を過ぎて前進した後は、縫合系82の近位端にあるバネが一定の張力を加えてループサイズを減少させるので、縫合系ループ83は直径を小さくしてバッグ84の開口部を縮小する。こうして、縫合系ループ83の初期の拡大は、切断ワイヤ86によって切断された組織塊を収容するようにバッグ84の入口を開き、また、先に述べたバネの張力により近位方向に引張られるときのループ83の縮小によりバッグ84の入口が閉じられて、切断された組織をトラップする。次いで、この切断された組織は取出され、望ましくない漏れを防止するために該バッグの中に完全に閉じ込められる。切断ワイヤ86およびバッグ84の開放、即ち拡大について  
40

【0029】

なお、キャリア70は、図示のように鈍端の先端部を有することができ、或いは、貫通力を減少させるために、それが前進するとき組織を切り通すように尖った先端部または傾斜した縁部を有することができる。キャリア70の数もまた変更することができるが、好ましくは、利用する外側レールおよび内側レールの数と同じ数であろう。縫合系およびワイヤのための開口部を持ったキャリアは、レールに乗り上げる細長い中空部材と一体化することができ、或いは、細長い部材に付けられた別の部材であることができる。例えば、図21Bにおいて、キャリア70は、それと一体でもこれに付けられてもよい細長いキャリア押し出し器77を含んでいる。

また、カニューレ12の内側、例えばカニューレ16に保持される代りに、展開の前に、組  
50

織回収バッグはカニューレの外側、例えばカニューレ16の外側に装着されてもよいことが想定される。これは、カニューレ内に折畳まれたバッグのための追加の空間を必要としないので、カニューレの全体のサイズ要件を低減するであろう。

【0030】

図22は、切断ワイヤ、縫合糸および組織回収バッグを保持するキャリアの別の実施例を示している。バッグおよび縫合糸は、図21の実施例におけると同様の方法で装着される。しかし、切断ワイヤのためのキャリア70を通る開口部の代わりに、キャリア70は、それぞれがワイヤを保持するための小孔75を有する。この小孔75は、長手方向のスロット71を通して伸びるロッド76の末端に形成される。ワイヤ86の自由端は、キャリア70における長手方向スロット71の一つを通して、近位側に位置するパネまで伸びるであろう。この実施例は、ワイヤの全領域を組織に露出させることを可能にする。縫合糸は、明瞭化のために図示されていないが、図21と同じ方法で、キャリアにおける開口部を通して伸びる。

10

【0031】

図23および図24の別の実施例では、組織部位の中心領域を同定し、また音波ホログラフィーおよびX線による可視化を提供するために、位置決めマーカ110を利用することができる。更に詳細に言えば、装置100(遠位部分のみが示されている)は、ワイヤループ115を形成するワイヤ111をもったマーカ110を含んでおり、これは、好ましくはニチノールのような形状記憶材料で作製されている。後退位置では、支持チューブ114はカニューレ112内に含まれており、またループ115は、支持チューブ114の長手方向軸線およびワイヤ111の直線部分に実質的に整列した実質的に直線形状で支持チューブ114の中

20

【0032】

ワイヤループ115は、撮像または他の可視化技術を介して、標的組織の表示、特に標的組織の中心の確認を提供する。次いで、レール160が前進し、図24に示すようにワイヤマーカ110を取囲むことができる。図23および図24の装置は、外側レール150、内側

30

レール160、キャリア170、組織収容バッグ184に取付けられた縫合糸、およびRFワイヤ186を含むので、他の全ての点において図1~図22の装置と同一である。レール150, 160およびキャリア170は装置10と同じ方法で前進され、従って、ここでは再度説明することはない。

ワイヤマーカはまた、展開された内側レール50および外側レール60の位置の確認として使用できることも想定される。ワイヤマーカが前進した後にのみ、レール50および60の展開を可能にするようなロックアウトを設け、それによって病巣に対するレールの位置決めを補助することができる。

【0033】

乳房から病巣を切除するために、本発明の装置を利用する方法を以下に説明する。当該装置は、図27~図34のように手動で展開することができ、または図35のように機械駆動することができる。まず、図27~図34に示した方法について見ると、この方法では乳房は圧縮されず、また参照番号200で一般的に示された装置が手動で展開されて、標的組織にアクセスし、該病巣を除去する。装置200は、切断ワイヤがキャリアに装着される方法、および外側レールに傾斜した先端部が設けられる点を除き、図1~図21の装置と同一である。この切断ワイヤは、図22に示した方法で、小孔を介して装置に装着される。結局、装置200は、装置10の二桁参照番号に対応した「200」シリーズの参照番号で標識されている。また、装着ピンは便宜のために除去されている。

40

【0034】

装置200は、ハンドル部分214を把持することにより乳房の切開部「i」を通して挿入さ

50

れ、組織病巣「t」にアクセスする。この位置において、展開リング220, 230および240は、夫々のスロット217a, 217b内で最も近位側の位置にあり、外側（雌型）レール250、内側（雄型）レール、およびキャリア270は、直径の小さいカニューレ16の中に後退している。

次いで、カニューレは、図28に示すように病巣「t」に整列され、且つ後退位置にあるレール250, 260およびキャリア270に整列されて、切開部「i」を通して前進される。次に、外側レール250が、未だ病巣「t」から近位側に離間している図29の位置へと前進される。外側レールは、組織の通過を容易にするように、鋭い縁部251を有している。或いは、この縁部は通過を容易にするために傾斜を付されてもよい。

#### 【0035】

次いで、内側レール260が外側レール250内から前進されて、図30および図31に示すように病巣「t」を取囲む。なお、組織の貫通を容易にするために、内側レールは鋭い縁部を形成する傾斜先端部261を有している。理解されるように、外側レール250および内側レール260は、カニューレ212内の冷塩水から出て暖かい体温に露出されるときに、図31のそれらの位置に対応した記憶された形状に復帰する。該レールは、カニューレの挿入後に半径方向外側に伸びるので、切除すべき組織領域（好ましくは実質的に円形の断面）の直径は、カニューレの直径を越える。換言すれば、切除される組織領域の大きさは、カニューレの対応した寸法（外径）の増大を必要とせず増大させることができる。封入される領域は実質的に球形状であり、病巣よりもかなり大きい。

次に、図32および図33に示すように、キャリア270を前進させて、組織収容バッグ284の開口の周囲に伸びる切断ワイヤ286および縫合糸282を前進させる。切断ワイヤがキャリア270によって外側レール260に関して前進されるときに、RFエネルギーがワイヤ286に印加されて、病巣「t」を取囲む組織を切断および焼灼する。理解できるように、切断ワイヤ286は、それがレール260の中間領域へと前進されるときに、内側レール260によって定義される球の直径に実質的に対応した更に大きな直径へと徐々に開かれる。この直径は、除去すべき病巣「t」の直径よりもかなり大きい。従って、全体の病巣「t」が除去されるだけでなく、組織の安全マージン（例えば該病巣から全半径方向に約1 cm）もまた除去される。この安全マージンが半径方向に約1 cmであれば、除去される組織領域は約3 cmになるであろう。

#### 【0036】

切断ワイヤ286の後には、縫合糸282および組織収容バッグ284が追従する。こうして、バッグ284の入口の回りでループに形成された縫合糸282は、それが外側レール250の中間領域へと前進するとき直径を徐々に増大し、それによってバッグ284の入口における開口部を増大させる。従って、病巣「t」が切除されるときに、それはバッグ284の入口に導入されて、その中に捕捉される。バッグ284がその移動を完了するとき、即ち、キャリア270が内側レール260の遠位側先端部261へと前進するとき、バッグ284の入口は、上記で述べた縫合糸の自由端に取り付けられたバネの近位方向に加わる力に起因した、バッグ284周囲の縫合糸282の張力によって自動的に閉じられる。従って、切除された組織はバッグ284内に完全に捕捉される。病巣および周囲組織の領域は、精密な病理検査のために実質的に無傷で採取される。更に、十分なマージンが除去されるから、その腫瘍が悪性であっても、第二の手術は必要とされない。図34は、組織収容バッグ284内に組織を封入した状態で、乳房から採取された装置200を図示している。レール250および260は弾性変形可能であり、当該装置が比較的小さい切開部を通して採取されるときに、検体の圧縮を可能にする。

#### 【0037】

図35は、機械制御で展開される装置の使用を図示している。図35の方法では、撮像ならびに病巣「t」へのアクセスを容易にするために、乳房は圧縮プレートP1とP2の間で圧縮される。装置300は、テーブルに装着された制御（図示せず）によって、圧縮プレートP2の孔を通して図示の向きに前進される。即ち、装置300はテーブル上に配置されて、病巣「t」に向う方向に水平に前進させられる。次いで、内側レールおよび外側レール並

10

20

30

40

50

びにキャリアは、ピン（図示せず）を介して展開リングに係合する予め設定された機械駆動の制御によって前進され、病巣を切除および除去する。これは、展開リング320, 330および340の孔324, 334および344に、ピンを装着することによって達成される。次いで、これらのピン（図示せず）は、テーブルに搭載されたアクチュエータによって前進され、これらリングおよび接続されたスラグを前進させて、レールおよびキャリアを上記で述べた方法で展開させる。

#### 【0038】

図25および図26の装置400は、図35の装置300に類似した機械制御駆動の一例を図示している。この装置は、それが所望により任意に手動での前進を可能にするスライダを有する点でのみ異なる。即ち、自動化された駆動の変わりに、外科医は、上記で説明したのと  
10  
同じ方法で、スラグに結合された内部ピンを有するスライダ423, 433および443を前進させることができる。

装置400の機械駆動のために、テーブルに搭載された制御の向きに応じて、ピン422, 433および443は、図25の向きまたは図26の向きで該機械のスロット内に配置される。この機械は、上記で説明した装置10のピン22, 32および42と同じ方法でレールおよびキャリアを前進させるような、ピンの制御された前進のために予め設定されるであろう。任意的にアダプタをテーブルに搭載することができ、次いで当該装置をこれにマウントする。

本発明の生検装置の上記何れの実施例においても、カニューレは、前記標的および/または周囲組織を治療もしくは破壊し、または細胞増殖を阻害する薬物または薬剤を注入するためのルーメンを含むことができる。このルーメンは、当該カニューレと一体に形成された該カニューレ中の別のチューブであることができ、または前記レールを収容する同じルーメンであってもよい。注入できる物質の種類には、例えば化学療法剤、極低温材料、アブレーション液、加熱液等が含まれる。これらの物質は、検体除去の前、後または最中に標的領域に送達することができる。  
20

#### 【0039】

##### < 撮像 >

図36は、挿入および使用の際に、超音波を利用して当該装置の案内を補助および可視化する装置の実施例を図示している。装置500は、超音波トランスデューサ（仮想線で示される）が設けられている点を除き、全ての点で装置200と同一であり、従って対応する「500」シリーズの参照番号が与えられる。トランスデューサ501は、装置500の遠位端に配置され、従来の電源Sにワイヤ接続される。該ワイヤはカニューレ512の内部に伸びて、図示のようにハンドル部分514の近位端から出る。超音波を介して手術部位を見ることを可能にするために、モニター画面Mが電源Sにワイヤ接続されている。  
30

知られているように、現在、低い超音波周波数は解像度を犠牲にして、より大きな距離を見る増大した能力を提供する。逆に、高周波数はより大きな（明瞭な）解像度を与えるが、遠方を見る能力は減少する。従って、超音波プローブは、典型的には病巣から離れた乳房組織の外側に配置されるので、病巣を確実に見ることができ、それは低周波数で使用されなければならない。しかし、解像度が犠牲にされ、病巣の境界を検出するのが困難になる可能性が生じるであろう。より低い解像度はまた、異常な増殖、即ち腫瘍の存在の指標になることが多いカルシウムを検出する機会を減少させる。この理由のために、乳房の外側のプローブから病巣までの距離を短縮するように、乳房組織は屢々圧縮プレートの間で圧縮される。しかし、乳房の圧縮は手順に追加の工程を加え、また画像を歪めるので、特に乳房の非圧縮状態で病巣をマークするときは不正確な病巣除去をもたらす可能性がある。  
40

#### 【0040】

装置500においては、トランスデューサを装置の末端に配置することにより、病巣からの距離は一般に減少する。これは、より高い周波数を使用することを可能にし、より大きな解像度およびカルシウムを検出する増大した能力を提供する。また、当該器具を遠位端に配置することにより、外科医はカニューレに整列した向きで病巣を見ることができ、また見  
50  
ることを容易にする。

なお、器具の先端部でのトランスデューサの使用は、他の生検装置においても使用できることを理解すべきである。

【0041】

上記の説明は多くの種概念を含んでいるが、これらの詳細は、本開示の範囲に対する限定として解釈されるべきではなく、その好ましい実施例の単なる例示として解釈されるべきである。例えば、病巣を封入するように伸びる一組のレールが、最初に展開される組のレールの内側ではなく、その外側に位置するように、内側レールおよび外側レールを逆転させることができる。また、切断ワイヤはレールの内側ではなく、その外側に配置されてもよいであろう。加えて、乳房生検のための使用について説明したが、当該装置は、身体  
10  
の他の領域を切除するため、および他の外科処置において使用することができる。当業者は、特許請求の範囲によって画定された開示および精神の範囲内において、他の多くの可能な変形例を想起するであろう。

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1A】図1Aは、初期位置にある本発明の生検装置の斜視図である。

【図1B】図1Bは、図1Aの装置の遠位端部分を示す拡大斜視図であり、後退位置にある外側（雌型）レールを示している。

【図2A】図2Aは、図1の装置の斜視図であり、完全に展開（前進）した位置にある外側および内側（雄型）レールを示している。

【図2B】図2Bは、図2Aの装置の遠位端部分を示す拡大斜視図である。  
20

【図3A】図3Aは、図1の装置の斜視図であり、完全に展開した位置にある外側レールを示している。

【図3B】図3Bは、図3Aの装置の遠位端を示す拡大斜視図である。

【図4A】図4Aは、図1の装置の斜視図であり、完全に展開された位置にある外側レール、および該外側レール内から僅かに前進した内側レールを示している。

【図4B】図4Bは、図4Aの装置の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図5A】図5Aは、図1の装置の斜視図であり、完全に展開された位置にある外側レール、および該外側レール内から部分的に前進した内側レールを示している。

【図5B】図5Bは、図5Aの装置の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図6A】図6Aは、図1の装置の斜視図であり、完全に展開された位置にある外側レール、および該外側レール内から中間位置へと更に前進した内側レールを示している。  
30

【図6B】図6Bは、図6Aの装置の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図7A】図7Aは、図1の装置の斜視図であり、完全に展開された位置にある外側レール、完全に展開（前進）された位置にある内側レール、および最初に外側レール上を前進されたキャリアを示している（明瞭化のために切断ワイヤ、縫合糸およびバッグは除去されている）。

【図7B】図7Bは、図7Aの装置の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図8A】図8Aは、図1の装置の斜視図であり、完全に展開された位置にある外側レール、完全に展開された位置にある内側レール、および中間位置を過ぎて内側レール上を部分的に前進されたキャリアを示している。  
40

【図8B】図8Bは、図8Aの装置の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図9A】図9Aは、図1の装置の斜視図であり、完全に展開された位置にある外側レール、完全に展開された位置にある内側レール、および完全に展開（前進）された位置へと内側レール上を伸びたキャリアを示している。

【図9B】図9Bは、図9Aの装置の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図10】図10は、装置が初期位置にあるときの、展開リング、レールおよびキャリアの相互作用を図示した長手方向断面図である。

【図11】図11は、図10の装置の一部拡大図であり、レールを前進させるための近位側展開リングを示している。

【図12】図12は、図10の装置の一部拡大図であり、キャリアを前進させるための遠  
50

位側展開リングを示している。

【図13】図13は、装置が完全に展開された位置にあるときの、展開リング、レールおよびキャリアの相互作用を図示する長手方向断面図である。

【図14】図14は、図13の装置の一部の拡大図であり、展開リング、レールおよびキャリアの相互作用を示している。

【図15】図15は、図13の装置の遠位端を示す拡大斜視図である。

【図16】図16は、図15の装置の遠位部分の更なる拡大図であり、内側レール上を完全に前進したキャリアを図示している。

【図17A】図17Aは、ピンを備えたロックおよびキャリアの係合を示す拡大横断面図である。

【図17B】図17Bは、図17Aに示した装置の一部の更なる拡大図である。

【図18A】図18Aは、当該装置の展開位置における、ピン、ロックおよびレールの相互作用を示す拡大長手方向断面図である。

【図18B】図18Bは、長手方向横断平面で切断された拡大断面図であり、当該装置の展開位置におけるピン、ロックおよびカテーテルの相互作用を示している。

【図19】図19は、図1の装置の拡大図であり、切断ワイヤおよび縫合糸を支持するキャリアの第一の実施例を示している。

【図20】図20は、切断ワイヤおよび縫合糸を支持するように示された、図19の二つのキャリアの拡大図である。

【図21A】図21Aは、図19のキャリアの拡大正面図であり、夫々の開口部を通して伸びる切断ワイヤおよび縫合糸を示している。

【図21B】図21Bは、図19のキャリアの拡大背面図であり、夫々の開口部を通して伸びる切断ワイヤおよび縫合糸を示している。

【図22】図22は、切断ワイヤを保持するためのフックを有するキャリアの、別の実施例を示す拡大図である。

【図23】図23は、ワイヤループ組織マーカーを有する本発明の装置の別の実施例を示す斜視図であり、該装置はマーカーが展開されると共に、外側レールが完全に展開され且つ内側レールが後退位置にある状態で示されている。

【図24】図24は、図23の装置の遠位端の拡大図であり、完全に展開された位置にある外側レール、完全に展開された位置にある内側レール、並びに切断ワイヤ、縫合糸および組織収容バッグを前進させるキャリアの初期の前進を示している。

【図25】図25は、レールおよびキャリアを前進させるための別の機構を有する装置の頂部斜視図である。

【図26】図26は、図25の装置の底部斜視図である。

【図27】図27は、乳房の組織を摘出するために本発明の装置を使用する方法を示す斜視図であって、病巣へアクセスするために乳房に接近している本発明の装置を図示している。

【図28】図28は、乳房の組織を摘出するために本発明の装置を使用する方法を示す斜視図であって、病巣への方向に一致するように、乳房の切開部を通して挿入された装置のカニューレを図示している。

【図29】図29は、乳房の組織を摘出するために本発明の装置を使用する方法を示す斜視図であって、乳房の切開部を通して挿入されたカニューレおよび病巣の近傍に展開された外側レールを図示している。

【図30】図30は、乳房の組織を摘出するために本発明の装置を使用する方法を示す斜視図であって、中間位置まで展開されて、病巣を部分的に取囲んでいる内側レールを図示している。

【図31】図31は、乳房の組織を摘出するために本発明の装置を使用する方法を示す斜視図であって、病巣を取り囲むように完全に展開された内側レールを図示している。

【図32】図32は、乳房の組織を摘出するために本発明の装置を使用する方法を示す斜視図であって、切断ワイヤ、縫合糸および組織回収バッグを前進させるためのキャリアの

10

20

30

40

50

部分的な展開を図示している。

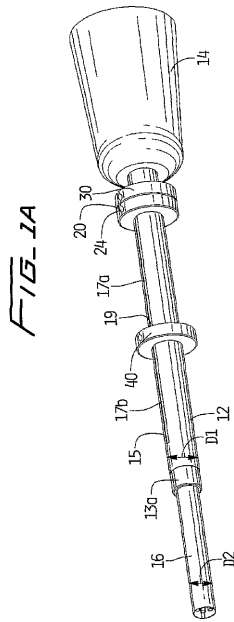
【図 3 3】図 3 3 は、乳房の組織を摘出するために本発明の装置を使用する方法を示す斜視図であって、完全に展開されたキャリアを図示しており、組織回収バッグが切除された組織を取り囲んでいる。

【図 3 4】図 3 4 は、乳房の組織を摘出するために本発明の装置を使用する方法を示す斜視図であって、回収バッグの中に組織を封入した状態で、乳房から抜き取られた装置を図示している。

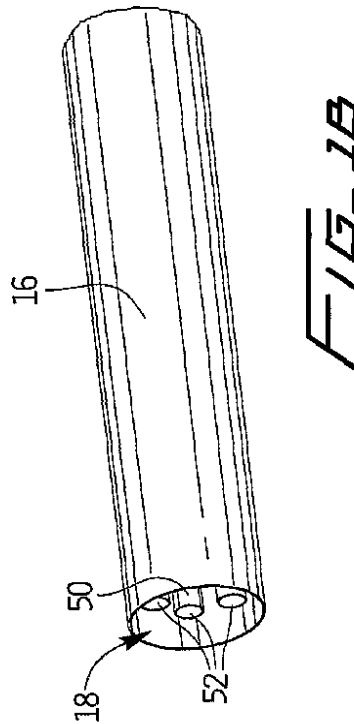
【図 3 5】図 3 5 は、乳房圧縮プレートの開口部を通して異なる向きに挿入される装置の斜視図である。

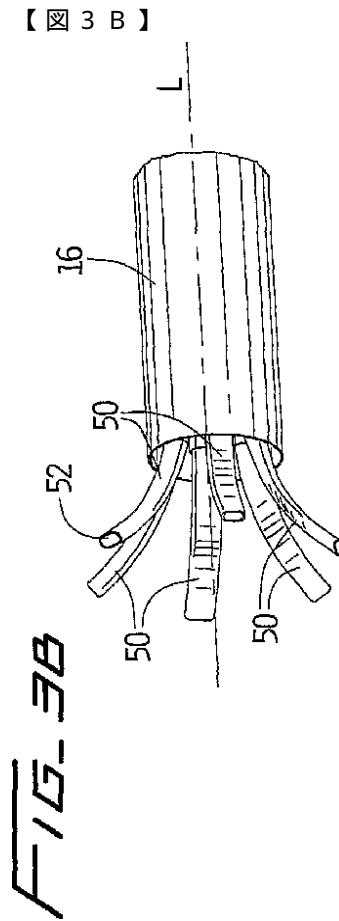
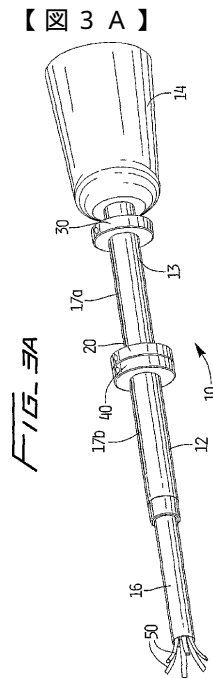
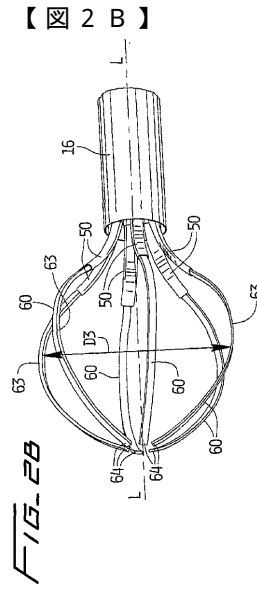
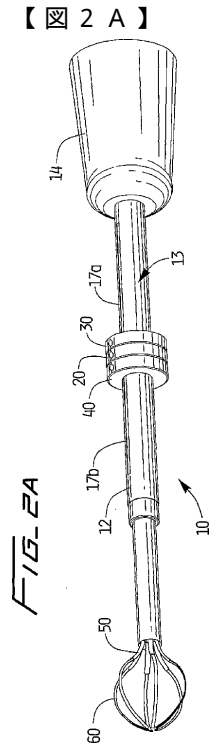
【図 3 6】図 3 6 は、撮像のためのトランスデューサを有する本発明の装置の別の実施例を示す斜視図である。

【図 1 A】

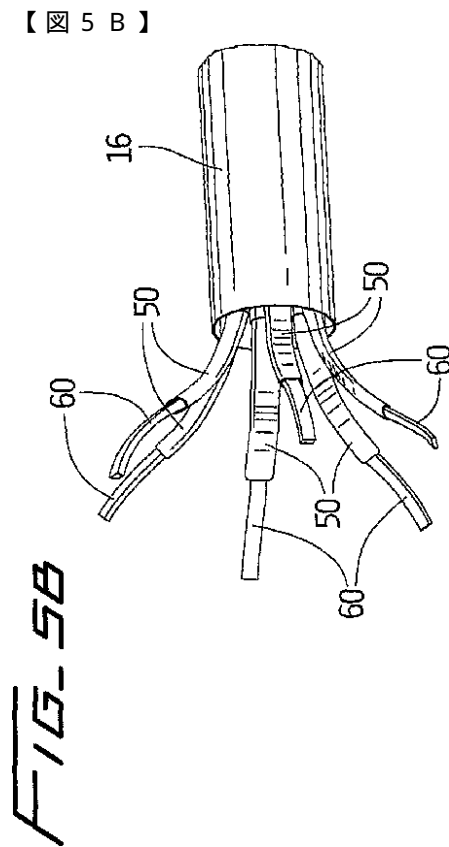
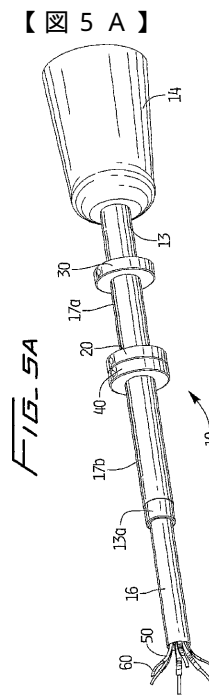
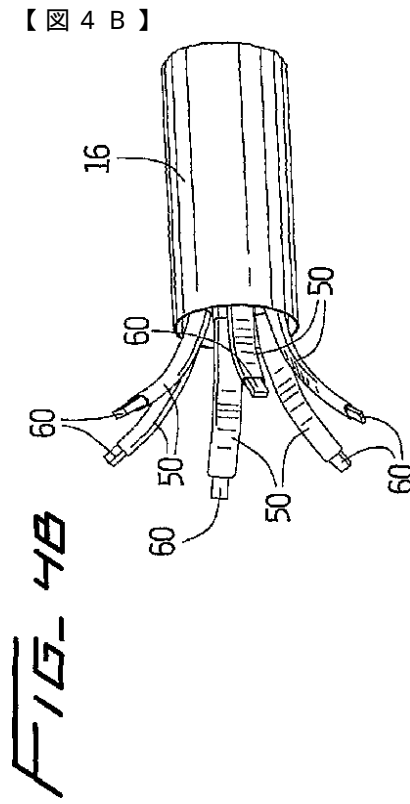
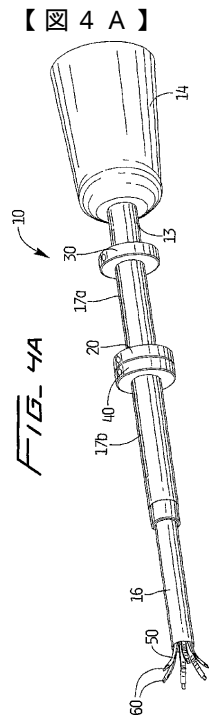


【図 1 B】

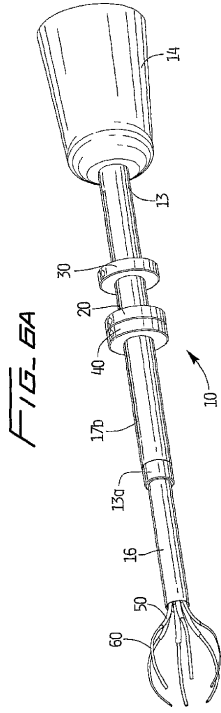




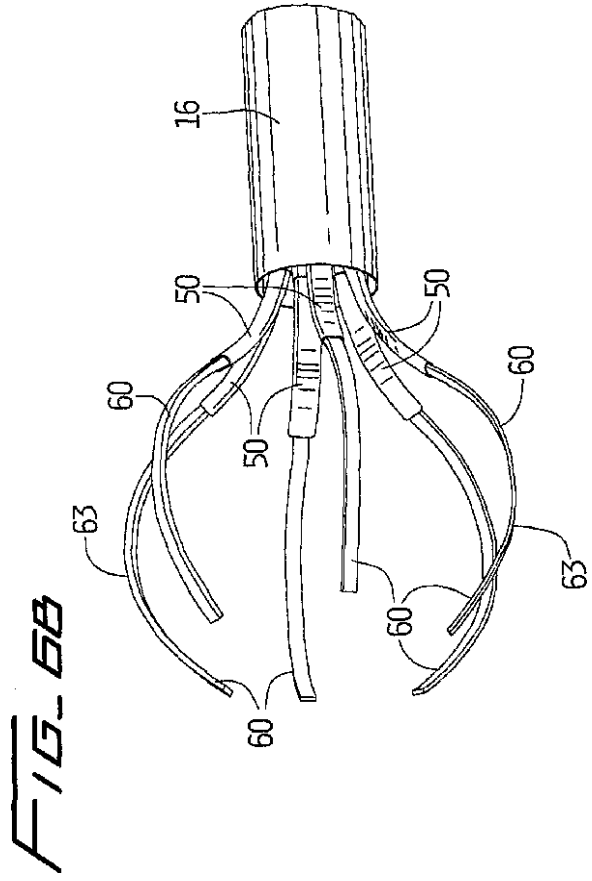




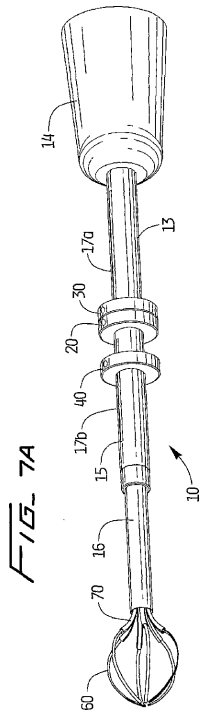
【 図 6 A 】



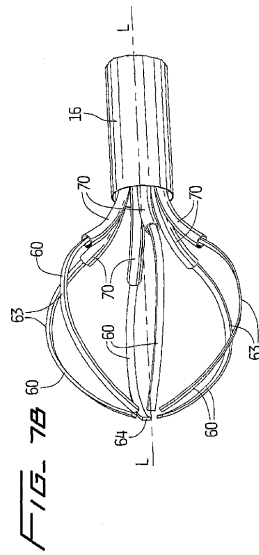
【 図 6 B 】



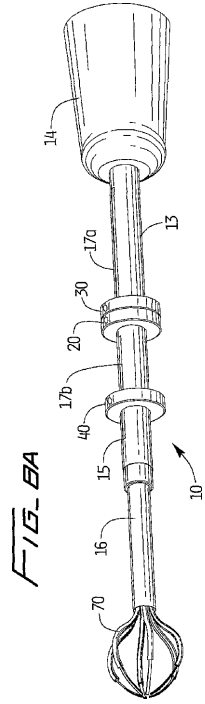
【 図 7 A 】



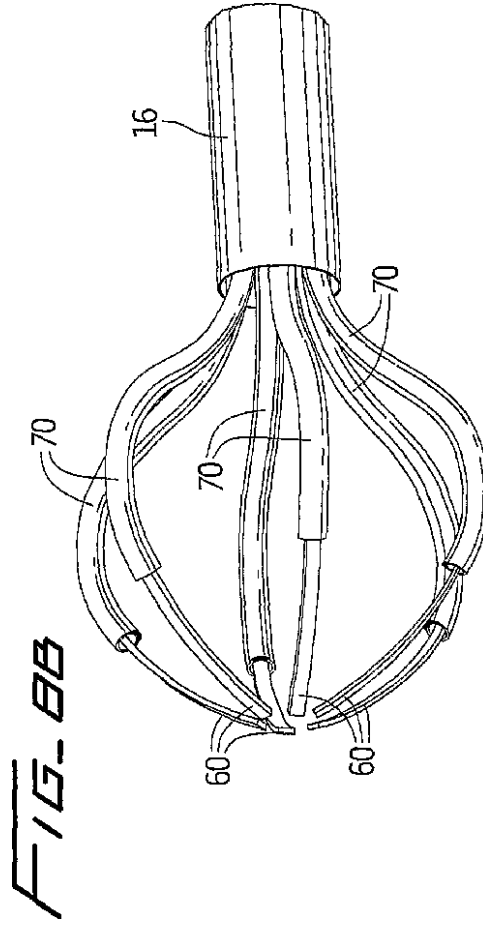
【 図 7 B 】



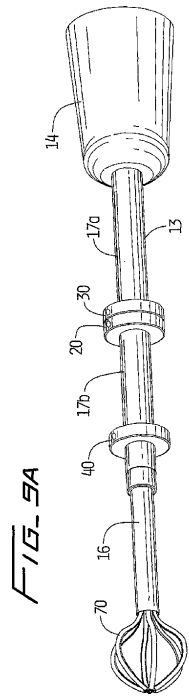
【 8 A 】



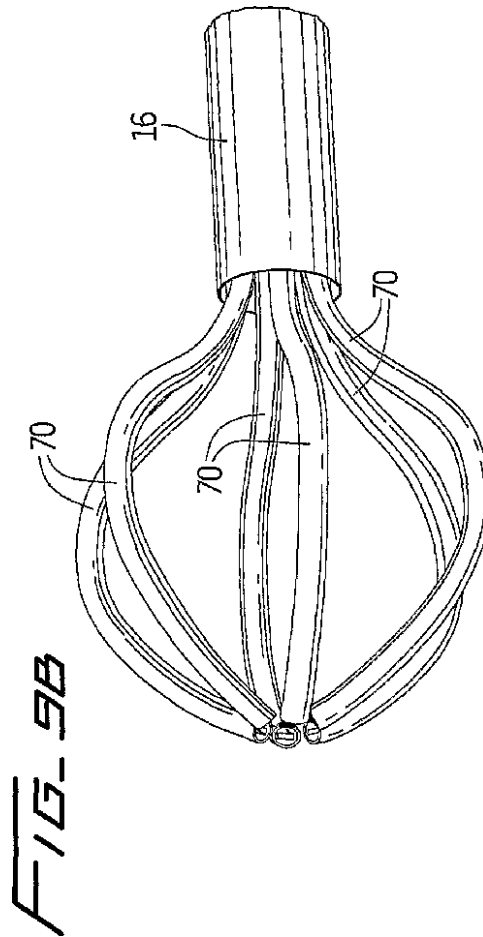
【 8 B 】



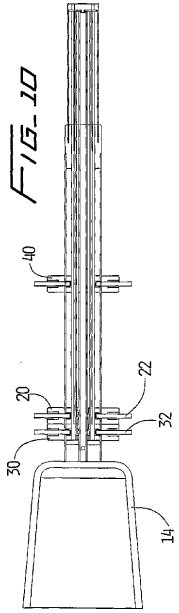
【 9 A 】



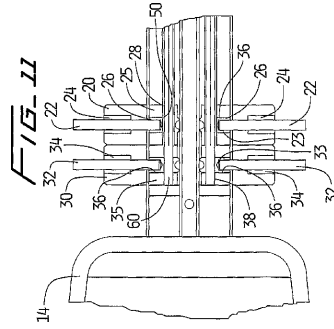
【 9 B 】



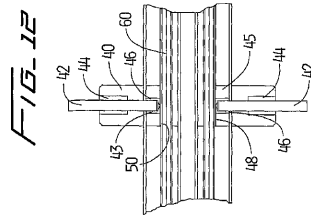
【 図 1 0 】



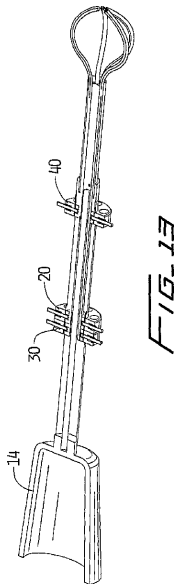
【 図 1 1 】



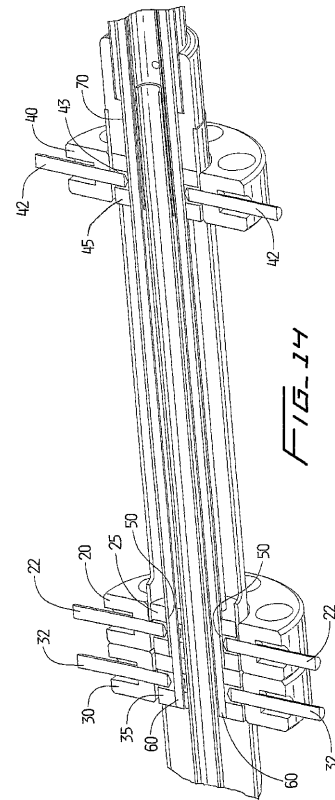
【 図 1 2 】



【 図 1 3 】

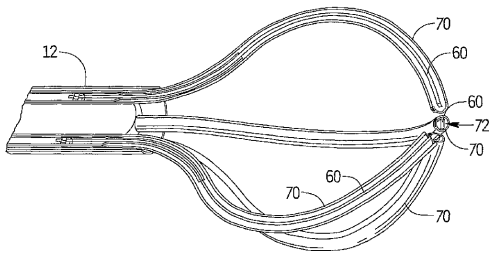


【 図 1 4 】



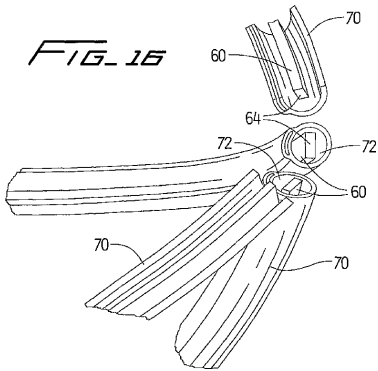
【図15】

FIG. 15



【図16】

FIG. 16



【図17A】

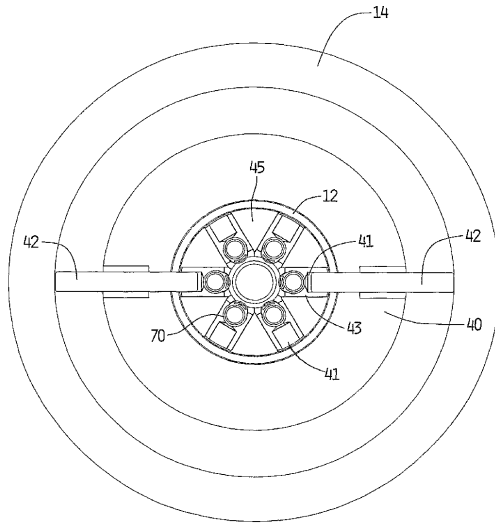


FIG. 17A

【図17B】

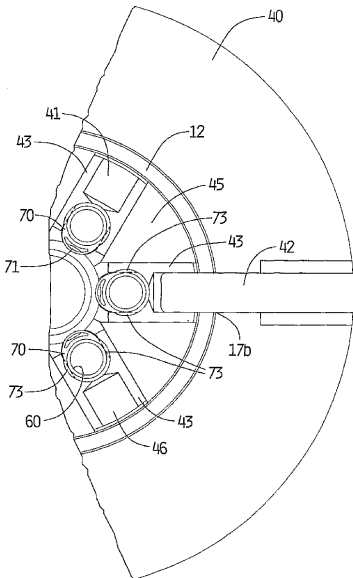


FIG. 17B

【図18A】

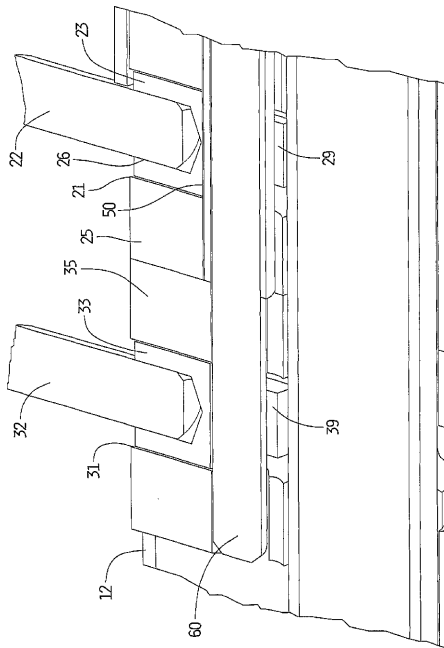


FIG. 18A

【図18B】

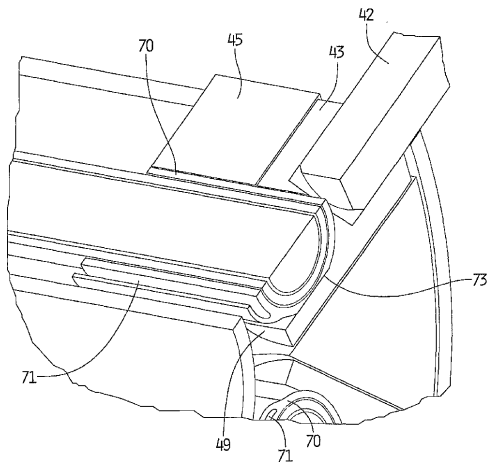


FIG. 18B

【図19】

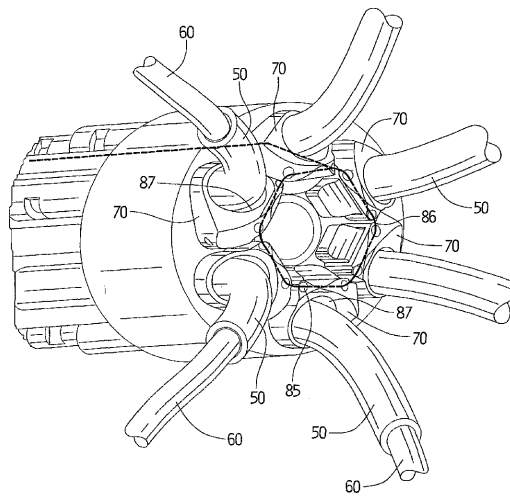


FIG. 19

【図20】

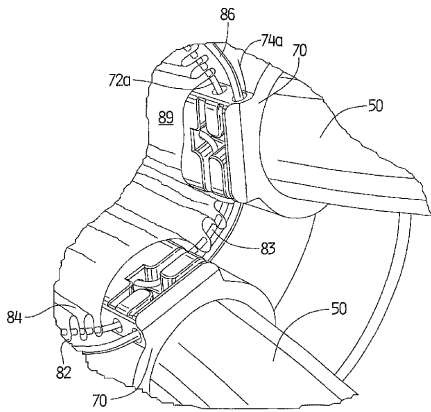


FIG. 20

【図21B】

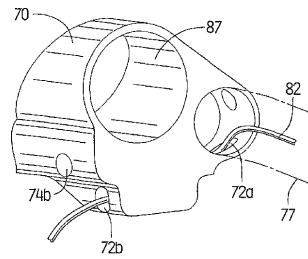


FIG. 21B

【図22】

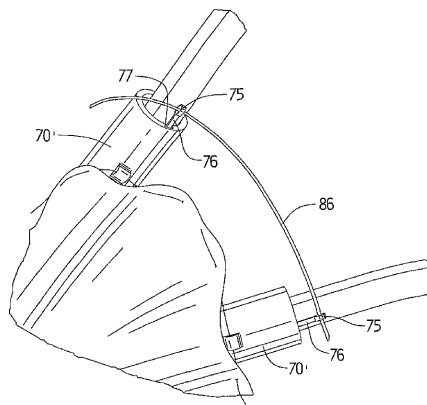


FIG. 22

【図21A】

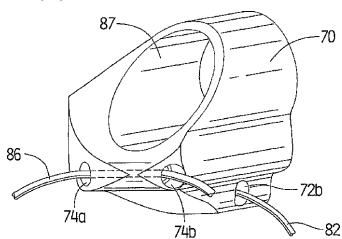


FIG. 21A

【 23 】

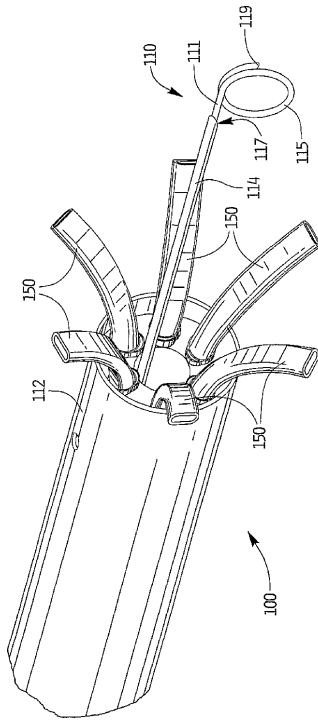


FIG. 23

【 24 】

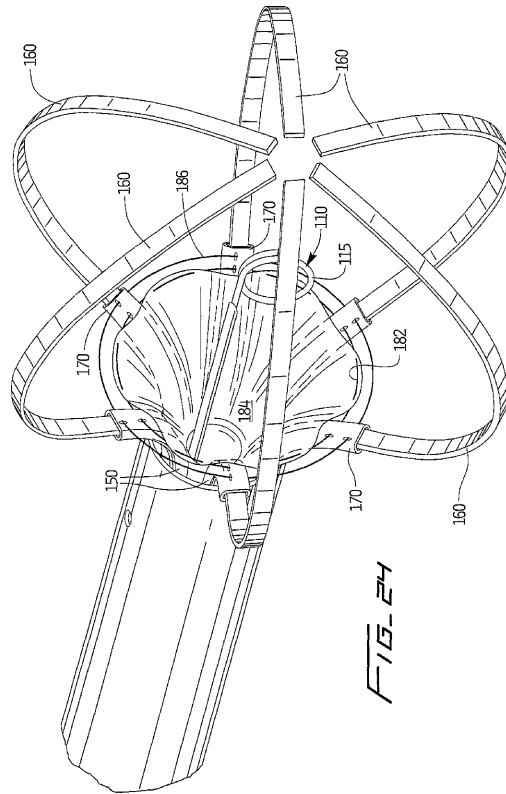


FIG. 24

【 25 】

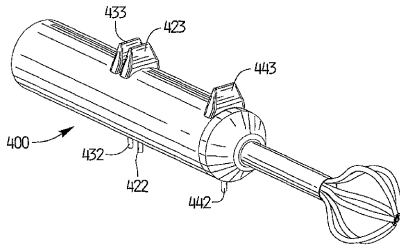


FIG. 25

【 27 】

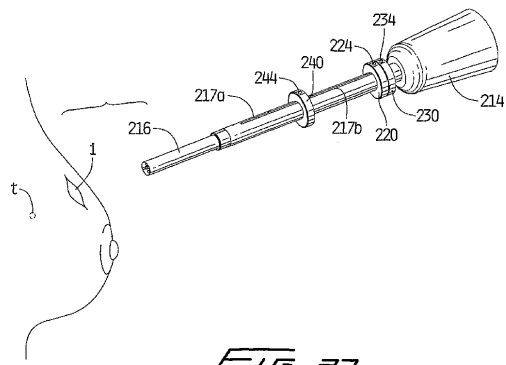


FIG. 27

【 26 】

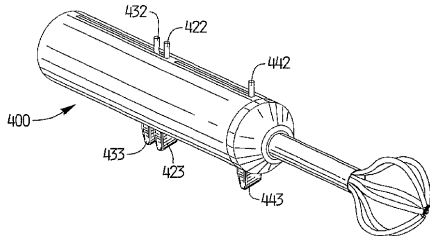


FIG. 26

【 28 】

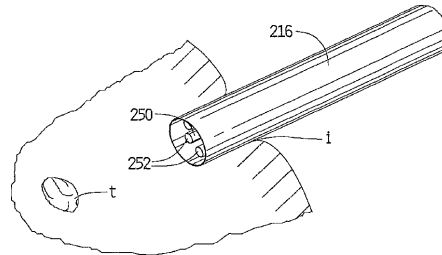


FIG. 28

【図 29】

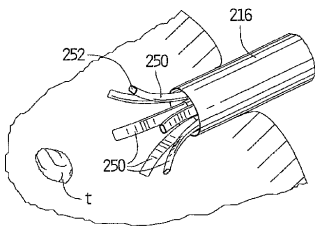


FIG. 29

【図 31】

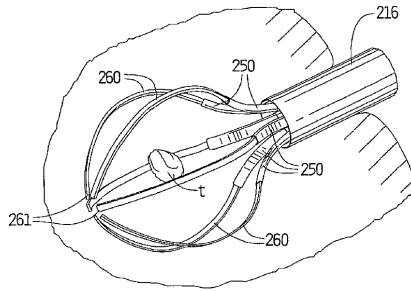


FIG. 31

【図 30】

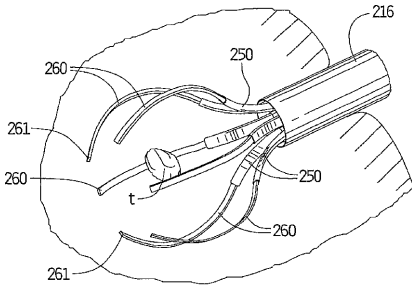


FIG. 30

【図 32】

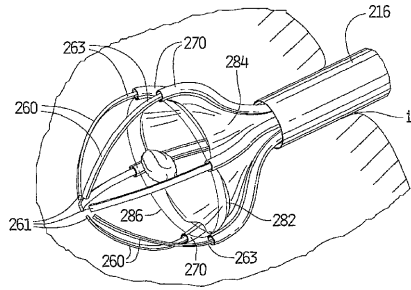


FIG. 32

【図 33】

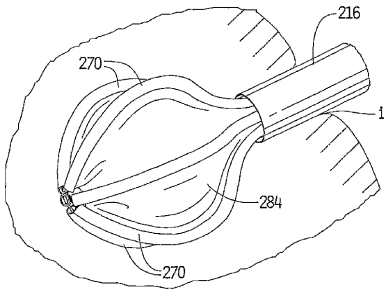


FIG. 33

【図 35】

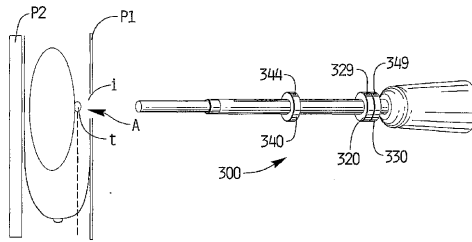


FIG. 35

【図 34】

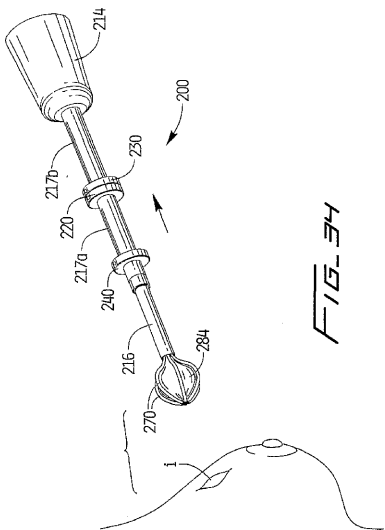


FIG. 34



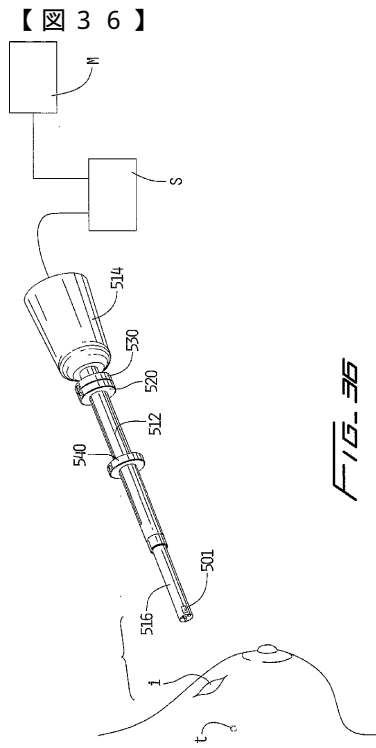


FIG. 36

## フロントページの続き

- (74)代理人 100088694  
弁理士 弟子丸 健
- (74)代理人 100103609  
弁理士 井野 砂里
- (72)発明者 マクガッキン ジェイムス エフ ジュニア  
アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087 ラドナー カウンティ ライン ロード 58  
5
- (72)発明者 ハインチリフィー ピーター ダブリュ ジェイ  
アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19335 ドーウィントン ブリッタニー テラス 92  
7
- (72)発明者 デフォンゾー ステファン エイ  
アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087 ウェイン アミティ ドライブ 73

審査官 荒巻 慎哉

- (56)参考文献 特表2001-510700(JP,A)  
米国特許第05709697(US,A)  
特表平06-502354(JP,A)  
特表平11-514564(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 10/00 - 10/02

A61B 18/12