

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6112571号
(P6112571)

(45) 発行日 平成29年4月12日(2017.4.12)

(24) 登録日 平成29年3月24日(2017.3.24)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

A 6 1 B 10/02 1 1 O K

請求項の数 15 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2014-552402 (P2014-552402)
 (86) (22) 出願日 平成25年1月17日 (2013.1.17)
 (65) 公表番号 特表2015-511132 (P2015-511132A)
 (43) 公表日 平成27年4月16日 (2015.4.16)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/021938
 (87) 国際公開番号 W02013/109753
 (87) 国際公開日 平成25年7月25日 (2013.7.25)
 審査請求日 平成28年1月15日 (2016.1.15)
 (31) 優先権主張番号 13/352,069
 (32) 優先日 平成24年1月17日 (2012.1.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 514085355
 ニコ コーポレーション
 N I C O Corporation
 アメリカ合衆国 インディアナ州 462
 40, インディアナポリス, イー. 96番
 ストリート 250, スイート 125
 (74) 代理人 110001302
 特許業務法人北青山インターナショナル
 (72) 発明者 マーク, ジョセフ エル.
 アメリカ合衆国 インディアナ州 462
 60, インディアナポリス, ダブリュ. 6
 2番ストリート 321

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織コアを回収し保存するシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織サンプル回収および保存システムにおいて、

外側カニューレ開口部を有する外側カニューレと、前記外側カニューレ内に配置されかつ前記外側カニューレ内で往復運動可能な内側カニューレとを備えるように構成された組織除去デバイスであって、前記内側カニューレが前記外側カニューレ開口部と協働して組織サンプルを分断する、組織除去デバイスと、

前記組織除去デバイスおよび真空発生器と動作可能に接続された組織回収器であって、前記真空発生器が、前記内側カニューレを通して、前記組織除去デバイスによって分断された組織サンプルを前記組織回収器に輸送するように構成されており、かつ前記組織回収器が、開放した遠位端を含み、本体部分が、前記組織回収器の近位端を実質的に閉鎖するように前記組織回収器の近位端に形成された継手部材を有する、組織回収器と、

前記組織除去デバイスと前記組織回収器との間に配置された、選択的に取付可能な保存アダプタシステムであって、組織サンプルが前記組織除去デバイスから前記真空発生器を介して前記組織回収器に送達される際に、前記分断された組織サンプルに流体を送達するように構成されている保存アダプタシステムとを具備し、

前記保存アダプタシステムがさらに、

コネクタ要素が第1端および第2端によって画定された本体部と、前記第1端および第2端の間で前記本体部と交差する入口ポートとを有するコネクタ要素を具備し、

前記第1端が組織除去デバイスに流体接続されるように構成され、前記第2端が前記組

10

20

組織回収器に流体接続されるように構成され、

前記入口ポートが、流体供給源から前記コネクタ要素まで流体を送達するように構成されていることを特徴とする組織サンプル回収および保存システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の組織サンプル回収および保存システムにおいて、前記入口ポートが、前記組織回収器に導入されている流体の速度を制御するように、前記本体部の内径より小さい内径によって画定されていることを特徴とする組織サンプル回収および保存システム。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の組織サンプル回収および保存システムにおいて、前記入口ポートが、前記真空発生器が動作するとき、開放されかつ前記入口ポートを通して流体を引き込むように構成された、弁をさらに含むことを特徴とする組織サンプル回収および保存システム。

【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 の何れか 1 項に記載の組織サンプル回収および保存システムにおいて、前記流体が栄養分に富んだ溶液であることを特徴とする組織サンプル回収および保存システム。

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 の何れか 1 項に記載の組織サンプル回収および保存システムにおいて、前記組織回収器が、内部に配置されたフィルタ体をさらに備え、前記フィルタ体が、流体が前記フィルタ体を通過するのを可能にしながら、内部でサンプルを保持するように構成されていることを特徴とする組織サンプル回収および保存システム。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の組織サンプル回収および保存システムにおいて、前記フィルタ体内に配置されたへら部材をさらに具備し、前記へら部材が、前記フィルタ体から除去されるときに、前記フィルタ体から組織サンプルを除去するように構成されていることを特徴とする組織サンプル回収および保存システム。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 の何れか 1 項に記載の組織サンプル回収および保存システムにおいて、外側カニューレチャンネルと少なくとも 1 つの流体供給チャンネルとを備える流体供給スリーブをさらに具備し、前記外側カニューレチャンネルが、前記外側カニューレの周囲に配置され、前記流体供給チャンネルが、前記外側カニューレを通して延在する軸に対して平行な通路に沿って標的部位に流体を提供するように構成されていることを特徴とする組織サンプル回収および保存システム。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 の何れか 1 項に記載の組織サンプル回収および保存システムにおいて、前記組織回収器が、前記組織回収器の一端に固定して接続された管材を含み、前記管材の反対側の端部が、前記組織回収器を選択的に封止するように前記組織回収器の遠位端に選択的に接続されるように構成されたコネクタ要素を含むことを特徴とする組織サンプル回収および保存システム。

【請求項 9】

閉鎖した底面と、前記底面と接続された上方に延在する壁とを有する基礎部材であって、当該基礎部材が、貯蔵器と、組織回収器を受け入れるように構成された組織回収器チャンバとを画定し、前記貯蔵器が冷却媒体を受け取るように構成されている、基礎部材と、前記基礎部材内に配置され、熱伝導材料から構成された温度制御スリーブであって、少なくとも部分的に前記組織回収器チャンバを画定しかつ前記貯蔵器と連通する温度制御スリーブと、

前記温度制御スリーブの側壁を貫通するように形成されたスリットであって、前記組織回収器に接続された管材が当該スリットを通して延在するように前記管材を内部に受け入れるようにサイズが決められたスリットと、

10

20

30

40

50

前記閉鎖した底面の反対側において、前記基礎部材に選択的に取り付けられるように構成された蓋部材であって、前記蓋が前記基礎部材に取り付けられると、前記組織回収器用のチューブ取付具へのアクセスを可能にする、蓋部材と、
を具備することを特徴とする冷却システム。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の冷却システムにおいて、前記基礎部材が、前記温度制御スリーブが配置されるスリーブチャンバを含み、前記スリーブチャンバが、前記貯蔵器と前記温度制御スリーブとの間の連通を提供する開口部をさらに備えることを特徴とする冷却システム。

【請求項 11】

請求項 9 または 10 に記載の冷却システムにおいて、前記蓋部材が、互いに連通している第 1 部分および第 2 部分を有する開口部を含み、前記第 1 開口部が、組織サンプルを、前記基礎部材内に配置された前記組織回収器に送達するように、少なくとも管材取付具が内部に延在して組織切除デバイスからの管材を取り付けるのを可能にするようにサイズが決められており、前記第 2 開口部が、真空発生器に動作可能に取り付けられるように管材が出るのを可能にするようにサイズが決められていることを特徴とする冷却システム。

【請求項 12】

請求項 9 乃至 11 の何れか 1 項に記載の冷却システムにおいて、前記基礎部材内に配置されたチャンネルをさらに具備し、前記チャンネルが、前記スリットを通して前記温度制御スリーブの内部と連通しており、前記チャンネルが、前記組織回収器からの管材を内部に受け入れるように構成されていることを特徴とする冷却システム。

【請求項 13】

請求項 9 乃至 12 の何れか 1 項に記載の冷却システムにおいて、前記蓋部材の底面から延在している少なくとも 1 つの突出要素をさらに具備し、前記突出要素が、前記貯蔵器に前記蓋部材を摩擦保持するように前記貯蔵器内に配置されるように構成されていることを特徴とする冷却システム。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の冷却システムにおいて、流体密封シールを提供するように前記突出要素の周囲に配置された封止部材をさらに具備することを特徴とする冷却システム。

【請求項 15】

請求項 9 乃至 14 の何れか 1 項に記載の冷却システムをさらに具備することを特徴とする、請求項 1 に記載の組織サンプル回収および保存システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、切除された組織コアを回収し保存するシステムに関する。

【0002】

関連出願の相互参照

本出願は、全体として参照により本明細書に組み込まれる 2012 年 1 月 17 日に出願された米国特許出願第 13 / 352 , 069 号明細書に対する優先権を主張する。

【背景技術】

【0003】

神経系を含む身体の身体組織のさまざまな異常により、そういった異常に苦しむ患者に対して深刻な健康上のリスクがもたらされる可能性がある。たとえば、神経系に関連して、脳腫瘍および脊髄腫瘍、嚢胞、病変または神経血腫 (neural hematoma) 等の異常により、運動スキルの低下、悪心あるいは嘔吐、記憶障害あるいは意思疎通障害、行動変化、頭痛または発作がもたらされる可能性がある。場合によっては、異常な組織の塊の切除が必要である。しかしながら、異常が見つかる可能性があるさまざまな身体機能のさまざまな複雑性および重要性を考慮すると、こうした処置は極めて繊細であることがあり、非常に精密にかつ注意を払って行われなければならない。

【0004】

健康な組織から異常な組織を摘出するさまざまな組織除去システムが知られておりまたは提案されてきた。しかしながら、多くの既知の組織切断デバイスには、除去すべき組織に対し、かつ除去すべき組織が連結しまたは付着している周囲の組織に対して損傷をもたらすことなく、神経組織を正確にかつ無傷で除去することができないという欠点がある。実際には、多くの従来技術によるデバイスは、単に、患者から疾患組織を除去する、引破り作用または引裂き作用を提供する。さらに、従来技術によるデバイスはまた、各切除サイクルの間に各組織サンプルを除去することなく組織サンプルを連続して摘出することができない。

【0005】

さらに、さまざまな組織除去システムは、焼灼エネルギー、破壊エネルギーあるいは熱エネルギーまたはこれらの組合せを使用し、それにより、摘出した組織とともに、基質および側副組織の健康な組織に損傷がもたらされる。したがって、これらの組織除去機構は、個別化医療レジメンの処方に対して後に使用するために組織の完全性および生存性が維持されることが望まれる場合、使用に適していない。それら組織除去機構では、切除された組織の無菌環境内での捕捉および保存も可能ではない。さらに、これらのデバイスが発生する焼灼エネルギーはまた、腫瘍が切除された基質等、側副組織にも影響を与え、それにより、基質は、損傷を受け、後続するインサイチュの個別化医療レジメンに対する「受容床 (receptor bed)」としてそれほどまたはまったく有効でなくなる。

【0006】

疾患組織が除去されると、従来、患者は、通常、全身に送達され、かつ健康な組織のすべてを殺すことなく癌組織を殺すのに十分な毒の間のバランスを提供するように設計された、包括的かつ厳しい化学療法プロトコルレジメンを含む、「画一的な」(one-size-fits-all)手法で治療される。Gamma KnifeおよびCyber Knife等の製品によって、高線量および放射線への複数回の暴露もまた通常使用されかつ送達される。しかしながら、こうした侵襲的治療レジメンは、有効な治療計画を見つけようとする患者に対する一連の「実験」にすぎないことが多い。したがって、患者を、包括的な治療レジメンおよび連続的な変更の有効性を確認するためにモニタリングしなければならない、健康な組織を傷つけないことと患者全体に対する治療プロセスの毒効果とのバランスをとるように試みながら、先の成功または失敗の各々のプラスの結果またはマイナスの結果に基づいて、治療レジメンの微調整が行われる。こうした治療レジメンにより、疾患に対処する有効な治療レジメンが達成されるまで、事実上、患者は実験台であることになり、または大部分の場合、患者は疾患が原因で死亡する。不都合なことに、脳腫瘍の場合、患者は、有効な治療レジメンが達成される前に疾患に倒れることが多い。患者に対して非常に生物学的に苛性であるこれらの大胆な臨床努力にも関わらず、現行の治療パラダイムのいずれもめったに治癒をもたらさない。実際には、脳腫瘍と診断された患者は、通常、疾患の初期診断後9か月~14か月を超えて生存しないことが多いため、全身化学療法または標的指向性放射線療法の長期の臨床的意味は未知であり、患者が真の影響が理解されるように十分長く生存した場合に不利益なものとなる場合がある。

【0007】

しかしながら、いくつかの疾患に対して現在発展している治療プロトコルでは、患者特定の的を絞った療法、すなわち個別化医療が必要である。個別化医療のいくつかの形態は、患者からの疾患組織、すなわち摘出組織を利用して、一般的な疾患タイプとともに、患者の所定の疾患の具体的な遺伝子構造および分子構造に関する情報を取得する。この情報から、患者自身の組織の使用を必要とする、的を絞ったまたは個別化腫瘍学的治療レジメンが開発され、患者の組織は、患者の所定の「カクテル (cocktail)」を作成するために培養されかつ使用され、その後カクテルは、その患者に対する適合された所定の治療レジメンとして患者に再度送達することができる。

【0008】

有効な治療プロトコルが開発されるために、患者から切除された組織を、病理学によって解析することができるだけでなく、患者特定の治療カクテルを作成することができるよ

10

20

30

40

50

うに組織に対してさらなる腫瘍学的処理を行うことができるように、組織の生物学的完全性または効力を損なわない方法で、取り除き、回収しかつ輸送しなければならない。従来、病理学者は、除去プロセス中に組織が損傷するため、限られた品質の組織サンプルおよび/または限られた量の組織しか受け取らず、またはわずかな量の組織しか回収することができなかった。病理学的評価で使用するための組織は、滅菌野内から除去されると無菌または無菌の形態で維持される必要はなく、生物学的完全性または効力は不要であった。唯一の要件は、組織が、認識できないほど破碎されず、脱水状態にならない、ということであった。しかしながら、所定タイプの個別化医療が有効に生成されるために、腫瘍から採取され腫瘍学研究室（病理学研究室に対して）に利用可能な十分な組織がなければならず、その組織は、異物または細菌、菌等の生物学的要素によって汚染されないように無菌または無菌的環境で維持されながら、生物学的に活性でありかつ無傷でなければならない。この危険にさらされない環境により、組織の有効な後の培養が可能になり、したがって、個別化医療療法の生成を可能にする具体的な患者療法レジメンの作成が可能になる。より具体的には、切除された組織が有効に培養され得る組織としてさらに使用されるために分割されるのを可能にする無菌または無菌的環境で維持される、腫瘍が採取された適切な体積の組織がなければならない。場合によっては、切除された組織は、所定の一貫したサイズのサンプルで、病理学に対しまたは腫瘍学的処理のために提示されることが好ましい。これにより、組織の研究室処理の時点で手作業による扱いがより少なく、したがって、病理学的または腫瘍学的使用に対して利用可能な組織の真の収量にさらに影響を与える組織の構造的損傷に対して不注意の検診がより少ないという可能性が提供される。別の利点は、病理学に対する組織の総括的な提示（総括的な組織は、数回しか分割することができない）ではなく、病理学に対して評価のためにより慎重な単位を提供し、それにより、腫瘍物質のより多くからより有効な評価をもたらすことができるより多くのサンプルのより完全な評価が可能になる、ということである。患者特定の化学療法を生成するための腫瘍学的処理の場合、組織サンプルは、まず、所定タイプの腫瘍情報を確定するために病理学的手段によって解析される。確定されると、無菌または無菌的環境で維持されていた組織は、その後、培養のために培養基に植え付けられ、可変の強度および組成の種々の異なる「化学的カクテル」を適用して、いずれの「カクテル」が癌を最も有効に「殺し」健康な組織に対する損傷が最も少ないかを判断することができる。この手続きは、通常、「標的化学療法」と呼ばれる。所定患者に関するこうした治療薬または化学療法薬候補の効力に対するスクリーニングの例は、Precision Therapeutics, Inc. (Pittsburgh, PA)に譲渡された米国特許第7,678,552号明細書に記載されており、その内容は全体として参照により本明細書に組み込まれる。

【0009】

開発された別の新興の療法は、免疫療法治療である。免疫療法治療は、疾患と闘うために患者の免疫系を利用する。一般に、こうした治療は、患者から抗原提示組織および/または細胞を採取することと、標的となっている所定の疾患の抗原を含有する組織/細胞を培養することを含む。抗原提示細胞は、病抗原を吸い込みその表面に抗原を提示する。そして、抗原提示細胞は、インサイチュで患者の体内に配置され、身体自体のT細胞を、疾患の抗原を示す任意の細胞を攻撃するように訓練するように増強しかつ/または機能する。さらに、ウイルス系ベクターである、インサイチュで送達されるべき所定のカクテルを作成するように培養された、患者自身の腫瘍細胞または組織を使用する他の形態の治療レジメンがある。こうした技法を採用する1つの会社の例は、Tocagen, Inc. (San Diego, CA)である。

【0010】

従来技術による組織切断デバイスに対する現時点での難題は、安全かつ有効な全摘出(Gross Total Resection)(GTR)またはほぼGTRを達成し、研究室に対して、人為的な圧壊(crush artifact)が皆無かまたはそれに近く、患者の組織の無傷なセグメント(単なる細胞または解離組織ではなく、生検品質組織)を提供することができるということである。切除された組織の「切込み(bite)

10

20

30

40

50

」サイズが一貫していることも難題である。同じかまたはほぼ同じサイズの寸法で切除された組織切込みは、腫瘍学的使用および培養に対して処理後の取扱いを最小限にする。細胞または解離組織のスラリーは、組織培養が必要である場合に、病理学に対してそれほど有用でなく、有効な腫瘍学的ベースの治療プロトコルには許容できず、現行の切除技法およびデバイスは、必要なものを有効に送達しない。

【0011】

外科医が切除し病理学者が解析する組織は、重要情報源であり、その同じ組織を使用して、患者自身の組織から、使用されるべき適切に有効な治療プロトコルが作成される。実際には、外科的に切除された組織は、患者の腫瘍の具体的な分子特性と、腫瘍が反応すると期待される具体的な療法と、さらには患者の遺伝子構造によって予測される所与の療法に対する有害反応の具体的なリスクを定義するために必要な分子情報を所有している。

10

【0012】

しかしながら、手術室にいる間にかつ研究室への輸送中に、切除された組織の分子完全性および効力を保護することは、現時点では難題である。組織サンプルは、生理学的ストレスに反応する。たとえば、うまく切除された標本は、研究室に送り出される前に、外科手術室および/または保持ユニットにおける室温等、生物学的に不都合な環境で可変の時間を費やし、雰囲気曝露され、乾燥し、非無菌/非無菌的環境に配置される等の可能性がある。温度が、分子組成および組織サンプルの品質を変化させる可能性がある。同様に、生理学的ストレスは、灌流および酸素化等、組織サンプルに悪影響を与える場合もある。

20

【0013】

免疫療法治療では、単なる個々の細胞ではなく細胞ブロックである生物学的に活性な組織が必要である。実際には、疾患組織からの個々の細胞は、治療薬にさらされまたは暴露されたときに組織の「コロニー」(ブロック)とは生物学的に異なるように反応し作用することが知られている。したがって、組織を、病理学的評価のために、かつ個別化医療腫瘍学的療法で使用するために、人為的な圧壊、細胞壁の焼灼破壊、または焦げ等の熱的損傷なしに切除しなければならない。さらに、考慮しなければならないのは切除された組織の生存性だけでなく、切除された組織が採取された基質もまた、レジメンのインサイチュ配置を必要とする個別化医療治療レジメンに対する有効な受容床として作用することができるよう、重要視しなければならないかつ損傷してはならない。さらに、これらの治療レジメンは、有効に使用されるために最小の体積の組織も必要とする。最後に、切除され、回収され、輸送される組織を、脱水、汚染または危険を排除する無菌的または好ましくは無菌環境で保存しなければならない、そのため、個別化医療を達成するために化学療法、ウイルス性治療および他の免疫療法等の標的療法に対して神経腫瘍学および神経免疫学の必要を達成するように、組織試験に基づくさらなる/進歩した病理学および更なる処理の必要のために、培養することができるよう生物学的に活性であり効力があり続けることができる(すなわち、汚染物質によって危険にさらされていない生きた生物学的に活性な組織)。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

40

【0014】

したがって、上述した問題に対処する組織切断デバイスを利用するシステムとともに、組織サンプルに対する有害なストレスを、なくさないにしても最小限にしながら、切除された組織の有効な輸送を可能にするシステムに対する必要性が生じた。

【課題を解決するための手段】

【0015】

本明細書には、外科手術用途に適している組織切断デバイスとともに、好適な組織切断デバイスを使用して取得される組織コアを保存するために使用することができる冷却システムに対する例示的な構成が記載され、それにより、こうした組織コアの無菌的環境での輸送を可能にする機構が提供される。したがって、開示する冷却システムおよび組織保存

50

システムは、組織サンプルが、脱水、汚染または危険を排除する無菌的または無菌環境で保存されるのを可能にし、そのため、それは、標的療法に対して神経腫瘍学および神経免疫学の必要を達成するようにさらなる / 進歩した病理学に対して培養することができるように、生物学的に活性でありかつ効力があり続けることができる。本明細書では、脊椎組織および脳組織の除去等、脳神経外科用途に関連して記載しているが、本明細書の開示は、他の外科手術用途および治療プロトコルに適用可能であることが理解される。

【0016】

本明細書に記載するように、デバイスを、組織切断デバイスの外側カニューレの上に選択的に配置し、外側カニューレの長さに沿って選択的に位置決め可能であり得る任意選択的な流体供給スリーブを備えるように構成することができる。結果として、流体供給スリーブを、洗浄剤、止血剤、薬理的治療法および / または組織シーラント等の流体を手術部位にかつ外科手術デバイスの組織切断開口部に隣接して供給するように構成することができる。流体供給スリーブを使用して、吸引が組織に与えられる際に通る外側カニューレ穴の面積を選択的に調整することも可能である。

【0017】

個別化医療レジメンの展開に使用するために組織サンプルを保存する方法およびシステムも開示されている。本明細書に開示するシステムにより、摘出された組織サンプルの輸送が可能になるとともに、組織サンプルをたとえば有害な環境ストレスから保護することができる。さらに、本明細書に記載する組織回収システムはまた、回収される組織サンプルに対して有効な温度を維持することにより、摘出された組織サンプルを保存することも可能にする。

【0018】

本明細書には、本明細書に開示する冷却システムと使用することができ、または独立型システムとして使用することができる、任意選択的な組織保存システムもまた記載されている。組織保存システムを使用して、切除された組織に対して生物学的に配慮された組織効力を延長する環境のための栄養分を提供するとともに、組織回収器内に配置された組織サンプルに冷却槽を提供することができる。

【0019】

ここで、本開示の実施形態を、添付図面を参照して例としてより詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】図1は、例示的な組織切断システムの斜視図である。

【図2A】図2Aは、遠隔組織回収器および任意選択的な組織保存システムを備えた組織切断システムの実施形態である。

【図2B】図2Bは、図2Aの組織保存システムの一部である、図2Aの丸で囲んだ領域2Bの引伸ばし図である。

【図3】図3は、組織回収器アセンブリの部分断面図である。

【図4】図4は、組織回収器と使用される例示的な冷却システムの組立分解図である。

【図5】図5は、内部に組織回収器が配置されている図4の冷却システムの斜視図である。

【図6】図6は、図4の冷却システム内を見ている部分組立分解斜視図である。

【図7】図7は、図4の冷却システムと使用することができる例示的な蓋の底面を見ている部分組立分解斜視図である。

【図8A】図8Aは、組織回収器と使用される例示的な冷却システムの組立分解図である。

【図8B】図8Bは、内部に組織回収器が配置されている図8Aの冷却システムの斜視図である。

【図9】図9は、図8A～図8Bの冷却システムの基礎部材の上面斜視図である。

【図10】図10は、内部にスリーブ部材が配置されている図9の基礎部材の上面斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 1 1】図 1 1 は、内部にスリーブ部材が固定されている、図 9 の基礎部材の上面斜視図である。

【図 1 2】図 1 2 は、図 8 の冷却システムの蓋の底部の斜視図である。

【図 1 3】図 1 3 は、蓋が基礎部材に組み付けられている図 8 A ~ 図 8 B の冷却システムの斜視図である。

【図 1 4】図 1 4 は、冷却システムが外科手術用トレーに固定されている図 8 A ~ 図 8 B の冷却システムの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

ここで、以下の考察とともに図面を参照すると、開示するシステムおよび方法に対する例示的な手法が詳細に示されている。図面はいくつかのあり得る手法を表しているが、必ずしも正確な縮尺ではなく、本開示をより適切に例示し説明するために、いくつかの特徴を誇張するか、除去するか、または部分的に切断している場合がある。さらに、本明細書に示す説明は、網羅的であるか、または別の方法で特許請求の範囲を、図面に示し以下の詳細な説明に開示する厳密な形態および構成に限定または制限するようには意図されていない。

【0022】

図 1 を参照すると、組織切断デバイス 40 は、ハンドピース 42 および外側カニューレ 44 を含む。1 つの例示的な実施形態では、ハンドピース 42 は、形状が略円柱状であり、好ましくは、片手で把持されるようにサイズおよび形状が決められている。しかしながら、ハンドピース 42 は、いかなる特定の形状にも限定されず、起伏が付けられていてもよく、任意選択的にフィンガグリップ（図示せず）を含むことができる。ハンドピース 42 は、近位（基端）部分 46 および遠位（先端）部分 48 を備える下部ハウジング 50 を含む。下部ハウジング 50 は、モータハウジング（図示せず）に接続されている最近位ハウジング部（図示せず）と、モータハウジングに接続されているカムハウジング（図示せず）とを備えている。モータハウジングおよびカムハウジングの詳細を、米国特許出願第 13 / 352, 069 号明細書に見ることができ、その内容は全体として参照により本明細書に組み込まれる。

【0023】

上部ハウジング 52 もまた設けられている。上部ハウジング 52 に、組織回収器 58 を動作可能に接続することができる。（図 2 A において最もよく分かる）別の代替構成では、後にさらに詳細に考察するように、組織回収器 58 は、上部ハウジング 52 に、そこから延在している 1 本の管材 151a を介して接続されている。上部ハウジング 52 には、ハンドピース 42 に対して外側カニューレ 44 を回転させる回転ダイヤル 60 もまた装着されている。

【0024】

外側カニューレ 44 は、開放近位端 45 と、上部ハウジング 52 内に延在する遠位端（図示せず）を含む。組織切断デバイス 40 は、外側カニューレ 44 の内腔に部分的に配置される内側カニューレ（図示せず）をさらに備えている。外側カニューレ 44 および内側カニューレの詳細を、米国特許出願第 13 / 352, 069 号明細書に見ることができ、内側カニューレは、外側カニューレ内腔内で往復運動するように、かつ、人為的な圧壊または熱的損傷なしに、外側カニューレ遠位開口部（図 2 A 参照）を介して外側カニューレ 44 に入る組織サンプルを切断するように構成されている。内側カニューレの遠位端は、組織を切断するように構成されており、例示的な実施形態では、脳または脊椎からの組織等の神経系組織を切断することができる。1 つの例示的な実施形態では、内側カニューレ遠位端は、鋭利な円形先端をもたらし組織切断を容易にするように、半径方向内側方向において傾斜が付けられている。内側カニューレはヒンジも含むことができ、ヒンジは、内側カニューレが外側カニューレ 44 内で往復運動する際に切断部がヒンジを中心に駆動するのを可能にする。ヒンジの詳細についても、米国特許出願第 13 / 352, 069 号明細書に見ることができ、

【 0 0 2 5 】

外側カニューレ 4 4 は、ハンドピース 4 2 に対して並進可能ではなく、ハンドピース 4 2 の長手方向軸の方向に沿ったハンドピース 4 2 に対するその位置は、固定されたままである。外側カニューレ 4 4 に、例示的な流体供給スリーブ 3 0 2 (図 1) を選択的に取り付けることができる。流体供給スリーブ 3 0 2 は、流体が手術部位に近接してかつ / または遠位開口部 4 9 に隣接して提供されるのを可能にするように構成されている。1つの例示的な構成では、流体供給スリーブ 3 0 2 は、近位ハブ 3 0 6 および遠位端 3 2 0 を有している。流体供給スリーブ 3 0 2 の近位端には、外側カニューレ開口部 (図示せず) が設けられている。近位ハブ 3 0 6 に細長いチャンネル部分 3 0 4 が接続され、近位ハブ 3 0 6 から離れて遠位方向に突出している。流体供給スリーブ 3 0 2 の遠位端 3 2 0 は、細長いチャンネル部分 3 0 4 の遠位端である。図 1 では、流体供給スリーブ 3 0 2 は、外側カニューレ 4 4 に設置された状態で示されている。図示する設置状態では、流体供給スリーブ 3 0 2 は、外側カニューレ 4 4 の長さに沿って選択的に位置決め可能である。

10

【 0 0 2 6 】

標的組織にまたは標的組織に近接して、種々の異なる流体を送達することができる。一例では、生理食塩水等の洗浄剤を使用して、手術部位の組織を水和するとともに、摘出された組織サンプルが吸引されている間に組織の水和を提供する。さらに、他の例示的な構成では、流体供給スリーブ 3 0 2 に動作可能に接続された流体源は、デバイス 4 0 によって摘出されたサンプルの生存性を維持するように構成された栄養分に富んだ溶液を含むことができる。さらに別の例では、デバイス 4 0 を介して吸引されている摘出された組織を保存するように設計された流体供給スリーブ 3 0 2 を通して冷却流体を提供することができる。温度が上昇した生理食塩水は、最終的に手術部位における腫瘍または他の組織の分断した血管の凝固につながる「凝固カスケード」を開始する止血剤として機能することも可能である。流体供給チャンネル 3 1 2 を介して、手術部位に、他の止血剤、シーラントおよび / または組織接着剤を送達することも可能である。例として、Neucrylate、すなわち Valor Medical によって提供されるシアノアクリレートモノマー誘導体等の液体塞栓システムが挙げられる。Neucrylate は、液体として送達され、血液と接触するとスポンジ状の固体材料を形成する。好適な止血剤の別の例は、Arista AH Absorbable Hemostat という名称で Medaford, Inc. によって提供される。Arista AH は、血清を細胞構成物質から分離することによって分離フィルタとして機能する。それは、血液から水を吸収し、血流を遅くし凝固を促進する役割を果たすゲルマトリックスを形成する。

20

30

【 0 0 2 7 】

フィブリンシーラントを、流体供給チャンネル 3 1 2 を介して手術部位に送達することもできる。1つの好適な止血マトリックスシーラントは、FloSeal (登録商標)、すなわち Baxter Hyland Immuno によって提供されるヒトトロニンを含むフィブリンシーラントである。別の好適なシーラントは、Tisseel、すなわちヒトトロニン、ヒトフィブリノゲンおよびウシアプロチニンを含む V H フィブリンシーラントである。シーラントによっては、送達部位においてまたはその近くで混合される 2 種以上の流体成分を含む場合がある。こうした場合、少なくとも 1 つの流体供給チャンネル 3 1 2 は、好ましくは、流体供給チャンネル 3 1 2 の開放遠位端 3 1 3 において混合されるそれぞれの 2 種以上の流体成分を収容する 2 つ以上の流体供給チャンネルを備えている。粘性でありかつ / または本質的にゲル状である流体の場合、流体供給チャンネル 3 1 2 を介してそれらを組織に送達するために、好ましくはポンプ等の圧力源が設けられる。

40

【 0 0 2 8 】

流体供給チャンネル 3 1 2 を介して、合成シーラント剤を送達することもできる。1つのこうした例は、CoSeal、すなわち Baxter によって提供される 2 種類のポリエチレングリコールポリマーを含むヒドロゲルである。2 種類のポリマーは、好ましくは、2 つの別個の流体送達チャンネルを介して送達され、混合時に互いに化学結合して出血を遅くする機械的障壁を形成する。別の好適な合成シールは、Confluent Surg

50

icalによって提供されるDurasealである。Durasealは、送達の時点でトリリシニアミン溶液と混合されるポリエチレングリコールポリマーエステル溶液を含む。したがって、送達の時点で2種類の溶液を混合するのを容易にするため、送達スリーブ302には、好ましくは2つの流体送達チャンネルが設けられている。

【0029】

組織切断デバイス40は、内側カニューレの外側カニューレ44内の往復運動を容易にするように下部ハウジング50とともに配置されるモータを採用している。モータを、内側カニューレが、第1近位位置から第2遠位位置までかつ第1近位位置に戻るようになくとも約1,000往復/分の速度で往復運動するのを可能にする回転速度であるように選択することができる。少なくとも約1,200往復/分の往復運動速度がより好ましく、少なくとも約1,500往復/分の往復運動速度がさらにより好ましい。約2,500往復/分未満の往復運動速度が好ましい。約2,000未満の往復運動速度がより好ましく、約1,800往復/分未満の往復運動速度がさらにより好ましい。デバイス40の往復運動の適切な速度により、組織を、多くの従来のデバイスによって得られる「スラグ(slug)」状の組織サンプルよりも相対的に小さい「断片」に分断することができる。よりサイズの小さい「断片」形式により、サンプルサイズのさらなる手作業によるかまたは機械的な低減を必ずしも必要とすることなく、病理学または診断の目的で摘出された組織サンプルを使用することができる。摘出された組織サンプルのサイズを低減する組織サンプルの処理によって、組織が、組織サンプルの生物学的完全性を低下させるかまたは他の方法で危うくする可能性がある環境要因に晒される可能性があるため、相対的にサイズの小さいサンプルによって利益が得られる。たとえば、摘出された組織サンプルのサイズを低減する際、細菌が不注意で導入される可能性がある。例示的な構成では、米国特許出願第13/352,069号明細書に示すように、組織切断デバイスの往復運動が続くに従い、連続した、分断された組織断片が得られる。

【0030】

組織切断デバイス40は、脊髄組織および脳組織等の強靱な組織を切断するのに使用されるのに特に適している。外側カニューレ44および内側カニューレは、硬質プラスチックまたは金属等、概して剛性の材料を含む。1つの好ましい実施形態では、両カニューレは、ステンレス鋼、より好ましくは医療用機器に通常使用される304SSを含む。

【0031】

外側カニューレ開口部49は、複数の形状を有することができる。いくつかの例では、外側カニューレ開口部49は、平面で見た場合、概して正方形、矩形、台形、卵形、または文字「D」の形状である形状を有している。他のいくつかの例示的な実施形態では、外側カニューレ開口部49は、組織を、内側カニューレが遠位方向に並進する際に圧迫され得るように向けられるように構成されている。

【0032】

組織切断デバイス40は、内側カニューレ内に受け取られた組織サンプルを吸引して、組織サンプルを内側カニューレの長さに沿って近位方向に移動させる。組織回収が望ましい実施形態では、デバイス40は、吸引された組織サンプルが組織切断処置中に堆積する組織回収器58を含む。組織回収器58を、図2Aに示すように組織切断動作中にハンドピース42から遠隔にかつ滅菌野の外側に配置することができる。しかしながら、いくつかの実施形態では、図1の例で最もよく分かるように、組織回収器58は、滅菌野内でハンドピース42に直接取り外し可能に接続されている。しかしながら、組織回収器58を、滅菌野内にある間に、同様に、ハンドピース42に遠隔で接続することも可能である。いずれの実施形態においても、米国特許出願第13/352,069号明細書に開示されているように、組織回収器58と真空源(真空発生器等)との間に流体回収キャニスタ(図示せず)を配置して、真空を発生する装置が吸引された流体によって汚染されるかまたは損傷を受けないように保護することができる。

【0033】

他の実施形態では、組織回収器を省略することができ、吸引された流体および組織の両

方を回収するように流体回収キャニスタを設けることができる。さらに、流体回収キャニスタに、たとえば、組織サンプルを無菌的環境で維持するように設計された栄養分に富んだ溶液等、組織サンプルの生存性および生物学的完全性を維持するように構成された組織保存液を提供することもできる。

【0034】

図1～図3を参照すると、組織回収器58を、吸引された組織サンプルを受け取るように、上部ハウジング52に直接または管材151aを介して遠隔で動作可能に接続することができる。組織回収器58は、略円柱状の中空体であり、内部空間(volume)が、内側カニューレ内腔および真空源(図示せず)と流体連通している。組織回収器58は、組織回収器58がハウジング52に直接固定されている実施形態の場合、ハウジングコネクタ96(図1において最もよく分かる)に取外し可能に固定されるように構成されている。この構成により、滅菌野にある間を含む、回収された組織サンプルの定期的な除去が可能になる。後に説明するように、組織回収器58は、ハウジング52に遠隔で接続されている場合、キャップ部材76と動作可能に係合する。組織回収器58は、好ましくは、分断された組織サンプルの一貫した吸引を維持するように実質的に漏れ防止の真空シールを提供するように、上部ハウジング52に固定されている。後述するように、組織回収器58の近位端に真空ホース継手59が形成され、組織回収器58の内部とかつ真空発生器と流体連通している。

【0035】

図3において最もよく分かるように、組織回収器58は、第1開放端64と第2実質的閉鎖端66とを有する略中空本体部62を含む。第2端66は、その中に小さい開口部を画定し、真空が本体部62を通して送達されるのを可能にするとともに、流体が組織回収器58から排出されるのを可能にする。真空ホース継手59は、第2端66の小さい開口部の周囲に配置されている。

【0036】

組織回収器58から組織サンプルを除去するのに役立つように、第1開放端64を介して本体部62内に組織フィルタ68が取外し可能に配置されている。組織フィルタ68はメッシュ状本体で構成されており、メッシュ状本体は、組織サンプルを保持するように設計されているが、流体がメッシュ状本体から出て組織回収器58から吸引されるのを可能にする。

【0037】

組織フィルタ68から組織サンプルを除去するのに役立つように、1つの例示的な構成では、組織フィルタ68は、組織フィルタ68内にへら(scoop)71が配置されるように構成されている。へら71は、組織フィルタ68の内部とおよそ同じサイズおよび形状であるように構成された端部73を含む。端部78は、組織フィルタ68の外面の周囲で輪になる引張部材75に固定されている。フィルタ68から組織サンプルを除去するために、引張部材75は、組織フィルタ68から離れる方向に引っ張られるように構成されており、それにより、組織サンプルを組織フィルタ68の開口部に移動させるように、へら71が組織フィルタ68の開放端69に向かって前進する。別の例示的な構成では、内容が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第7,556,622号明細書に示され記載されているように、組織フィルタ68を、ヒンジ部材があるように構成することができる。

【0038】

第1開放端64に隣接して、ラグ部材70と中に封止部材72を配置することができる封止溝とがある。ラグ部材70は、キャップ部材76の受入溝74内にバヨネット型係合で選択的に受け入れられるように構成されている。キャップ部材76は、一端が開放し別の端部が実質的に閉鎖している。キャップ部材76から、真空ラインに選択的に取り付けることができるホース継手159が延在している。

【0039】

分断された組織サンプルが個別化医療レジメンで使用されるのを可能にするために、患

10

20

30

40

50

者から組織サンプルを除去した後、かつ組織サンプルの回収および腫瘍学研究室への輸送中、組織サンプルの生存性および完全性を維持しなければならない。より詳細には、組織サンプルを、組織が培養されるのを可能にするように無菌または無菌的環境で維持しながら、生物学的に活性でありかつ無傷で維持しなければならない。さらに、組織サンプルに対する生理学的ストレスを、サンプルに悪影響を与えないように最小限にしなければならない。

【0040】

切除された組織に対して生物学的に配慮している組織効力を延長させる環境のための栄養分を提供する、後にさらに詳細に記載する、単独で、または冷却システム600および700とともに使用することができる例示的な構成では、図2Aを参照すると、組織回収器58とデバイス40との間に、保存および組織保持アダプタシステム500を配置することができる。1つの例示的な構成では、保存アダプタシステム500は、弁要素を含むY字型コネクタがあるように構成されている。

10

【0041】

より詳細には、保存アダプタシステム500は、本体部503の第1端に接続された第1コネクタ要素（本体508内に配置されている）と、本体部503の遠位端に接続された第2コネクタ要素504とを含む。1つの例示的な構成では、第1コネクタ要素を、真空ライン151aに接続された継手505の開放近位端内に直接受け入れられるように構成することができる。図2Aに示す例示的な構成では、アダプタ要素506が、第1コネクタ要素を継手505に接続する。図2Aに示す例示的な構成では、アダプタ要素506は、限定されないがねじ式係合を含む任意の好適な方法で、第1コネクタ要素を受け入れるかまたはそれに他の方法で接続されるようにサイズが決められた第1端507を含む。アダプタ要素506を、第2端509で終端する細長い本体508で構成することができる。第2端509は、継手505の開放近位端内に受け入れられるように構成されている。図2Aに示す例示的な構成では、本体508は、第1端507から第2端509まで先細りになっている。

20

【0042】

第2コネクタ要素504は、保存アダプタシステム500を、キャップ部材76を介して組織回収器58に固定するように構成されている。1つの例示的な構成では、第2コネクタ端504は、継手510内に受け入れられるようにまたは他の方法で継手510に接続されるように構成されている。より詳細には、継手510は、第2コネクタ要素504を任意の好適な方法で受け入れる第1端512と、ホース継手159に接続するように構成された第2端514とを含む。

30

【0043】

不要なシリンジポート511が、本体部503と交差している。ポート511を、ポート511への開口部518と連通する弁要素516（想像線で示す）を備えるように構成することができる。ポート511（および弁要素516）により、組織サンプルが組織回収器58内に堆積している間に、組織サンプルに溶液を導入することができる。

【0044】

より具体的には、保存アダプタシステム500を、組織回収器58内に制御された流量の溶液が入るのを可能にし、したがって組織サンプルがこの溶液に浸されるのを可能にするように構成することができる。1つの例示的な構成では、組織回収器58内の組織に送達される流体流の量の調節を、本体部503によって画定される流路より小さいコネクタ首部520の内径ID（図2Bにおいて最もよく分かる）によって画定することができる。流体流を、首部520内に配置された内部オリフィス（図示せず）によって制御しかつ/または制限することも可能であり、それにより、オリフィスは、首部520の内径IDより小さい直径を有する。さらに、固定されたまたは調整可能な弁として設けることができる弁要素516を、首部520の内径IDと一連に並んで設けることができる。別法として、ポート518と保存液源との間の接続としての役割を果たす供給ラインに、流量制御弁（調整可能または固定）を設けることができる。

40

50

【 0 0 4 5 】

動作時、組織サンプルの保存に役立つように、保存アダプタシステム 5 0 0 を使用して、組織サンプルを適切に水和され栄養分が与えられた状態で維持するように、組織回収器 5 8 の人工環境内に栄養分に富んだ溶液または保存溶液を導入することができる。好適な溶液の供給源を、好適な継手および流体供給部を介してポート 5 1 8 に流体接続することができ、それにより、真空が、溶液を、弁 5 1 6 および内径 I D を通って真空ライン 1 5 1 B を介して本体 5 0 3 内に引き込むことができる。別の例示的な構成では、保存アダプタシステム 5 0 0 によって導入された溶液を、将来の腫瘍学的使用のために組織を保存するのにさらに役立つように冷却することができ、ただし、導入されている溶液に対して所定の流量を提供するように（弁 5 1 6 および / または内径 I D / オリフィスによって）計量することができる。

10

【 0 0 4 6 】

さらなる使用のために組織サンプルを保持しかつ / または保存するように設計された好適な流体を、シリンジを介して導入することができる。別法として、上に示唆したように、溶液を、真空ライン 1 5 1 B を介して組織回収器 5 8 に供給される真空圧を介してポート 5 1 8 内に自動的に引き込むことができ、それにより組織サンプルに一貫した溶液が提供される。

【 0 0 4 7 】

図 2 A に示すように、真空ライン 1 5 1 b は組織回収器 5 8 に取り付けられている。1 つの例示的な構成では、開放近位端 5 2 4 を有するコネクタ要素 5 2 2 が真空ライン 1 5 1 b に取り付けられている。コネクタ要素 5 2 2 は、回収キャニスタの入口（図示せず）に流体接続されるように構成されて、体液および過剰な溶液をキャニスタ内に堆積させる。この構成の詳細は、米国特許出願第 1 3 / 3 5 2 , 0 6 9 号明細書に見ることができる。しかしながら、摘出された組織サンプルが貯蔵される無菌的環境を維持しながら、摘出された組織サンプルの輸送を可能にするために、コネクタ要素 5 2 2 は、回収キャニスタの入口から選択的に解放されホース継手 1 5 9 の周囲に輪にされてホース継手 1 5 9 に取り付け直されるように構成される。より詳細には、ホース継手 1 5 9 は、開放近位端 5 2 4 内に受け入れられ、それにより、組織サンプルに接触せずかつ組織サンプルを汚染することなく、容易に輸送することができる閉鎖環境システムがもたらされる。より詳細には、この構成は、雰囲気条件からの進入を防ぐ内部無菌 / 無菌的環境を提供する一方で、また、組織回収器 5 8 を取り扱うスタッフに対して安全である流体 / 漏れ防止チャンバを提供するように、O S H A バイオハザード要件に準拠するとともに、容易な輸送に対して適応している。

20

30

【 0 0 4 8 】

上述したように、摘出後に組織サンプルの生存性および完全性を保存するために、組織サンプルに対する生理学的ストレスを最小限にすることが重要である。図 4 ~ 図 7 に、目標を達成するのに役立つ冷却システム 6 0 0 の例示的な実施形態を示す。冷却システム 6 0 0 を、組織切断 4 0 および保存アダプタシステム 5 0 0 とともに使用することができる。しかしながら、冷却システム 6 0 0 は、保存アダプタシステム 5 0 0 なしでまたは他の組織切断デバイスとともに使用され得ることが明示的に企図されている。

40

【 0 0 4 9 】

冷却システム 6 0 0 は、たとえば図 2 に示すような、組織回収器 5 8 が組織切除デバイス 4 0 に遠隔で接続されている実施形態で利用される。冷却システム 6 0 0 は、基礎部材 6 0 2 および蓋 6 0 4 を含む。基礎部材 6 0 2 は、貯蔵器 6 0 6 および組織回収器チャンバ 6 0 8 を備える断熱部材として構成されている。1 つの例示的な構成では、組織回収器チャンバ 6 0 8 は、基礎部材 6 0 2 と一体型の起伏のある壁 6 1 0 によって画定されている。しかしながら、組織回収器チャンバ 6 0 8 としての役割を果たすように、基礎部材 6 0 2 の中に別個のスリーブ部材を配置することができることが理解される。

【 0 0 5 0 】

1 つの例示的な構成では、スリーブ部材 6 1 2 は、組織回収器チャンバ 6 0 8 の外側を

50

裏打ちしかつそれと接触している。スリーブ部材 6 1 2 は、後にさらに詳細に説明するように、熱伝導材料から構成されている。組織回収器チャンバ 6 0 8 を画定する壁部材は、貯蔵器 6 0 6 と連通している開口部 6 1 4 (図 6 において最もよく分かる) をさらに備えている。後にさらに説明するように、開口部 6 1 4 はまた、スリーブ部材 6 1 2 が、貯蔵器 6 0 6 に収容されている任意の物質と直接接触できるようにする。

【0051】

基礎部材 6 0 2 は、幅の狭いスリット 6 1 6 をさらに備えている。スリット 6 1 6 は、基礎部材 6 0 2 の最上縁 6 1 8 から組織回収器チャンバ 6 0 8 の底部まで延在している。スリット 6 1 6 は、真空ライン 1 5 1 b が通過するのを可能にするようにサイズが決められている。

10

【0052】

蓋 6 0 4 は、貯蔵器 6 0 6 内に配置された物質を保持するとともに、貯蔵器 6 0 6 の中で組織回収器 5 8 を保持するように基礎部材 6 0 2 の上に適合するようにサイズが決められている。蓋 6 0 4 は、開口部 6 1 9 をさらに含み、組織回収器 5 8 が組織回収器チャンバ 6 0 8 内に配置されると、ホース継手 5 9 b がその開口部 6 1 9 を通って延在する。一実施形態では、リップ 6 0 4 の底面 6 2 0 に、貯蔵器 6 0 6 の開口部内に適合するように構成された突出要素 6 2 2 が設けられている。突出要素 6 2 2 の周縁 6 2 4 の周囲に、水密/封止チャンバを提供するようにシール部材(図示せず)を設けることができる。蓋 6 0 4 を基礎部材 6 0 2 に固定するために、外部ラッチ部材を設けることができる。

20

【0053】

動作時、基礎部材 6 0 2 から蓋 6 0 4 が取り除かれる。貯蔵器 6 0 6 に、好適な冷却剤(すなわち、氷または他の好適な液体)が充填される。組織回収器 5 8 は、組織回収器チャンバ 6 0 8 内に配置され、真空ライン 1 5 1 b はスリット 6 1 6 から延出する。そして、基礎部材 6 0 2 に蓋 6 0 4 が取り付けられ、貯蔵器 6 0 6 を封止する。ホース継手 5 9 b は、蓋 6 0 4 から上方に延在し、真空ライン 1 5 1 a を介して組織切除デバイス 4 0 に接続される。

【0054】

スリーブ 6 1 2 が熱伝導性であるため、かつスリーブ 6 1 2 が、貯蔵器 6 0 6 内に配置された冷却剤と直接連通しているため、組織回収器 5 8 (したがってその中に配置された任意の組織サンプル)は、組織生存性を維持するために好適な温度で維持される。さらに、冷却剤用の貯蔵器 6 0 6 が断熱されかつ水密であるため、氷または液体冷却剤を、貯蔵器 6 0 6 内に直接配置し、使用中に必要なに応じて補充することができる。さらに、別の例示的な構成では、基礎部材 6 0 2 に外部温度計 6 2 6 を設けることができる。温度計 6 2 6 は、貯蔵器 6 0 6 と連通するかまたはスリーブ 6 1 2 と連通するように構成され、それにより、追加の冷却剤が必要である可能性があるときと、組織回収器 5 8 内の中身の熱状態との指示が提供される。たとえば、1つの例示的な構成では、スリーブ 6 1 2 の端部が基礎部材 6 0 2 の一部に沿って延在している。基礎部材 6 0 2 の表面を通して開口部(図示せず)が設けられ、温度計 6 2 6 は、開口部の上にかつスリーブ 6 1 2 の延長部と接触して配置されている。したがって、組織回収器 5 8 の温度は、温度計 6 2 6 に伝えられる。

30

40

【0055】

別の例示的な構成では、基礎部材 6 0 2 の内面に、開口部 6 1 4 と同様の開口部(図示せず)が形成されている。温度計 6 2 6 は、貯蔵器 6 0 6 と有効に接触するように開口部の上で基礎部材 6 0 2 内に配置される。

【0056】

さらに、スリット 6 1 6 は、真空ライン 1 5 1 b 用の出口経路を提供することに加えて、追加の機能も提供する。より詳細には、スリット 6 1 6 は、好ましくは透明または半透明材料から構成されている組織回収器 5 8 が、冷却システム 6 0 0 内に配置されている間、見えるようにする。この構成により、使用者は、組織回収器 5 8 が組織サンプルで一杯であるときを判断することができる。

50

【 0 0 5 7 】

組織回収が完了すると、組織回収器 5 8 を冷却システム 6 0 0 内に残して、真空ライン 1 5 1 b をホース継手 5 9 b から切断することができ、真空ライン 1 5 1 a を組織切除デバイスから切断することができ、それにより、組織サンプルが、適切な温度で無菌 / 無菌的環境に維持される。動作時、組織切除が完了すると、組織回収器 5 8 はキャップ部材 7 6 から取り外され、内部に組織サンプルを保持している組織フィルタ 6 8 を、組織回収器 5 8 から取り除くことができる。いくつかの構成では、組織サンプルは、手術室内にある間に組織フィルタ 6 8 から取り除かれ、輸送のために好適な容器に配置される。他の構成では、組織フィルタ 6 8 は好適な研究室で取り除かれる。

【 0 0 5 8 】

さらに、上述したように、組織サンプルに対して無菌的環境を維持するために、コネクタ要素 5 2 2 をホース継手 1 5 9 の周囲で輪にしてホース継手 1 5 9 に取り付け直すことができ、それにより、ホース継手 1 5 9 は開放近位端 5 2 4 とともに受け取られて閉鎖環境を生成する。これを、組織回収器 5 8 が冷却システム 6 0 0 内に配置されたままである間に、管材 1 5 1 b が十分に長ければ行うことができ、それにより、組織サンプルが適切な温度で維持される。

【 0 0 5 9 】

図 8 ~ 図 1 4 に、冷却システム 7 0 0 の別の例示的な実施形態を示す。冷却システム 7 0 0 は、冷却システム 6 0 0 と同様に、組織回収器 5 8 が、図 2 に示すような組織切断デバイス 4 0 と同様の組織切断デバイスに遠隔で接続されている実施形態で利用される。しかしながら、冷却システム 7 0 0 を種々の切断システムと使用することができ、その使用は組織切断デバイス 4 0 に限定されないことが理解される。さらに、冷却システム 7 0 0 を、組織保存システム 5 0 0 と使用することも可能であるが、そのように使用されることは必須ではない。

【 0 0 6 0 】

冷却システム 7 0 0 は、基礎部材 7 2 0 および蓋 7 0 4 を含む。基礎部材 7 0 2 は、貯蔵器 7 0 6 および組織回収器チャンバ 7 0 8 を備える断熱部材として構成されている。1つの例示的な構成では、組織回収器チャンバ 7 0 8 は、スリーブ部材 7 1 2 によって画定される。スリーブ部材 7 1 2 は、後にさらに詳細に説明するように、熱伝導材料から構成されている。スリーブ部材 7 1 2 は、貯蔵器 7 0 6 内に収容される任意の物質と直接接触するように配置されている。

【 0 0 6 1 】

スリーブ部材 7 1 2 は、スリット 7 1 6 をさらに画定する。1つの例示的な構成では、スリット 7 1 6 は、スリーブ部材 7 1 2 の最上縁 7 1 5 をスリーブ部材 7 1 2 の底縁（図示せず）まで延在するように構成されている。スリット 7 1 6 は、真空ライン 1 5 1 b が内部を延在することができるようにサイズが決められている。しかしながら、1つの例示的な構成では、スリーブ部材 7 1 2 は、基礎部材 7 0 2 から選択的に取り除かれるように構成され、こうした構成では、スリット 7 1 6 は、スリーブ部材 7 1 2 の全長を通して延在する必要はない。代りに、スリット 7 1 6 は、スリーブ部材 7 1 2 の底縁から、真空ライン 1 5 1 b がスリーブ部材 7 1 2 の内部から外側に延在するのを可能にするのに十分な距離、上方に延在することができる。

【 0 0 6 2 】

蓋 7 0 4 は、貯蔵器 7 0 6 内に配置されている物質を保持するとともに、貯蔵器 7 0 6 内に組織回収器 5 8 を保持するように基礎部材 7 0 2 の上に適合するようにサイズが決められている。その目的で、蓋 7 0 4 は開口部 7 2 4 をさらに含み、組織回収器 5 8 が組織収集チャンバ 7 0 8 内に配置されると、ホース継手 5 9 および真空ライン 1 5 1 b がともにその開口部 7 2 4 を通って延在することができる。一実施形態では、開口部 7 2 4 は、少なくとも 2 つの部分、すなわち第 1 部分 7 2 6 および第 2 部分 7 2 8 から構成されている。第 1 部分 7 2 6 は、蓋 7 0 4 が基礎部材 7 0 2 に取り付けられると、キャップ部材 7 6 が少なくとも部分的に蓋 7 0 4 を通って延在することができるようにサイズおよび形状

10

20

30

40

50

が決められている。第２部分７２８は、図８Ｂにおいて最もよく分かるように、第１部分７２６と連通し、真空ライン１５１ｂがそこを通過して延在することができるようにサイズが決められている。さらに、後にさらに詳細に説明するように、第２部分７２８は、真空ライン１５１ｂの移動を可能にするように十分伸長している。

【００６３】

基礎部材７０２を、単一部材として形成することができる。貯蔵器７０６に加えて、基礎部材７０２は、幅の狭いチャネル７１８をさらに含む。チャネル７１８は、２つの対向する壁７１７ａ、７１７ｂと基礎部材７０２の外壁とによって画定されている。基礎部材７０２の外壁と反対側は、スリーブ７１２のスリット７１６と連通する通路を提供するように開放している。壁７１７ａ、７１７ｂの端部を、たとえば図１０に示すように、スリーブ部材７１２の部分に対して座部７１３を提供するように起伏を付けることができる。

10

【００６４】

図９に示すように、貯蔵器７０６の底面７２９の内部に位置決め窪み７１１を形成することができる。位置決め窪み７１１は、貯蔵器７０６内でのスリーブ部材７１２の適切な位置決めを確実にする座部としての役割を果たす。

【００６５】

図９～図１０において最もよく分かるように、基礎部材７０２の最上縁７３１に、装着窪み７１９を設けることができる。装着窪み７１９は、内部に締結要素を受け入れる係合開口部７１２をさらに含む。装着窪み７１９は、チャネル７１８と対向して位置し、固定ブラケット７２０（図１１において最もよく分かる）を受け入れるように構成されている。

20

【００６６】

固定ブラケット７２０は、スリーブ部材７１２と係合し、基礎部材７０２内にスリーブ部材７１２を固定するように構成されている。その目的で、固定部材７２０の一端は、スリーブ部材７１２の形状に対応するように起伏が付けられている。固定部材７２０の反対側の端部は、固定部材７２０が一旦取り付けられると、基礎部材７０２の最上縁７３１と概して同一平面であるように装着窪み７１９内に受け入れられるように構成されている。装着窪み７１９に形成された係合開口部７２１内に、締結要素７２２が受け入れられる。

【００６７】

図１２を参照すると、蓋７０４の底面に、貯蔵器７０６の開口部内に適合するように構成された少なくとも１つの突出要素７３２が設けられている。突出要素７３２の周縁７３４の周囲に、水密／封止チャンバを提供するようにシール部材（図示せず）を設けることができる。１つの例示的な構成では、複数の突出要素７３２が、貯蔵器７０６の各角内に配置されるように設けられかつ配置されている。略円形ディスクとして構成されているように示されているが、開示はそのように限定されない。たとえば、突出部材を、冷却システム６００に示すものと同様に構成することができる。さらに別の代替構成として、単一突出部材を、蓋７０４の周縁の周囲に延在するＵ字型部材として形成することができる。冷却システム６００と同様に、蓋７０４を基礎部材７０２に固定するために外部ラッチ部材を設けることができる。

30

【００６８】

図１１を参照すると、基礎部材７０２に１つまたは複数のクリップ部材７４４をさらに設けることができる。クリップ部材７４４は、（たとえば図１４に示すように）外科手術用トレーに取り付けられるように構成されている。１つの例示的な構成では、クリップ部材７４４は、基礎部材７０２の１つの外面と一体的に形成されている。各クリップ部材７４４は、頂部アーム部材７４２および底部アーム部材７４４を含む。頂部アーム部材７４２は、図１４に示すように、底部アーム部材７４４と協働して、外科手術用トレー７５０のリップ７５４を受け入れるように構成された係合溝７４６を画定している。図面では、１つのクリップ部材７４４が外面の縁と同一平面に位置決めされるように示されているが、開示はそのように限定されないことが理解される。

40

【００６９】

50

図14に示すように、冷却システム700を、外科手術用トレー750のリップ754に固定することができる。外科手術用トレー750はまた、組織切断デバイス40（または他の好適な組織切断デバイス）を動作させるコンソール752を保持することも可能である。外科手術用トレー750に、組織回収器58を通して引き出される流体用の回収キャニスタを受け入れかつ支持する開口部758を含む回収キャニスタ枠材（*armature*）756を設けることも可能である。分かるように、1つの例示的な構成では、冷却システム700は、動作中に回収要素522を回収キャニスタに近接して位置決めする、回収キャニスタ枠材756に隣接して位置決めされ、それにより、管材が回収キャニスタから不用意に外れる可能性が最小限になるとともに、手術空間内でつまづく危険が除去される。

10

【0070】

動作時、基礎部材702に、製造業者から、スリーブ部材712を基礎部材702内の適所に固定するように固定部材720が取り付けられていることを含む、基礎部材702に事前に組み付けられたスリーブ部材712を設けることができる。蓋704が基礎部材702から取り除かれ、貯蔵器706に好適な冷却剤（すなわち、氷または他の好適な液体）が充填される。組織回収器58は、スリーブ部材712内の組織回収器チャンバ708内に、キャップ部材76がスリーブ部材712から上方に延在し、真空ライン151bがスリット716から出てチャンネル718内に延在しているように位置決めされる。コネクタ要素522は、蓋704の第1開口部726を通して延在し、真空ライン151bは、第2開口部728内に移動し、それにより、コネクタ要素522は、蓋704の最上面

20

【0071】

スリーブ712が熱伝導性であるため、かつスリーブ712が、貯蔵器706内に配置された冷却剤と直接連通しているため、組織回収器58（したがってその中に配置された任意の組織サンプル）は、組織生存性を維持するために好適な温度で維持される。さらに、冷却剤用の貯蔵器706は断熱されかつ水密であるため、氷または液体冷却剤を、貯蔵器706内に直接配置し、使用中に必要なに応じて補充することができる。さらに、別の例示的な構成では、基礎部材702に、冷却システム600で示したものと同様の外部温度計を設けることができる。別法として、外部制御システムに温度測定値を提供するように、貯蔵器702内にセンサを配置することができる。

30

【0072】

冷却システム600と同様に、組織回収が完了すると、組織回収器58を冷却システム700内に残して、真空ライン151bをホース継手159から切断することができ、真空ライン151aを組織切除デバイス40から切断することができ、それにより、組織サンプルが適切な温度で無菌/無菌的環境で維持される。さらに、上述したように、組織サンプルに対して無菌的環境を維持するために、コネクタ要素522をホース継手159の周囲で輪にしてそれに取り付け直すことができ、それにより、組織回収器58が冷却システム700内に配置されたままである間、ホース継手159は、開放近位端524とともに受け取られて閉鎖環境を生成し、それにより、無菌的環境も維持しながら、組織サンプルが適切な温度で維持される。

40

【0073】

本明細書に記載された組織切断デバイス、冷却システムおよび組織保存システムならびに方法には広範な用途があることが理解されよう。上述した実施形態は、方法および装置の原理とともにいくつかの実際の用途を例示するために選択され記載されている。上述した説明により、当業者は、方法および装置をさまざまな実施形態で、かつ企図される特定の使用に適するようにさまざまな変更を行って利用することが可能になる。特許法の規定にしたがって、本発明の動作の原理およびモードを例示的な実施形態において説明し例示

50

【図 2 B】

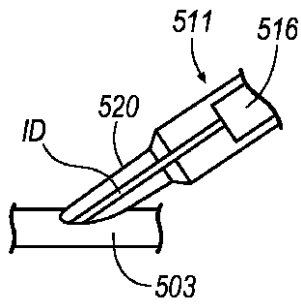


FIG. 2B

【図 3】

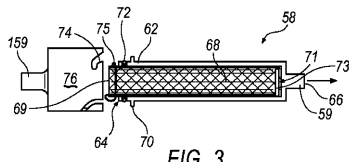


FIG. 3

【図 4】

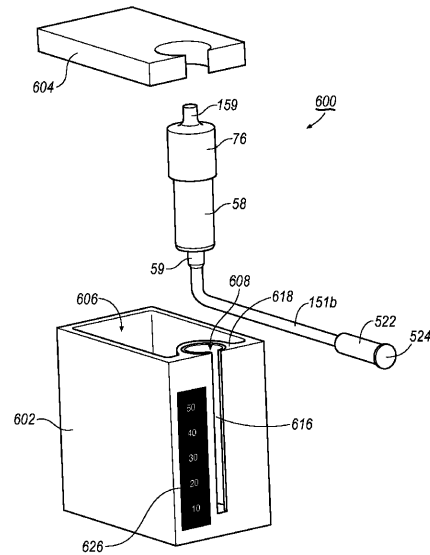


FIG. 4

【図 5】

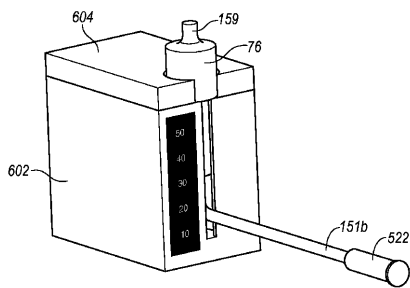


FIG. 5

【図 6】

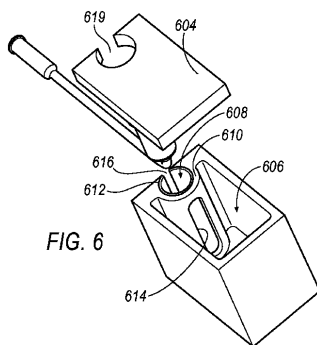


FIG. 6

【図 7】

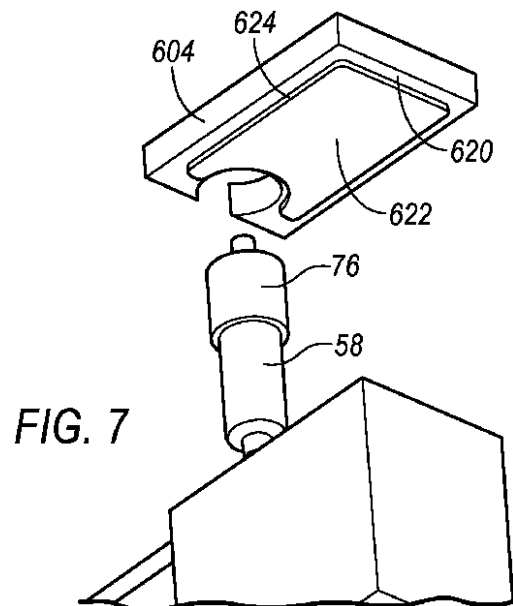
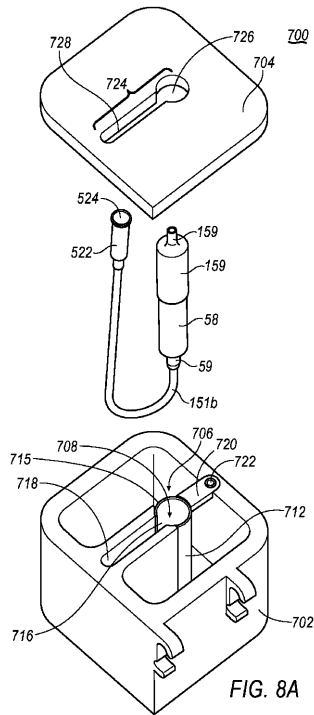
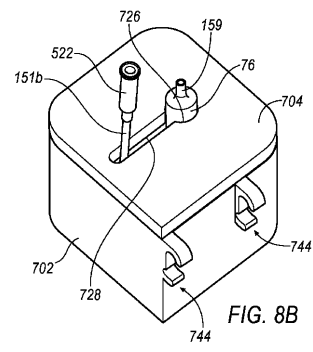


FIG. 7

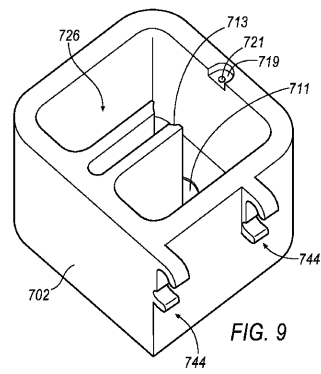
【図 8 A】



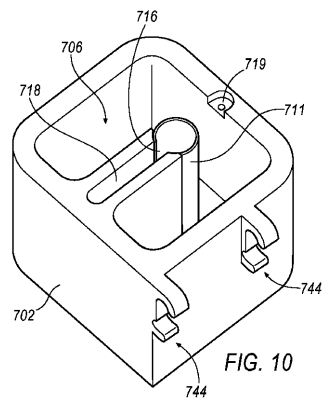
【図 8 B】



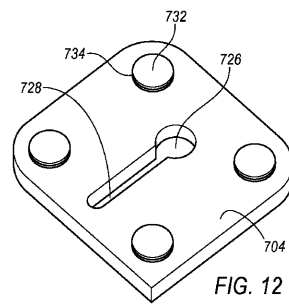
【図 9】



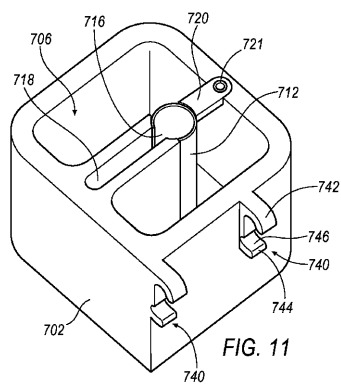
【図 10】



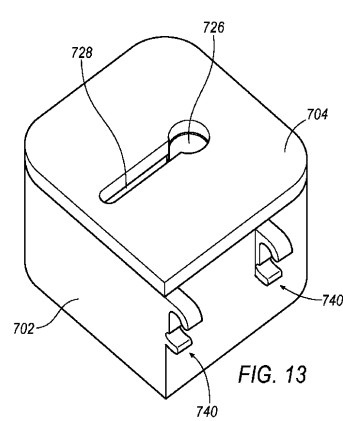
【図 12】



【図 11】



【図 13】



【 図 14 】

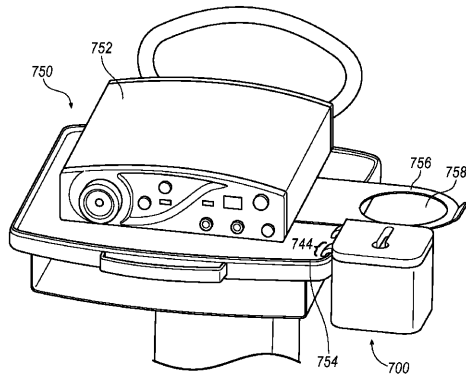


FIG. 14

フロントページの続き

- (72)発明者 ドウアティ, ブライアン, シー .
アメリカ合衆国 インディアナ州 47803, テレホート, ブルーバードヒル 114
- (72)発明者 シュヴィアー, アレクサンドラ
アメリカ合衆国 インディアナ州 47025, ローレンスバーグ, キャンプグラウンドドライヴ
1188

審査官 小田倉 直人

- (56)参考文献 国際公開第2011/023766(WO, A1)
特表平04-506010(JP, A)
特表2009-537257(JP, A)
国際公開第2010/083951(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 10/02