

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4597731号
(P4597731)

(45) 発行日 平成22年12月15日 (2010.12.15)

(24) 登録日 平成22年10月1日 (2010.10.1)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

A 6 1 B 10/00 1 0 3 B

A 6 1 B 5/055 (2006.01)

A 6 1 B 5/05 3 9 0

請求項の数 12 外国語出願 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2005-84288 (P2005-84288)
 (22) 出願日 平成17年3月23日 (2005.3.23)
 (65) 公開番号 特開2005-270663 (P2005-270663A)
 (43) 公開日 平成17年10月6日 (2005.10.6)
 審査請求日 平成20年3月21日 (2008.3.21)
 (31) 優先権主張番号 808078
 (32) 優先日 平成16年3月24日 (2004.3.24)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 マーク・トソントン
 アメリカ合衆国、45140 オハイオ州、ラブランド、フェアウィンド・コート 6802

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生検装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

一定の磁気共鳴画像処理装置と共に使用することに適している生検装置において、針の中を通して組織を受容するための一定の細長い針を備えており、この針が

一定の組織受容用のポートを含む一定の先端側の針部分を有しており、この先端側の針部分が前記組織受容用のポートに付随するその先端側の針部分の一部分のMRI画像処理に対して干渉しない第1の材料により形成されており、さらに前記針が

前記組織受容用のポートの基端側に配置されている一定の基端側の針部分を有しており、この基端側の針部分が前記第1の材料とは異なる第2の材料により少なくとも部分的に形成されている生検装置。

【請求項 2】

前記第1の材料が非金属である請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記第1の材料が非磁性である請求項1に記載の装置。

【請求項 4】

前記第1の材料が一定の液晶ポリマーを含む請求項1に記載の装置。

【請求項 5】

前記第1の材料が少なくとも約15グラム／分の一定のメルト・フロー・インデックスを有する請求項1に記載の装置。

【請求項 6】

前記第 2 の材料が一定の金属を含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記第 2 の材料が非磁性である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記第 2 の材料がアルミニウム、アルミニウム合金、ステンレス・スチール、チタン、チタン合金、およびこれらの組み合わせ物から成る群から選択される請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

さらに、前記組織受容用のポートの先端側に配置されている一定の先端側の穴あけ用の部分を備えている請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 10】

前記先端側の穴あけ用の部分が一定の非金属材料を含む請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

一定の磁気共鳴画像処理装置と共に使用することに適している生検装置において、一定のカッター内孔部に連通している一定の組織受容用のポートを含む一定の先端側の針部分を備えており、この先端側の針部分が第 1 の非金属材料により形成されており、さらに

一定の金属により少なくとも部分的に形成されている一定の基端側の針部分を備えており、この基端側の針部分が前記カッター内孔部の少なくとも一部分を形成しており、前記金属が前記組織受容用のポートの基端側のエッジ部分から少なくとも約 0.5 インチだけ基端側に離れている生検装置。

20

【請求項 12】

一定の磁気共鳴画像処理装置と共に使用することに適している生検装置において、針の中を通して組織を受容するための一定の細長い針を備えており、この針が

一定の非金属材料により形成されていて一定の先端側のカッター内孔部分に連通している一定の横方向の組織受容用のポートを有する一定の先端側の針部分を有しており、さらに前記針が

前記組織受容用のポートの基端側に配置されている一定の金属性の基端側の針部分を有しており、この金属性の基端側の針部分が前記先端側のカッター内孔部分に連通している一定の基端側のカッター内孔部分を形成している生検装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本特許出願は同日に出願されていて、「メソッド・オブ・フォーミング・バイオプシー・デバイス (Method of Forming a Biopsy Device)」を発明の名称とするソントン (Toson) 他の特許出願第 10/808077 号 (代理人整理番号: END-5294) に対してクロスリファレンスを構成しており、この特許出願を本明細書において参考文献として含む。

【0002】

本発明は一般に生検装置に関連しており、特に、一定の組織サンプルを得るための改善された生検装置に関連している。

40

【背景技術】

【0003】

癌性腫瘍、前悪性の状況、およびその他の種々の疾患を伴う患者の診断および治療は長期にわたる一定の集中した調査研究領域である。組織を調べるための非侵襲性的な方法は触診、サーモグラフィ、PET、SPECT、細胞核画像処理、X線、MRI、CT、および超音波画像処理を含む。医者が組織に癌性の細胞が含まれる可能性があるとき、一定の直視下の処置または一定の経皮的な処置のいずれかにおいて一定の生検を行なうことができる。一定の直視下の処置の場合に、関係する組織の塊りを直接的に見て接触するためにその組織の中に一定の大きな切開部分を形成するために外科医により一定のメスが

50

用いられる。その後、その塊りの全体（切除生検）またはその塊りの一部分（切開生検）の除去が行なわれる。また、一定の経皮的な生検の場合には、一定の針様の器具が関係する組織に接触してその後の検査および分析のための一定の組織サンプルを得るために一定の極めて小さい切開部分を通して用いられる。

【0004】

上記直視下の方法に比べた場合の経皮的な方法の利点は有意義であり、患者の回復時間が短く、痛みが少なく、手術時間が短く、費用が少なく、神経等のような近接している種々の体内組織に対する傷害の危険性が少なく、患者の解剖学的構造の外観を損なうことが少ない。さらに、X線および超音波等のような人工的な画像処理装置との組み合わせにおける上記の経皮的な方法の使用は高度に信頼性の良い診断および治療の手段を与える。

10

【0005】

一般に、吸引またはコア・サンプリングによる2種類の方法が体内から組織の一部を経皮的に得るために存在している。この一定の細い針を通しての組織の吸引は一定の流体の中において抜き取るために組織を十分に小さな断片にすることを必要とする。この方法はその他の既知のサンプリング方法よりも侵襲性が低いが、液体中の細胞（細胞学）が検査できるだけであり、それぞれの細胞およびその構造（病理学）は検査できない。一方、コア・サンプリングにおいては、組織の一定のコア（芯）または断片が組織学的な検査および遺伝学的な試験のために得られ、これらの試験は一定の凍結したまたはパラフィンの断片により行なうことができる。この使用する生検の種類は主に患者において存在している種々の要因により決まり、単一の処置が全ての場合において理想的であるとは限らない。

20

【0006】

以下の特許文書は生検の種々の装置および方法を例示する目的のために本明細書において参考文献として含まれている。1996年6月18日に発行されている米国特許第5,526,822号、1999年4月20日に発行されている米国特許第5,895,401号、2000年7月11日に発行されている米国特許第6,086,544号、2003年9月16日に発行されている米国特許第6,620,111号、2003年9月30日に発行されている米国特許第6,626,849号、2003年10月28日に発行されている米国特許第6,638,235号、2003年6月12日に公開されている米国特許出願第2003/0109803号、2003年10月23日に公開されている米国特許出願第2003/0199753号、2003年10月23日に公開されている米国特許出願第2003/0199754号、2003年10月23日に公開されている米国特許出願第2003/0199785号、および1997年4月2日に出版されている米国特許出願第08/825,899号。

30

【特許文献1】米国特許第5,526,822号明細書

【特許文献2】米国特許第5,895,401号明細書

【特許文献3】米国特許第6,086,544号明細書

【特許文献4】米国特許第6,620,111号明細書

【特許文献5】米国特許第6,626,849号明細書

【特許文献6】米国特許第6,638,235号明細書

40

【特許文献7】米国特許出願第2003/0109803号明細書

【特許文献8】米国特許出願第2003/0199753号明細書

【特許文献9】米国特許出願第2003/0199754号明細書

【特許文献10】米国特許出願第2003/0199785号明細書

【特許文献11】米国特許出願第08/825,899号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

磁気共鳴画像処理（MRI）装置と共に使用するための生検装置の作成および使用において、このMRI装置により提供される画像のゆがみを回避すると共に一定の組織の塊り

50

の中の所望の位置に対して針を正確に位置決めすることが可能であることが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明はMRI装置と共に使用することに適合性を有していると共に、一定の生検装置の強度および剛性の特性を維持して、一定の標的の組織部位において一定の生検針の正確な配置を行なうことにおいて有用である一定の生検装置を提供する必要性を認識している。本発明はまた一定のMRI適合性の生検装置を作成すると共にその生検装置の強度、剛性、および／または、その他の有利な特性を維持するための一定の方法を提供する必要性も認識している。

【0009】

一例の実施形態において、本発明は一定のMRI装置と共に使用することに適している一定の生検装置を提供している。この生検装置は一定の基端側の部分および一定の先端側の部分を有する一定の針を含む。さらに、この先端側の針の部分は一定の組織受容用のポートを含み、第1の材料により形成されており、この第1の材料は上記組織受容用のポートの各エッジ部分等のような当該組織受容用のポートに付随する上記針の部分のMRI画像処理に対して干渉しない。一方、基端側の針の部分は少なくとも第1の材料とは異なる第2の材料により形成されている。この第2の材料は上記基端側の針の部分がサンプリングする一定の組織の塊りに対してその針の組織受容用のポートの正確な配置を行なうために適している強度および／または剛性を有する針を形成するように選択できる。

【0010】

一例の実施形態において、上記第1の材料は非金属および非磁性にすることができ、上記第2の材料は一定の非磁性金属にすることができる。また、この第2の材料は上記組織受容用のポートの基端側のエッジ部分から少なくとも約0.5インチ(1.27cm)だけ離すことができる。

【0011】

上記針はさらに一定の先端側の穿孔部分を含むことができる。この先端側の穿孔部分は上記組織受容用のポートの各エッジ部分等のような当該組織受容用のポートに付随するプローブ本体部分の一部のMRI画像処理に対して干渉しない一定の材料により形成することができる。また、上記先端側の穿孔部分は一定のセラミックまたはガラス材料等のような一定の非金属材料により形成できる。

【発明の効果】

【0012】

従って、本発明によれば、MRI装置により提供される画像のゆがみを回避すると共に一定の組織の塊りの中の所望の位置に対して針を正確に位置決めすることが可能であるMRI装置と共に使用するための生検装置および使用方法が提供できる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

本発明の新規な特徴が添付の特許請求の範囲において特定の説明されている。しかしながら、本発明自体は、その動作の構成および方法の両方について、そのさらに別の目的および利点と共に、各添付図面に関連して、以下の説明を参照することにより最良に理解できる。

【0014】

図1乃至図6は特許文献5による一定の生検装置を示している。さらに、図7乃至図12は本発明による一定の生検装置および一定の生検装置を作成するための金型の実施形態を示している。

【0015】

図1は特許文献5において記載されているような一定の針組立体20および一定のホルスター15を備えている一定の手持式真空補助型の生検装置10を示している。この針組立体20はホルスター15に着脱自在に接続している。これらは一体になって一定の軽量で人間工学的に形付けられているハンドピース12と呼ばれている手持操作可能な部

10

20

30

40

50

分を構成している。このハンドピース１２は一定の電気機械式のアームによるのではなくオペレータの手により操作されるので、このオペレータは関係する組織の塊りに向けて大きな自由度でハンドピース１２を操縦できる。さらに、外科医はこの操作中に触知可能なフィードバック情報を有するので、その当面の組織の密度および硬さを一定の相当な程度で確認できる。加えて、ハンドピース１２は一定の電気機械式のアームに取り付けた器具を用いる場合に得られるよりも胸壁に対してさらに近い組織の部分を得るために一定の患者の胸壁に対してほぼ平行に保持できる。

【００１６】

上記装置は一定の組織サンプルを得るための一定の手段を含む。すなわち、上記ホルスター１５は一定の前進ボタン１６を含み、このボタン１６はカッター２１（図１において示されている）をカッター内孔部３２の中を通して先端側に移動してポート３６の中に集められている組織を切断するために使用できる。上記ホルスター１５はさらに一定の逆行ボタン１７を含み、このボタン１７はカッター２１をカッター内孔部３２の中を通して基端側に移動し、これにより、ポート３６の中の組織サンプルを一定の組織収集面部１９に移動する。さらに、組織をポート３６の中に入れるために、ホルスター１５上の一定の真空ボタン１８を用いて第１および第２の真空配管２７および２８を開閉することにより一定の真空内孔部３４が活性化される。

【００１７】

次に、図２において、図１の手持式真空補助型の生検装置１０における針組立体２０の等角図が示されている。この針組立体２０は一定の先端部３１、一定の基端部３３およびこれらの間の一定の長手軸を有する一定の細長い針３０を含む。さらに、この針組立体２０は一定の外科患者の軟質組織に侵入するための一定の針先端部分６０をその先端部に有している。また、上記の細長い針３０は一定のカッター内孔部３２および一定の真空チャンバー内孔部３４を含む。

【００１８】

上記細長い針３０の先端部に一定の針先端部分６０があり、この針先端部分６０は鋭利化されていて、好ましくは、ウルテム（Ultem）またはベクトラ（Vectra）等のような一定のMRI適合性の樹脂により作成されている。また、この針先端部分６０は一定の女性の外科患者の乳房等のような軟質組織に侵入するように設計されている。このような実施形態において、上記針先端部分６０は一定の三面型のピラミッド状の尖った部分であるが、この針先端部分６０の形態は別の形状を有することも可能である。

【００１９】

次に、図３において、上記細長い針３０はベクトラ（Vectra）A１３０またはB１３０の液晶ポリマー等のような一定の熱可塑性の材料により作成できるが、別のMRI適合性の樹脂がニュージャージー州、サミットのチコナ社（Ticona）から入手可能である。この細長い針３０はカッター２１（図１において示されている）を収容する一定のカッター内孔部３２を含む。このカッター内孔部３２の先端部３１の近くに、カッター２１により一定の外科患者から摘出された組織を受容するための一定のポート３６がある。また、上記カッター内孔部３２に沿って一定の真空チャンバー内孔部３４が連結している。この真空チャンバー内孔部３４は第２の真空配管２８から真空を供給され、この真空配管２８は細長い針３０の基端部３３に配置されている真空マニホールド２６により細長い針３０における真空チャンバー内孔部３４に接続している。また、上記細長い針３０の基端部に一定のフランジ３８が配置されており、このフランジ３８は細長い針３０および針組立体２０が手持式真空補助型の生検装置１０におけるハンドピース１２に対して連結することを可能にしている。さらに、以下において説明されているライナー２２はニュージャージー州、ソマービルのエシコン社（Ethicon, Inc.）から入手可能なプロレン（Prolene）等のような一定のポリプロピレン、または英国、ロンドンのブリティッシュ・ペトロリウム社（British Petroleum）から入手可能なラデル５０００（Radel-5000）として知られている一定の材料を含む一定のMRI適合性の材料により作成可能である。

【００２０】

図4において、図1乃至図4の針30はその長手軸の両側における一定の左側本体部材40および一定の右側本体部材50により形成可能である。これらの半体部分40および50の各エッジ部分は部分的な充填を容易にするためにゲートが付けられていて、それぞれのエッジ部分は2個の半体部分40および50を容易に一体に取り付け可能にする隆起部によりそれぞれ段部が付けられている。好ましくは、上記針30はベクトラ (Vectra) A130またはベクトラ (Vectra) B130の液晶ポリマー等のような一定の熱可塑性樹脂により成形されている。また、当業界における熟練者に知られている別のガラス繊維補強樹脂も使用可能である。好ましくは、上記プローブはLCP樹脂等のような高い剛性、低い粘度、および低い成形収縮率の組み合わせを有する一定のポリマー材料により作成されている。

10

【0021】

上記細長い針30の組み立て中に、この細長い針30の左側本体部材40および右側本体部分50を一体に押し合わせることができる。これらの左側本体部材40および右側本体部材50を一体に押し合わせた後に、強化チューブの一定の薄肉のスリーブがその細長い針の上を摺動して収縮することによりこれに嵌着する。この収縮したチューブは上記の左側本体部材40および右側本体部材50を一体に保持して接着剤が硬化する前の取り扱いを容易にする。加えて、上記の収縮したチューブは上記細長い針30の外部を滑らかにして挿入のための力を減少する。

【0022】

図3に戻り、簡明化のために同図から省かれている左側本体部材40から分離している、上記細長い針30の右側本体部材50が示されている。この右側本体部材50は交互のオス形およびメス形の部分または部材をそれぞれ有している上端部および下端部を有しており、これらの部分42および52は細長い針30の右側本体部材50の長さに沿って軸方向にそれぞれ配列されている。さらに、これらのオス形およびメス形の部材42および52に加えて、一定の上部メス形の先端部材54および一定の下部オス形先端部材45が存在しており、これらは共に右側本体部材50の先端部に配置されている。さらに、この上部メス形先端部材54は上記カッター内孔部32の先端部の真下で上記真空チャンバー内孔部34の上方に配置されている。また、上記右側本体部材50の基端部には、3個のメス形の受容部材56が存在しており、これらの受容部材56は右側本体部材50の基端部において上記真空マニホールド26を囲っている。

20

30

【0023】

さらに、図3において、針20は一定のカッター・チューブ・ライナー22を含み、このライナー22は接着剤を内孔部から排除してその上に一定の平滑な表面を形成するために役立つ。このライナー22は一般に内孔部32に沿ってカッター20の内表面部に接触している。さらに、このライナー22の先端部31はポート36よりも基端側にあるが、他の部分は内孔部32の長さに沿って配置されている。このカッター・チューブ・ライナー22はポリプロピレン、ポリエーテルイミドまたはポリエーテルスルホン等のような一定の低摩擦性で耐摩耗性のプラスチック材料の一定の薄肉押出成形物により形成されている。これにより、このカッター・チューブ・ライナー22はカッター21に対して一定の平滑な低摩擦性で耐摩耗性の表面を賦与している。

40

【0024】

次に、図4に戻り、図1の手持式真空補助型生検装置10における細長い針30の等角図が示されている。さらに、この細長い針30の左側本体部材40および右側本体部材50の両方が示されている。この左側本体部材40において軸方向に配列されているオス形の特徴部分42は右側本体部分50において軸方向に配列されているメス形の特徴部分52にそれぞれ係合する。また、右側本体部材50において軸方向に配列されているオス形の特徴部分42は左側本体部分40において軸方向に配列されているメス形の特徴部分52にそれぞれ係合する。

【0025】

上記の軸方向に配列されていてそれぞれ係合するオス形およびメス形の各部材42およ

50

び52に加えて、上記の左側本体部材40および右側本体部材50はそれぞれの基端部および先端部の両方において係合する付加的な特徴部分を有している。すなわち、右側本体部材50の基端部において真空マニホルド26を囲っている3個のメス形の受容部材56がある。一方、左側本体部材40の基端部には、真空マニホルド26を囲っていて右側本体部材50における3個のメス形の受容部材56にそれぞれ対応している3個のオス形のボス部分46がある。これにより、これらの左側本体部材40および右側本体部材50が一体に押し合わされると、上記3個のメス形の受容部材56が左側本体部材42の基端部に接合する。従って、上記細長い針30の基端部は3個のメス形の受容部材56および3個のオス形のボス部分46により保持され、これらはこの細長い針30の基端部においてそれぞれ係合している。

10

【0026】

上記細長い針30の先端部における針の先端部分60は上部のメス形先端部54および左側本体部材40における上部のオス形先端部44および下部のメス形先端部55により保持される。この上部のオス形先端部44は左側本体部材40の先端部におけるカッター内孔部32の上方に配置されており、下部のメス形先端部55はカッター内孔部32の下方で左側本体部材40の先端部における真空チャンバー内孔部34の上方に配置されている。また、右側本体部材50においては、上部メス形先端部54および下部オス形先端部45があり、これらは左側本体部材40における上部オス形先端部44および下部メス形先端部55にそれぞれ対応している。さらに、この上部メス形先端部54は右側本体部材50の先端部におけるカッター内孔部32の上方に配置されており、下部オス形先端部45はカッター内孔部32の下方で右側本体部材50の先端部における真空チャンバー内孔部34の上方に配置されている。

20

【0027】

さらに図4において、上記の右側本体部材50および左側本体部材40はこれらの部材50および40が結合したときに、これらの組み合わせられた部材が幾つかの内孔内の真空穴23を形成するように構成することができ、これらの穴23は細長い針30の先端部における組織受容用のポート36の下方に配置されている。さらに、これらの内孔内の真空穴23はポート36に開口している6個の円筒形状の穴の形態にすることができる。これにより、これらの穴23を通して真空内孔部34から供給される真空は組織をカッター内孔部32の中に吸引するために使用できる。カッター21は組織を切断することに適合している一定の鋭利化した先端部を有することができ、組織ポート36の中を通して先端側に進行する時に回転駆動することにより、カッター内孔部32の中に吸引された組織を切断できる。その後、このカッター21は後退して、切断された組織サンプルが基端側への後退により収集面部19（図1）において堆積する。

30

【0028】

さらに図4において、上記の左側本体部材40および右側本体部材50にそれぞれ配置されていて係合するオス形およびメス形の各部材42および52は多数の異なる利点を有している。例えば、これらの左側本体部材40および右側本体部材50におけるオス形およびメス形の各部材42および52はそれぞれの左側本体部材40および右側本体部材50を細長い針30の組み立て中に配向する。

40

【0029】

上記の係合するオス形およびメス形の部材42および52は上記細長い針30の強度および横方向に屈曲する剛性の両方を高める場合における重要な要因でもある。例えば、この針30が一定の横方向に屈曲するモーメントを加えられる場合に、軸方向に負荷が加えられているその材料のほとんど全てが高い強度で高い剛性の本体部分の材料である。さらに、係合しているオス形およびメス形の各部材42および52の間の隙間を充填するために用いられている少量の接着剤のみが比較的低い剛性である。一定の従来の結合した連結部分は、一定の接着剤の連結部分に対する負荷の供給の最も厳しい状態である、接着剤の剥離強度試験において使用する様式と類似している一定の様式で負荷が与えられる結合線を生じると考えられる。この状態に対して、係合している上記のオス形およびメス形の

50

部材４２および５２は細長い針３０に沿う横方向の結合面を形成する。このことはその細長い針３０の結合線の長さを実質的に増大する。さらに、この結合線の相当な部分に剪断において負荷が加えられるので、上記細長い針３０の強度および横方向の剛性が増加されている。このことは剪断において負荷が加えられる結合線の場合において単一部材片の成形処理した円筒体よりも改善されており、上記の細長い針３０はその基部よりもその各連結部分において屈曲のモーメントを支持することが可能になり、これにより、破壊の可能性が低下する。

【００３０】

図５は基端側から見た場合の図１の手持式真空補助型の生検装置１０における細長い針３０の針の先端部分６０の分解した等角図を示している。この針の先端部分６０は２個の半体部分すなわち一定の複合体の先端部材７０、および一定の複合体のハブ部材８０を有している。これらの複合体の先端部材７０および複合体のハブ部材８０は共に好ましくはウルテム（Ultem）またはベクトラ（Vectra）セラミック等のような一定の磁気共鳴画像処理（MRI）適合性の樹脂またはその他の当業界における熟練者において知られているMRI適合性の材料により成形されている。さらに、上記複合体の先端部材７０は一定の三面型のピラミッド形状の先端部分を有しているが、別の形状も有することができる。また、この複合体の先端部材７０は一定の中空のキャビティ７４および突出しているコネクタ７６を有している。これら２個の突出しているコネクタ７６は、組み立て中に上記複合体のハブ部材８０が複合体の先端部材７０の中に押し込まれる時に、この複合体のハブ部材８０における２個の受容用の穴８２の中に挿入される。好ましくは、上記キャビティは一定のMRIの人為構造を残す一定の材料により作成されている一定のカプセル９０を収容している。このような一定のMRIの人為構造を残す材料により作成したカプセル９０を収容することは上記の細長い針３０が一定のMRI適合性の樹脂により作成されていて、この細長い針３０が一定のMRIの走査において出現しないために必要である。それゆえ、一定のMRIの走査中に細長い針３０の配向を識別することが医者にとって困難であり、上記のようなMRIの人為構造を残す材料９０は一定の針の先端部分６０が小形ではあるがMRIの走査中に手間がかからないという点において上記の問題を解消している。すなわち、上記小形の人為構造は生検の背景に対する細長い針３０の配向、および一定のMRIの操作中において組織受容用のボウルを始動する場所を示す。さらに、好ましいMRIの人為構造を残す材料９０は一定のガドリニウムのカプセルである。しかしながら、一定の許容可能なMRIの人為構造を残すと考えられる複合体の先端部分７０における中空のキャビティ７４の中に配置できる別の材料も存在している。これらの材料は液体ガドリニウム、チタン・ワイヤ、アルミニウム、銅、黄銅一鉄、および青銅を含むがこれらに限定されない。

【００３１】

図６は先端部の側から見た場合の図１の手持式真空補助型の生検装置１０における細長い針３０の針の先端部分６０の分解した等角図を示している。この図は複合体のハブ部材８０における各部品を明瞭に示している。この複合体のハブ部材８０の先端部に一定のオス形の部分８４があり、この部分８４は上記MRIの人為構造を残す材料９０を上記複合体の先端部材７０における中空のキャビティ７４の中に押し込む。また、上記複合体のハブ部材８０の先端部には一定のロック・アウト・ボス８６が配置されており、このボス８６は一定の胸部生検中に上記手持式真空補助型の生検装置１０のカッター・チューブ２１の端部の中に集めた胸部組織のサンプルを押し込む。さらに、上記複合体のハブ部材８０における２個の受容用の穴８２は上記複合体の先端部材７０および当該複合体のハブ部材８０が一体に押し合わされる時にその複合体の先端部材７０における２個の突出しているコネクタ７６をそれぞれ受容する。このように複合体のハブ部材８０における２個の受容用の穴８２により複合体の先端部材７０における２個の突出しているコネクタ７６を受容することにより、これらの複合体の先端部材７０および複合体のハブ部材８０が一体に係止されて、上記MRIの人為構造を残す材料９０がこれらの複合体の先端部材７０および複合体のハブ部材８０の間に封入される。

【0032】

一定のMRIの環境内における胸部生検のために、上記の図1において示されているような手持式真空補助型の生検装置10を用いる場合に、医者は最初にMRI用の磁石の外側に位置して、患者がそのMRI用の磁石の中に入れられ、その胸部の画像処理が行なわれる。この胸部の画像処理中に、その胸部の連続的な断面が調べられて、一定の造影剤がその胸部組織の疑わしい領域を強調するために投与される。この時に、その疑わしい胸部組織の位置が圧縮グリッドに対して決定される。

【0033】

上記の疑わしい胸部組織の位置を決定した後に、その患者は磁石から出される。その後、その患者に局所麻酔が投与されて、プローブ20が上記の疑わしい胸部組織の領域に挿入される。

10

【0034】

上記プローブを疑わしい胸部組織の領域の中に挿入した後に、その患者は上記MRIの磁石の中に戻されて、その胸部の一組の画像が撮影される。これらの画像の組により上記の疑わしい胸部組織にプローブ20が接近していることが確認され、その患者はMRIの磁石から出されて、図1の手持式真空補助型の生検装置10が上記スリーブの中に挿入されてその塞栓物質が置換される。

【0035】

図1の手持式真空補助型の生検装置10を上記スリーブの中に挿入した後に、多数の組織サンプルが採取される。これらの多数の組織サンプルを採取する場合に、図1の手持式真空補助型の生検装置10における細長い針30の先端部としての針の先端部分60が上記の疑わしい胸部組織の近くにある領域内の胸部に侵入する。針の先端部分60による侵入の前およびその間に上記カッター21が完全に前進し、図1の真空補助型の生検装置10のホルスター15における前進ボタン16を押すことによりカッター内孔部32中を通して進行する。

20

【0036】

上記の細長い針30が疑わしい胸部組織の近くの領域内に位置決めされると、真空の吸引が上記真空チャンバー内孔部34に供給される。この真空の吸引は図1の手持式真空補助型の生検装置10のホルスター15における真空ボタン18を押すことにより供給される。すなわち、このホルスター15における真空ボタン18を押すことにより上記第2の真空配管28が開口し、この配管28が真空吸引を手持式真空補助型の生検装置10のハンドピース12を通して細長い針30における真空チャンバー内孔部34の中に送り込む。この第2の真空配管28は手持式真空補助型の生検装置10のハンドピース12の中を通り細長い針30の基端部における真空マニホールド24を経てその細長い針30の中に延在している。これにより、上記真空チャンバー内孔部に供給される真空吸引はその真空チャンバー内孔部34の基端部から先端部を経てそれぞれの内孔部内の真空穴23の下方に送られる。さらに、これらの内孔部内の真空穴23は真空チャンバー内孔部34からその吸引を受け取る。

30

【0037】

上記内孔部内の各真空穴23からの吸引は胸部組織を上記ポート36の中および細長い針30におけるカッター内孔部32の中に積極的に引き込む。この胸部組織がポート36を通して細長い針30の中に引き込まれた後に、カッター21が回転し始めて一定のサンプルが得られるまでその胸部組織を通して前進する。さらに、胸部組織のサンプルを得た後に、細長い針30は次の組織サンプルを得るための準備のためにポート36を一定の異なる時計方向の位置に向けて位置決めするために回転する。上記の細長い針30が回転した後に、カッター21はその細長い針30におけるカッター内孔部32の中に後退し、上記胸部組織のサンプルがロック・アウト・ボス86まで送り戻され、このロック・アウト・ボス86がその収集した胸部組織のサンプルを手持式真空補助型の生検装置10における組織収集面部19の中に押し込む。その後、真空吸引が上記第2の真空配管28から真空チャンバー内孔部34に再び供給されて、細長い針30が完全な時計回りに時計方向に

40

50

回転するまで上記のプロセスが連続的に繰り返される。

【0038】

一定の患者から多数の胸部組織のサンプルを得た後に、その患者は上記MRIの磁石から出される。このMRIの磁石の中においては、疑わしい胸部組織が除去されたことを確認するために一組の胸部の画像が撮影される。上記プローブの先端部分の中における人為構造は生検部位を標識した後に確認するための有用な基準点になり、そのMRI環境内における胸部生検が完了する。

【0039】

次に図7乃至図9において、一定の生検装置と共に使用するための一定の改善された針の組立体120が示されている。この針の組立体120は図1において示されている種類の一定のハンドピース12等のような一定の手持用の装置と共に使用できる。あるいは、この針の組立体120は一定のプラットフォーム、テーブル、またはその他の適当な支持体に取り付けられている一定の生検装置と共に使用できる。

【0040】

上記針の組立体120は一定の細長い針130および一定の取付部品200を含むことができる。この取付部品200は一定の生検用のハンドピース、一定の生検装置の基部またはプラットフォーム、または一定の生検装置を支持するための別の取り付け用の面部において上記針の組立体120を支持するために用いることができる。

【0041】

上記の細長い針130は一定の先端側の針部分160および一定の基端側の針部分140を含むことができる。この先端側の針部分160はその内部に形成されている一定の組織受容用のポート136を含むことができる。また、この先端側の針部分はその組織受容用のポート136に付随するその先端側の針部分の一部分のMRI画像処理に対して干渉しない第1の材料により形成できる。この第1の材料は上記ポート136の各エッジ部分136A、B、CおよびDを形成するために用いることができ、この第1の材料はエッジ部分136Bから基端側に、さらにエッジ部分136Cから先端側に延在できる。また、上記先端側の針部分160は組織をポート136の中に吸引することにおいて使用するための内孔部内の真空穴123を含むことができ、これらの穴123は図7、図8および図9において示されている。

【0042】

上記語句の「MRI画像処理に対して干渉しない(not interfere with MRI imaging)」は金属製の部材片または部品による「ブルーミング(blooming)」等のようなMRIの人為構造による画像処理領域のゆがみが実質的に無く、さらに一定の塊りの物質により生じる磁場の局所的なゆがみが実質的に無いので、上記組織受容用のポート136がMRI画像処理により確認できることを意味する。

【0043】

上記基端側の針部分140は上記組織受容用のポート136よりも基端側に配置されていて、上記先端側の針部分160から基端側に延在している。この基端側の針部分140は少なくとも部分的に上記第1の材料とは異なる第2の材料により形成されている。

【0044】

一定の先端側の組織穴あけ用の部分190を、上記先端側の針部分160の先端部に取り付ける等により、上記針の組立体120の先端部に配置できる。この先端側の組織穴あけ用の部分190は組織受容用のポート136よりも先端側に配置されている。また、この先端側の組織穴あけ用の部分190は組織受容用のポート136のMRI画像処理に対して干渉しない一定の材料により形成できる。一例の実施形態において、この穴あけ用の先端部分190は上記第1の材料および上記第2の材料とは異なる一定の材料により形成できる。例えば、この穴あけ用の先端部分190は一定のガラスまたはセラミック等のような一定の適当な材料により形成した平坦なブレードを含むことができる。

【0045】

上記先端側の針部分は非金属であり非磁性である第1の材料により形成できる。一例の

実施形態において、この第1の材料は種々のプラスチック、熱可塑性樹脂、熱硬化樹脂、およびポリマーを含むがこれらに限定されない種々の材料から選択できる。例えば、上記先端側の針部分は少なくとも部分的に一定の液晶ポリマーまたは一定のガラス強化ポリマーにより形成できる。一例の適当な材料はチコナ社 (Ticona Corp.) から入手可能なベクトラ (VECTRA) A 1 3 0 等のような一定のガラス強化した液晶ポリマーである。また、一例の実施形態において、上記第1の材料は少なくとも約10グラム/分、特に少なくとも約15グラム/分の一定のメルト・フロー・インデックスを有することができる。理論により限定されることなく、上記のようなメルト・フロー・インデックスは比較的長い薄肉の断面を成形することにおいて有利であると考えられる。

【0046】

上記基端側の針部分140は一定の非磁性材料である第2の材料により形成できる。この基端側の針部分140を形成可能にする適当な材料はアルミニウム、アルミニウム合金、ステンレス・スチール、チタン、チタン合金、およびこれらの種々の組み合わせ物を含むがこれらに限定されない。一例の特定の実施形態において、上記基端側の針部分140はチタンにより形成可能であり、先端側の針部分160は、以下においてさらに詳細に説明されているように、上記チタンの基端側の針部分140の上に射出成形できる。また、上記穴あけ用の先端部分190は種々のセラミックおよびガラスから選択される一定の材料により形成できる。一例の実施形態において、上記先端部分190はアルミナまたはジルコニアを含む一定のセラミックにより少なくとも部分的に形成できる。また、この穴あけ用の先端部分190は一定の天然または合成のルビーまたはサファイア等のような天然または合成の宝石用原石により形成することも可能である。

【0047】

図9の断面図において、上記先端側の針部分160は一定の上部カッター内孔部162および一定の下部真空内孔部164を含むことができ、内孔内の真空穴123がこれらの内孔部162および164の間における流れの連絡を形成している。一方、基端側の針部分140は一定の上部カッター内孔部142および一定の下部真空内孔部144を含むことができる。これらのカッター内孔部142および162は一体になって図1乃至図6において上述されているカッター21等のような一定の回転式で往復動式のカッターを受容するための一定の連続的で平滑な中断されていない内孔部を形成している。また、上記の真空内孔部144および164は一定の真空供給源 (図示されていない) から上記内孔内の真空穴123まで真空を運ぶための一定の連続的で中断されていない内孔部を形成している。

【0048】

さらに図9において、上記先端側の針部分160はまた流体の通路も含むことができる。これらの流体の通路166は、下面部等のような、先端側の針部分160の一定の外面部から延出可能であり、真空内孔部164に連絡できる。また、図9において、各流体通路166は各真空穴123に概ね対向してこれらの下方に配置されている概ね円筒形に形付けられている穴であり、これらの通路166は内孔部162から概ね下方に延在して組織ポート136の反対側の先端側の針部分160の外側の下面部から抜け出ている。あるいは、これらの穴166は先端側の針部分の周囲の種々の外周の位置において上記真空内孔部164から延出するように位置決めすることも可能である。理論により限定されることなく、上記の流体穴166は生検部位における吸引および灌注を行なうことの補助のために使用できる。例えば、これらの流体穴166は一定の麻酔性の物質またはその他の薬剤を配給すること、生検部位を灌注すること、あるいは、組織受容用のポート136からその針の反対側の端部において吸引を行なうことのために使用できる。

【0049】

例えば、上記基端側の針部分140は薄肉のチタン・チューブにより形成でき、上記先端側の針部分160は基端側の針部分140の一定の端部の上に成形した一定の液晶ポリマーとすることができ、これにより、先端側の針部分160の一定の基端側の部分が基端側の針部分140の先端部分に重なっている。例えば、基端側の針部分140は上部チュ

ーブ部分 1 4 6 および下部チューブ部分 1 4 8 等のような薄肉のチタン・チューブの 2 個の部材片を溶接またはその他の方法により結合することにより形成して上部内孔部分 1 4 2 および下部内孔部分 1 4 4 を形成することができる。その後、先端側の針部分 1 6 0 をこの基端側の針部分 1 4 0 の上に成形することができる。図 9 において、上記穴あけ用の先端部分 1 9 0 は一定の固定用の穴 1 9 2 を伴って示されている。この固定用の穴 1 9 2 は上記先端側の針部分 1 6 0 を形成する場合にその先端側の針部分 1 6 0 の端部に穴あけ用の先端部分 1 9 0 を取り付けることの補助を行なうことができる（すなわち、溶融している成形材料がこの穴 1 9 2 の中に流れ込み、固化するときに、先端側の針部分 1 6 0 の先端部に穴あけ用の先端部分 1 9 0 を固定するために役立つ）。

【0050】

さらに図 9 において、上記基端側の針部分 1 4 0 の最も先端側の部分は好ましくはポート 1 3 6 の基端側のエッジ部分 1 3 6 B から少なくとも約 0.5 インチ (1.27 cm) の一定の距離 L だけ離れている。特に、上記チューブ部分 1 4 6 の先端部は図 9 において示されているように上記基端側のエッジ部分 1 3 6 B から一定の距離 L だけ離れている。一例の実施形態において、この距離 L は約 0.5 インチ (1.27 cm) 乃至約 2.5 インチ (6.35 cm)、特に約 0.5 インチ乃至約 1.5 インチ (1.27 cm 乃至 3.81 cm) にすることができる。なお、理論により限定されることなく、上記のような間隔を設けることは基端側の針部分 1 4 0 の金属による組織受容用ポート 1 3 6 を囲む針の部分の MRI 画像処理に対する干渉を減少すると共に針の組立体 1 2 0 の強度および剛性を維持できる。

【0051】

図 10 は針 1 3 0 の基端部の近くに取り付けられている一定の取付フランジ 3 3 8 を含む一定の要素 2 0 0 を有する針 1 3 0 を示している。このフランジ 3 3 8 を伴う要素 2 0 0 は基端側の針部分 1 4 0 の上に先端側の針部分 1 6 0 を成形する前またはその後にその基端側の針部分 1 4 0 の上に成形できる。一例の実施形態において、上記フランジ 3 3 8 を最初に一定の金属製の基端側の針部分 1 4 0 の上に成形し、このフランジ 3 3 8 の先端側に向いている表面をその後の基端側の針部分の上に先端側の針部分 1 6 0 を成形する場合の成形処理における一定の基準面／位置決め用の面として使用できる。図 11 は接着、溶接、または圧入等により上記取付フランジ 3 3 8 に取り付けられている一定の真空マニホルド 3 2 6 を示している。この針は、図 11 において示されているように、図 2 において示されている針の組立体に対する一定の置き換え用の針として図 1 の装置において使用可能である。

【0052】

図 12 は一定の針の組立体 1 3 0 を形成するために使用できる一定の金型の構成を示している。上述したように、一定の取付要素 2 0 0 が最初に一定の金属製の針の軸部 1 1 4 0 等のような一定の金属製の基端側の針要素の上に成形できる。その後、この取付要素 2 0 0 の一定の表面を先端側の針部分 1 6 0 の中に成形される他の特徴部分を位置決めするために利用することができる。

【0053】

図 12 において、第 1 の金型半体部分 2 0 1 0 および第 2 の金型半体部分 2 0 1 2 を含む一定の金型組立体 2 0 0 0 が示されている。これらの金型半体部分 2 0 1 0 および 2 0 1 2 は金型分割線 2 0 1 6 に沿って分離する。さらに、上記の取付要素 2 0 0 を成形により取り付けした金属製の針の軸部 1 1 4 0 (上記基端側の針部分 1 4 0 に相当する) が示されている。この針の軸部 1 1 4 0 は上記の完成された生検装置におけるカッター内孔部および真空内孔部の一部分にそれぞれ相当する一定の上部の内孔部および一定の下部の内孔部を含むことができる。また、既に成形されている要素 2 0 0 は 1 個以上の表面部分を有しており、これらは金型組立体 2 0 0 0 の中において成形される種々の特徴部分を位置決めするために使用できる。

【0054】

上記軸部 1 1 4 0 はコア・サポート軸部 1 1 4 4 および 1 1 4 8 により支持されている

10

20

30

40

50

。これらのコア・サポート軸部 1 1 4 4 および 1 1 4 8 は一定の支持ブロック 1 1 4 2 により支持されてこのブロックから延出している。このコア・サポート軸部 1 1 4 4 は支持ブロック 1 1 4 2 から先端側に延出して針の軸部 1 1 4 0 の上部内孔部の中に延在している。また、コア・サポート軸部 1 1 4 8 は支持ブロック 1 1 4 2 から先端側に延出して針の軸部 1 1 4 0 の下部内孔部の中に延在している。すなわち、これらのコア・サポート軸部 1 1 4 4 および 1 1 4 8 は針の軸部 1 1 4 0 の中に延在していてこの針の軸部 1 1 4 0 の先端部から延出している。これらのコア・サポート軸部 1 1 4 4 および 1 1 4 8 は上記針の組立体の成形処理した非金属製の先端側の針部分の中に上部および下部の各内孔部を形成するために役立つ（溶融した成形材料がそれぞれのコア・サポート軸部の周囲に流れ込んで上記先端側の針部分 1 6 0 を形成する）。これらのコア・サポート軸部は任意の適

10

【0055】

上記針の軸部 1 1 4 0、サポート・ブロック 1 1 4 2、およびコア・サポート軸部 1 1 4 4 および 1 1 4 8 は金型組立体 2 0 0 0 の中に挿入される。一定の金属ブレード 1 1 9 0 が一定の適当な材料の「パック（puck）」等のような一定のブレード支持体 1 1 9 2 により金型組立体の中に支持されている。このパックを形成できる適当な材料はチコナ社（Ticona Corp.）から入手可能なベクトラ（Vectra）銘柄の液晶ポリマー等のような一定の液晶ポリマー材料である。また、上記ブレード 1 1 9 0 は一定の概ね三角形の形状の先端部分および基部の近くに一定の穴を有している一定の平坦な金属製のブレードの形態に

20

【0056】

さらに、コア・サポート・ピン 1 2 4 4 および 1 2 4 8 がそれぞれの金型半体部分 2 0 1 0 および 2 0 1 2 に付随して備えられている。それぞれの金型半体部分 2 0 1 0 および 2 0 1 2 が上記針の軸部 1 1 4 0 およびコア・サポート軸部 1 1 4 4 および 1 1 4 8 の周囲に閉じると、上記のコア・サポート・ピン 1 2 4 4 および 1 2 4 8 がそれぞれこれらのコア・サポート軸部に係合するように位置決めされる。例えば、各コア・サポート・ピン 1 2 4 8 はコア軸部 1 1 4 8 に係合してその先端部においてそのコア軸部 1 1 4 8 の支持を補助する。さらに、これらのコア・サポート・ピン 1 2 4 8 の端部はコア軸部 1 1 4 8 の中の各凹部の中に延在できる。また、これらのコア・サポート・ピン 1 2 4 8 は金型 2 0 0 0 に溶融した材料が供給される際に空間を維持して、上記真空内孔部の下面部に流体穴 1 6 6（図 9 において示されている各穴 1 6 6）を形成する。一方、各コア・サポート・ピン 1 2 4 4 はコア・サポート軸部 1 1 4 4 の中に延在してコア・サポート軸部 1 1 4 8 の上面部に係合する。それぞれのコア・サポート・ピン 1 2 4 4 は溶融した材料が各コア・サポート・ピン 1 2 4 4 の周囲において固化する時に上記内孔内の真空穴 1 2 3（図 9 において示されている）のそれぞれ 1 個を形成するために役立つ。

30

40

【0057】

上記の金型半体部分 2 0 1 0 および 2 0 1 2 を閉じた後に、溶融したプラスチックをこれらの金型半体部分により形成される 1 個以上のキャビティの中に注入する。これらの金型半体部分 2 0 1 0 および 2 0 1 2 は上記針の異なる部分を形成するための多数個の部分を含むことができる。例えば、金型部分 2 0 1 0 A および 2 0 1 2 A は一定のキャビティを形成することなく上記針の軸部 1 1 4 0 に接触するので、この針の軸部 1 1 4 0 の基部の上には溶融した材料が全く流れ込まない。一方、金型部分 2 0 1 0 B および 2 0 1 2 B は針の軸部 1 1 4 0 の先端側の部分の周りにおける一定のキャビティ 2 0 2 3、および針の軸部 1 1 4 0 から延出しているコア・サポート軸部 1 1 4 4 および 1 1 4 8 のそれぞ

50

れの部分の周りにおける一定のキャビティ 2025 を形成するように寸法付けおよび形付けられている。これらのキャビティ 2023 および 2025 の中に流れ込む溶融した材料は、固化した時に、仕上げ状態の針 130 の組織受容用のポート 136 の基端側に配置される先端側の針部分 160 の部分を形成する。

【0058】

また、金型部分 2010C は先端側の針部分 160 の上側の部分の中における組織受容用のポート 136 を形成するように寸法付けおよび形付けられているが、金型部分 2012C は組織受容用のポート 136 の下方における先端側の針部分 160 の下部を形成するように寸法付けおよび形付けられている。さらに、金型部分 2010D および 2012D はバック 1192 と共に組織受容用のポート 136 と穴あけ用の先端部分 190 との間にある先端側の針部分 160 の最も先端部分を形成するために用いられる。上記ブレード 1190 の周囲および上記穴を経てそのブレードの中に流れ込む溶融した材料はそのブレード 1190 を先端側の針の部分 160 の先端部の中に保持するために作用する。従って、上記穴あけ用の先端部分 190 が成形した先端側の針部分 160 の先端部に固定される。

【0059】

上記の実施形態において、先端側の針部分 160 はこの先端側の針部分を基端側の針部分の周囲に射出成形することにより形成される。この成形工程は上記基端側の針部分がその成形処理の一部としての支持構造の一部ならびに仕上げ状態の針の組立体の機能的な一部を形成すると言う意味で「インサート成形 (insert molding)」である。あるいは、上記先端側の針部分は別に形成した後に、接着剤による等の任意の適当な手段により基端側の針部分 140 に取り付けることができる。さらに別の実施形態において、上記先端側の針部分は、図 3 および図 4 において示されている各部分に類似している、対称形の半体部分に形成した後に、任意の適当な固定手段により上記基端側の針部分に取り付けることも可能である。理論により限定されることなく、上記基端側の針部分の周囲に先端側の針部分を成形することがその基端側の針部分に付随するカッター内孔部の部分と先端側の針部分に付随するカッター内孔部との間の一定の平滑な中断されていない遷移部分を形成するので、そのカッター内孔部の全長を通してカッターの滑らかな移動を可能にするその境界部分における一定の平滑な内孔部の表面が存在すると考えられる。従って、他の場合に、除去のための一定の付加的な加工または処理の工程が必要になると考えられる内孔部の接合点におけるリップ部分、シーム部分またはその他の制限部分が全く無い。上記金型の中に金属製の基端側の針部分を配置する前に、その基端側の針部分 140 の外表面部を、ビーズ噴射仕上げまたは刻み付けによる等の、粗面化またはその他の模様付けをしてその基端側の針部分に対する先端側の針部分の取り付け性を高めることができる。

【0060】

以上において、本発明の幾つかの好ましい実施形態が図示および説明されているが、当業界における熟練者においてこれらの実施形態が例示のみを目的として記載されていることが明らかになる。すなわち、この時点において、多数の変形、変更、および置換が本発明から逸脱することなく当業界における熟練者において思いつくようになる。加えて、それぞれの部品または要素はその部品の機能を果たすための一定の手段として説明できる。従って、本発明が添付の特許請求の範囲の各項の趣旨および範囲のみにより限定されることが意図されている。

【産業上の利用可能性】

【0061】

本発明はMRI装置と共に使用することに適合性を有していると共に、一定の生検装置の強度および剛性の特性を維持して、一定の標的の組織部位において一定の生検針の正確な配置を行なうことにおいて有用である生検装置に適用可能である。また、本発明は一定のMRI適合性の生検装置を作成すると共にその生検装置の強度、剛性、および／または、その他の有利な特性を維持するための方法にも適用できる。

【0062】

本発明の具体的な実施態様は以下のとおりである。

(1) 一定の磁気共鳴画像処理装置と共に使用することに適している生検装置において、針の中を通して組織を受容するための一定の細長い針を備えており、この針が

一定の組織受容用のポートを含む一定の先端側の針部分を有しており、この先端側の針部分が前記組織受容用のポートに付随するその先端側の針部分の一部分のMRI画像処理に対して干渉しない第1の材料により形成されており、さらに前記針が

前記組織受容用のポートの基端側に配置されている一定の基端側の針部分を有しており、この基端側の針部分が前記第1の材料とは異なる第2の材料により少なくとも部分的に形成されている生検装置。

(2) 前記第1の材料が非金属である実施態様(1)に記載の装置。

(3) 前記第1の材料が非磁性である実施態様(1)に記載の装置。

(4) 前記第1の材料が一定の液晶ポリマーを含む実施態様(1)に記載の装置。

(5) 前記第1の材料が少なくとも約15グラム/分の一定のメルト・フロー・インデックスを有する実施態様(1)に記載の装置。

【0063】

(6) 前記第2の材料が一定の金属を含む実施態様(1)に記載の装置。

(7) 前記第2の材料が非磁性である実施態様(1)に記載の装置。

(8) 前記第2の材料がアルミニウム、アルミニウム合金、ステンレス・スチール、チタン、チタン合金、およびこれらの組み合わせ物から成る群から選択される実施態様(1)に記載の装置。

(9) さらに、前記組織受容用のポートの先端側に配置されている一定の先端側の穴あけ用の部分を備えている実施態様(1)に記載の装置。

(10) 前記先端側の穴あけ用の部分が一定の非金属材料を含む実施態様(9)に記載の装置。

【0064】

(11) 前記先端側の穴あけ用の部分がセラミックおよびガラスから成る群から選択される一定の材料を含む実施態様(9)に記載の装置。

(12) 前記基端側の針部分および先端側の針部分が一定の連続的で平滑なカッター内孔部を形成している実施態様(1)に記載の装置。

(13) 前記基端側の針部分および先端側の針部分が一定の連続的な真空内孔部を形成している実施態様(1)に記載の装置。

(14) 前記針が前記真空内孔部からその針の一定の外表面部まで延在している通路を少なくとも含む実施態様(13)に記載の装置。

(15) 前記先端側の針部分が前記真空内孔部から前記針の外表面部まで延在している複数の通路を含む実施態様(14)に記載の装置。

【0065】

(16) 一定の磁気共鳴画像処理装置と共に使用することに適している生検装置において、

一定のカッター内孔部に連通している一定の組織受容用のポートを含む一定の先端側の針部分を備えており、この先端側の針部分が第1の非金属材料により形成されており、さらに

一定の金属により少なくとも部分的に形成されている一定の基端側の針部分を備えており、この基端側の針部分が前記カッター内孔部の少なくとも一部分を形成しており、前記金属が前記組織受容用のポートの基端側のエッジ部分から少なくとも約0.5インチだけ基端側に離れている生検装置。

(17) 前記金属が前記組織受容用のポートの基端側のエッジ部分から約0.5インチ乃至約2.5インチだけ離れている実施態様(16)に記載の装置。

(18) 前記金属が前記組織受容用のポートの基端側のエッジ部分から約0.5インチ乃至約1.5インチだけ離れている実施態様(16)に記載の装置。

(19) 一定の磁気共鳴画像処理装置と共に使用することに適している生検装置

10

20

30

40

50

において、針の中を通して組織を受容するための一定の細長い針を備えており、この針が一定の非金属材料により形成されていて一定の先端側のカッター内孔部分に連通している一定の横方向の組織受容用のポートを有する一定の先端側の針部分を有しており、さらに前記針が

前記組織受容用のポートの基端側に配置されている一定の金属性の基端側の針部分を有しており、この金属性の基端側の針部分が前記先端側のカッター内孔部分に連通している一定の基端側のカッター内孔部分を形成している生検装置。

(20) 前記先端側の針部分が一定の真空内孔部の少なくとも一部分を含む実施態様(19)に記載の生検装置。

【図面の簡単な説明】

10

【0066】

【図1】米国特許第6,628,849号に従って構成されている一定の手持式真空補助型の生検装置の等角図である。

【図2】図1の手持式真空補助型の生検装置における細長い針の等角図である。

【図3】図1の手持式真空補助型の生検装置における細長い針の右側本体部材の等角図である。一定のカッター・チューブ・ライナーが上記の細長い針との組み合わせにおいて示されている。

【図4】図1の手持式真空補助型の生検装置における細長い針の分離されている左側本体部材および右側本体部材の分解等角図である。

【図5】基端側から見た場合の図1の手持式真空補助型の生検装置における細長い針の2個部材型の針の先端部分の分解等角図である。

20

【図6】先端側から見た場合の図1の手持式真空補助型の生検装置における細長い針の2個部材型の針の先端部分の分解等角図である。

【図7】本発明の一例の実施形態による一定の生検装置の等角図である。

【図8】図7の生検装置の別の等角図である。

【図9】図7の生検装置の概略的な断面図である。

【図10】本発明の一例の実施形態による、一定の基端側の針の部分に成形されている一定の取り付け用のフランジを有する一定の複合的な針の等角図である。

【図11】前記取り付け用のフランジに一定の真空マニホールド部品が取り付けられている図10の針の等角図である。

30

【図12】本発明による一定の生検装置を形成するために使用できる一定の金型組立体の概略的な断面図である。

【符号の説明】

【0067】

10 生検装置

12 ハンドピース

15 ホルスター

20 針組立体

21 カッター

22 カッター・チューブ・ライナー

40

26 真空マニホールド

30 細長い針

31 先端部

32 カッター内孔部

33 基端部

34 真空チャンバー内孔部

36 ポート

40 左側本体部材

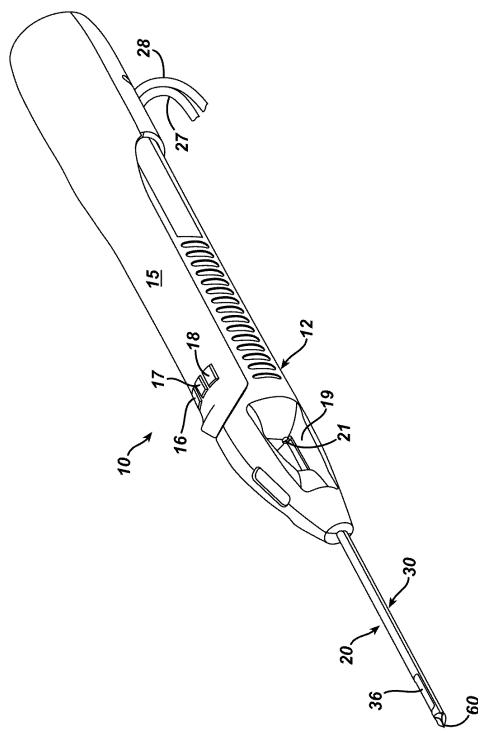
50 右側本体部材

60 針の先端部分

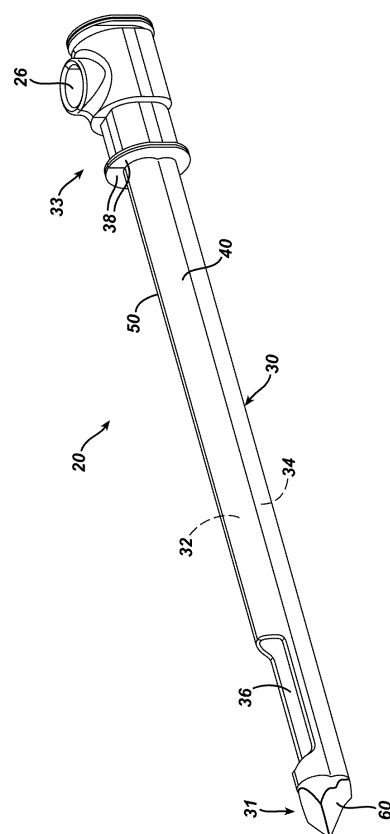
50

- 70 先端部材
- 74 キャビティ
- 76 コネクタ
- 82 穴
- 84 オス形部分
- 86 ノック・アウト・ボス
- 80 ハブ部材
- 90 カプセル
- 120 針組立体
- 130 細長い針
- 200 取付部品
- 326 真空マニホールド
- 338 フランジ
- 2000 金型組立体
- 2010 第1の金型半体部分
- 2012 第2の金型半体部分

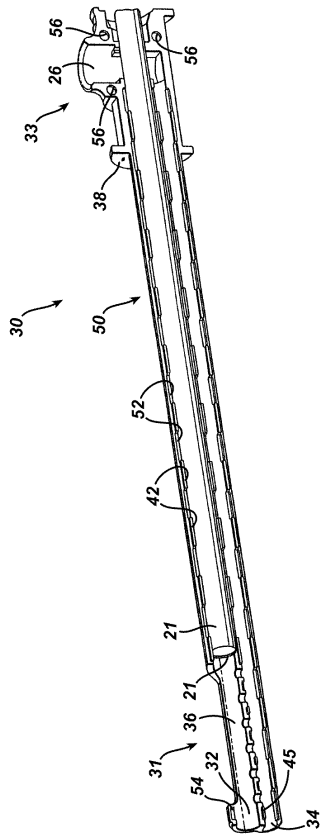
【図1】



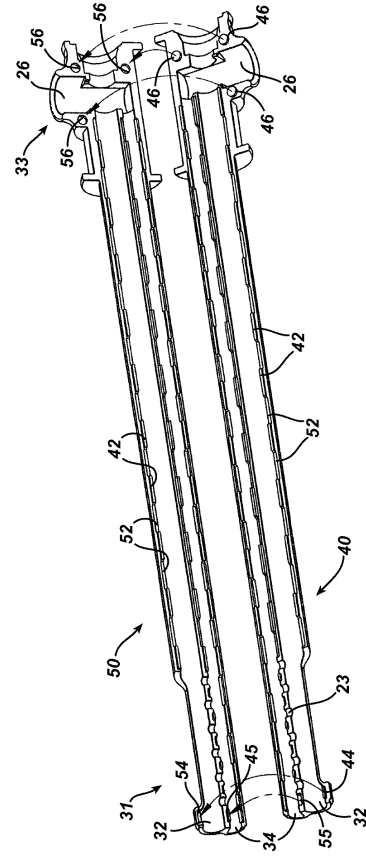
【図2】



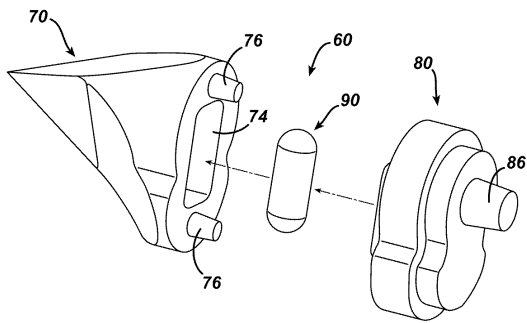
【図 3】



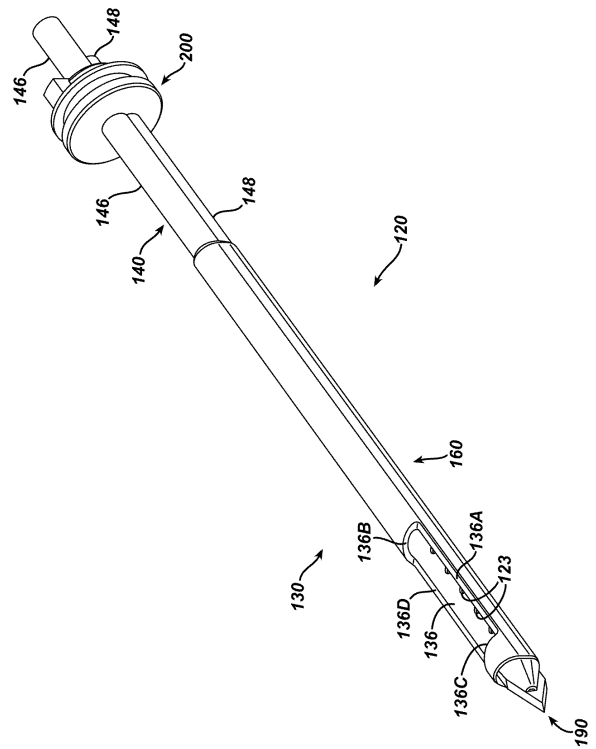
【図 4】



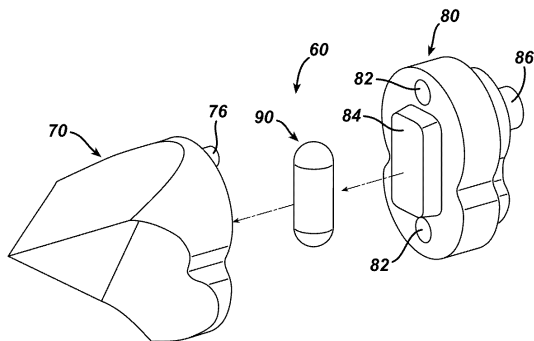
【図 5】



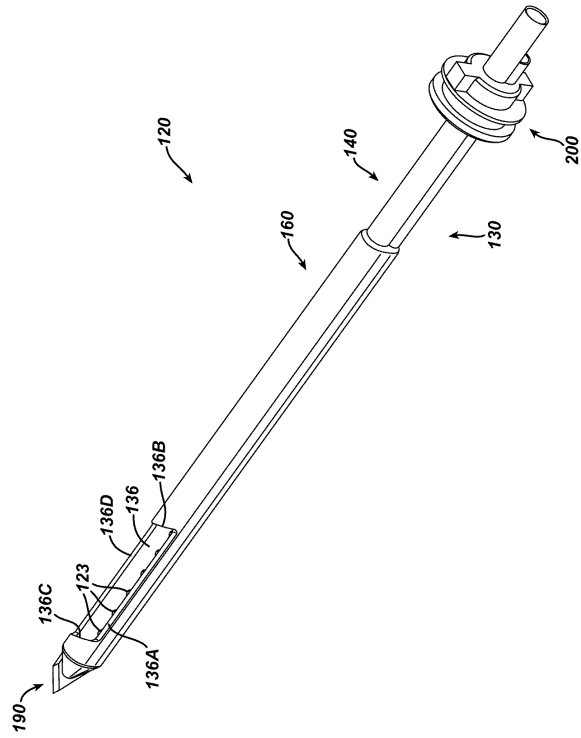
【図 7】



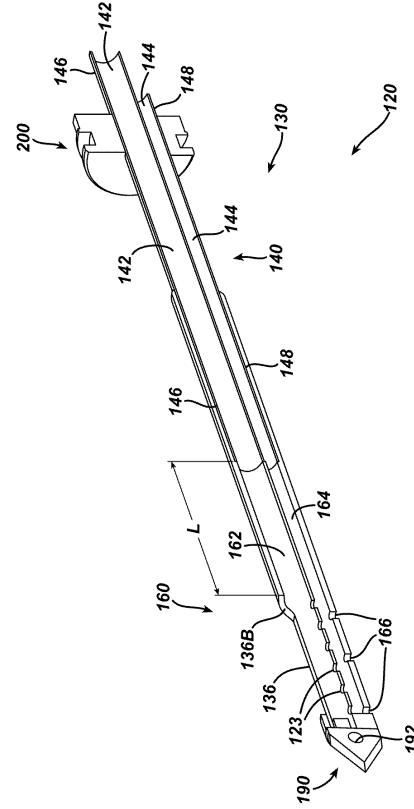
【図 6】



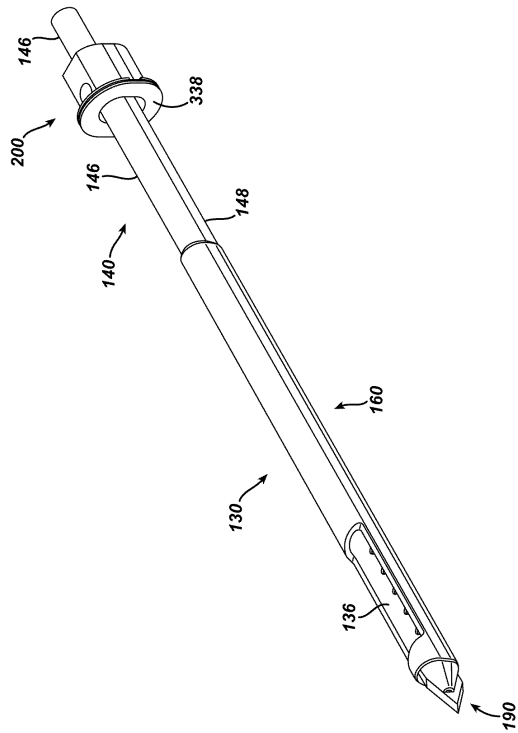
【図 8】



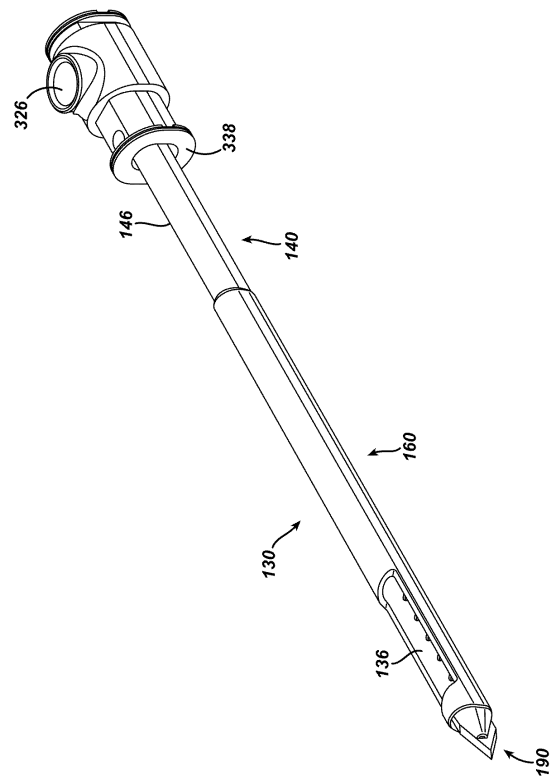
【図 9】



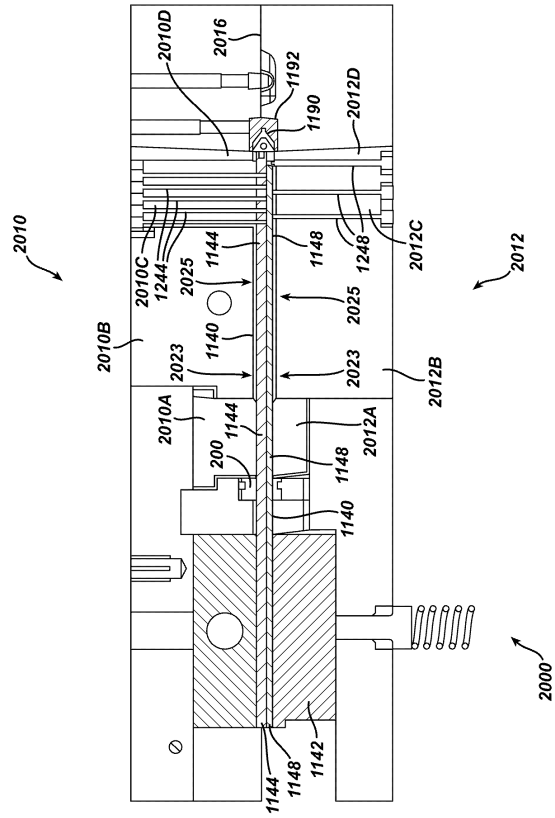
【図 10】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

(72)発明者 エリック・トンプソン

アメリカ合衆国、45162 オハイオ州、プレザント・プレーン、ジーニア・トレイル 657
7

審査官 宮川 哲伸

(56)参考文献 特開2003-210467 (JP, A)

特表平11-514893 (JP, A)

特表2006-501974 (JP, A)

特開平10-14924 (JP, A)

特開平2-5932 (JP, A)

特開2002-360581 (JP, A)

特開平6-165768 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 10/02

A61B 5/055