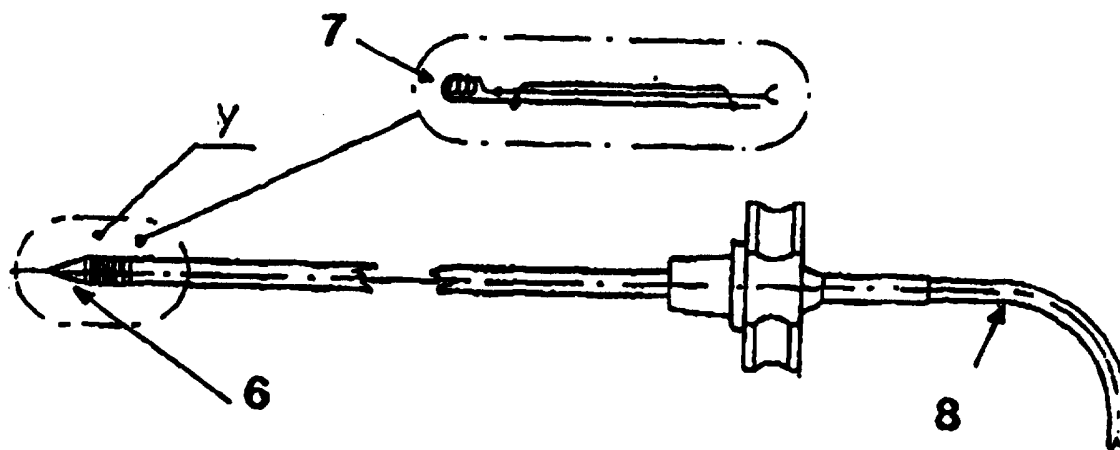


PCTWELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales BüroINTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)**(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ :**
A61B 19/00, 17/34, G01R 33/58**A1****(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 96/14023****(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum:** 17. Mai 1996 (17.05.96)**(21) Internationales Aktenzeichen:** PCT/DE95/01528**(22) Internationales Anmeldedatum:** 6. November 1995 (06.11.95)**(30) Prioritätsdaten:**

P 44 39 164.1	4. November 1994 (04.11.94)	DE
195 00 157.5	4. Januar 1995 (04.01.95)	DE

(71)(72) Anmelder und Erfinder: HESKE, Norbert [DE/DE]; Am Brand 1, D-82299 Türkenfeld (DE).**(74) Anwalt:** RÖSLER, Uwe; München, Rösler, Steinmann, Wilhelm-Mayr-Strasse 11, D-80689 München (DE).**(81) Bestimmungsstaaten:** JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).**Veröffentlicht***Mit internationalem Recherchenbericht.
Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.***(54) Title:** PLASTIC CANULA FOR INTRACORPOREAL TISSUE EXAMINATION**(54) Bezeichnung:** HOHLKANÜLE ZUR INTRAKORPORALEN GEWEBEUNTERSUCHUNG AUS KUNSTSTOFF**(57) Abstract**

The description relates to a device, a process for producing it and its preferred use for intracorporeal tissue examination or extraction, with a canula inside which can be introduced a coaxial canula or needle device matching its internal shape. The invention is distinguished in that the canula and the coaxial canula are made of plastic. Such canulas are suitable for use in the NMR examination of tissues owing to their specific imaging properties. The device of the invention is to be provided with contrast agents appearing on NMR images as white areas showing the size ratios true to scale.

(57) Zusammenfassung

Beschrieben wird eine Vorrichtung, ein Verfahren zur Herstellung der Vorrichtung sowie eine bevorzugte Verwendung der Vorrichtung zur intrakorporalen Gewebeuntersuchung bzw. -entnahme, mit einer Hohlkanüle, in deren Hohlkanal eine, an die Innenkontur der Hohlkanüle angepaßte Koaxialkanüle oder Nadelvorrichtung einführbar ist. Die Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß die Hohlkanüle sowie die Koaxialkanüle aus Kunststoff besteht. Derartige Kanülen finden in der NMR-Untersuchung von Gewebe aufgrund ihres spezifischen Abbildungsverhaltens Verwendung. Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist mit einem Kontrastmittel zu versehen, das sich auf NMR-Abbildungen als weißes Gebiet darstellt, das die Größenverhältnisse maßstabsgetreu wiedergibt.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

**Hohlkanüle zur intrakorporalen Gewebeuntersuchung aus
Kunststoff**

B e s c h r e i b u n g

Technisches Gebiet

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur intrakorporalen Gewebeuntersuchung bzw.-entnahme, mit einer Hohlkanüle, in deren Hohlkanal eine, an die Innenkontur der Hohlkanüle angepaßte Koaxialkanüle oder Nadelvorrichtung einführbar sind.

Stand der Technik

Die Entnahme von Gewebeproben aus dem menschlichen Körper ist mit Hilfe von bekannten Biopsiepistolen und geeigneten Nadelsystemen auf weitgehend schonende Weise, ohne einen größeren chirurgischen Eingriff durchführen zu müssen, möglich.

Die Positionierung einer Hohlkanüle innerhalb des menschlichen Körpers, durch die Biopsienadeln zur Gewebeentnahme durchführbar sind, erfolgt zumeist mit Hilfe optischer Untersuchungsmethoden, wie beispielsweise Röntgen- oder Ultraschallverfahren.

Durch die zunehmende Verbreitung und Anwendung kernspintographischer Beobachtungsverfahren, im Folgenden als NMR-Verfahren (Nucleus magnetic resonance) bezeichnet, ist es gegenüber den vorgenannten Beobachtungsverfahren möglich, intrakorporale Bereiche durch geeignete Schnittbilddarstellungen drei-dimensional darzustellen. Unter Beobach-

tung mit Hilfe von NMR-Verfahren ist beispielsweise das genaue Positionieren von Hohlkanülen, zur weiteren Gewebentnahme mit Hilfe von Biopsievorrichtungen exakter durchführbar, da die Möglichkeit der räumlichen Auflösung dem Operateur mehr Informationen über die räumliche Ausrichtung der Hohlkanüle relativ zu der zu untersuchenden Gewebestelle bietet.

Die bisher bekannten, hierfür geeigneten Hohlkanülen weisen jedoch magnetisierbares, zumeist metallisches Material auf, das in Wechselwirkung mit den sehr hohen Magnetfeldern der Kernspintomographieanlage tritt. Der Magnetisierungseffekt an der Hohlkanüle und gegebenenfalls die darin einföhrbaren Instrumente beeinträchtigen die Abbildungsqualität der NMR-Anlage derart nachhaltig, daß sich die Umrißkante der auf einer NMR-Abbildung sichtbaren Hohlkanüle nur unscharf abzeichnet. Der Grad der Unschärfe wird dabei wesentlich durch die Magnetisierbarkeit des verwendeten Kanülenmaterials bestimmt und föhrt zu diversen Nachteilen:

Eine sich nur unscharf darstellende Umrißlinie der intrakorporal eingebrachten Hohlkanüle beeinträchtigt die Positionierungsgenauigkeit der Spitze der Hohlkanüle.

Desweiteren föhrt die Unschärfe der Nadelkontur auf der NMR-Abbildung zu Abschirmungseffekten, so daß es nicht möglich ist, die unmittelbar an der Kanüle angrenzenden Gewebebereiche zu beobachten.

Ferner föhrt die Nadelmagnetisierung zu einer die Nadelkontur vergrößern den Abbildung, so daß der Operateur beim

Positionieren der Nadel relativ zu einer zu untersuchenden Gewebestelle zusätzlich die falschen abgebildeten Größenverhältnisse der Hohlkanüle zu berücksichtigen hat.

Der zuletzt genannte Vergrößerungseffekt führt beispielsweise bei einer 2 mm im Durchmesser messenden Hohlkanüle, die selbst oder die in das Innere der Hohlkanüle eingeführte Koaxialkanüle Magnetisierungserscheinungen aufweist, auf der NMR-Abbildung zu einer Konturverschmierung, die die Hohlkanüle mit einer verschwommenen Breite von ca. 10 mm darstellt. Dieser Koronareffekt, der sich um die Kanüle abzeichnet kann jedoch wichtige Gewebestellen auf der NMR-Abbildung abdecken. Bei möglichen Tumorgößen von Durchmessern kleiner 10 mm ist es somit möglich, daß diese Gewebestellen von der Unschärfe herkömmlicher Hohlkanülen verdeckt wird.

Darstellung der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine Vorrichtung zur intrakorporalen Gewebeuntersuchung bzw.-entnahme mit einer Hohlkanüle, in deren Hohlkanal eine, an die Innenkontur der Hohlkanüle angepaßte Koaxialkanüle oder Nadelvorrichtung einführbar sind, derart weiterzubilden, daß die Verwendung der Hohlkanüle bei NMR-Beobachtungsverhältnissen erhebliche Vorteile in der optischen Abbildungsqualität verschafft. Ferner soll die Vorrichtung mit der vorgenannten Untersuchungsmethode eine exakte Markierhilfe bieten, so daß bestimmte Gewebestellen eindeutig räumlich markiert werden können.

Die Lösung der, der Erfindung zugrunde liegenden Aufgabe ist in den Ansprüchen 1 und 2 angegeben. Ein erfindungsgemäßes Verfahren zur Herstellung der Vorrichtung gemäß den Ansprüchen 1 und 2 ist in Anspruch 11 beschrieben.

Eine erfindungsgemäße Verwendung der Vorrichtung ist im Anspruch 13 angegeben. Vorteilhafte Ausführungsformen sind in den übrigen Ansprüchen enthalten.

Erfindungsgemäß ist eine Vorrichtung zur intrakorporalen Gewebeuntersuchung bzw.-entnahme mit einer Hohlkanüle, in deren Hohlkanal eine, an die Innenkontur der Hohlkanüle angepaßte Koaxialkanüle oder Nadelvorrichtung einführbar sind, derart ausgebildet, daß die Hohlkanüle und/oder die Koaxialkanüle aus Kunststoff besteht.

Die Wahl des Kunststoff-Materials der Hohlkanüle sowie der in die Hohlkanüle einbringbaren Gegenstände sollte für die Verwendung von NMR-Verfahren möglichst nicht magnetisch sein, so daß Irritationen, bedingt durch die hohen Magnetfelder auszuschließen sind.

Besonders ist die Fertigung der Kanülen aus sogenanntem PEEK (Polyetherether-ke-ton) geeignet, das als Rohstoff beispielsweise von der Firma "Viktrex Sales Ltd." zu beziehen ist. Ausgehend von bereits fertig im Handel zu beziehenden PEEK-Schläuchen sind die Wanddurchmesser der Schläuche auf eine geeignete Wanddicke zurückzudünnen, so daß die Wandstärke etwa 1/10 mm entspricht.

Darüberhinaus ist die Fertigung der Kanülen auch aus Glasfaser verstärktem Kunstharz möglich, so daß eine weitgehend kontrastfreie, d.h. durchsichtige Abbildung auf einem NMR-Bild erreichbar ist, da diese Kunstharze bzw. Kunststoffe so gut wie nicht in magnetische Wechselwirkung mit den Kernresonanz-Magnetfeldern treten.

Unter NMR-Beobachtung erfolgt der erste Einstich der Hohlkanüle in den zu untersuchenden Gewebebereich mit Hilfe

einer in die Hohlkanüle eingeführten Nadelvorrichtung, die bevorzugterweise aus Titan gefertigt ist. Titan ist ein Metall, das weitgehend keine Wechselwirkungen mit den starken Magnetfeldern zeigt und darüberhinaus eine große Härte und Steifigkeit aufweist, so daß ein geradliniger Einstich in das Gewebe möglich ist. Die Titannadel dient als Stabilisator für die an sich flexible Hohlkanüle, die aus dem vorstehenden Kunststoff gefertigt ist. Die Spitze der Titannadel ist scharfkantig ausgebildet und ragt distalseitig aus der Hohlkanüle ein wenig heraus. Auf diese Weise kann kein Gewebematerial zwischen Nadel und Hohlkanüle eintreten. Die scharfen Schnittkanten der Nadelspitzesorgen für eine saubere Durchtrennung des Gewebes.

Die Darstellung der Titannadel auf einem NMR-Abbild stellt sich jedoch trotz der vernachlässigbaren Magnetisierung als verschwommenes Abbild dar, so daß für eine Feinstausrichtung der eingebrachten Kanüle relativ zu der zu untersuchenden Gewebestelle die Titannadel entfernt werden sollte, zumal die für den Einbringvorgang notwendige Steifigkeit der Kanüle nun nicht mehr so relevant ist.

Hierzu wird die Titannadel entnommen und eine innere Koaxialkanüle, die vorzugsweise ebenfalls als Hohlkanüle ausgebildet ist, in die Hohlkanüle eingeführt. Die innere Koaxialkanüle ist an der distalen Spitze verschlossen, so daß ein Befüllen der Koaxialkanüle mit flüssigem Kontrastmittel mittels einer geeigneten Injektionsspritze möglich ist.

Je nach Wahl des Kontrastmittels können gewünschte Kontraste auf der NMR-Abbildung erreicht werden. So ist das Befüllen der Koaxialkanüle mit parafinischen Ölen oder mit Lösungen, die Gadolinium enthalten aufgrund ihres Kon-

trastverhaltens besonders geeignet. Je nach den zu untersuchenden Gewebebereichen, die sich in Abhängigkeit ihrer Konsistenz in unterschiedlicher Farbtönung auf den tomographischen Abbildungen abzeichnen, ist durch die vorgeschriebene Wahl von Kontrastmitteln eine individuelle Kontrastfarbanpassung der Koaxialkanüle auf dem NMR-Bild möglich. Als besonders geeignet haben sich Gadolinium-Lösungen herausgestellt, da sie zu weißen Kontrastflächen führen, die sich eindeutig von dem restlichen Umfeld der NMR-Abbildung abheben.

Das Einbringen des Kontrastmittels in die Koaxialkanüle ist zudem nicht zwingend erforderlich, zumal die im Inneren der Koaxialkanüle eingeschlossene Luft einen ausreichenden Kontrast relativ zum Gewebehintergrund für den Operateur zum Positionieren der Nadelspitze relativ zur Gewebestelle bietet. Es bleibt jedoch festzustellen, daß Luft als schwarzes Feld auf einem NMR-Bild dargestellt wird, so daß eine kontrastreichere Abbildung der Kanüle zu Zwecken einer exakteren und einfacheren Markierung durchaus wünschenswert ist.

Hierfür bietet sich die Verwendung des vorgeschriebenen Kontrastmittels an, das in die Koaxialkanüle einzubringen ist. In diesem Zusammenhang spricht man auch von "Dopen" der Kanüle.

Eine weitere Verbesserung der optischen Darstellungsqualität der vorstehend beschriebenen Kanülen auf einem NMR-Bild ist zu erreichen, indem an der distalen Kanülenspitze einer innen hohl ausgebildeten Koaxialkanüle ein elektrischer Leiter vorgesehen ist, der die Form einer Spule aufweist. Die Spulenachse ist parallel zur Achse der Kanüle orientiert. Durch die im Rahmen einer NMR-Aufnahme

auftretenden intermittierenden elektromagnetischen Felder werden in der Spule Ströme induziert, die über ein an die Spulenenden angeschlossenes Koaxialkabel weitergeleitet werden. Das Koaxialkabel verläuft im Inneren der Koaxialkanüle proximalseitig nach Außen und ist an einem bildverarbeitenden Rechner angeschlossen, der die Signalströme der Spule derart verarbeitet, so daß in der NMR-Abbildung eine scharf gezeichnete Positionsdarstellung der Spule erhalten wird.

Die Spule dient in der vorstehend beschriebenen Anordnung als passive Empfangsantenne. Gleichwohl ist auch ein aktiver Spulenbetrieb denkbar, der die Spule als Sendeantenne vorsieht. Die von der Spule abgestrahlten Sendeimpulse können von einer Empfangseinrichtung, die in der NMR-Anlage integriert ist, empfangen und entsprechend ausgewertet werden. Durch diesen aktiven Spulenbetrieb ist eine genaue dreidimensionale Erfassung der Position der Spule innerhalb der NMR-Anlage möglich. Das dieser Positionserfassung zugrundeliegende Prinzip entspricht den bekannten Verfahren in der Radartechniken, die nicht zuletzt auch in der Flugüberwachung von Lufträumen Verwendung finden (Transponder-Prinzip).

Weiterführende Gedanken sind in diesem Zusammenhang aus der US 5 271 400 zu entnehmen.

Ferner sollte die erfindungsgemäße Hohlkanüle annähernd die mechanische Robustheit einer aus Metall gefertigten Kanüle besitzen, um mit Sicherheit ausschließen zu können, daß keine Materialabsplitterungen im Körperinneren verbleiben.

Versuche haben gezeigt, daß Kanülen aus Glasfaser-verstärkten Kunststoff die erforderlichen Materialeigenschaften besitzen.

Mit Hilfe des nachstehend beschriebenen, erfindungsgemäßen Verfahrens ist es möglich, eine Hohlkanüle aus Glasfaser-verstärktem Kunstharz mit einer Wandstärke von ca. einem zehntel Millimeter herzustellen, die die Robustheit und Haltbarkeit einer aus Metall gefertigten Kanüle aufweist.

Hierzu wird ein, die Innenkontur der Hohlkanüle aufweisendes Formteil mit einem Polyethylen-Schlauch überzogen, der Überzug für einen zwar innigen, jedoch wieder lösbaren Kontakt zwischen dem Formteil und der um das Formteil aufzubringenden Kunstharzschicht bildet.

Nachdem der PE-Schlauch auf das Formteil aufgebracht ist, wird ein dünnwandiger Glasfaserschlauch über das längliche Formteil geschoben, so daß der Glasfaserschlauch in bevorzugter Weise leicht auseinander gedehnt wird. Auf diese Weise ist gewährleistet, daß der Glasfaserschlauch allseitig gleichmäßig auf dem Formteil aufliegt. Der Glasfaserschlauch besteht aus einem feinmaschigen Glasfasergewebe, mit einer typischen Stärke unterhalb eines zehntel Millimeters. Durch Tränken des derart auf dem Formteil aufgezo-genen Glasfaserschlauches mit Kunstharz und einer danach erfolgenden Rotation des Formteils senkrecht zur Glas-faserschlauchlängsachse entsteht eine gleichmäßig dicke GFK-Schicht.

Nach Aushärten des Harzmaterials ist die Kanüle von dem Formteil zu entnehmen und der PE-Schlauch aus dem Inneren der Hohlkanüle zu entfernen. Durch Abschneiden der gehärteten Koaxialkanüle auf eine gewünschte Länge, Anschleifen

des distalen Endes der sich ergebenden Hohlkanüle und entsprechende Oberflächenbehandlung entlang der Oberfläche der Kanüle ist ein Verfahren zur Herstellung möglichst kostengünstiger Hohlkanülen angegeben.

Kurze Beschreibung der Zeichnung

Die Erfindung wird nachstehend ohne Beschränkung des allgemeinen Erfindungsgedankens anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnung exemplarisch beschrieben, auf die im übrigen bezüglich der Offenbarung aller im Text nicht näher erläuterten erfindungsgemäßen Einzelheiten ausdrücklich verwiesen wird. Es zeigen:

Fig. 1a,b schematische Seitendarstellungen einer erfindungsgemäßen Hohlkanüle und

Fig. 1c,d schematische Seitendarstellung einer Koaxialkanüle (Mandra).

Fig. 2 aus Titan gefertigte Koaxialkanüle und

Fig. 3a,b, erfindungsgemäße Koaxialkanüle mit
c Spuleneinsatz

Darstellung von Ausführungsbeispielen

Der in Fig.1a dargestellte Schaft (1) der Hohlkanüle ist in seiner gesamten Länge aus Kunststoff gefertigt und an seiner distalen Spitze, die mit dem Bereich x gekennzeichnet ist, als Schneidekante (2) bzw. als abgeflachte Spitze ausgebildet. In Fig.1b ist in vergrößerter Darstellung der Bereich x dargestellt, der die distale Schneidekante (2) zeigt. Darüber hinaus ist aus dieser Darstellung die geringe Wandstärke der erfindungsgemäßen Hohlkanüle angedeutet, die üblicherweise eine maximale Wandstärke von ca. ein zehntel Millimeter aufweist.

In Fig. 1c ist eine Koaxialkanüle dargestellt, die proximalseitig in die Hohlkanüle gemäß Fig. 1a einführbar ist. Auch hier ist der Schaft (3) aus Kunststoff gefertigt, der keine wesentlichen Einflüsse auf die magnetischen Verhältnisse bei NMR-Verfahren besitzt. Der in Fig. 1c mit y gekennzeichnete distale Bereich der Koaxialkanüle ist in Fig. 1d vergrößert dargestellt. Aus Fig. 1d ist zu entnehmen, daß die Koaxialkanüle innen hohl und am distalen Bereich mit einer spitz zulaufenden Verschleißform (4) abnehmbar oder fest verschlossen ist.

Mit Hilfe einer Injektionsspritze, deren Nadel in die Koaxialkanüle einzuführen ist, ist es möglich, die Koaxialkanüle mit einem flüssigen Kontrastmittel zu befüllen, beispielsweise parafinartige Öle oder mit Gadolinium versetzte Lösungen. Nach dem Befüllvorgang ist die Koaxialkanüle proximalseitig mit einem Verschleißpfropfen (4') zu verschließen.

In Figur 2 ist eine aus Titan gefertigte Koaxialkanüle dargestellt, mit der der Einstechvorgang vorzunehmen ist. Hierzu ist die Titan-Kanüle in die Hohlkanüle einzuführen und in dieser Anordnung durch den zu untersuchenden Körper zu stecken. Die Spitze der Kanüle ist mit einem Schneidschliff ausgestattet, so daß der Einstechvorgang möglichst ohne große Gewebeverletzungen erfolgen kann.

Aus den Figuren 3 a, b und c ist eine Kanülenanordnung mit einer elektrischen Spulenanordnung zu entnehmen, die als passive Empfangsantenne für die NMR-Felder zu exakten Positionsbestimmung dient.

Figur 3 a zeigt eine innen hohl ausgebildete Koaxialkanüle 5, an deren distalen Spitze 6, die vorzugsweise eine drei-

seitige Prismenform besitzt, eine Spule 7 angebracht ist. Die Achse der Spule 7 ist innerhalb der Kanüle parallel zur Kanülenachse orientiert. Beide Spulenanschlüsse münden in einem Koaxialkabel 8, das proximalseitig die Kanüle verläßt (siehe Figur 3b). Mit Hilfe eines geeigneten Anschlusstückes 9 (Fig. 3c) ist das Koaxialkabel an einen bildverarbeitenden Rechner angeschlossen, der die von der Spule empfangenen Signale mit in die Bildverarbeitung entsprechend einrechnet. Auf diese Weise ist eine exakte Positionsdarstellung der Spule auf der NMR-Aufnahme möglich. Die Spulenform zeichnet sich auf dem Bild mit scharfen Umrißlinien ab, die den wahren Größenverhältnissen entsprechen. Ungewollte Koronareffekte, die das unmittelbare Umfeld der Kanüle abdecken treten nicht auf.

Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist es möglich, vorzugsweise Gewebeentnahmen in kontrollierter Weise unter zu Hilfenahme von Kernresonanz-magnetischen Untersuchungsverfahren durchzuführen, ohne dabei die Abbildungsqualität in nachhaltiger Weise durch die zur Gewebeentnahme benötigten Instrumente zu beeinflussen. Durch die einmal eingebrachte und exakt an die zu untersuchende Gewebestelle positionierte Hohlkanüle ist es möglich durch diesen Öffnungskanal eine Reihe von medizinischen Instrumenten hindurchzuführen. Neben Biopsienadeln können auch Markierungsdrähte in Gewebestelle eingebracht werden, die als Fixierhilfen, zur Bestimmung der zu untersuchenden Gewebestelle dienen.

Durch die Kontrastvariation der Hohlkanüle durch die einzubringenden unterschiedlichen Materialien mit Hilfe einer Koaxialkanüle kann jeweils auf die vorherrschenden Kontrastverhältnisse der jeweiligen Aufnahmen Rücksicht genommen werden.

Das vorstehend beschriebene Verfahren ist nicht nur auf die Untersuchung menschlichen oder tierischen Gewebe begrenzt, sondern ist für die Analyse aller mit Hilfe der NMR-Technik zu untersuchenden Materialien anwendbar.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zur intrakorporalen Gewebeuntersuchung bzw. -entnahme, mit einer Hohlkanüle, in deren Hohlkanal eine, an die Innenkontur der Hohlkanüle angepaßte Koaxialkanüle oder Nadelvorrichtung einführbar sind, dadurch gekennzeichnet, daß die Hohlkanüle aus Kunststoff besteht.

2. Vorrichtung zur intrakorporalen Gewebeuntersuchung bzw. -entnahme, mit einer Hohlkanüle, in deren Hohlkanal eine, an die Innenkontur der Hohlkanüle angepaßte Koaxialkanüle einführbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Koaxialkanüle aus Kunststoff oder Titan besteht.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoff ein Polyetherether-keton (PEEK) ist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Koaxialkanüle als Hohlkanüle ausgebildet ist und an ihrem distalen Ende eine Spitze aufweist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandstärke der Kanülen maximal eine Stärke von ca. 1/10 mm aufweist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch **gekennzeichnet**, daß die distale Spitze der Hohlkanüle einen zur Spitze hin verlaufenden, den Außendurchmesser der Hohlkanüle verjüngenden Flächenabschnitt aufweist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch **gekennzeichnet**, daß die Nadelvorrichtung aus Titan besteht.

8. Vorrichtung nach Anspruch 2 bis 5, dadurch **gekennzeichnet**, daß die Koaxialkanüle unmittelbar proximalseitig hinter der distalen Spitze eine aus einem elektrischen Leiter bestehende Spulenordnung aufweist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch **gekennzeichnet**, daß die beiden Spulenanschlüsse in ein Koaxialkabel münden, das koaxial zur Koaxialkanüle proximalseitig nach Außen führt.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch **gekennzeichnet**, daß der Kunststoff glasfaserverstärkter Kunststoff ist.

11. Verfahren zur Herstellung der Hohlkanüle nach Anspruch 10, **gekennzeichnet** durch folgende Verfahrensschritte:

- Überziehen eines die Innenkontur der Hohlkanüle bildenden Formteils mit einem folienhaften Überzug,

- Überzug eines dünnwandigen Glasfaserschlauches auf das Formteil,
- Tränken des Glasfaserschlauches mit einem Kunstharz,
- Schleudern der Hohlkanüle senkrecht zur Kanülenachse und
- Abziehen der erstarrten Hohlkanüle vom Formteil und Entnahme des Folienschlauches.
- Tränken des Glasfaserschlauches mit einem Kunstharz,
- Schleudern der Hohlkanüle senkrecht zur Kanülenachse und
- Abziehen der erstarrten Hohlkanüle vom Formteil und Entnahme des Folienschlauches.

12. Verfahren nach Anspruch 11,
dadurch **gekennzeichnet**, daß der folienhafte Überzug aus einem Polyethylen-Schlauch besteht.

13. Verwendung der Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10,
dadurch **gekennzeichnet**, daß die Hohlkanüle und die Koaxialkanüle während NMR-(nucleous-magnetic-resonance)-Untersuchungen das Positionieren der Kanülen an die zu untersuchenden Stellen erlaubt und das Markieren von zu untersuchenden Stellen mit Hilfe der Kanülenspitze ermöglicht ohne die wahren Größenverhältnisse der auf einem NMR-Abbild dargestellten Objekte zu verfälschen.

14. Verwendung nach Anspruch 13,
dadurch gekennzeichnet, daß während der NMR-Untersuchung zur Kontrastveränderung die Hohlkanüle gegenüber dem zu untersuchenden Hintergrund, die Koaxialkanüle mit wiedererentnehmbaren MNR-Kontrastmaterial einfüllbar ist und in die Hohlkanüle einführbar ist.

15. Verwendung nach Anspruch 14,
dadurch gekennzeichnet, daß das NMR-Kontrastmaterial flüssig ist.

16. Verwendung nach Anspruch 15,
dadurch gekennzeichnet, daß das Kontrastmittel Gadolinium oder parafinierte Öle enthält.

17. Verwendung nach Anspruch 14,
dadurch gekennzeichnet, daß das Kontrastmittel auf NMR-Abbildungen als weißes Gebiet hervorgeht, dessen Größendarstellung auf der Abbildung maßstabsgetreu ist.

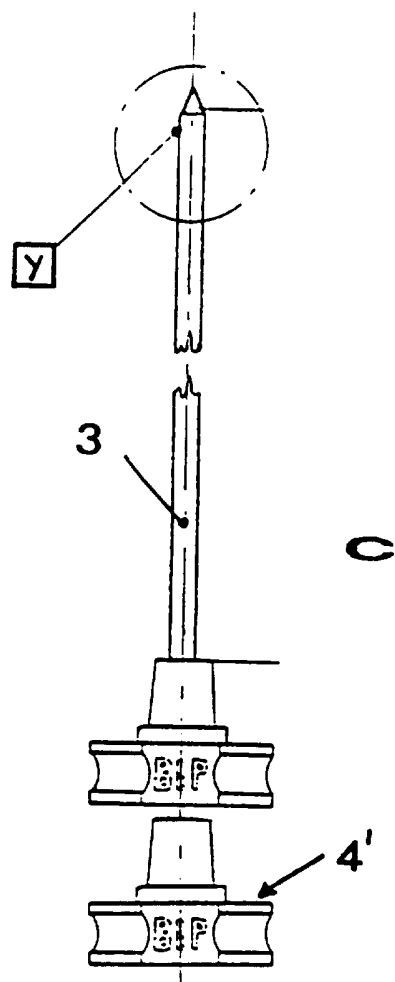
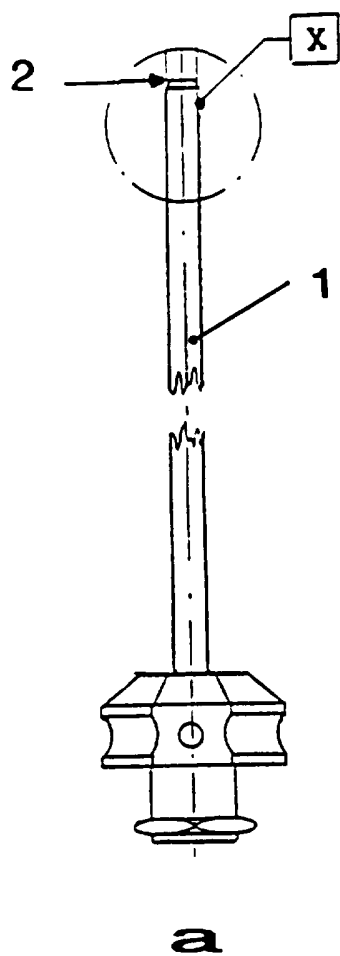
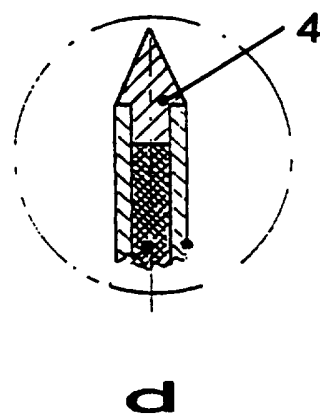
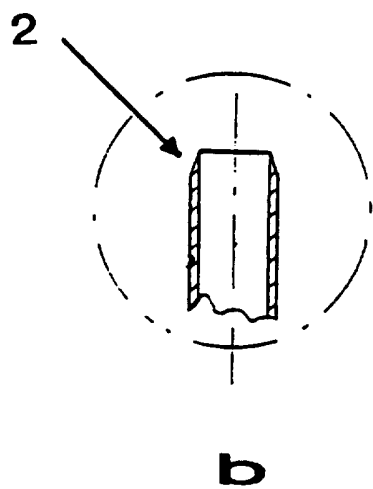


Fig. 1



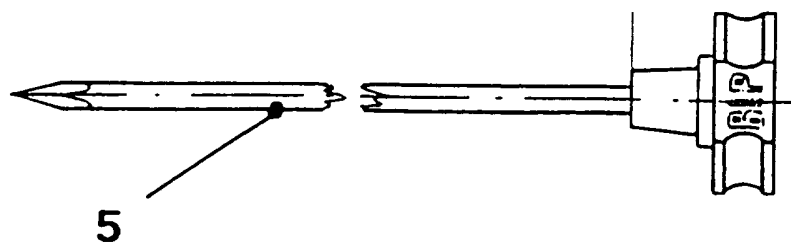


Fig. 2

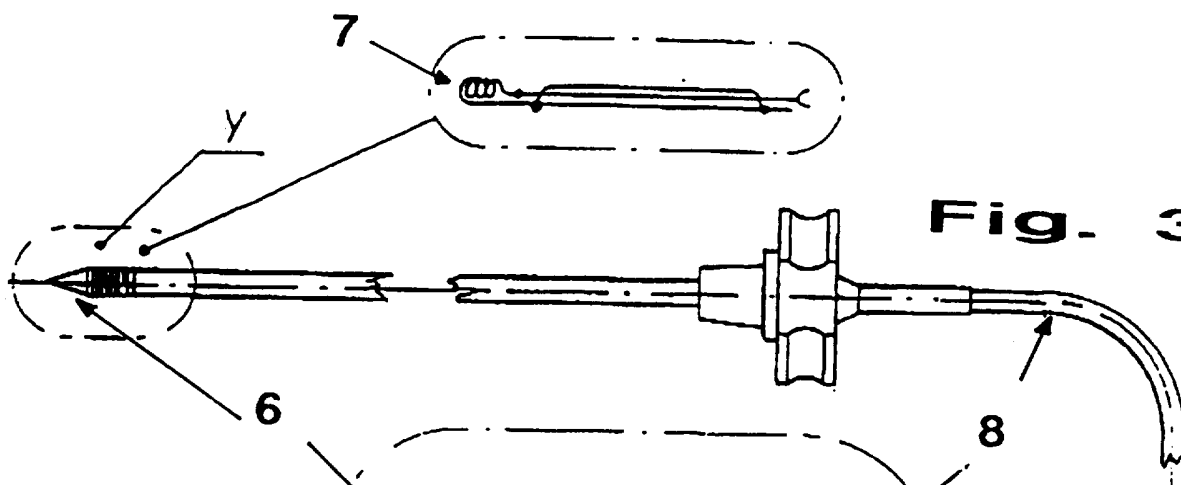


Fig. 3a

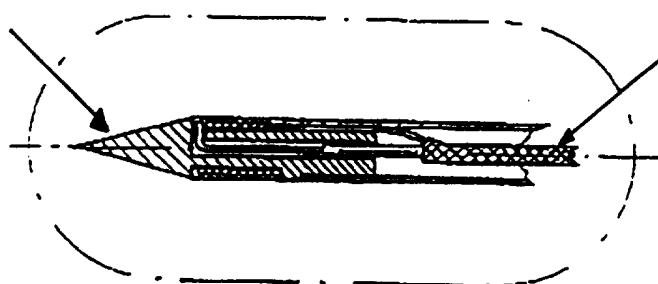


Fig. 3b

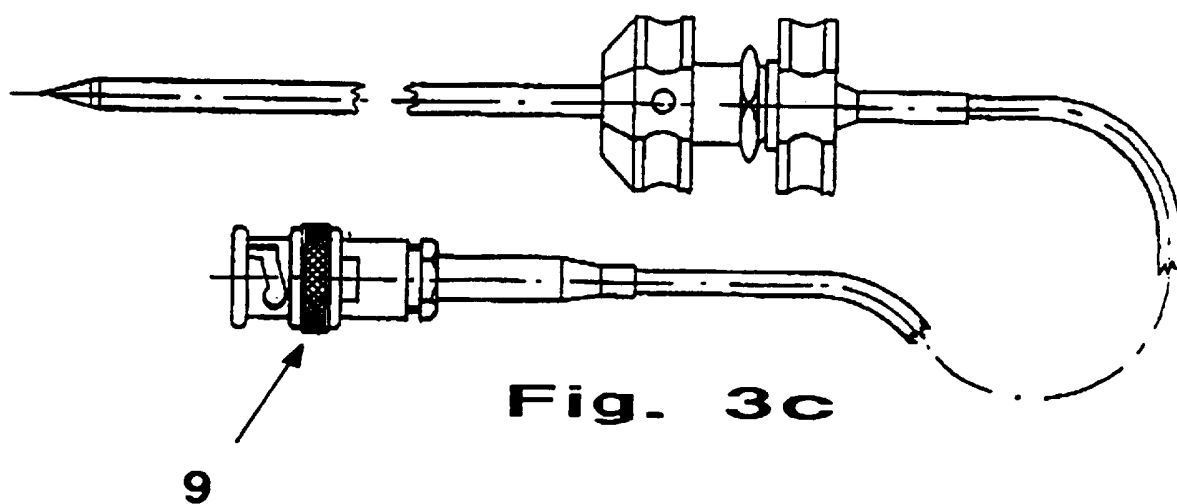


Fig. 3c

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Appl. No.
PCT/DE 95/01528

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61B19/00 A61B17/34 G01R33/58

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61B G01R

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US,A,5 250 035 (SMITH ET AL.) 5 October 1993 see abstract; figures 10,11 see column 3, line 12-33	1,4-6
Y	---	8,9
Y	US,A,5 271 400 (DUMOULIN ET AL.) 21 December 1993 cited in the application see the whole document	8,9
X	EP,A,0 566 359 (ETHICON INC.) 20 October 1993 see abstract; claims 3,4; figures	1
Y	---	3,10
A	---	11
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 March 1996

Date of mailing of the international search report

14. 03. 96

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Giménez Burgos, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Application No
PCT/DE 95/01528

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP,A,0 174 011 (TERUMO CORPORATION) 12 March 1986 see abstract; figures see page 4, line 23	3,10
A	---	11,12
X	EP,A,0 378 095 (BRAUN MELSUNGEN AG) 18 July 1990 see abstract; claim 13; figures	1,4,6
A	---	2,7
X	DE,U,87 09 723 (STERIMED GESELLSCHAFT FUER MEDIZINISCHEN BEDARF MBH) 3 December 1987 see abstract; figures	1,4-6
A	---	2
X	US,A,5 170 789 (NARAYAN ET AL.) 15 December 1992 see the whole document	1,13
A	---	1,8,9,13
A	GB,A,2 157 828 (LESNY ET AL.) 30 October 1985 see the whole document	13-17
A	DE,A,39 37 052 (INSTRUMENTARIUM CORP.) 17 May 1990 see the whole document -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern: J Application No
PCT/DE 95/01528

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-5250035	05-10-93	NONE	
US-A-5271400	21-12-93	JP-A- 6014905	25-01-94
EP-A-0566359	20-10-93	AU-B- 3686193	21-10-93
		CA-A- 2093944	15-10-93
		GR-A- 93100146	30-12-93
		JP-A- 6054862	01-03-94
EP-A-0174011	12-03-86	JP-C- 1578801	13-09-90
		JP-B- 2005429	02-02-90
		JP-A- 61062468	31-03-86
EP-A-0378095	18-07-90	DE-A- 3900329	19-07-90
DE-U-8709723	03-12-87	DE-A- 3723318	28-01-88
US-A-5170789	15-12-92	NONE	
GB-A-2157828	30-10-85	NONE	
DE-A-3937052	17-05-90	JP-A- 2198540	07-08-90
		US-A- 5211166	18-05-93

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern: des Aktenzeichen

PCT/DE 95/01528

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 6 A61B19/00 A61B17/34 G01R33/58		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 6 A61B G01R		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US,A,5 250 035 (SMITH ET AL.) 5.Oktober 1993 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 10,11 siehe Spalte 3, Zeile 12-33	1,4-6
Y	---	8,9
Y	US,A,5 271 400 (DUMOULIN ET AL.) 21.Dezember 1993 in der Anmeldung erwähnt siehe das ganze Dokument	8,9
X	EP,A,0 566 359 (ETHICON INC.) 20.Oktober 1993 siehe Zusammenfassung; Ansprüche 3,4; Abbildungen	1
Y	---	3,10
A	---	11
-/-		
☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts	
6.März 1996	14.03.96	
Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+ 31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Giménez Burgos, R	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern. Aktenzeichen

PCT/DE 95/01528

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	EP,A,0 174 011 (TERUMO CORPORATION) 12.März 1986 siehe Zusammenfassung; Abbildungen siehe Seite 4, Zeile 23	3,10
A	---	11,12
X	EP,A,0 378 095 (BRAUN MELSUNGEN AG) 18.Juli 1990 siehe Zusammenfassung; Anspruch 13; Abbildungen	1,4,6
A	---	2,7
X	DE,U,87 09 723 (STERIMED GESELLSCHAFT FUER MEDIZINISCHEN BEDARF MBH) 3.Dezember 1987 siehe Zusammenfassung; Abbildungen	1,4-6
A	---	2
X	US,A,5 170 789 (NARAYAN ET AL.) 15.Dezember 1992 siehe das ganze Dokument	1,13
A	---	1,8,9,13
A	GB,A,2 157 828 (LESNY ET AL.) 30.Oktober 1985 siehe das ganze Dokument	13-17

A	DE,A,39 37 052 (INSTRUMENTARIUM CORP.) 17.Mai 1990 siehe das ganze Dokument	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern. Aktensymbol

PCT/DE 95/01528

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US-A-5250035	05-10-93	KEINE	
US-A-5271400	21-12-93	JP-A- 6014905	25-01-94
EP-A-0566359	20-10-93	AU-B- 3686193	21-10-93
		CA-A- 2093944	15-10-93
		GR-A- 93100146	30-12-93
		JP-A- 6054862	01-03-94
EP-A-0174011	12-03-86	JP-C- 1578801	13-09-90
		JP-B- 2005429	02-02-90
		JP-A- 61062468	31-03-86
EP-A-0378095	18-07-90	DE-A- 3900329	19-07-90
DE-U-8709723	03-12-87	DE-A- 3723318	28-01-88
US-A-5170789	15-12-92	KEINE	
GB-A-2157828	30-10-85	KEINE	
DE-A-3937052	17-05-90	JP-A- 2198540	07-08-90
		US-A- 5211166	18-05-93