

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4818599号  
(P4818599)

(45) 発行日 平成23年11月16日(2011.11.16)

(24) 登録日 平成23年9月9日(2011.9.9)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 10/02 (2006.01)** A 6 1 B 10/00 1 0 3 B  
**A 6 1 B 17/34 (2006.01)** A 6 1 B 17/34

請求項の数 1 外国語出願 (全 15 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2004-264265 (P2004-264265)                  (22) 出願日 平成16年9月10日 (2004.9.10)                  (65) 公開番号 特開2005-95618 (P2005-95618A)                  (43) 公開日 平成17年4月14日 (2005.4.14)                  審査請求日 平成19年9月5日 (2007.9.5)                  (31) 優先権主張番号 661460                  (32) 優先日 平成15年9月11日 (2003.9.11)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 504202690                  デビュイ・ミテック・インコーポレイテッド                  DePuy Mitek, Inc.                  アメリカ合衆国、02767 マサチューセッツ州、レインハム、パラマウント・ドライブ 325                  249 Vanderbilt Avenue, Norwood, MA 02062, U. S. A.                  (74) 代理人 100088605                  弁理士 加藤 公延</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織採取／細断装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織採取細断装置であって、  
 組織表面に配置できるように適合された実質的に開口した先端部を有する外側チューブと、

前記外側チューブ内に回転可能に配置されたシャフトであって、前記シャフトの全体が前記外側チューブ内に配置された基端位置と、前記シャフトの前記先端部の一部が前記外側チューブの先端部の開口から延在する先端位置との間で移動可能である、前記シャフトと、

前記シャフトの前記先端部に形成された、組織サンプルを切除するのに有効な組織採取先端と、

外側チューブ内の組織採取先端の基端側に配置されたサイジングスクリーンであって、複数の開口を有し、その開口のサイズより大きなサイズの細断された組織サンプルの通過を防ぐ、サイジングスクリーンと、

前記外側チューブ内に配置され、前記組織採取先端の基端側かつ前記サイジングスクリーンの付近の位置で前記シャフトに結合された、細断部材であって、前記サイジングスクリーンの開口を通過できなかった細断された組織サンプルをさらに細断して前記サイジングスクリーンの開口を通過できるサイズの組織サンプルを形成する、細断部材と、

を含む、組織採取細断装置。

【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、組織を採取及び細断するための装置及び方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

骨移植片は、骨折や、外傷及び感染症による骨の隙間の治療、関節修復手術、及び口腔／顎顔面外科手術によく用いられる。骨移植片は、移植を受ける骨が再生して治癒する基質を提供する。一度移植されると、骨細胞が骨移植片の多孔質微小構造内に進入し、成長して新しい組織、血液細胞、及び軟組織を支持し、骨折した骨部分同士を連結する。

## 【0003】

組織の欠損または障害は、人間の健康管理で最も一般的でコストのかかる問題の1つである。近年、移植は、当初の自己移植片及び同種移植片の調製から生合成及び組織工学による生体代替物へと進歩した。組織工学により、患者の自己細胞サンプルを移植可能な機能的組織代替物に成長させることが可能となった。自己細胞は、生検により患者の組織を採取してから、その組織サンプルから細胞を抽出し、実験室で適当な数になるまで自己細胞を培養して得た。次いで、これらの生細胞を、天然または合成の立体的な足場すなわちマトリックスに配置し、組織が分化及び成熟できるように組織特異的な条件でインキュベートする。適切な条件及び信号が与えられると、細胞が様々なマトリックス物質を分泌して実際の生体組織が生成され、これを代替組織として患者の障害部位に戻すことができる。

## 【0004】

現在の組織工学による方法では複数の工程が必要である。まず、患者の体から組織サンプルを採取するために生検が行われる。様々な生検装置が当分野で知られており、例えば、組織サンプルを切除及び回収するのに有効な高圧流体ジェットがある。生検が終了すると、組織サンプルが実験室に送られ、そこで細胞を単離するために組織が調製される。次いで、単離した細胞が、成長させて最終的に患者に戻すために立体的な足場に配置される。

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0005】

現在の方法は有効であるが、時間とコストが非常にかかる。従って、組織サンプルを採取して調製するための有効な方法及び装置が要望されている。また、細胞の生存可能性を最大にする改良された生検装置も要望されている。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0006】

本発明は、生存可能な組織サンプルを有効に切除し、切除する組織の量を制御し、切除した組織サンプルを所定の大きさの組織粒子に細断するようにデザインされた組織採取／細断装置を提供する。一般に、この装置は、組織表面とシールを形成するようにその組織表面に配置できるように適合された実質的に開口した先端部を有する外側チューブと、その外側チューブ内に回転可能に配置されたシャフトを含む装置である。シャフトは、このシャフトが外側チューブ内に完全に配置された第1の基端位置とシャフトの先端部の一部が外側チューブの開口内に延在する第2の基端位置との間で移動可能である。一実施形態では、シャフトを基端位置に付勢するために付勢部材に設けて、トリガー機構をシャフトに接続して、トリガー機構が作動すると、付勢部材の力に打ち勝ってシャフトが基端位置から先端位置に移動するようにできる。

## 【0007】

本装置はまた、シャフトの先端部に設けられた組織採取先端も含む。この組織採取先端は、組織サンプルを切除するのに有効である。一実施形態では、組織採取先端は、外面に複数の切断刃を備えた円錐型部材とすることができる。別の実施形態では、組織採取先端は、外周に切断面が形成された実質的に半円筒状のハウジングとすることができる。組織

10

20

30

40

50

採取先端は様々な構造にすることができるが、組織採取先端は、シャフトが先端位置から基端位置に移動した時に組織に刺入して所定量の組織を切除できるように適合されるのが好ましい。

【0008】

本装置は更に、組織採取先端の基端側でシャフトに結合された細断部材を含むことができる。細断部材は、好ましくはシャフトから径方向に延出した少なくとも1つのブレード部材の形態であり、組織採取先端によって切除された組織サンプルを細断するのに有効である。ブレード部材はそれぞれ、例えば、長方形、曲線形、三角形、正方形、不規則形、及びこれらの組み合わせなどの形状を有することができる。

【0009】

別の実施形態では、本装置は、シャフトの組織採取先端及び細断部材の基端側の外側チューブ内に配置されたサイジングスクリーンを含む。このサイジングスクリーンは、所定の大きさの組織が通過できる複数の開口を有することができる。場合によっては、開口は、その開口の大きさよりも大きな組織を細断するのに有効な上流エッジを有する壁部によって画定することもできる。

【0010】

本発明はまた、開口した先端部を備えた外側チューブと、その外側チューブ内に回動可能に配置されたシャフトと、そのシャフトの先端部に形成された組織採取先端と、その組織採取先端の基端側でシャフトに結合された細断部材とを有する組織採取/調製装置を提供する。この方法は、シャフトの基端部を駆動機構に結合するステップと、外側チューブの開口した先端部を所望の組織サンプル部位の組織表面に配置するステップとを含む。次いで、駆動機構を作動させて外側チューブ内でシャフトを回動させ、次いで、組織採取先端が外側チューブ内に配置された基端位置から組織採取先端が外側チューブから先端側に延出した先端位置にシャフトを移動させ、これにより組織採取先端で組織サンプルを採取する。次いで、シャフトを、組織サンプルが細断部材によって細断される基端位置に戻す。更なる実施形態では、外側チューブを、細断された組織サンプルを組織の足場に堆積するのに有効な組織ディスペンス装置に接続することができる。

【発明の効果】

【0011】

組織サンプルを採取して調製するための有効な方法及び装置が提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

本発明は、添付の図面を参照しながら以下の詳細な説明を読めばより良く理解できるであろう。なお、添付の各図面において、同じ参照符号は同じ構成要素を示している。

【0013】

本発明は、組織を採取及び細断し、オプションでその組織を組織の足場に配置する装置及び方法を提供する。図1A及び図1Bに示されているように、装置10は通常、実質的に開口した先端部12bを有する外側チューブ12と、その外側チューブ12内に回動可能に配設されたシャフト14(図1B)とを含む。先端部12bは、好ましくは組織表面とシールを形成するように組織表面に配置できるように適合されている。シャフト14は、図1Bに示されているようにシャフト14が外側チューブ12内に完全に配置された第1の基端位置と、シャフト14の先端部14bの一部が外側チューブ12の先端部12bの開口に延在する第2の先端位置(不図示)との間で移動可能である。装置10はまた、シャフト14が先端位置に移動した時に組織サンプルを切除するのに有効なシャフト14の先端部14bに設けられた組織採取先端16と、その組織採取先端16の基端側でシャフト14に結合された細断部材18を含む。細断部材18は、組織採取先端16によって切除された組織サンプルを細断するのに有効である。例示的な実施形態では、装置10の構成要素は、外側チューブ12の一部の周りに延在した外側ハウジング26内に配置されている。この外側ハウジング26は、装置10を取り扱い易い形状を有する。

【0014】

この装置は、片手で操作できる単純なオールインワン装置であるという点で特に有利である。この装置は、生存可能な組織サンプルを効果的に切除し、切除される組織の容量を制御し、組織サンプルを所定の大きさの粒子に細断するようにデザインされている。

#### 【0015】

詳細が図2A及び図2Bに示されている装置10の外側チューブ12は、実質的にあらゆる形状、大きさ、及び構造を有することができる。例示されている実施形態では、外側チューブ12は、概ね細長い円筒状であり、基端部12a、先端部12b、およびこれらの両端間に延在する内腔12cを有する。外側チューブ12の基端部12aは、開口していても閉じていても良いが、後述する駆動機構と接続できるのが好ましい。外側チューブ12の先端部12bは、少なくとも部分的に開口して、組織表面に配置できるように適合することができる。先端部12bはまた、外側チューブ12の内腔12cと組織表面との間にシールが得られるように構成された形状を有する。図2Bに示されているように、外側チューブ12の先端部12bは、装置10の長軸Lに対して角 $\theta$ を成すように配置される。長軸Lに対する角 $\theta$ は様々な角度にすることができるが、例示的な実施形態では、角 $\theta$ は約30度~70度の範囲であり、より好ましくは約40度である。使用する場合、先端部12bと組織表面との間に生成されるシールは、外側チューブ12の内腔12cに異物が混入するのを防止するという点で特に有利である。傾斜した先端部12bが好ましいが、外側チューブ12の先端部12bは様々な構造を有することができ、オプションで、組織表面への配置を容易にし、かつ/または組織表面とシール接触できる他の構造を有することもできる。限定するものではないが、外側チューブ12の先端部12bの壁部の縁に、組織表面に外側チューブ12を確実に固定できるようにリッジ13などの表面構造を設けることができる。当業者であれば、組織表面に対して外側チューブ12の位置を維持するために他の技術を用いることができることを理解できよう。

#### 【0016】

別の実施形態では、外側チューブ12は、組織採集装置に装置10を整合させるため、または他の方法で組織サンプルを収集できるようにするためにサイドアーム20を含むことができる。サイドアーム20は、装置10の基端部12aに近接して配置し、かつチューブ12の長軸Lを実質的に横断する方向に延在するようにするのが好ましい。サイドアーム20は、場合によっては、サイドアーム20に取り付けられた、外側チューブ12の一部の周りに延在する第2のチューブ21を用いて外側チューブ12に接続することもできる。サイドアーム20は、外側チューブ12の内腔12cと連通した内腔20cを備えており、これにより、外側チューブ12の先端部12bに流入する全ての物質が、外側チューブ12の内腔12cを経てその基端部12aから流出するのではなく、サイドアーム20の内腔20c内に流れる。サイドアーム20の先端部20bは、図6を用いて詳細を後述する組織収集装置に形成された入口ポートに一致するように形成されたコネクタ23を有することができる。コネクタ23は、サイドアーム20に一致するように組織収集装置のタイプによって実質的にあらゆる構造にすることができるが、サイドアーム20と組織収集装置との間がシールされるような構造を有するのが好ましい。またサイドアーム20を用いて装置10内に真空を生じさせ、装置10を介して、組織及び組織と共に収集されるあらゆる流体を吸引することもできる。真空源は、組織収集装置の一部とすることもできるし、場合によっては、サイドアーム20に結合する別の真空源を設けることもできる。当業者であれば、真空源を外側チューブ12の任意の部分に結合することができ、また、外側チューブ12を様々な他の形状にすることができるが、少なくとも組織サンプルを内部に保持できるようにすべきであることを理解できよう。

#### 【0017】

装置10はまた、場合によっては、装置10の取り扱いを容易にする、外側チューブ12の基端部12aの一部の周りに延在する外側ハウジング26及びサイドアーム20を含むこともできる。外側ハウジング26は、実質的にあらゆる形状及び大きさを有することができるが、使用者の手の中に収まるのが好ましい。例示的な実施形態では、外側ハウジング26は、外側チューブ12を回動させるための回動部材26aを先端部分に備えるこ

10

20

30

40

50

とができる。図示されているように、回動部材 26 a は、ハウジング 26 に回動可能に接続され、外側チューブ 12 の周りに配置されている。この結果、回動部材 26 a を用いて外側チューブ 12 の先端部 12 b の位置を制御して、外側チューブ 12 の先端部 12 b を適切に組織表面に容易に配置することができる。回動部材 26 a は、使用中に外側チューブ 12 の位置を維持できるように、自由に回動するのではなく回動が制御されるのが好ましい。

#### 【0018】

再び図 1 B を参照すると、装置 10 は更に、外側チューブ 12 の内部に延在するように配置された内側シャフト 14 を含む。内側シャフト 14 は、様々な形状及び大きさを有することができるが、基端部 14 a 及び先端部 14 b を有する概ね細長い円柱部材であるのが好ましい。シャフト 14 の基端部 14 a は、外側チューブの基端部 12 a から突き出て、シャフト 14 を回動するのに有効な駆動機構 22 に接続することができる。実質的にあらゆる駆動機構 22 を用いてシャフト 14 を回動させることができる。図 1 A に示され、図 1 B に部分的に示されているように、駆動機構 22 は、ハウジング内に配設されたモーター（不図示）の形態である。例えば、ドリルや電気モーター装置などのモーターが、シャフト 14 を回動させるのに有効である。駆動機構 22 は、基端位置と先端位置との間でシャフト 14 と共に移動できるように、シャフト 14 のみと結合するのが好ましい。例示的な実施形態では、モーターは、毎分回転数が約 100 ~ 5000 の範囲の速度で回転するのが好ましい。比較的低速運転にして、組織サンプルに対する損傷リスクを低減するのが好ましい。当業者であれば、実質的にあらゆる駆動機構を用いることができ、用途によって駆動機構の速度を変更できることを理解できよう。

10

20

#### 【0019】

シャフト 14 の基端部 14 a はまた、シャフト 14 を基端位置と先端位置との間で移動させるのに有効なトリガー機構 24 を含む。トリガー機構 24 は様々な構造を有することができるが、図 1 A 及び図 1 B には、外側チューブ 12 の一部の周りに配置された外側ハウジング 26 に接続されたトリガー機構 24 が例示されている。トリガー機構 24 は、外側ハウジング 26 内に回動可能に配置され、プルロッド 25 によって駆動機構 22 に接続されている。この結果、例えば、使用者の指でトリガー機構 24 が作動させられると、トリガー 24 によりプルロッド 25 が回動して駆動機構 22 が先端方向に引かれ、駆動機構 22 によりシャフト 14 が先端位置に移動する。シャフト 14 は、詳細を後述するように、外側チューブ 12 からシャフトの先端部 14 b の一部のみが延出するのに十分な距離移動するのが好ましい。

30

#### 【0020】

トリガー機構 24 が作動した後にシャフト 14 が基端位置に戻るように、装置 10 は、シャフト 14 を基端位置に付勢するのに有効な付勢部材を含むことができる。この付勢部材は、例えば、バネ 28 などの様々な構造を有することができ、トリガー機構 24、駆動機構 22、及び/またはシャフト 14 に接続することができる。図 1 B 図 2 B に示されているように、バネ 28 はシャフト 14 の基端部 14 a の周りに配置され、外側チューブ 12 の基端部 12 a に近接している。場合によっては、バネ 28 の一部を、サイドアーム 20 と外側チューブ 12 とが結合するように外側チューブ 12 の基端部 12 a の周りに延在する第 2 のチューブ 21 内に配置することもできる。

40

#### 【0021】

使用する場合、バネ 28 は、駆動機構 22 と外側チューブ 12 との間に圧縮され、これにより、駆動機構 22 及び内側シャフト 14 を基端位置に押し戻す付勢力が生じている。バネ 28 はまた、駆動機構 22 と外側チューブ 12 との間のストッパーを形成するのに有効であり、これにより、内側シャフト 14 が外側チューブ 12 の先端部 12 b から延出できる距離が限定される。例示的な実施形態では、シャフト 14 は基端位置と先端位置との間で移動する。この距離は、約 1 mm ~ 5 mm、より好ましくは約 3 mm である。当業者であれば、他の様々な技術を用いて、シャフト 14 を基端位置と先端位置との間で移動させることができることを理解できよう。

50

## 【 0 0 2 2 】

内側シャフト14の先端部は、先端位置に移動すると外側チューブから延出するように適合されており、組織サンプルを回収できるように適合された組織採取先端16を含むのが好ましい。組織採取先端16は、様々な構造を有することができるが、組織を引き裂いたり損傷させたりしないで生存可能な組織サンプルを回収できるように適合されているのが好ましい。より具体的には、組織採取先端16は、潰れた或いは裂けた組織ではなくきれいに切断された組織を迅速に除去できるようにすべきである。限定するものではないが、図3A - 図3Dに、本発明と共に用いることができる組織採取先端16a - 16dの複数の実施形態が例示されている。図3A及び図3Bのそれぞれに、シャフト14の回動で組織内に切り込めるスキヤロップ型（帆立型）パラメーターを有する実質的に半円筒状の組織採取先端16a及び16bが例示されている。図3Aの組織採取先端16aは、より多くの組織サンプルを得るために実質的に中空であり、一方、図3Bの組織採取先端16bは、実質的に中実であって、スキヤロップがその表面を横切って組織採取先端16bにリッジが形成されている。図3C及び図3Dに、代替の実施形態である組織採取先端16c及び16dが例示されている。具体的には、図3Cに、複数の切断歯17を備えた中空円錐型部材が例示されている。この切断歯17は、円錐型部材の外面の周りに形成され、その外面から突き出ている。切断歯17の機能はチーズ削り器に類似していて、組織内に進入して複数の小さな組織サンプルを除去して中空円錐内に集積する。図3Dに、図3Cの組織採取先端16cに極めて類似した組織採取先端16dが例示されている。ただし、この組織採取先端16dは、実質的に円筒状であり、実質的に平坦な先端部を含む。

10

20

## 【 0 0 2 3 】

本発明の装置10に用いられる組織採取先端16は、様々な構造、形状、及び大きさを有することができるが、組織採取先端16は所定量の組織を回収できるのが好ましい。例示的な実施形態では、組織採取先端16で回収する組織サンプル当たりの所定量の組織は、 $0.5\text{ cm}^3 \sim 1.5\text{ cm}^3$ の範囲であり、より好ましくは約 $0.9\text{ cm}^3$ である。当業者であれば、本発明に様々な組織採取先端を用いることができ、図3A - 図3Dは単に例示的な実施形態を例示しているに過ぎないことを理解できよう。

## 【 0 0 2 4 】

シャフト14の先端部14bは、好ましくは組織採取先端16のすぐ基端側のシャフト14の周りに配置された細断部材18を含むこともできる。細断部材18は、様々な形状及び構造を有するが、組織採取先端16によって切除された組織サンプルの細断に有効であるのが好ましい。組織採取先端16と同様に、細断部材18は、生存可能な組織サンプルを得られるように、組織を裂くのではなく切断できるようにすべきである。限定するものではないが、図4A - 図4Fに、本発明に従った装置に用いることができる細断部材18a - 18fの複数の実施形態が例示されている。一般に、細断部材18a - 18fはそれぞれ、長方形、曲線形、三角形、正方形、または不規則な形などの特定の形状を有する1または複数の刃19を備えている。具体的には、図4Aに、曲線すなわちC形の2つの刃19a<sub>1</sub>及び19a<sub>2</sub>が設けられた細断部材18aが例示されている。図4Bに、シャフトから延出して等間隔に配置された実質的に三角形の3つの刃19b<sub>1</sub>、19b<sub>2</sub>、及び19b<sub>3</sub>が設けられた細断部材18bが例示されている。図4Cに、細断部材18cを形成する1つの三角形の刃19cが例示されている。図4Dに、細断部材18aに類似しているが、曲線すなわちC形の3つの刃19d<sub>1</sub>、19d<sub>2</sub>、及び19d<sub>3</sub>が設けられた細断部材18dが例示されている。図4Eに、細断部材18bに類似しているが、シャフトから延出して等間隔に配置された実質的に三角形の4つの刃19b<sub>1</sub>、19b<sub>2</sub>、19b<sub>3</sub>、及び19b<sub>4</sub>が設けられた細断部材18eが例示されている。図4Fに、2つの三角形の刃19f<sub>1</sub>及び19f<sub>2</sub>が設けられた細断部材18fが例示されている。様々な細断部材18を例示したが、例示的な実施形態では、細断部材は、約 $0.7\text{ mm} \sim 1.3\text{ mm}$ の範囲、より好ましくは約 $1.0\text{ mm}$ の直径を有する粒子に組織を細断するのに有効である。

30

40

## 【 0 0 2 5 】

50

装置10は、図5に示されているように、場合によってはサイジングスクリーン32を含むこともできる。サイジングスクリーン32は、外側チューブ12を通過する組織粒子の大きさを調節できるように適合されている。サイジングスクリーン32はまた、細断部材18のすぐ基端側に配置されるのが好ましく、開口34の大きさよりも小さい組織粒子を通過させる複数の開口34を有することができる。開口34は、様々な形状及び大きさを有することができるが、例示的な実施形態では、開口34は、約0.7mm~1.3mmの範囲、より好ましくは約1.0mmの直径dを有する。この結果、開口34の大きさよりも小さい組織粒子のみがサイジングスクリーン32を通過することができる。通過できずに残った開口34の大きさよりも大きい組織粒子は、開口34を通過できる大きさになるまで細断部材18で継続して細断される。全ての組織サンプルが適切な大きさに確実に細断されるように、細断部材18及びサイジングスクリーン32が、そのサイジングスクリーン32に対して保持された組織粒子（好ましくは、真空を利用して）が細断部材18と接触するように互いに近接して配置されるのが好ましい。別の実施形態では、サイジングスクリーン32により組織サンプルの細断を促すことができる。具体的には、それぞれの開口が、その開口の外周よりも大きな組織サンプルを細断できる上流エッジを含むことができる。

10

#### 【0026】

使用する場合、装置10が、外側チューブ12の内腔12c内に真空を生じさせることができる真空源（好ましくは、サイドアーム20を介して）に接続され、外側チューブの先端部12bが、図7Aに示されているように組織表面50に対して配置される。モーター22が作動してシャフト14が回転し、次いでトリガー24が引かれて、モーター22及びシャフト14が先端方向に移動する。この結果、組織採取先端16が外側チューブ12の先端部12bから延出して組織内に至る。シャフト14の回転により、組織採取先端16が回転して組織サンプルが切除される。トリガー24が解放されると、付勢部材28によってシャフト14が基端位置に戻る。好ましくは、トリガー24が1回だけ作動して、シャフトが組織内に高速で進入して組織サンプルを得る。組織サンプルが得られたら、真空の力により組織サンプルがサイジングスクリーン32に向かって引かれ、回転している細断部材18で細断される。細断された粒子がサイジングスクリーン32の開口34を通過できるほど小さくなると、外側チューブ12の内腔12bを経て、好ましくは内腔20cを介してサイドアーム20内に吸引される。更なる組織サンプルは、外側チューブ12の先端部12bを組織表面に配置してトリガー24を作動させて得ることができる。図7Bに、組織サンプルが除去された組織表面50、及び第2のサンプルを得るために再配置された外側チューブ12の先端部12bが例示されている。

20

30

#### 【0027】

上記したように、組織サンプルを組織収集装置内に収集することができる。実質的にあらゆる組織収集装置を用いることができるが、図6に、組織収集装置40の例示的な実施形態が例示されている。この組織収集装置40は通常、内部に組織の足場が配置された内部室を有するハウジングを含む。収集装置40は、細断された組織を組織の足場に堆積させ、組織サンプルと共に得られた過剰な流体を収集するのに有効である。収集装置40は、言及することを以ってその内容の全てを本明細書の一部とする2003年3月28日出願の米国特許出願第10/402,266号（名称「組織収集装置及び方法（Tissue Collection Device and Methods）」）に詳細が開示されている。本発明の装置10と組織収集装置40を組み合わせると、組織サンプルの切除、細断、組織の足場への堆積を1つのステップで行うことができ、特に有利である。

40

#### 【0028】

本発明の特徴及び他の細部については、添付の特許請求の範囲により具体的に規定されている。本発明の特定の実施形態は例示目的であって、本発明を限定することを意図するものではないことを理解されたい。当業者であれば、通常の実験でここに開示した本発明の特定の実施形態の多くの等価物が得られるであろう。これら及び他の等価物は、添付の特許請求の範囲に含まれるものとする。

50

## 【 0 0 2 9 】

本発明の実施態様は以下の通りである。

( A ) 組織採取 / 細断装置であって、

組織表面に配置できるように適合された実質的に開口した先端部を有する外側チューブと、

前記外側チューブ内に回転可能に配置されたシャフトであって、前記シャフトが前記外側チューブ内に完全に配置された第 1 の基端位置と前記シャフトの前記先端部の一部が前記外側チューブの開口内に延在する第 2 の基端位置との間で移動可能である、前記シャフトと、

前記シャフトの前記先端部に形成された、組織サンプルを切除するのに有効な組織採取先端と、

前記組織採取先端の基端側で前記シャフトに結合された、前記組織採取先端によって切除された組織サンプルを細断するのに有効な細断部材とを含むことを特徴とする組織採取 / 細断装置。

( 1 ) 更に、前記シャフトを前記基端位置に付勢するのに有効な付勢部材を含むことを特徴とする実施態様 ( A ) に記載の装置。

( 2 ) 更に、前記シャフトに接続されたトリガー機構を含み、前記トリガー機構が、作動すると、前記付勢部材の力に打ち勝って前記シャフトを前記基端位置から前記先端位置に移動させることができることを特徴とする実施態様 ( 1 ) に記載の装置。

( 3 ) 前記外側チューブの前記開口した先端部が組織表面とシールを形成するように適合されていることを特徴とする実施態様 ( A ) に記載の装置。

( 4 ) 前記外側チューブの前記実質的に開口した先端部が、前記外側チューブの長軸に対して傾斜した壁部の縁によって画定されていることを特徴とする実施態様 ( A ) に記載の装置。

( 5 ) 前記傾斜が約 3 0 度 ~ 7 5 度の範囲であることを特徴とする実施態様 ( 4 ) に記載の装置。

## 【 0 0 3 0 】

( 6 ) 前記傾斜が約 4 0 度であることを特徴とする実施態様 ( 4 ) に記載の装置。

( 7 ) 前記壁部の縁に表面構造が設けられていることを特徴とする実施態様 ( 4 ) に記載の装置。

( 8 ) 前記表面構造がリッジを含むことを特徴とする実施態様 ( 7 ) に記載の装置。

( 9 ) 前記細断部材が、前記シャフトから径方向に延出した少なくとも 1 つのブレード部材を含むことを特徴とする実施態様 ( A ) に記載の装置。

( 1 0 ) 前記ブレード部材がそれぞれ、長方形、曲線形、三角形、正方形、不規則形、及びそれらの組み合わせからなる群から選択される形状を有することを特徴とする実施態様 ( 9 ) に記載の装置。

## 【 0 0 3 1 】

( 1 1 ) 前記採取先端が、外面に複数の切断刃が設けられた円錐型部材を含むことを特徴とする実施態様 ( A ) に記載の装置。

( 1 2 ) 前記採取先端が、外周に切断面が設けられた実質的に半円筒状のハウジングを含むことを特徴とする実施態様 ( A ) に記載の装置。

( 1 3 ) 前記採取先端が、前記基端位置から前記先端位置に移動した時に組織に進出して所定量の組織を切除するように適合されていることを特徴とする実施態様 ( A ) に記載の装置。

( 1 4 ) 組織サンプル当たりの前記所定量の組織が約  $0.5 \text{ cm}^3 \sim 1.5 \text{ cm}^3$  の範囲であることを特徴とする実施態様 ( 1 3 ) に記載の装置。

( 1 5 ) 組織サンプル当たりの前記所定量の組織が約  $0.9 \text{ cm}^3$  であることを特徴とする実施態様 ( 1 3 ) に記載の装置。

## 【 0 0 3 2 】

( 1 6 ) 更に、前記シャフトの前記採取先端及び前記細断部材の基端側の前記外側チュ

10

20

30

40

50



ープ内に配置されたサイジングスクリーンを含むことを特徴とする実施態様(A)に記載の装置。

(17) 前記サイジングスクリーンに開口が設けられており、前記開口が、その外周よりも大きな組織を切断するのに有効な上流エッジを有する壁部によって画定されていることを特徴とする実施態様(16)に記載の装置。

(18) 前記サイジングスクリーンに開口が設けられており、前記開口が約0.7mm~1.3mmの範囲の直径を有することを特徴とする実施態様(16)に記載の装置。

(19) 前記サイジングスクリーンに開口が設けられており、前記開口が約1.0mmの直径を有することを特徴とする実施態様(16)に記載の装置。

(20) 毎分回転数が約100~5000の範囲の速度で前記シャフトを回転させるのに有効な、前記シャフトに結合された駆動機構を更に含むことを特徴とする実施態様(A)に記載の装置。

10

#### 【0033】

(21) 前記シャフトの前記採取先端が前記外側チューブを所定距離越えて延在するように適合されていることを特徴とする実施態様(A)に記載の装置。

(22) 前記所定距離が約1mm~5mmの範囲であることを特徴とする実施態様(21)に記載の装置。

(23) 前記所定距離が約3mmであることを特徴とする実施態様(21)に記載の装置。

(24) 前記外側チューブが、その少なくとも一部を介して組織を吸引するのに有効な真空ポンプに接続できるように適合されていることを特徴とする実施態様(A)に記載の装置。

20

(B) 組織サンプルを採取する方法であって、

開口した先端部を有する外側チューブと、前記外側チューブ内に回転可能に配置されたシャフトと、前記シャフトの先端部に設けられた組織採取先端と、前記組織採取先端の基端側で前記シャフトに結合された細断部材とを有する組織採取/調製装置を用意するステップと、

前記シャフトの基端部を駆動機構に結合するステップと、

前記外側チューブの前記開口した先端部を所望の組織サンプル部位の組織表面に配置するステップと、

30

前記駆動機構を作動させて前記シャフトを前記外側チューブ内で回転させるステップと

前記シャフトの前記採取先端が前記外側チューブ内に配置された基端位置から、前記採取先端が前記外側チューブから先端方向に延出して前記組織表面に刺入する先端位置に前記シャフトを移動させて、前記採取先端で組織サンプルを得るステップと、

前記組織サンプルが前記細断部材で細断される前記基端位置に前記シャフトを戻すステップとを含むことを特徴とする方法。

(25) 更に、前記外側チューブを、その少なくとも一部を介して細断された組織サンプルを吸引するのに有効な真空ポンプに接続するステップを含むことを特徴とする実施態様(B)に記載の方法。

40

#### 【0034】

(26) 更に、前記外側チューブを、細断された組織サンプルを組織の足場に堆積させるのに有効な組織ディスペンス装置に接続するステップを含むことを特徴とする実施態様(B)に記載の方法。

(27) 前記装置が更に、前記シャフトを前記基端位置に付勢するのに有効な付勢部材を含むことを特徴とする実施態様(B)に記載の方法。

(28) 前記装置が更に、作動すると、前記付勢部材の力に打ち勝って前記シャフトを前記基端位置から前記先端位置に移動させることができるトリガー機構を含むことを特徴とする実施態様(27)に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

50

## 【 0 0 3 5 】

【図 1 A】本発明の一実施形態に従った組織採取／細断装置の斜視図である。

【図 1 B】図 1 A に示されている組織採取／細断装置の断面図である。

【図 2 A】図 1 A 及び図 1 B に示されている組織採取／細断装置の外側チューブの斜視図である。

【図 2 B】図 2 A に示されている外側チューブの断面図である。

【図 3 A】本発明に従った組織採取／細断装置と共に用いるための内側シャフトの採取先端の一実施形態を示す図である。

【図 3 B】本発明に従った組織採取／細断装置と共に用いたための内側シャフトの採取先端の別の実施形態を示す図である。

【図 3 C】本発明に従った組織採取／細断装置と共に用いたための内側シャフトの採取先端の更に別の実施形態を示す図である。

【図 3 D】本発明に従った組織採取／細断装置と共に用いたための内側シャフトの採取先端の更に別の実施形態を示す図である。

【図 4 A】本発明に従った組織採取／細断装置と共に用いたための細断部材の一実施形態を示す図である。

【図 4 B】本発明に従った組織採取／細断装置と共に用いたための細断部材の別の実施形態を示す図である。

【図 4 C】本発明に従った組織採取／細断装置と共に用いたための細断部材の更に別の実施形態を示す図である。

【図 4 D】本発明に従った組織採取／細断装置と共に用いたための細断部材の更に別の実施形態を示す図である。

【図 4 E】本発明に従った組織採取／細断装置と共に用いたための細断部材の更に別の実施形態を示す図である。

【図 4 F】本発明に従った組織採取／細断装置と共に用いたための細断部材の更に別の実施形態を示す図である。

【図 5】本発明に従った組織採取／細断装置と共に用いたためのサイジングスクリーンの一実施形態を示す図である。

【図 6】本発明に従った組織収集装置に取り付けられた図 1 A に示されている組織採取／細断装置を示す図である。

【図 7 A】組織表面に配置された本発明に従った組織採取／細断装置を示す図である。

【図 7 B】本発明に従った組織採取／細断装置によって組織サンプルが切除された組織表面を示す図である。

## 【符号の説明】

## 【 0 0 3 6 】

- 1 0 装置
- 1 2 外側チューブ
- 1 2 a 外側チューブ基端部
- 1 2 b 外側チューブ先端部
- 1 2 c 外側チューブ内腔
- 1 4 シャフト
- 1 6 組織採取先端
- 1 7 切断刃
- 1 8 細断部材
- 1 9 細断部材の刃
- 2 0 サイドアーム
- 2 2 駆動機構
- 2 3 コネクター
- 2 4 トリガー機構
- 2 5 ブルロッド

10

20

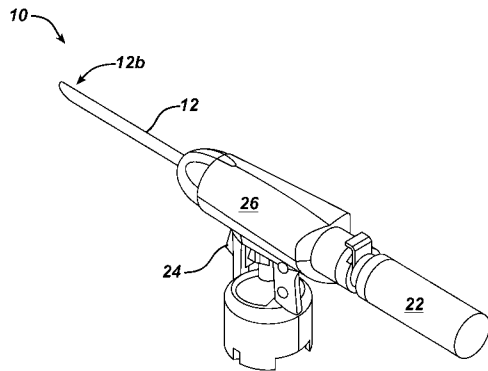
30

40

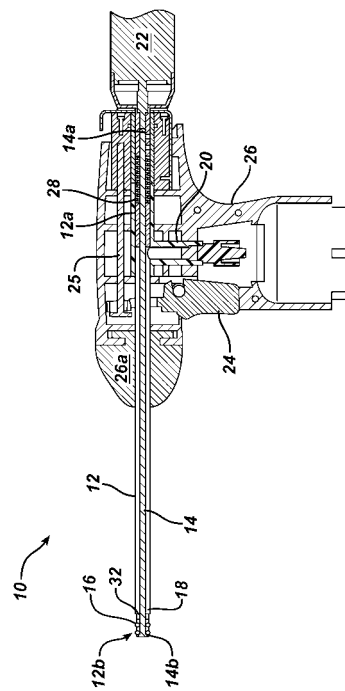
50

- 2 6 外側ハウジング
- 2 6 a 回動部材
- 2 8 バネ
- 3 2 サイジングスクリーン
- 3 4 開口
- 4 0 組織収集装置
- 5 0 組織表面

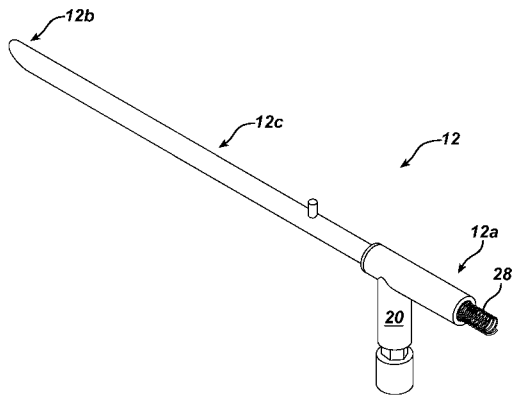
【図 1 A】



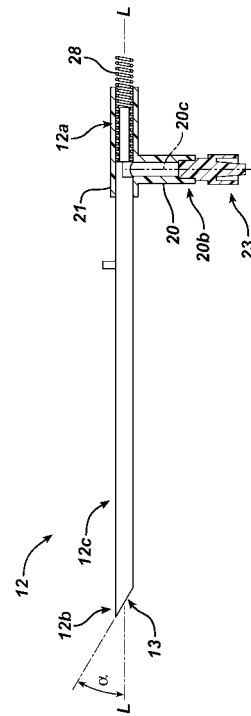
【図 1 B】



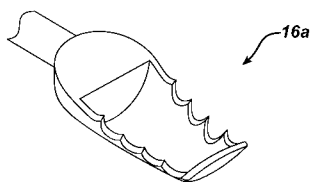
【 2 A 】



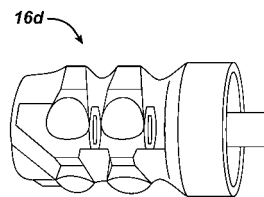
【 2 B 】



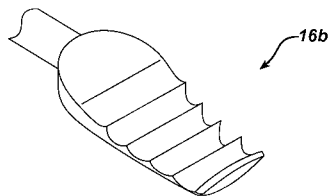
【 3 A 】



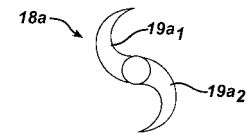
【 3 D 】



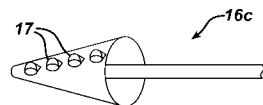
【 3 B 】



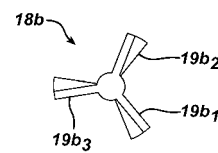
【 4 A 】



【 3 C 】



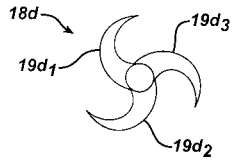
【 4 B 】



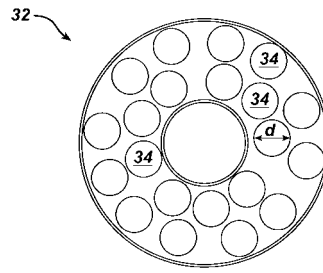
【 4 C 】



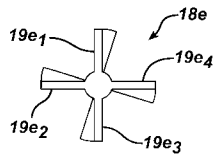
【 図 4 D 】



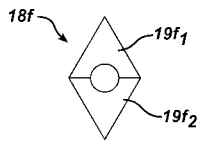
【 図 5 】



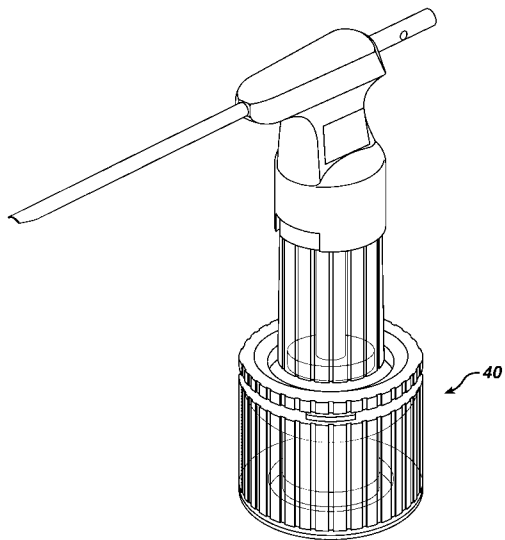
【 図 4 E 】




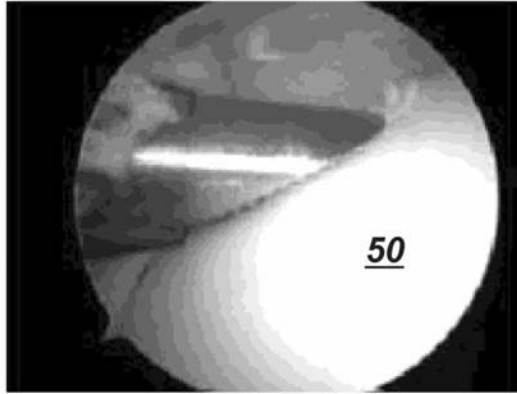
【 図 4 F 】




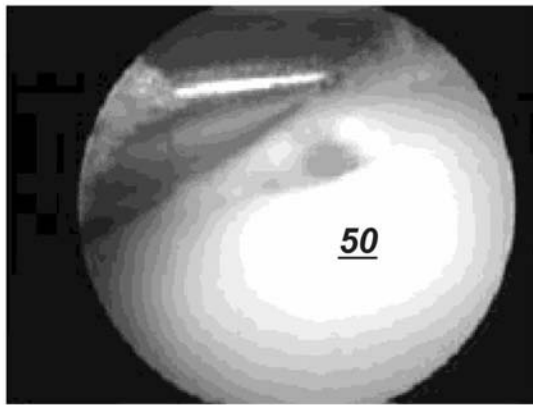
【 図 6 】



【 7 A】



【 7 B】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ロバート・ブック  
アメリカ合衆国、02184 マサチューセッツ州、ブレインツリー、ナンバー208、マシュー・コート 802
- (72)発明者 ネイサン・エス・コルドウェル  
アメリカ合衆国、02703 マサチューセッツ州、アトレボロ、ホルコット・ドライブ 108
- (72)発明者 キース・エム・オア  
アメリカ合衆国、02118 マサチューセッツ州、ボストン、ユニット・ナンバー5、ドワイト・ストリート 7

審査官 浅野 美奈

- (56)参考文献 特表2001-524844(JP, A)  
特表2001-505460(JP, A)  
米国特許出願公開第2002/0007190(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 10/02  
A61B 17/34