



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0814585-7 B1



(22) Data do Depósito: 25/07/2008

(45) Data de Concessão: 19/03/2019

(54) Título: DISPOSITIVO DE INJEÇÃO, EQUIPAMENTO MÉDICO, DEPÓSITO DE INJEÇÃO, MÉTODOS DE INJEÇÃO DE SUBSTÂNCIA INJETÁVEL EM ORGANISMO E DE PRODUÇÃO DE PRODUTO MEDICINAL E USOS DE MIOBLASTOS AUTÓLOGOS.

(51) Int.Cl.: A61M 5/32; A61M 5/315; A61M 5/46.

(30) Prioridade Unionista: 25/07/2007 DE 10 2007034682.6.

(73) Titular(es): INNOVACELL BIOTECHNOLOGIE AG.

(72) Inventor(es): WOLFGANG SCHWAIGER; RAINER MARKSTEINER.

(86) Pedido PCT: PCT EP2008006143 de 25/07/2008

(87) Publicação PCT: WO 2009/013011 de 29/01/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 21/01/2010

(57) Resumo: Dispositivo de Injeção, Equipamento Médico, Depósito de Injeção, Métodos de Injeção de Substância Injetável em Organismo e de Produção de Produto Medicinal e Usos de Mioblastos Autólogos Um dispositivo de injeção (100), proporcionado para injeção com uma seringa de injeção (50) num organismo (1), compreende um dispositivo de guia (10) projetado para receber a seringa de injeção (50), em que uma agulha de injeção (51) e um corpo de seringa (52) da seringa de injeção (50) podem ser deslocados em relação ao dispositivo de guia (10), num movimento de avanço ou num movimento de retirada a partir do organismo (1), e um dispositivo de atuação (20) a que a seringa de injeção (50) pode ser acoplada e que é usado para mover a seringa de injeção (50) para injeção de uma substância injetável no organismo (1), em que o dispositivo de atuação (20) tem um elemento de atuação (21) que forma um limite para um dispositivo de pistão (53) da seringa de injeção (50) no dispositivo de guia (10), de tal modo que, durante o movimento de retirada, o dispositivo de pistão (53) realiza um contra-movimento em relação à agulha de injeção (51) e ao corpo da seringa (52).

**“Dispositivo de Injeção, Equipamento Médico, Depósito de Injeção,
Métodos de Injeção de Substância Injetável em Organismo e de
Produção de Produto Medicinal e Usos de Mioblastos Autólogos”**

Relatório Descritivo

5 A invenção relaciona-se com um dispositivo de injeção, que
é adaptado para o posicionamento e atuação de uma seringa de injeção,
um equipamento médico que é provido do referido dispositivo de
injeção, métodos para injetar substância injetável em tecidos biológicos,
em particular em tecido de músculo de um ser humano, e um depósito
10 de injeção em tecidos biológicos.

É conhecido como injetar uma substância biologicamente
ativa injetável em tecidos biológicos, por exemplo, a fim de realizar uma
ação farmacológica ou influenciar o crescimento celular ou a diferencia-
ção nos tecidos. A injeção é realizada com uma agulha de injeção com
15 observação simultânea dos tecidos, por exemplo, com uma sonda
ultrassônica. Para aplicações médicas práticas, um posicionamento
preciso da agulha de injeção é de importância considerável, a fim de
depositar a substância injetável exatamente num local de injeção
desejável e minimizar o risco de dano para os tecidos circundantes.

20 Para o posicionamento da agulha de injeção, é usado um
dispositivo de injeção com um guia de agulha, que tem uma posição e
orientação relativa predeterminadas para a sonda ultrassônica. WO
02/45588 A1 e DE 10 2005 025 539 A1 descrevem sistemas de injeção
que têm uma sonda ultrassônica e um dispositivo de injeção com um
25 guia de agulha. Os sistemas de injeção convencionais são planejados
para injeção através da parede interna de cavidades ou tubos do corpo,
por exemplo, na uretra. Para este propósito, o guia de agulha tem uma

curvatura que é dirigida radialmente para fora em relação à orientação axial da sonda ultrassônica. O local de injeção no tecido é determinado pela curvatura do guia de agulha e o comprimento de protrusão de uma agulha de injeção que é forçada através do guia de agulha e para dentro do tecido.

A injeção com sistemas de injeção convencionais é executada introduzindo o dispositivo de injeção junto com a sonda ultrassônica através de uma abertura de corpo e posicionando-o no corpo. A agulha de injeção é avançada até um local de injeção predeterminado. Neste estado, ocorre a injeção da substância injetável no local de injeção, com formação de um depósito esférico no tecido. Então, a agulha é retirada e o dispositivo de injeção é disposto novamente para outra injeção num local de injeção diferente. A injeção numa pluralidade de locais de injeção, em particular, ao longo de um tecido que se estende longitudinalmente ao longo de um órgão oco tubular exige, portanto, uma pluralidade de etapas de injeção, em que um novo local de injeção é alternadamente ajustado e a substância injetável é depositada no local de injeção ajustado. A formação de uma pluralidade de perfurações pode ser desfavorável devido à formação de cicatrizes e, conseqüentemente, à desestabilização do órgão oco que está sendo tratado.

Os sistemas de injeção convencionais realmente representam um avanço para a deposição exata de substâncias biologicamente ativas num tecido. Existe a desvantagem, porém, de que a aplicação dos sistemas de injeção convencionais é restringida à injeção através da parede interna de cavidades ou tubos do corpo. Na prática médica, os sistemas de injeção convencionais não são apropriados para injeção através da superfície exterior do corpo. A injeção através da parede interna pode, porém, ser indesejável, por exemplo, por razões médicas. Por exemplo, para injeção no músculo do esfíncter do reto, os sistemas

de injeção convencionais teriam a desvantagem de que a perfuração através da membrana mucosa (mucosa) apresentaria um alto risco de infecção. Esta desvantagem é, além disso, aumentada pela restrição para depósitos esféricos, visto que a injeção numa pluralidade de locais de injeção exigiria muitas perfurações através da parede interna no corpo.

Em razão destas desvantagens, os sistemas de injeção convencionais são em particular inadequados para injeção no músculo do esfíncter do reto. O músculo do esfíncter do reto compreende essencialmente as partes da mucosa, do esfíncter interno, do esfíncter externo e do músculo puborectal (*musculus puborectalis*). O esfíncter externo funde-se no músculo puborectal, que, por sua vez, se funde com o músculo pubococciígeno e o músculo iliacoccígeno, forma o músculo *levator ani* levantador do ânus (parte da coroa pélvica). A mucosa é uma camada de membrana mucosa com uma provisão de sangue muito boa e vários tipos de tecido, que reveste a parede interna do intestino e serve como uma “vedação” do reto. Danos a esta camada de revestimento podem levar à incontinência fecal (por exemplo, hemorroidectomia). O músculo do esfíncter interno (esfíncter interno) é um músculo que consiste em células de músculo liso, que são dispostas em torno do reto. O músculo do esfíncter externo (esfíncter externo) é um músculo que consiste em células de músculo de esqueleto, externamente posicionadas em torno do esfíncter interno. Ambos os músculos do esfíncter são importantes para a continência fecal, com a coroa pélvica e o ângulo anorectal (ângulo entre o reto/cólon) também desempenhando uma função adicional para o mecanismo de fechamento.

Como resultado de sobre-esforço ou procedimentos cirúrgicos, os tratos acima mencionados de músculos podem sofrer lesões, levando possivelmente à incontinência fecal. Por exemplo, o músculo

do esfíncter externo tem uma área de espessura reduzida, onde podem acontecer danos, especialmente em mulheres, como resultado do parto. Isto leva à formação de cicatrizes do músculo, que não é mais capaz de desempenhar a sua função, de forma que se desenvolve a incontinência fecal.

Os métodos convencionais para tratar a incontinência fecal são baseados em exercícios do piso pélvico (conservadores) ou numa operação de sobreposição, em que rupturas no esfíncter são sobrepostas e suturadas ou é implantado um esfíncter artificial. Frequentemente, porém, o tratamento conservador não é mais adequado, considerando que os procedimentos cirúrgicos são arriscados e não confiáveis.

Tratamentos com materiais de enchimento, em que são injetados enchimentos em músculos (as assim chamadas “injeção de volume”), são conhecidos da prática médica. Todavia, estes tratamentos com enchimentos têm a desvantagem de que o tecido do músculo é estirado por pressão interna do material de enchimento e, como resultado, pode ser danificado.

O objetivo da invenção é proporcionar um dispositivo de injeção aperfeiçoado para uma seringa de injeção, com o que são superadas as desvantagens e limitações das técnicas convencionais o qual é, em particular, apropriado para injeção num músculo do esfíncter do reto. Outro objetivo da invenção é proporcionar equipamento médico aperfeiçoado, que tem o referido dispositivo de injeção, e um método aperfeiçoado de injeção, com o que são superadas as desvantagens dos métodos convencionais de injeção.

Estes objetivos são resolvidos por um dispositivo de injeção, equipamento médico, um método de injeção e/ou um depósito de injeção com as características das Reivindicações independentes. As

modalidades e usos vantajosos da invenção podem ser vistos a partir das Reivindicações dependentes.

Com respeito ao dispositivo, o objetivo é resolvido, de acordo com um primeiro aspecto da invenção, pelo ensinamento técnico geral de proporcionar um dispositivo de injeção com um dispositivo de guia, em que pode ser inserida uma seringa de injeção, e um dispositivo de atuação, que atua em conjunto com uma seringa de injeção inserida no dispositivo de guia, de forma que, com um movimento de retirada da seringa de injeção, ocorre uma expulsão de um fluido de injeção. O dispositivo de atuação tem um elemento de atuação, que forma uma parada limite para um dispositivo de pistão da seringa de injeção. O elemento de atuação é disposto, em relação ao dispositivo de guia, estacionário ou deslocável a uma velocidade que difere da velocidade do movimento de retirada. De modo vantajoso, o dispositivo de injeção de acordo com a invenção torna possível que o movimento de retirada da seringa de injeção, em particular uma agulha de injeção e um corpo de seringa, cause a injeção de uma substância injetável contida no corpo da seringa. O dispositivo de pistão desempenha, durante o movimento de retirada, um movimento relativo oposto ao da agulha de injeção e o corpo de seringa. De modo vantajoso, a invenção oferece a possibilidade de injeção suave para dentro do espaço criado no tecido pela agulha de injeção durante a retirada. As células depositadas ao longo de um caminho de injeção permanecem viáveis, tornando possível o crescimento efetivo no tecido.

De acordo com um segundo aspecto, o objetivo acima mencionado é resolvido pelo ensinamento técnico geral de proporcionar um equipamento médico que compreende o dispositivo de injeção de acordo com a invenção e uma seringa de injeção nele inserida. De modo vantajoso, o equipamento médico de acordo com a invenção, em

comparação com os sistemas de injeção convencionais, tem uma funcionalidade inovativa, porque, com a seringa de injeção, simultaneamente com o movimento de retirada, podem ser confiavelmente formados depósitos de injeção lineares.

5 Aqui, o termo “seringa de injeção” significa geralmente qualquer dispositivo de liberação de fluido com um reservatório fluido (corpo de seringa com pelo menos uma câmara), uma cânula de injeção (agulha de seringa oca) e um dispositivo de pistão com pelo menos um pistão de seringa e pelo menos uma haste de pistão. A agulha da
10 seringa pode ser reta ou curvada. O corpo da seringa pode compreender uma ou mais câmaras, que são de preferência cilíndricas. Cada uma das câmaras é adaptada para receber um pistão de seringa. Pelo deslocamento de pelo menos um pistão de seringa no corpo de seringa, o fluido pode ser expelido a partir do corpo da seringa pela agulha da
15 seringa. A seringa de injeção pode compreender, por exemplo, um corpo de seringa com uma câmara única, a que a agulha da seringa é conectada e em que é disposto um pistão de seringa, ou duas ou mais câmaras, a que a agulha de seringa é conectada e em que, em cada caso, é disposto um pistão de seringa. De acordo com a invenção, a
20 agulha da seringa pode ser usada adicionalmente como uma sonda de eletromiografia (sonda de EMG), para conduzir sinais elétricos a partir do tecido em que acontece a injeção.

 Aqui, o termo “substância injetável” denota geralmente qualquer fluido que contenha pelo menos uma substância farmacológica ou biologicamente ativa na forma dissolvida ou suspensa. De acordo
25 com uma aplicação preferida da invenção, a substância injetável compreende uma suspensão celular, em particular uma suspensão de mioblastos.

De acordo com um terceiro aspecto, o objetivo da invenção é

resolvido, com respeito ao método, pelo ensinamento técnico geral de depositar uma substância injetável num organismo usando o dispositivo de injeção de acordo com a invenção e uma seringa de injeção, em que a injeção da substância injetável ocorre durante um movimento de retirada da seringa de injeção a partir do organismo. Para isto, de preferência o dispositivo de guia é primeiro alinhado em relação ao organismo, depois, a seringa de injeção é inserida no dispositivo de guia e é avançada para dentro do organismo e finalmente o corpo de seringa e a agulha de injeção da seringa de injeção são retirados em conjunto e, durante a retirada, o pistão de seringa da seringa de injeção é movido com o elemento de atuação do dispositivo de injeção, de acordo com a invenção.

De modo vantajoso, de acordo com a invenção, um novo princípio de deposição é percebido, em que a substância injetável é depositada num canal de injeção formado no organismo pela agulha da seringa. O dispositivo de atuação, com o elemento de atuação que é operacional exclusivamente durante o movimento de retirada, torna isto possível, em contraste com a produção convencional de depósitos esféricos, para formar injeções lineares. As quantidades maiores da substância injetável podem ser depositadas no tecido de modo muito eficiente depois de um posicionamento único da agulha de injeção no tecido e uma perfuração única.

Portanto, o objetivo da invenção é resolvido, de acordo com aspectos adicionais, por um depósito de injeção linearmente formado (implante celular), em particular de mioblastos autólogos, por exemplo com soro autólogo, num tecido biológico; o uso de mioblastos autólogos, por exemplo com soro autólogo, na forma de um volume de injeção linear, que é disposto num músculo do esfíncter do reto, para o tratamento da incontinência fecal; o uso de mioblastos autólogos, por

exemplo com soro autólogo, para a produção de um volume de injeção linear, que é disposto num músculo do esfíncter do reto, para o tratamento da incontinência fecal; e um método de produção de um produto medicinal para o tratamento da incontinência fecal, usando, como
5 componente do produto medicinal, mioblastos autólogos, por exemplo com soro autólogo. Os termos “volume de injeção linear” ou “depósito de injeção linear” geralmente denotam uma disposição em forma de pista, em forma de tira ou em forma de rosqueado de uma substância (implante celular) com uma dimensão longitudinal que é maior do que a
10 dimensão transversal da disposição da substância.

A formação, de acordo com a invenção, de um implante celular linear com células vivas tem a vantagem particular de uma distribuição uniforme das células no tecido, o que leva a um crescimento particularmente bom das células.

15 De acordo com uma modalidade preferida do dispositivo de injeção de acordo com a invenção, o elemento de atuação é disposto de forma que, durante o movimento de avanço da agulha de injeção e do corpo de seringa, o pistão de seringa possa deslocar-se livremente. De modo vantajoso, isto pode facilitar a inserção da seringa de injeção no
20 dispositivo de injeção. De preferência, o dispositivo de atuação é provido de um dispositivo de posicionamento, por meio do qual o elemento de atuação é conectado ao dispositivo de guia.

O dispositivo de posicionamento pode preencher várias funções de modo vantajoso. Por exemplo, para movimento do elemento
25 de atuação, o dispositivo de posicionamento pode ser deslocado entre uma posição de liberação, em que o pistão da seringa pode deslocar-se livremente durante o movimento de avanço da seringa de injeção, e uma posição de parada, em que o pistão de seringa é movido durante o movimento de retirada. Para este propósito, o dispositivo de posiciona-

mento tem, por exemplo, uma alavanca de torniquete, com que o elemento de atuação pode ser torcido em relação ao dispositivo de guia. Por meio da alavanca do torniquete, o elemento de atuação pode ser deslocado entre as posições acima mencionadas de liberação e de
5 parada.

Além disso, o dispositivo de posicionamento pode conter um elemento de translação, com que o elemento de atuação na posição de parada pode ser deslocado em relação ao dispositivo de guia. Por meio do elemento de translação, a posição do elemento de atuação pode ser
10 ajustada ao tamanho e desenho da seringa de injeção realmente usada. Além disso, o elemento de atuação pode ser deslocado com o elemento de translação durante o movimento de retirada da seringa de injeção. Em particular, é possível ajustar uma velocidade do elemento de translação que é menor do que a velocidade do movimento de retirada
15 ou é oposta à última. Para este, o elemento de translação é, de preferência, proporcionado com um mecanismo de transmissão, com o qual a velocidade do elemento de atuação pode ser ajustada em relação à velocidade da agulha de injeção e do corpo da seringa. Alternativa ou adicionalmente, o elemento de translação pode ser proporcionado para
20 deslocamento do elemento de atuação entre as posições de liberação e de parada.

De acordo com outra modalidade vantajosa da invenção, o elemento de translação pode ser provido de um *drive* (acionamento) motorizado, com o que o elemento de atuação pode ser deslocado em
25 relação ao dispositivo de guia. Neste caso, a atuação do pistão de seringa pode ser ajustada, de modo vantajoso, independentemente da velocidade do movimento de retirada da agulha de injeção e do corpo de seringa.

De acordo com uma modalidade especialmente preferida da

invenção, o dispositivo de guia é adaptado para ajuste de um ângulo de injeção da seringa de injeção. O ângulo de injeção (ângulo de perfuração, ângulo de inclinação) é o ângulo entre a direção longitudinal de um órgão oco, por exemplo, o reto, em cuja parede uma substância injetável
5 deve ser introduzida, e a agulha de injeção, em particular o ângulo entre a direção longitudinal de uma sonda de imagens, que é introduzida no órgão oco e a agulha de injeção. De acordo com a invenção, o ângulo de injeção é, de preferência, selecionado de tal modo que a agulha de injeção é direcionada em paralelo à direção longitudinal ou
10 radialmente para dentro, isto é, para o centro do órgão oco, em particular da sonda de imagens. Isto permite a injeção confiável a partir de fora do organismo para dentro da parede do órgão oco.

De preferência, o dispositivo de guia do dispositivo de injeção compreende uma parte portadora, que é proporcionada com um
15 tubo de guia de torniquete para receber a agulha de injeção. O tubo de guia pode permitir o ajuste do ângulo de injeção da seringa de injeção. De modo vantajoso, o tubo de guia é suficiente para a retenção estável da seringa de injeção sobre o dispositivo de guia. Por giração do tubo de guia, é possível selecionar o ângulo de injeção da agulha de injeção
20 num organismo, em que é colocado o dispositivo de injeção com o dispositivo de guia. De modo vantajoso, a injeção angular também permite o ajuste variável da profundidade de perfuração no tecido.

De preferência, o tubo de guia é posicionado no dispositivo de guia com um suporte de pivô e um suporte translacional, sendo o
25 ângulo de injeção da agulha de injeção ajustável deslocando o suporte translacional em relação ao um suporte de pivô que gira livremente com ele.

A estabilidade de retenção da seringa de injeção sobre o dispositivo de guia pode, de acordo com uma variante da invenção, ser

vantajosamente melhorada se uma alavanca de torniquete do dispositivo de atuação formar um portador para a seringa de injeção. A alavanca de torniquete e o tubo de guia são, nesta modalidade da invenção, dispostos de forma que, quando a agulha de seringa for disposta no tubo de guia, o corpo de seringa fica na alavanca de torniquete. Girando a alavanca do torniquete, é possível ajustar o ângulo de injeção da agulha de seringa.

Podem ser obtidas vantagens adicionais quando o dispositivo de guia é conectado a uma placa de fixação. Um lado dianteiro da placa de fixação pode ser colocado no organismo, enquanto o dispositivo de guia é seguro num lado traseiro da placa de fixação. A placa de fixação contém pelo menos um orifício de atravessamento, através do qual a agulha de injeção pode protrair a partir do dispositivo de guia até o organismo. De modo vantajoso, a placa de fixação facilita a orientação do dispositivo de guia em relação ao organismo. Com uma direção plana de extensão da placa de fixação, é definida uma referência radial predeterminada plana. A seringa de injeção, inserida no dispositivo de guia, é deslocável numa direção de referência axial (perpendicular à referência radial plana) ou com o ângulo de injeção predeterminado em relação à direção de referência axial.

Para ajuste em vários locais de injeção pode ser vantajoso se a placa de fixação for uma parte móvel, em particular rotativa de um dispositivo de fixação estacionário.

Alternativa ou adicionalmente, uma pluralidade de orifícios de atravessamento pode ser formada na placa de fixação, cada um dos quais é provido para orientação da agulha de injeção em relação a um local de injeção particular.

De acordo com outra modalidade vantajosa da invenção, o

dispositivo de injeção pode ser provido de uma sonda de imagens, em particular uma sonda ultrassônica. O dispositivo de guia pode ser disposto de modo deslocável sobre a sonda de imagens. Especialmente de preferência, a sonda de imagens é disposta de modo deslocável sobre a placa de fixação. Para este propósito, a placa de fixação tem, em particular, um prendedor de sonda, em que a sonda de imagens pode ser inserida.

Detalhes e vantagens adicionais da invenção podem ser vistos a partir da descrição seguinte de modalidades preferidas da invenção e desenhos anexados, que mostram:

a **Figura 1**: uma vista lateral esquemática de uma primeira modalidade do dispositivo de injeção de acordo com a invenção com uma seringa de injeção;

a **Figura 2**: uma vista ampliada do dispositivo de guia mostrado na Figura 1;

a **Figura 3**: uma vista dianteira esquemática da modalidade do dispositivo de injeção de acordo com a invenção mostrada na Figura 1;

a **Figura 4**: uma vista lateral esquemática de outra modalidade do dispositivo de injeção de acordo com a invenção;

as **Figuras 5 e 6**: vistas laterais esquemáticas de variantes do dispositivo de injeção mostrado na Figura 4;

a **Figura 7**: uma vista lateral esquemática de outra modalidade do dispositivo de injeção de acordo com a invenção;

a **Figura 8**: uma vista dianteira esquemática da modalidade do dispositivo de injeção de acordo com a invenção mostra-

da na Figura 7;

a **Figura 9**: uma vista seccional esquemática de uma modalidade de um mecanismo de transmissão usada de acordo com a invenção; e

5 a **Figura 10**: uma ilustração esquemática de um dispositivo de guia para uma agulha de injeção curvada.

As modalidades da invenção são explicadas a seguir, referindo-se, por exemplo, a uma injeção com uma seringa de injeção que tem um corpo de seringa com uma câmara e um dispositivo de
10 pistão com um pistão de seringa. A implementação prática da invenção não é restringida a este Pedido, mas é correspondentemente também possível com uma seringa de injeção que compreenda dois ou mais pistões de seringa em duas ou mais câmaras, cujos conteúdos são misturados durante a injeção.

15 A primeira modalidade do dispositivo de injeção 100 de acordo com a invenção mostrada na Figura 1 compreende o dispositivo de guia 10 com uma parte portadora 11 e um braço portador 11.1, o dispositivo de atuação 20 com o elemento de atuação 21 e a alavanca de torniquete 22, o dispositivo de fixação 30 com a placa de fixação 31,
20 uma moldura de placa 33, um estrado 34 e um braço de fixação 35 e a sonda ultrassônica 40 com um cabeçote ultrassônico 41 e um eixo 42. O equipamento médico 200 de acordo com a invenção é formado pela combinação do dispositivo de injeção 100 com a seringa de injeção 50, compreendendo a agulha de injeção 51, o corpo de seringa 52 e o
25 dispositivo de pistão 53 (pistão de seringa 53), inserido no dispositivo de guia 10. A seringa de injeção 50 tem um volume de injeção, por exemplo, de 1 ml. No exemplo mostrado, a referência radial plana da placa de fixação 31 é designada como o plano x-y. A direção de referên-

cia axial do dispositivo de injeção 100 e, em particular, da sonda ultrassônica 40 corre na direção z. A sonda ultrassônica 40 é conectada de uma maneira conhecida *em si* a uma unidade de ultrassom (não mostrado), com o qual podem ser adquiridas e exibidas as imagens do tecido.

A Figura 1 também mostra a orientação do dispositivo de injeção 100 em relação a um organismo 1, em particular o músculo do esfíncter externo 2 do reto 3 (desenhado esquematicamente, não à escala). O comprimento axial dos músculos de esfíncter é, por exemplo, de cerca de 2,5cm. As espessuras radiais do músculo do esfíncter interno e externo são, por exemplo, de mais ou menos 2 mm ou cerca de 5 mm.

A parte portadora 11 do dispositivo de guia 10 forma um prendedor para a seringa de injeção 50, em particular a agulha de injeção 51. Os detalhes adicionais da parte portadora 11 são mostrados esquematicamente na Figura 2. A parte portadora 11 é um componente em que é disposto um tubo de guia 12. A parte portadora 11 é, por exemplo, feita de plástico. O tubo de guia 12 é um tubo de metal, por exemplo, feito de aço inoxidável ou latão, com um diâmetro interno que é selecionado para receber positivamente a agulha de injeção 51. O tubo de guia 12 desempenha uma função dupla, na medida em que estabelece o ângulo de injeção α (ângulo de inclinação da agulha de injeção 51 em relação à direção de referência axial) e forma um guia para o deslocamento da seringa de injeção. O ângulo de injeção α forma, considerado a partir da direção de referência axial, um ângulo agudo, de preferência na faixa de 0 até 45°. Para a direção confiável da seringa de injeção, o tubo de guia 12 tem de preferência um comprimento na faixa de 5 mm até 8 cm. O comprimento do tubo de guia 12 é, além disso, selecionado de maneira a assegurar uma profundidade de

inserção máxima definida da agulha de injeção 51.

A profundidade de inserção da agulha de injeção 51 é selecionada de acordo com o uso desejado do dispositivo de injeção segundo a invenção. De modo vantajoso, são possíveis profundidades de inserção grandes, permitindo a injeção no músculo puboretal.

O ângulo de injeção α também fixa a profundidade de perfuração no tecido. A estrutura de acordo com a Figura 2 é, por exemplo, adaptada de forma que, por deslocamento do suporte translacional, a profundidade de perfuração radial no tecido pode ser variada acima de uma faixa de 6 mm.

O tubo de guia 12 pode ser girado em relação à direção de referência axial (direção z). Para este, o tubo de guia 12 é montado numa posição de pivô 13 (articulação de esfera) e um suporte translacional 14. O suporte de pivô 13 é disposto de um lado dianteiro da parte portadora 11, dirigido para a placa de fixação 31 na direção de injeção e é adaptado para rotação sobre um eixo perpendicular à direção de referência axial. O suporte translacional 14 é formado numa barra rosqueada 15 a uma distância do suporte de pivô 13. A barra rosqueada 15 pode ser deslocada radialmente girando um parafuso de ajuste 16 num lado superior da parte portadora 11, para ajustar o ângulo de inclinação do tubo de guia 12. Para um movimento radialmente para fora, a barra rosqueada 15 é empurrada para fora da parte portadora 11. O movimento oposto radialmente para dentro é suportado por uma mola de retorno 17 na parte portadora 11. Partindo da ilustração na Figura 2, o parafuso de ajuste 16 pode ser provido no meio ou num lado inferior da parte portadora 11.

O elemento de atuação 21 do dispositivo de atuação 20 é disposto via a alavanca de torniquete 22 que gira sobre a parte portado-

ra 11 (Figura 1). O elemento de atuação 21 e a alavanca de torniquete 22 são, por exemplo, feitos de plástico. O dispositivo de atuação 20 pode ser girado radialmente entre uma posição de liberação (desenhada com as linhas a traço interrompido) e uma posição de parada (desenhada com linhas a cheio). Na posição de liberação, a seringa de injeção 50, carregada com uma substância injetável e, portanto, com o pistão de injeção 53 retraído no corpo da seringa, pode ser inserida no dispositivo de guia 10. Então, o dispositivo de atuação 20 pode ser girado para a posição de parada. Nesta posição, o elemento de atuação 21 está na extremidade livre do pistão de injeção 53.

O elemento de atuação 21 forma um limite para o pistão de injeção 53. Alternativa ou adicionalmente, para a capacidade da alavanca de torniquete 22 para girar sobre a parte portadora 11, o elemento de atuação 21 pode girar sobre a alavanca de torniquete 22, para simplificar a orientação do elemento de atuação 21 em relação à seringa de injeção inserida 50 (ver a Figura 4). O elemento de atuação 21 pode, neste caso, ser fixado em relação à alavanca de torniquete 22 com um parafuso de ajuste 23.

A sonda ultrassônica 40 é disposta sobre o braço de fixação 35 do dispositivo de fixação 30 de tal modo que o cabeçote ultrassônico 41 e o eixo 42 se estendem na direção de referência axial. A sonda ultrassônica 40 é uma sonda transretal, em particular com um diâmetro de eixo na faixa de 1 até 2 cm, por exemplo, do tipo 8818 a partir de B-K Medical. O cabeçote ultrassônico 41 é, de preferência, instalado para tratamento de imagens ao longo de um plano acústico transversal (paralelo ao plano x-y) e ao longo de um plano acústico longitudinal (radialmente). A sonda ultrassônica 40 é disposta sobre o braço de fixação 35 de modo deslocável na direção axial. Para isto, por exemplo, é provido um *slide* (deslizador) 37, a que a sonda ultrassônica 40 está

firmemente conectada e que pode ser deslocada sobre um trilho (não mostrado) no braço de fixação 35. Atuando um parafuso de deslizamento 37.1, a sonda ultrassônica 40 pode ser deslocada na direção axial e/ou pode ser fixada.

5 A Figura 3 mostra a vista dianteira do dispositivo de injeção 100, em particular do dispositivo de fixação 30. A placa de fixação 31 tem uma frente, que é colocada sobre o organismo 1, e uma parte de trás, em que o dispositivo de guia 10 é fixado. São proporcionados um orifício de atravessamento 32, através do qual passa a agulha de injeção 51, e um prendedor de sonda 36 sobre a placa de fixação 31. A placa de fixação 31 é disposta rotativamente na moldura de placa 33. Com a placa de fixação 31, o dispositivo de guia 10 pode ser girado sobre o eixo longitudinal da sonda ultrassônica 40. A posição azimutal da agulha de injeção 51 em relação ao organismo pode ser ajustada girando a placa de fixação 31 e pode ser fixada com um parafuso de moldura 33.1.

O dispositivo de guia 10 pode ser junto firmemente à parte de trás da placa de fixação 31. Neste caso, o braço portador 12 não é junto firmemente à sonda ultrassônica 40, em vez disso, é proporcionado apenas um suporte capaz de ser desviado 43. Alternativamente, o dispositivo de guia 10 pode ser exclusivamente conectado via a sonda ultrassônica 40 e o braço de fixação 35 à placa de fixação 31. Neste caso, um dispositivo de deslocamento (não mostrado) é provido sobre a sonda ultrassônica 40 para deslocamento e fixação do dispositivo de guia 10 sobre a sonda ultrassônica 40. O dispositivo de deslocamento pode, por exemplo, compreender uma combinação de um *slide* e trilhos de guia.

A injeção, de acordo com a invenção, de uma substância injetável no organismo 1, em particular no músculo do esfíncter externo

2 do reto 3 (esquemático, não desenhado à escala) compreende as etapas seguintes. Primeiro, numa etapa de exame, a placa de fixação 31 é colocada sobre o organismo 1. A sonda ultrassônica 40 é introduzida no ânus através da placa de fixação 30 e é fixada em relação à placa de fixação 31. O tecido do músculo do esfíncter é examinado com a sonda ultrassônica 40, a fim de estabelecer a posição e a orientação do defeito a ser tratado e, conseqüentemente, o local de injeção desejada no músculo do esfíncter.

Isto é seguido por uma etapa de calibração com ajuste do dispositivo de guia 10. O dispositivo de guia 10 é alinhado em relação à placa de fixação 31 de forma que a agulha de injeção de uma seringa de injeção inserida no dispositivo de guia 10 teria a sua abertura no local de injeção. Para calibração, o dispositivo de injeção 100 com a seringa de injeção inserida e a sonda ultrassônica 40 é submersa num banho de água.

Para a injeção subsequente, primeiro, o dispositivo de fixação 30 (sem a seringa de injeção) e o organismo 1 são posicionados em relação um ao outro. A sonda ultrassônica 40 é introduzida no ânus. A placa de fixação 31 é girada de forma que o dispositivo de guia 10, em particular o tubo de guia 12, fique dirigido sobre o local de injeção desejado. Então a seringa de injeção 50 é inserida no dispositivo de guia 10 e é avançada até que a agulha de injeção 51 alcance o local de injeção no tecido. Inserindo a agulha de injeção 51 no tecido, um canal de injeção (canal de perfuração) é aberto e será preenchido com a substância injetável durante a injeção subsequente. A agulha de injeção 51 é avançada, com monitoração ultrassônica, até o local de injeção, onde a provisão da substância injetável deve começar. Na unidade de ultrassom, durante a introdução da agulha de injeção 51, são adquiridas e exibidas imagens do tecido e, opcionalmente, linhas de

perfuração adicionais durante a exibição das imagens podem facilitar o posicionamento.

Na próxima etapa, o elemento de atuação 21 é alinhado em relação ao pistão da seringa 53. A alavanca de torniquete 22 é aplicada à seringa de injeção 50 e o elemento de atuação 21 é fixado como limite para o pistão de seringa 53. Então, acontece a injeção de acordo com a invenção, retirando a seringa da injeção 50, em particular a agulha de injeção 51 e o corpo de seringa 52, enquanto se mantém o pistão de injeção 53 estacionário. Como resultado, o pistão de injeção 53 desloca na direção oposta em relação à agulha de injeção 51 e o corpo de seringa 52, de forma que a retirada da seringa de injeção 50 provoca a injeção no tecido. Simultaneamente com o movimento de retirada, o canal de injeção é cheio. Um volume de injeção linear é formado no tecido. A injeção tem lugar em pistas – isto é, a agulha de injeção 51 é inserida no ponto mais fundo no tecido e é, então, retirada. Durante esta retirada, uma pista de células é aplicada. O movimento de retirada do corpo de seringa 52 com a agulha de injeção 51 pode ser efetuado manualmente em particular puxando sobre o corpo da seringa, com uma roda de posicionamento (não mostrada) ou com um *drive* motorizado disposto no dispositivo de guia 10 (ver também a Figura 6). Depois da injeção, o dispositivo de injeção é alinhado novamente, a fim de encher pelo menos um canal de injeção adicional com substância injetável, especialmente células.

A Figura 4 mostra outra modalidade do dispositivo de injeção 100 de acordo com a invenção, que difere da variante de acordo com a Figura 1 em particular pelo ajuste do ângulo de injeção. De acordo com a Figura 4, a alavanca de torniquete 22 do dispositivo de atuação 20 forma um braço portador para suportar a seringa de injeção 50. A seringa de injeção 50 é disposta de modo deslocável sobre a

alavanca de torniquete 22 (ver a seta A que tem duas cabeças nas Figuras 5 e 6). A alavanca de torniquete 22 tem uma articulação de suporte giratório sobre a parte portadora 11 do dispositivo de guia 10. O ângulo de injeção da seringa de injeção pode ser ajustado girando a alavanca de torniquete 22 em relação ao braço portador 11.1 (ver a seta B que tem duas cabeças nas Figuras 5 e 6). Para este propósito, um elemento de sujeição 18, com que a alavanca de torniquete 22 pode ser fixada, é proporcionado na parte portadora 11. Esta modalidade do dispositivo de injeção 100 tem a vantagem de ajuste simplificado e particularmente confiável ou ajuste do ângulo de injeção.

Com a modalidade mostrada na Figura 4, o ângulo de injeção é ajustado durante a etapa de calibração acima mencionada com a alavanca de torniquete 22, com o elemento de atuação 21 numa posição de liberação dobrada para trás (desenhada com as linhas a traço interrompido). Para injeção, depois de inserir a seringa de injeção 50 no dispositivo de guia 10 e sobre a alavanca de torniquete 22 e inserção da agulha de injeção no tecido, o elemento de atuação 21 é girado para diante, para formar a parada limite para o pistão de injeção 53. A retirada da agulha de injeção 51 e do corpo de seringa 52 (manualmente ou com um *drive* motorizado) resulta na formação do volume de injeção linear no tecido.

A agulha da seringa 51 pode ser guiada na parte portadora 11 com um tubo de guia 12 ou um anel de parada 12.1. Estas variantes são mostradas esquematicamente nas Figuras 5 e 6. O tubo de guia 12 ou o anel de parada 12.1 desempenham uma função dupla, isto é, primeiramente guiando a agulha da seringa 51 e secundariamente a formação de uma parada frontal para o corpo de seringa 52 da seringa de injeção. Ao inserir a seringa de injeção no dispositivo de guia, ele é avançado, até que o corpo da seringa 52 fique contra o tubo de guia 12

ou o anel de parada 12.1.

O tubo de guia 12 ou o anel de parada 12.1 é firmemente conectado à alavanca de torniquete 22 e pode ser girado com a última numa fenda na parte portadora 11.

5 As Figuras 7 e 8 são ilustrações esquemáticas de características de modalidades adicionais do dispositivo de injeção de acordo com a invenção 100, em que é proporcionado em particular que as funções do dispositivo de guia 10 e do dispositivo de fixação 30 sejam desempenhadas em conjunto pela placa de fixação 31. A placa de fixação 31
10 forma um disco de injeção, que, nestas modalidades, contém uma pluralidade de orifícios de atravessamento distribuídos de modo azimutal 32 (ver a vista dianteira na Figura 8), cada um dos quais forma um canal de guia 19 para receber a agulha de injeção 51. Partindo da Figura 7, os orifícios de atravessamento podem ser dispo-
15 tos radialmente distribuídos. A placa de fixação 31 também forma um prendedor para a sonda ultrassônica 40, cujo cabeçote ultrassônico 41 tem um plano acústico transversal 44 e um plano acústico longitudinal 45.

A Figura 7 mostra a seringa de injeção durante o movimen-
20 to de retirada. A ampliação na Figura 7 mostra a formação de um depósito de injeção 4 com um volume de injeção linear no esfíncter externo 2 no canal de injeção da agulha de injeção retirada 51. O depósito de injeção 4 contém, por exemplo, mioblastos, em particular mioblastos autólogos, que foram obtidos do organismo 1. O depósito de
25 injeção 4 tem, por exemplo, um diâmetro na faixa de 200 µm até 1 mm e um comprimento na faixa de 5 mm até 10 cm.

O dispositivo de atuação 20 compreende a alavanca de torniquete 22, que é disposta com uma articulação 22.1 girando sobre a

placa de fixação 31. A articulação 22.1 pode ser deslocada num guia de
anel 38 sobre um lado exterior da placa de fixação 31, a fim de alinhar
a alavanca de torniquete 22 em relação a um dos orifícios de atraves-
samento 32. A alavanca de torniquete 22 carrega um elemento de
5 translação 24 com um *slide* 24.1 que é deslocável sobre alavanca de
torniquete 22. O elemento de atuação 21 é firmado no *slide* 24.1.

A alavanca de torniquete 22 pode ser girada para uma
posição de liberação (não mostrada), em que a seringa de injeção 50
pode ser inserida na placa de fixação 31. Para injeção, a alavanca de
10 torniquete 22 é rodada para uma posição de parada, em que o elemento
de atuação 21 fica contra o pistão de seringa 53. Neste estado, aconte-
cem o movimento de retirada da seringa de injeção 50 e a injeção no
tecido. Durante a injeção, a seringa de injeção 50 é retirada sozinha ou
em conjunto com a sonda ultrassônica 40 a partir da placa de fixação
15 estacionária 31.

De acordo com uma variante da invenção, a articulação
22.1 pode ser omitida. Neste caso, a alavanca de torniquete 22 é
montada de modo deslocável no guia de anel 38, mas não pode ser
girada na direção radial. O ajuste da posição de liberação e da posição
20 de parada acontece então, por translação do *slide* 24.1.

De acordo com a invenção, pode ser proporcionado que a
quantidade de substância injetável introduzida no tecido seja ajustada
independentemente da velocidade do movimento de retirada. Para isto,
é proporcionado um deslocamento axial do elemento de atuação 21 em
25 relação ao dispositivo de guia 10 durante o movimento de retirada da
agulha de injeção 51. O deslocamento axial do elemento de atuação 21
acontece, por exemplo, com um *drive* motorizado 25 ou um mecanismo
de transmissão 26.

Com o *drive* motorizado 25, o elemento de atuação 21 pode ser deslocado em oposição ao movimento de retirada. Neste caso, a injeção pode ser intensificada, visto que a quantidade de substância que é injetada no comprimento da unidade é maior do que com um elemento de atuação estacionária 21. Com o mecanismo de transmissão 26, o elemento de atuação 21 pode ser deslocado na mesma direção que o movimento de retirada, mas a uma velocidade que é mais baixa do que a velocidade do movimento de retirada da agulha de injeção 51 e do corpo de seringa 52. Neste caso, a quantidade de substância injetada por comprimento da unidade é reduzida. Com os componentes 25 e 26 é possível, portanto, proporcionar uma transmissão de engrenagem, pela qual a quantidade de células injetadas por mm de pista de retirada pode ser aumentada ou reduzida, conforme exigido.

O mecanismo de transmissão 26 forma uma conexão entre o corpo de seringa 52 e o elemento de atuação 21, em particular com o *slide* 24.1 do elemento de translação 24. O mecanismo de transmissão 26 contém um mecanismo de engrenagem, por exemplo, um mecanismo de alavanca ou uma transmissão de engrenagem corrediça, com que o comprimento do mecanismo de transmissão 26 pode ser variado na direção axial. Durante o movimento de retirada da seringa de injeção 50, o corpo de seringa 52 também desloca, via o mecanismo de transmissão 26, o *slide* 24.1 com o elemento de atuação 21. O mecanismo de engrenagem é instalado de tal modo que a velocidade do elemento de atuação 21 é menor do que a velocidade do corpo de seringa 52. Uma variante do mecanismo de transmissão 26 é mostrada na Figura 9.

Tipicamente, o movimento de retirada do corpo de seringa 52 é efetuado manualmente. De modo alternativo, de acordo com outra modalidade da invenção, pode ser proporcionado um *drive* motorizado 27 para movimento do corpo de seringa 52 e da agulha da seringa 51,

como mostrado esquematicamente na Figura 7.

A Figura 9 mostra uma vista seccional esquemática de uma modalidade de um mecanismo de transmissão 26 usado de acordo com a invenção, que tem uma parte de manga 26.1 e uma peça de conexão 26.2. A parte de manga 26.1 é conectada via um rosqueado de parafuso 26.3 ao elemento de translação 24, que é disposto de modo deslocável sobre a alavanca de torniquete 22 (ver também as Figuras 1, 4, 7). O corpo de seringa 52 é fixo com a peça de conexão 26.2 na parte de manga 26.1. O elemento de atuação 21 é conectado via uma barra rosqueada 21.1, que se projeta através do elemento de translação 24 e é bloqueado, contra torsão, na parte de manga 26.1. O rosqueado de parafuso 26.3 tem um passo de rosqueado horizontal maior do que a barra rosqueada 21.1. Girando a parte de manga 26.1, o corpo da seringa 52 com a agulha de seringa 51 pode ser retirado, ao mesmo tempo que a barra rosqueada 21.1 e o elemento de atuação 21 são retirados a uma velocidade mais baixa.

Outra modalidade do dispositivo de guia 10 usado de acordo com a invenção é mostrada esquematicamente na Figura 10 (sem o dispositivo de atuação), em que um ou mais canais de guia curvados 19 são proporcionados na parte portadora 11. Nesta modalidade o ângulo de injeção é ajustado avançando a agulha de injeção 51 da seringa de injeção 50 através de um dos canais de guia 19 com a orientação desejada em relação ao tecido.

De acordo com uma variante modificada da modalidade da invenção mostrada na Figura 10, pelo menos um canal de guia reto pode ser proporcionado na parte portadora 11. Com o canal de guia reto, um ângulo de injeção fixa também é especificado. O canal de guia desempenha a função de guiar a agulha de injeção 51 e formar uma parada para o corpo de seringa 52.

A aplicação preferida da invenção no tratamento da incontinência fecal é descrito a seguir. O dispositivo de injeção de acordo com a invenção é usado, de preferência, para o tratamento da incontinência fecal com células de músculo ao vivo. Injetando células de músculo cultivadas no músculo do esfíncter do cólon, a força contrátil é aumentada e, portanto, a continência é restaurada. Quando o tratamento é executado especialmente de preferência com células autólogas, são proporcionadas as etapas seguintes: (a) biópsia do músculo, (b) isolamento de células, (c) cultivo de células de músculo, em particular, mioblastos (d) formação da substância injetável e (e) injeção no músculo do esfíncter.

Nas etapas de (a) a (c), são cultivados de preferência mioblastos. São empregados biópsia e técnicas de cultura que são conhecidos *de per si*. Que músculo é usado para a biópsia não é crítico. A partir da amostra (0,5-2 g), são isoladas células-tronco de músculo e multiplicadas (várias centenas de milhões). As células são embaladas diretamente em seringas ou são aplicadas como uma pelota celular no local de tratamento. É preparada uma suspensão de células de músculo de esqueleto num meio de cultura na etapa (d). O meio de cultura compreende, por exemplo, uma solução fisiológica (por exemplo, com sal comum, tampão de fosfato), um meio de cultura de células com soro autólogo. A suspensão contém, por exemplo, 10 milhões de células por mililitro. Então, é cheio o corpo de seringa da seringa de injeção.

Alternativamente, é possível que a suspensão de células de músculo de esqueleto seja formada por meio de uma seringa dupla com duas câmaras de seringa. As células são dispostas numa câmara da seringa, enquanto um meio, que é apropriado para formar um gel em conjunto com as células é disposto na outra câmara da seringa. O referido meio compreende, por exemplo, plasma autólogo. A fibrina

contida no plasma pode formar um gel com cálcio. Após injeção simultânea a partir de ambas as câmaras da seringa, existe completa mistura do meio com as células. Vantajosamente, as células são, deste modo, embutidas no canal de injeção como um bloco de gel. Isto impediria o risco de serem arrastadas por lavagem. Os mioblastos dissolveriam o gel de fibrina novamente, de forma que não existiriam nenhuns efeitos perturbadores sobre a formação de fibras.

A seringa de injeção carregada é ajustada no dispositivo de injeção e a agulha de injeção é introduzida, com monitoração ultrassônica, por exemplo, no músculo do esfíncter externo, sem ferir outras camadas do reto. A perfuração acontece de preferência a uma distância do ânus de pelo menos 1 cm, para reduzir qualquer risco provocado por germens. Durante o tratamento, um total de, por exemplo, 100 milhões de células é aplicado em vários depósitos ou tiras. Nesta base, a terapia celular é realizada no esfíncter externo.

Alternativa ou adicionalmente, células de músculo liso ou células precursoras que se diferenciam em células de músculo liso podem ser injetadas no esfíncter interno.

As características da invenção revelada na descrição acima, os desenhos e as Reivindicações podem ser de importância individualmente ou em combinação para a implementação da invenção em suas várias modalidades.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de Injeção, (100), que é proporcionado para injeção com uma seringa de injeção (50) num organismo (1), compreendendo:

- um dispositivo de guia (10), que é adaptado para receber a seringa de injeção (50), uma agulha de injeção (51) e sendo um corpo de seringa (52) da seringa de injeção (50) móvel com movimento de um avanço ou um movimento de retirada a partir do organismo (1) em relação ao dispositivo de guia (10) e
- um dispositivo de atuação (20), ao qual a seringa de injeção (50) pode ser acoplada e que é adaptado para atuação da seringa de injeção (50) para uma injeção de uma substância injetável no organismo (1), em que
- o dispositivo de atuação (20) tem um elemento de atuação (21), que forma um limitador para um dispositivo de pistão (53) da seringa de injeção (50) sobre o dispositivo de guia (10), de modo que durante o movimento de retirada dispositivo de pistão (53) realiza um movimento oposto em relação à agulha de injeção (51) e ao corpo da seringa (52), em que o elemento de atuação (21) é adaptado para liberação do dispositivo de pistão (53) durante o movimento de avanço da agulha de injeção (51),

caracterizado por que

- o dispositivo de guia (10) tem uma parte de suporte (11) e um tubo guia (12) para receber a agulha de injeção (51), o tubo guia (12) sendo disposto de modo que possa girar na peça de suporte (11) para definir um ângulo de injeção da seringa de injeção (50), e
- uma sonda de imagem (40) é conectada ao dispositivo de guia (10) e/ou ao dispositivo de fixação (30).

2. Dispositivo de Injeção, (100), de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que

- o elemento de atuação (21) é disposto de maneira articulada sobre o dispositivo de posicionamento (22, 24).

3. Dispositivo de Injeção, (100), de acordo com a Reivindicação 1 ou 2, **caracterizado** por que

- o dispositivo de atuação (20) tem um dispositivo de posicionamento (22, 24), com o qual o elemento de atuação (21) é disposto no dispositivo de guia (10).

4. Dispositivo de Injeção, (100), de acordo com a Reivindicação 3, **caracterizado** por que

- o dispositivo de posicionamento tem uma alavanca de torniquetes (22) para alinhar o elemento de atuação (21) em relação ao dispositivo de guia (10) e/ou um elemento de translação (24) para deslocamento do elemento de atuação (21) em relação ao dispositivo de guia (10).

5. Dispositivo de Injeção, (100), de acordo com pelo menos uma das Reivindicações precedentes, **caracterizado** por que

- a orientação da seringa de injeção (50) pode ser ajustada com uma alavanca de torniquete (22) do dispositivo de atuação (20), com um tubo guia (12) ou um anel de limite (12.1) sendo fixado na alavanca de torniquete (22) para guiar a agulha de injeção (51).

6. Dispositivo de Injeção, (100), de acordo com pelo menos uma das Reivindicações precedentes, **caracterizado** por que

- o tubo de guia (12) é disposto com um suporte de pivô (13) e um rolamento translacional (14) sobre a peça transportadora (11).

7. Dispositivo de Injeção, (100), de acordo com pelo menos uma das Reivindicações precedentes, **caracterizado** por que compreende:

- um dispositivo de fixação (30) com uma placa de fixação (31), que pode ser colocada sobre o organismo (1) e se estende ao longo de um plano de referência radial, em que o dispositivo de guia (10) é conectado à placa de fixação (31) e a placa de fixação (31) tem pelo menos um orifício de atravessamento (32) através do qual a agulha de injeção (51) pode passar.

8. Dispositivo de Injeção, (100), de acordo com a Reivindicação 7, **caracterizado** por que

- o dispositivo de fixação (30) tem uma moldura de fixação (33), na qual a placa de fixação (31) é disposta rotativamente e/ou
- a placa de fixação (31) tem uma pluralidade de orifícios de atravessamento (32), cada um dos quais forma um canal de guia (19) do dispositivo de guia (10) para receber a agulha de injeção (51).

9. Dispositivo de Injeção, (100), de acordo com a Reivindicação 7, **caracterizado** por que

- o dispositivo de fixação (30) tem um braço de fixação que se estende axialmente (35), que é conectado à placa de fixação (31) e em que a sonda de imagem (40) é disposta de modo deslocável.

10. Equipamento Médico, (200), que é adaptado para injeção de uma substância injetável num organismo (1), **caracterizado** por que compreende:

- um dispositivo de injeção (100), de acordo com pelo menos uma das Reivindicações precedentes, e
- uma seringa de injeção (50) com uma agulha de injeção (51),

um corpo de seringa (52) e um dispositivo de pistão (53), em que a seringa de injeção (50) é disposta no dispositivo de guia (10) do dispositivo de injeção (100).

11. Equipamento Médico, (200), de acordo com a Reivindicação 10, **caracterizado** por que

- a sonda de imagem (40) é disposta de modo deslocável sobre o braço de fixação (35) do dispositivo de fixação (30) do dispositivo de injeção (100), e
- o dispositivo de guia (10) é disposto de forma deslocável na sonda de imagem (40).

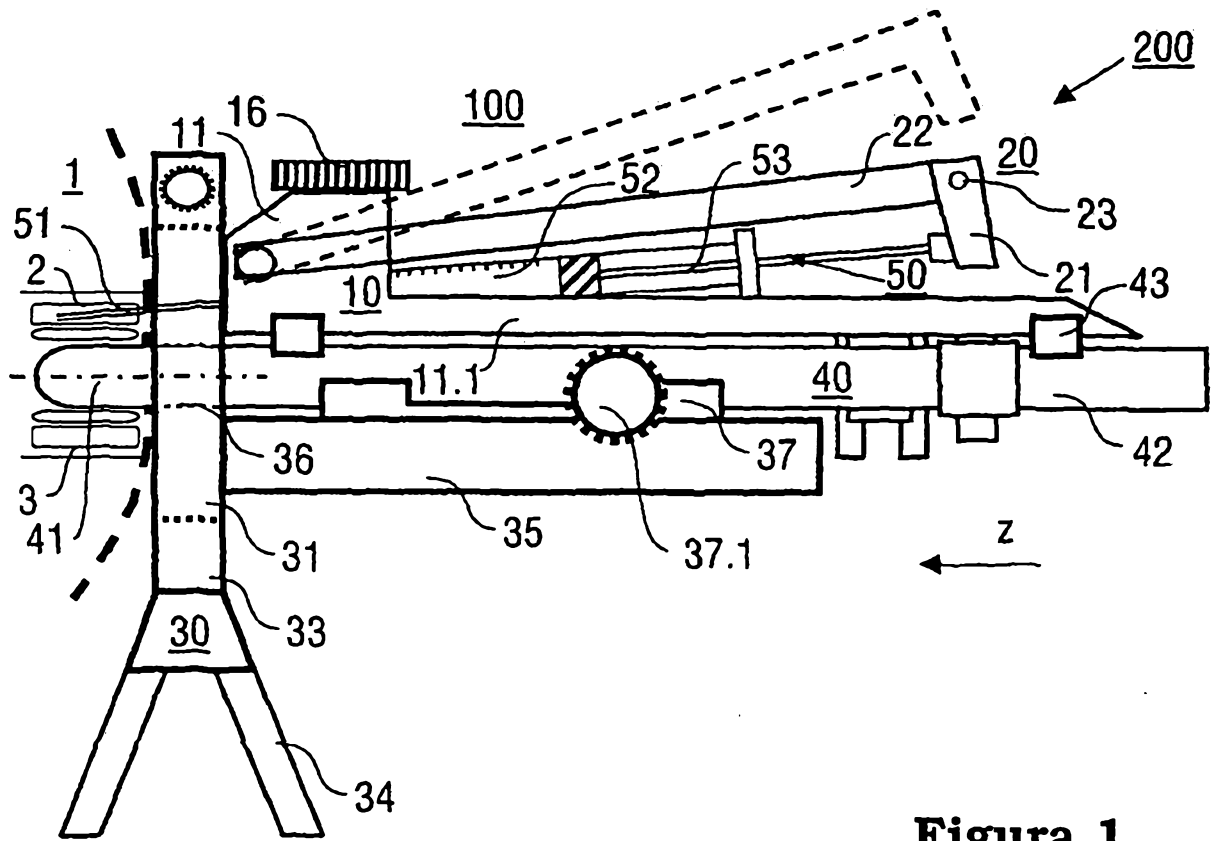


Figura 1

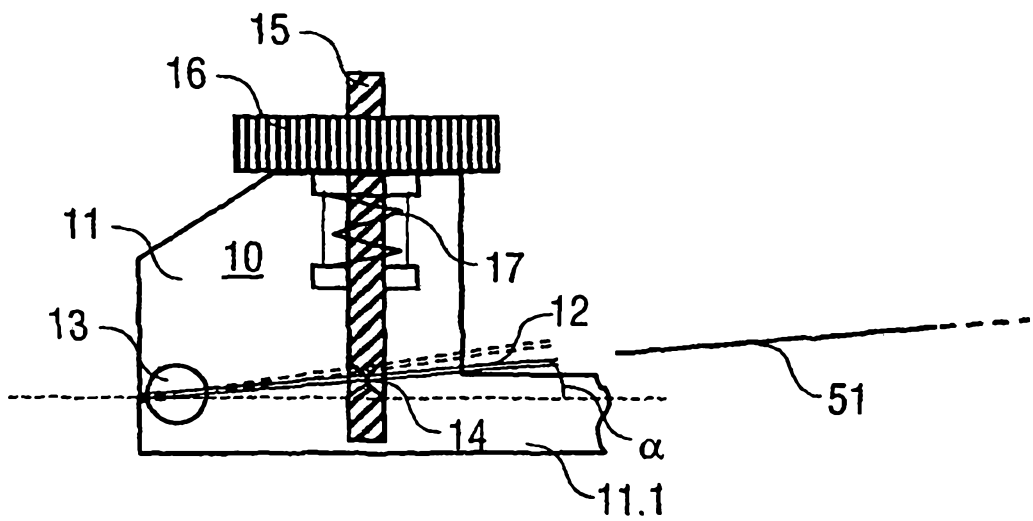


Figura 2

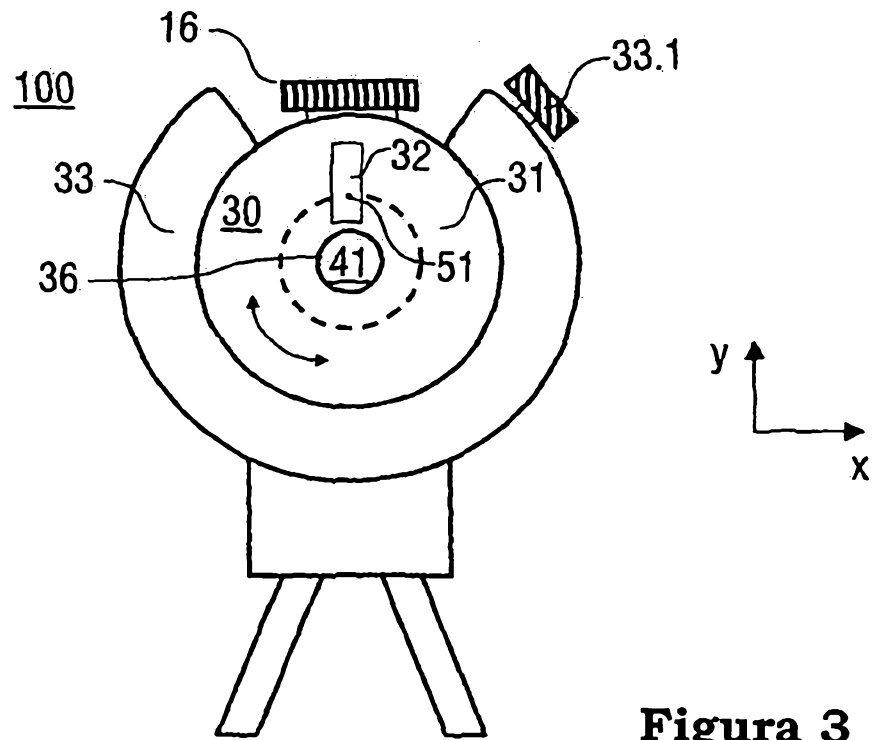


Figura 3

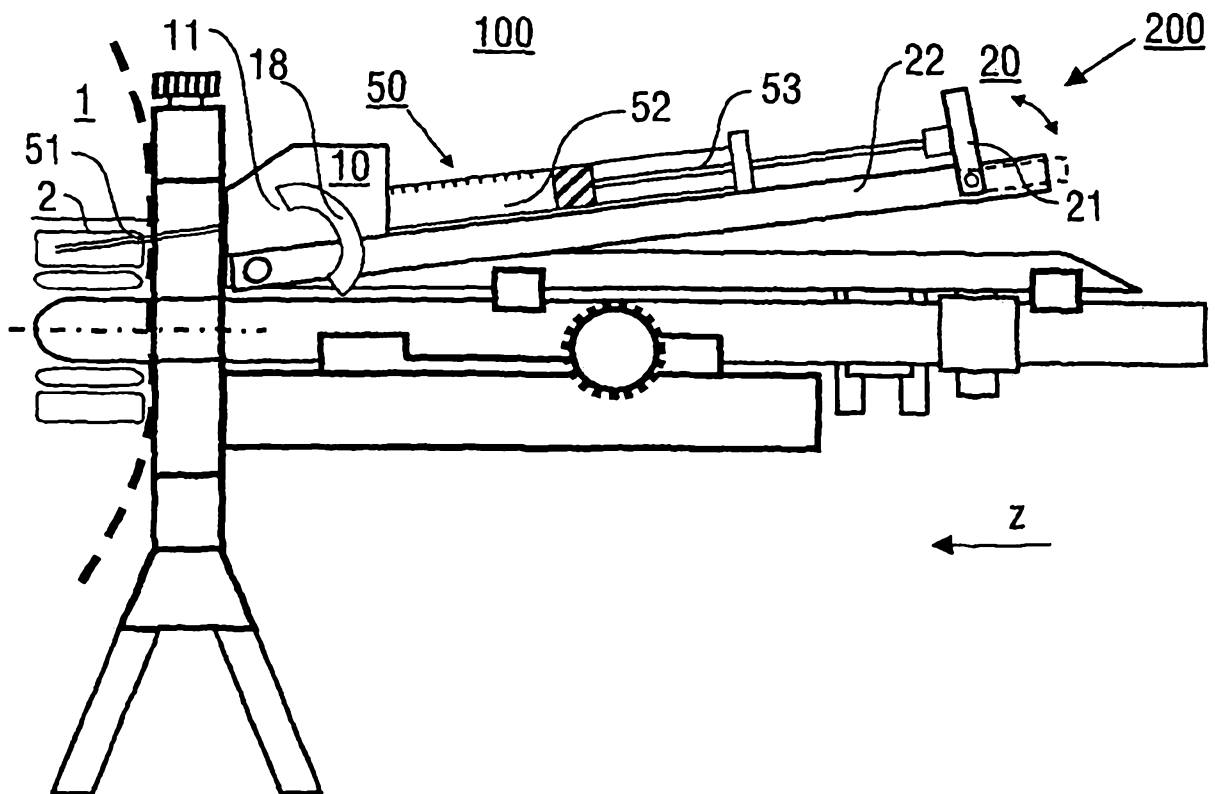


Figura 4

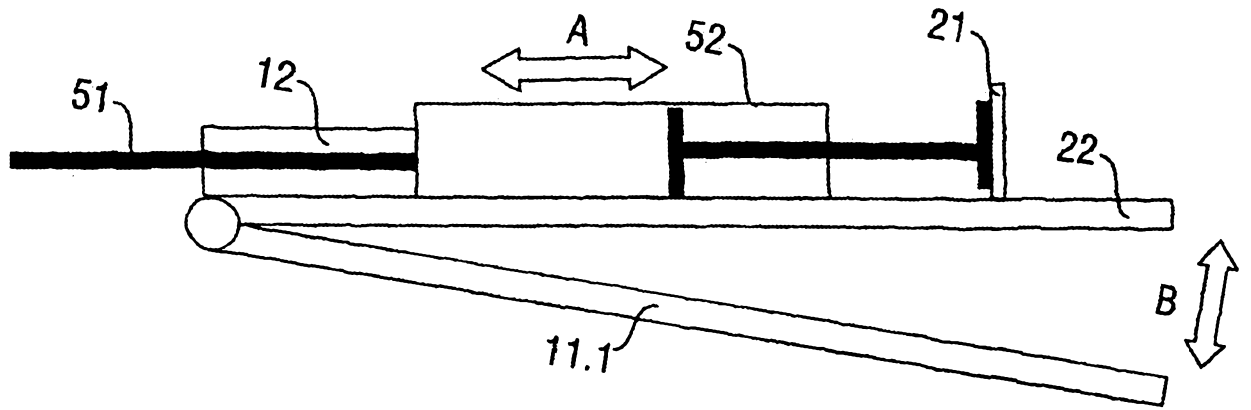


Figura 5

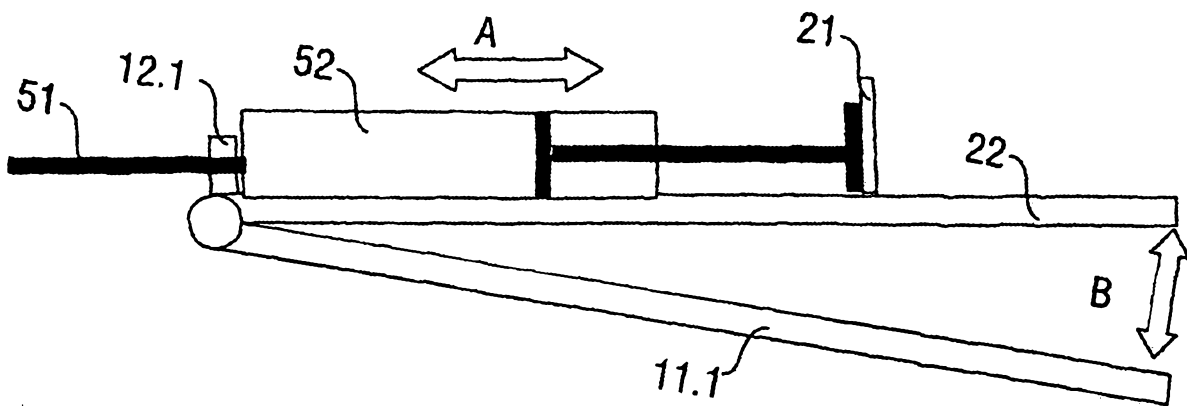


Figura 6

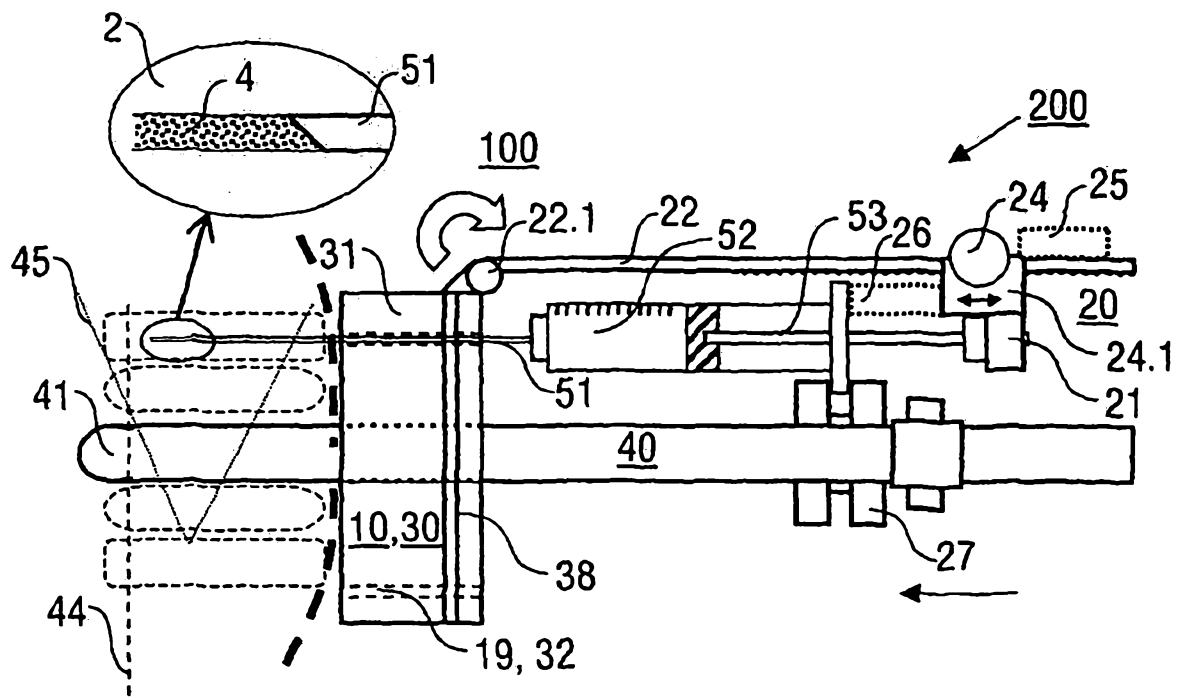


Figura 7

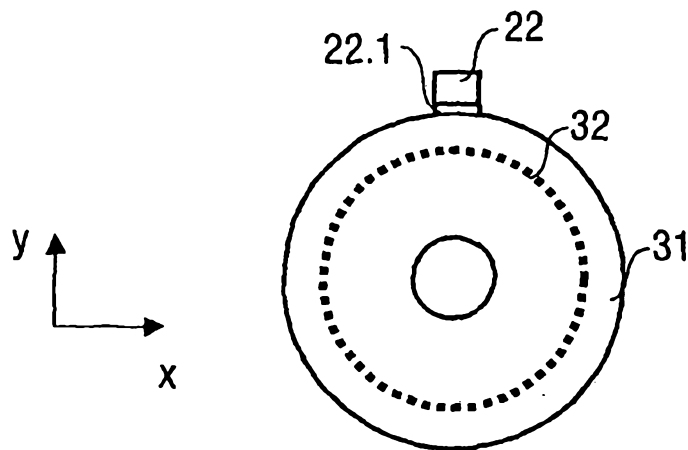


Figura 8

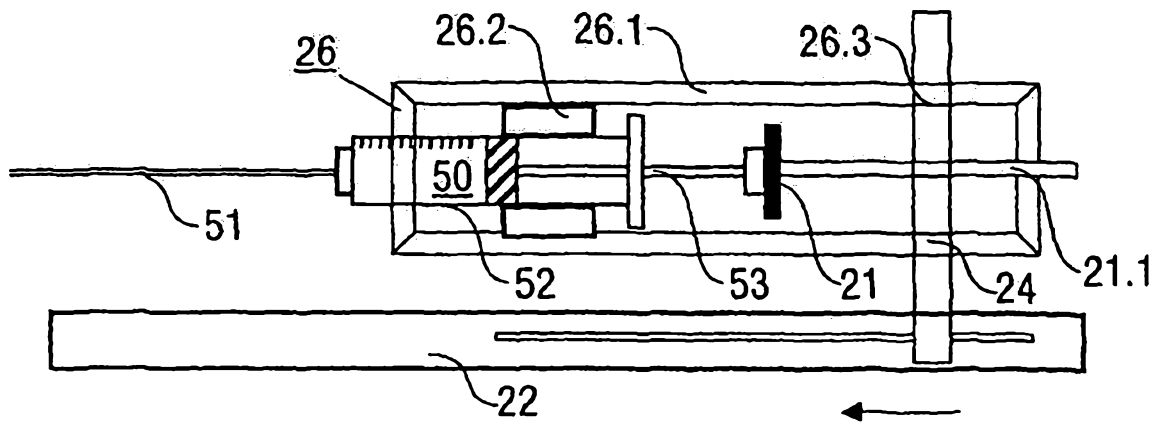


Figura 9

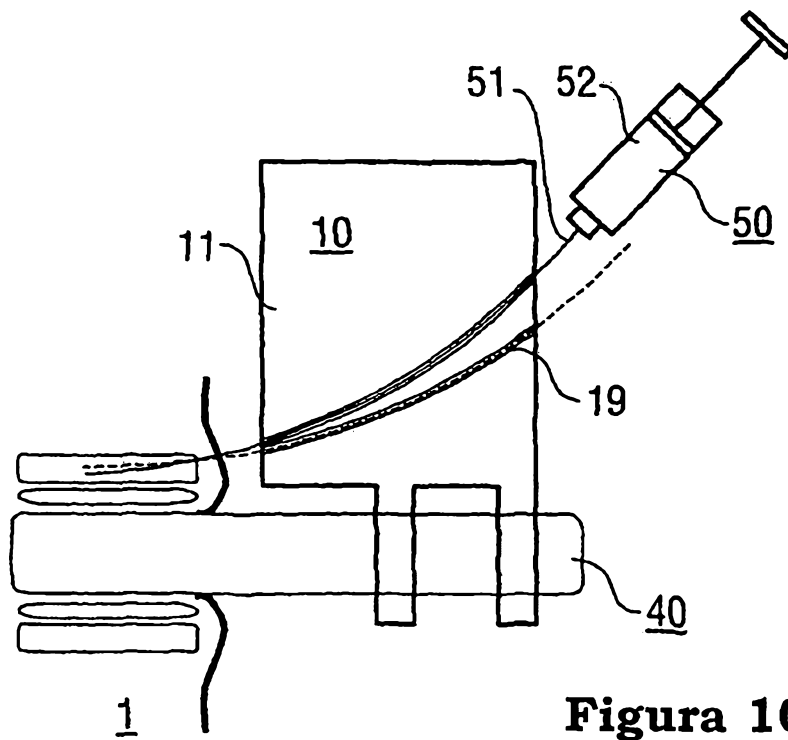


Figura 10